

Interrogantes planteados por la manipulación genética y el proyecto genoma humano a la filosofía jurídica

Por RAFAEL JUNQUERA DE ESTÉFANI
UNED

INTRODUCCIÓN: La manipulación genética y, más en concreto, el Proyecto Genoma Humano están suponiendo un gran reto para toda la sociedad. Ésta pide guías y reglas que orienten y regulen todas las actuaciones que se están llevando a cabo en este campo. En el presente trabajo se analizan cuáles son los principales interrogantes que surgen, poniéndolos en relación con los ya tradicionales principios bioéticos y presentando un intento de sistematización de los criterios orientativos que han sido presentados por diversas concepciones éticas. Igualmente se defiende que el Derecho debe hacerse eco de las posiciones éticas mínimas que rijan en la sociedad y acogerlas en su normativa. Tras un análisis de algunas normas españolas e internacionales, así como de las orientaciones allí contenidas, se establece la necesidad de buscar unas vías de encuentro entre Ciencia, Ética y Derecho.

Hemos iniciado el siglo XXI acompañados de un acontecimiento importante para el mundo de la genética: la elaboración del primer mapa del genoma humano. Este hecho supone un cambio radical en el campo de la biomedicina, modificándose el concepto de enfermedad, el concepto de enfermo-paciente, la misma relación médico-paciente, etc. La sociedad también se verá afectada por estos cambios producidos por los avances genéticos; igualmente se modificarán las relaciones sociales en su conjunto.

El horizonte ha cambiado ante nuestros ojos y surgen nuevos retos e interrogantes ante los que la ética, de un lado, y el Derecho, de otro, deben aportar su reflexión con la finalidad de humanizar las situaciones emergentes. Las posibilidades que nos ofrece la nueva genética

deben ser puestas al servicio de toda la humanidad y de las generaciones futuras.

Desde estas líneas vamos a intentar clarificar cuáles son algunos de esos retos. Para llevar a cabo esta tarea comenzaremos por una breve introducción histórica sobre la evolución de la ciencia genética; aclararemos los conceptos que vamos a utilizar; presentaremos los logros y expectativas de la genética actual; plantearemos algunos de los grandes interrogantes que aparecen en este horizonte; analizaremos varios criterios orientativos manejados por la doctrina; y, para finalizar, abordaremos el panorama normativo que acompaña a la situación en la que nos encontramos.

1. GENÉTICA, GENOMA Y PROYECTO GENOMA HUMANO (PGH)

Se ha dicho que la genética como ciencia comienza con el inicio del siglo XX. Anteriormente, en el siglo XIX, Mendel (1865) había publicado los resultados de sus trabajos de investigación mezclando diversos vegetales (guisantes y judías) intentando lograr una mejora de las plantas mediante hibridación. En dichos resultados formula lo que más adelante se conocerán como *leyes de Mendel*. Sin embargo, será en 1900 cuando estos trabajos obtienen un gran eco en la comunidad científica gracias al botánico holandés Hugo de Vries que los descubrió y dio a conocer ¹.

Desde su nacimiento hasta nuestros días se pueden distinguir cuatro épocas ²:

– *Genética clásica*: es la época que abarca desde 1900 a 1940. En esta etapa nace el *gen* y se centra en el estudio de la transmisión hereditaria de los caracteres dentro del ámbito familiar y poblacional.

– *Genética molecular*: se extiende desde 1940 a 1960. Tiene por objeto de su estudio a la naturaleza, la composición, la estructura y las propiedades del material hereditario. Se descubre el ADN.

– *Dogma fundamental de la biología molecular*: comprende la década de 1960. Se descubre que el mensaje vital se transmite por una doble vía: el ADN, compuesto de cuatro bases nitrogenadas (A, C, G, T) ³, y las *proteínas*, formadas por veinte aminoácidos. Este dogma fundamental explica «cómo se traduce el mensaje genético codificado, desde un idio-

¹ GAFO, J., *Problemas éticos de la manipulación genética*, Madrid, Ediciones Paulinas, 19 a 92, pp. 11 ss.

² LACADENA, J. R., «Manipulación genética», en GAFO, J. (ed.), *Fundamentación de la Bioética y Manipulación Genética*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1988, p. 143.

³ Adenina, Citosina, Guanina y Timina.

ma que utiliza sólo cuatro letras a otro formado por veinte»⁴. Se adquiere un conocimiento profundo de los procesos de *replicación, transcripción y traducción* genéticas.

– *Nueva genética*: a partir de 1970. Es la época de la manipulación o ingeniería genética que llega hasta nuestros días.

El final de siglo ha sido vertiginoso en lo referente a la rapidez con que se han ido produciendo los avances en el campo que es objeto de nuestra reflexión actual. Se habla no sólo de *ingeniería genética*, sino también de *sondeo génico, terapia génica, genoma, proyecto genoma humano*, conceptos que creemos que es necesario clarificar antes de continuar con nuestra reflexión.

1.1 Aproximación a los conceptos

En este apartado vamos a realizar una breve explicación de los conceptos arriba indicados y que vamos a utilizar en el transcurso de este trabajo:

TECNOLOGÍA O MANIPULACIÓN GENÉTICA O INGENIERÍA GENÉTICA

Con cualquiera de estos nombres se denomina la técnica que se inicia en la década de los setenta (etapa de la *nueva genética*) cuando la genética deja de ser una ciencia *teórica* y se convierte en una ciencia *manipulativa*. Se habla de nueva genética al comenzarse a *tocar el gen*: se articulan técnicas que permiten trocear⁵ el ADN en lugares específicos e introducir fragmentos del mismo procedentes de otros seres vivos en una bacteria multiplicándose millones de veces⁶. El ADN transferido se incorpora al de la bacteria y se reproduce al reproducirse la bacteria. Así nació la técnica del ADN recombinante. También ha recibido el nombre de *clonado de genes*, puesto que se está copiando el gen.

SONDEO GÉNICO⁷

Consiste en el examen de la constitución genética de uno o varios individuos en busca de indicios acerca de la posibilidad de que se desarrolle o transmita determinado defecto o enfermedad. Si el estudio se realiza sobre un individuo, recibe el nombre de *consejo genético*. Es una forma de asesoramiento médico (de ahí el nombre) que difiere

⁴ GAFO, J., *op. cit.*, p. 24.

⁵ Esta acción se lleva a cabo a través de las enzimas de restricción.

⁶ Pegándose a través de otras enzimas: las ligasas.

⁷ SUZUKI, D., y KNUDTSON, P., *Genética (conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos)*, Tecnos, Madrid, 1991, pp. 145 ss.

de la habitual relación entre médico-paciente en varios aspectos ⁸: se trata de una anomalía genética, las decisiones que se tomen afectan habitualmente a la descendencia y el sujeto primario es, más bien, la pareja o familia. Cuando el sujeto del estudio es una población, recibe el nombre de *cribado genético*.

Este sondeo se puede llevar a cabo a través de dos vías: *a) análisis bioquímico* de sustancias que revelan indirectamente la presencia de genes variantes (concentración de depósitos de grasa en las células nerviosas –enfermedad de Tay-Sachs–, por ejemplo); *b) examen directo del ADN* de los cromosomas que se encuentran en las células somáticas para detectar defectos. Según el momento en que se realice este estudio podemos diferenciar varias clases de sondeos:

1. *Prenatal*: dentro de esta categoría se encuentran los estudios que se realizan sobre el feto para detectar determinadas anomalías. Típicos sondeos prenatales son: la amniocentesis (muestra de líquido amniótico); y el muestreo de vellos coriónicos (análisis de células extraídas de las vellosidades que envuelven al embrión durante las diez primeras semanas del embarazo). La finalidad de estos estudios es, prioritariamente, evitar una malformación o anomalía.

2. *Posnatal* (o de recién nacidos): es un sondeo que se utiliza para detectar determinadas incapacidades, patologías o predisposiciones a las mismas por parte del recién nacido. Como ejemplo tenemos el test de la fenilcetonuria (FCU) para detectar la incapacidad de metabolizar un aminoácido (fenilalanina) que produce un retraso mental de diversos grados. Su finalidad es prevenir la patología.

3. *Adultos*: en esta clase de sondeos los tests pueden tener dos finalidades: diagnosticar una enfermedad hereditaria que se desconocía o evitar la transmisión de genes defectuosos a la prole. Cabe, también, realizar una distinción entre: *a)* el test de sondeo génico destinado a identificar individuos que pueden presentar gran susceptibilidad a ciertos riesgos (a determinados agentes medioambientales); y *b)* el test de control génico destinado a detectar posibles daños ocasionados a las moléculas genéticas por sustancias medioambientales.

TERAPIA GÉNICA ⁹

Con la aparición de la *nueva genética* se abre la posibilidad de tratar directamente los genes de las células enfermas. La *Terapia Génica* consiste en la sustitución o reparación de genes defectuosos en células vivas humanas. Podemos clasificarla en tres métodos distintos: *a) inserción génica*, consiste en insertar una copia de la versión normal de un gen en los cromosomas de una célula enferma y esperar que se

⁸ GAFO, J., *op. cit.*, p. 58.

⁹ SUZUKI, D., y KNUDTSON, P., *op. cit.*, pp. 160 ss; GAFO, J., *op. cit.*, pp. 121 ss; y GAFO, J., «Ética y manipulación genética», en PALACIOS, M., *Bioética 2000*, Nobel, Oviedo, 2000. pp. 227-249.

expresen; *b) modificación génica*, supone modificar químicamente una secuencia defectuosa de ADN en el lugar exacto de la célula viva en que se encontrase; *c) cirugía genética*, es la eliminación de un gen defectuoso del cromosoma en que se encontrara y sustituirlo por un gen clonado.

Atendiendo a que se realice en células reproductivas o no, se puede distinguir entre *terapia génica germinal o somática*. La diferencia entre ambas radica en que en la primera se ven afectadas futuras generaciones, mientras que en la segunda no. En la terapia de células somáticas se intenta corregir un defecto genético en una célula corporal de un paciente. La terapia en línea germinal requiere la inserción de un gen normal en las células reproductoras del paciente con el fin de corregir la anomalía en su descendencia.

También se puede distinguir un tercer tipo de terapia: la de *mejora o perfectiva*. Su finalidad no es propiamente terapéutica pues lo que se pretende es mejorar un determinado carácter mediante la inserción de un gen. Se le puede considerar como una práctica eugénica, aunque algunos autores diferencian entre la terapia perfectiva y la eugénica en que ésta intenta mejorar rasgos complejos en que intervienen un gran número de genes ¹⁰ y suelen ser factores que afectan a la dimensión espiritual e intelectual del individuo humano.

Igualmente es importante diferenciar las terapias que tienen por objeto patologías o anomalías *monogénicas o multigénicas*, según se vea afectado un único gen o varios, puesto que la dificultad terapéutica es mayor en el segundo caso.

GENOMA

Podemos definir *Genoma* como la dotación genética completa de un organismo o individuo, o bien la totalidad de secuencias de ADN portadoras de genes que contiene una célula y que controla la herencia ¹¹.

PROYECTO GENOMA HUMANO (PGH) ¹²

En la década de los ochenta se inicia en Estados Unidos un estudio del genoma humano por el Departamento de Energía (DOE) con la finalidad de analizar el efecto de las radiaciones con exposición de

¹⁰ GAFO, J., *Problemas éticos de la...*, cit., p. 128.

¹¹ Ver por ejemplo: SUZUKI, D., y KNUDTSON, P., *op. cit.*, pp. 281 y 315; LEE, T. F., *El Proyecto Genoma Humano*, Gedisa, Barcelona, 1994, p. 11.

¹² BLÁZQUEZ, J., *Derechos Humanos y Proyecto Genoma*, Comares, Granada, 1999, pp. 27 ss; ROMEO CASABONA, C. M., «Genética y Derecho», en *Biotecnología y Derecho: perspectivas en derecho comparado*, Comares, Granada, 1998, pp. 15 ss; LEE, T. F., *op. cit.*, pp. 13 ss y 233; GAFO, J., *Problemas éticos de la...*, cit., pp. 173 ss; y HERNÁNDEZ YAGO, J., «Manipulación del patrimonio genético», en AA.VV., *Retos Actuales en Bioética I*, Fundación Mainel, Valencia, 2000, pp. 49-62.

baja intensidad sobre los genes humanos. Coetáneamente, en la Universidad de California (1985) se abordaba la importancia de iniciar un trabajo de estas características. Pronto se incorporaron otros centros de investigación médica por las ventajas que los estudios resultantes podrían tener de cara a enfermedades como el cáncer. Para algunos científicos resultaba inquietante que el Departamento de Energía propusiese esta investigación cuando poseía pocos especialistas en genética y biología molecular, así buscaron la implicación de los Institutos Nacionales de Salud. Estos organismos junto con otros entes federales crearon el *Gen Bank*, banco de datos en el que se recogían todos aquellos que se iban obteniendo relativos al genoma humano.

En la comunidad internacional se incorporan por su cuenta a estos estudios: Canadá, Japón y varios países de la Comunidad Europea que, a través del *European Molecular Biology Laboratory*, estuvo en contacto con el *Gen Bank* desde sus orígenes y puso en marcha los Proyectos Biomed y Biomed 2. La UNESCO crea la Organización del Genoma Humano (HUGO) con la finalidad de asumir la coordinación de los diversos proyectos de investigación existentes en el mundo ¹³.

La finalidad básica de este proyecto es conseguir el cartografiado de los genes humanos: localización, posición y distancia entre genes en los cromosomas humanos mediante la secuenciación de las bases.

En el año 2000 se anuncia, con una antelación de cinco a diez años sobre lo previsto, la finalización de un primer mapa del genoma humano, a falta de ciertos detalles. En los primeros meses del 2001 se hacen públicos los resultados definitivos (por ahora).

2. LOGROS Y EXPECTATIVAS DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA

Los logros y expectativas que nos ofrece la ingeniería genética son muchos y variados, entre ellos podemos destacar que:

– Es posible realizar el clonado de forma ilimitada de fragmentos de ADN procedentes de otros seres vivos ¹⁴.

– Es posible introducir en las bacterias genes que sintetizan productos importantes para el hombre (biotecnología realizada por ADN recombinante) ¹⁵.

– Se ha conseguido la genética inversa: posibilidad de pasar desde las proteínas y aminoácidos hasta el ARN y al ADN.

¹³ El 1 de octubre de 1990 se declara como la fecha oficial de inicio del Proyecto Genoma.

¹⁴ Se introducen dichos fragmentos en un tipo de bacterias (*Escherichia Coli*) que se encargan de, al reproducirse, copiarlos ilimitadamente.

¹⁵ Así se ha conseguido la producción de insulina humana, hormona del crecimiento, vacuna contra la hepatitis B.

- Se ha logrado secuenciar el genoma humano (Proyecto Genoma Humano).
- Se han comenzado a modificar organismos superiores mediante manipulación genética (OMG: organismos genéticamente manipulados).
- Se han conseguido plantas y animales transgénicos.

Pero, a nuestro modo de ver, uno de los más importantes es el cambio efectuado en la orientación de la medicina: aparece un nuevo concepto de medicina: *la medicina predictiva*. Frente al concepto tradicional, concepto paliativo-terapéutico, que se limitaba a sanar la patología existente o a aminorar sus efectos perniciosos, aparece una medicina que se presenta como capaz de «predecir» la posibilidad de que se desarrolle una determinada enfermedad ¹⁶. Por parte de varios expertos se ha defendido que se precisan unos requisitos necesarios, en el momento actual de la ciencia genética, para poder aplicar este tipo de terapia y éstos son ¹⁷: *a)* que un solo gen esté afectado; *b)* que se conozcan las secuencias críticas de su ADN; *c)* que exista un sistema efectivo de insertar el gen; *d)* que, dado su coste actual, se utilice para enfermedades muy graves.

Algunos autores hacen alusión a esta modalidad médica como *medicina genómica* ¹⁸, que tendrá como rasgos conformadores de la misma los siguientes: *a)* la regresión a la *pobre situación terapéutica del siglo XIX*, en la que se tendrá mucha información acerca de enfermedades genéticas, pero pocas posibilidades de sanación; *b)* *lo potencial se convertirá en actual*, aparecerá la categoría de «paciente pero no enfermo» constituida por aquellas personas a las que se les detecten enfermedades no manifestadas todavía; *c)* *no se centrará sólo en el presente sino que tendrá en perspectiva enfermedades futuras*; *d)* supondrá el tránsito de una *medicina dual a otra comunitaria*, en la cual la relación entre médico y paciente no se basará en esas dos personas implicadas (dual) sino que se abrirá a la familia, a las generaciones futuras y a la sociedad en su conjunto.

3. INTERROGANTES PLANTEADOS

A pesar del eco obtenido por el resultado de muchas de todas estas investigaciones, hay que constatar que, en este momento, no

¹⁶ GRISOLÍA, S., «La Biotecnología del Tercer Milenio», en *Biotecnología y Derecho*, Comares, Granada, 1998, p. 9. El mismo autor mantendrá que «la Medicina del futuro se basará en una Medicina Preventiva y Predictiva basada en un mayor conocimiento del genoma humano» [GRISOLÍA, S., «Genoma Humano: algunas expectativas en el siglo XXI», en PALACIOS, M. (coord.), *Bioética 2000*, Nobel, Oviedo, 2000, p. 218].

¹⁷ GRISOLÍA, S., «Genoma Humano...», cit., p. 219.

¹⁸ GAFO, J., *Problemas éticos de la...*, cit., pp. 186-188.

comportan un beneficio inmediato y directo para la población, salvo determinadas técnicas y aplicaciones muy específicas. Pero, para la comunidad científica, todas ellas y, en concreto, el Proyecto Genoma Humano suponen un instrumento valiosísimo porque le proporciona una información importantísima para acelerar muchos de sus trabajos, de los que ya sí se podrán obtener aplicaciones inmediatas para los individuos ¹⁹. Desde el campo científico se valora especialmente dicho Proyecto por suponer un entendimiento del origen del hombre, de su proceso evolutivo y del hombre mismo, más que por su impacto en la medicina y tecnología ²⁰, manifestándose que «lo más fascinante del genoma es que vamos a entender lo que somos» ²¹. En el mismo sentido, Kenneth M. Weiss ²² mantiene que «los genetistas están haciendo falsas promesas al público. No podemos esperar curar todas las enfermedades conociendo sólo los genes» ²³. El hecho es que va a tener múltiples consecuencias para el futuro de la medicina y de la biología ²⁴: se conocerán profundamente los mecanismos que afectan al desarrollo embrionario, tendrá implicaciones en la lucha contra el cáncer, permitirá conocer tempranamente la base genética de las enfermedades hereditarias, etc.

Ahora bien, esta nueva genética con sus logros y perspectivas ha suscitado muchos miedos, recelos e interrogantes. Algunos autores centran los problemas éticos planteados en cinco campos ²⁵: *a)* dilemas planteados por el desarrollo de la nueva biotecnología; *b)* creación de neobacterias y otros microorganismos; *c)* producción de organismos genéticamente manipulados (OGM); *d)* los distintos tipos de terapias génicas; y *e)* el Proyecto Genoma Humano.

Todos estos campos afectan a los principios bioéticos clásicos: *beneficencia, no-maleficencia, autonomía y justicia*. Desde cada uno de ellos brotan algunas cuestiones que nos interrogan profundamente. Vamos a tratar de presentar aquellas que nos llaman más la atención.

A) Desde los principios de *Beneficencia-No maleficencia* ²⁶, entendidos como el máximo empeño en mejorar la salud, o al

¹⁹ Editorial «El mapa del genoma humano: realidades y fantasías», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 12, 2000, pp. 17 y 18.

²⁰ GRISOLÍA, S., «La Biotecnología del Tercer Milenio»..., p. 9.

²¹ Opinión manifestada por Miguel BEATO en la entrevista publicada por *El País Semanal*, 18 de marzo de 2001, p. 14.

²² Profesor de Antropología Biológica y Genética Humana –Universidad de Pensilvania–, EE. UU.

²³ *El País*, 27 de marzo de 2001, p. 28.

²⁴ GAFO, J., *Problemas éticos...*, cit., p. 180.

²⁵ *Ibidem*, p. 199.

²⁶ Presentamos conjuntamente ambos principios al considerar que, en la actualidad, deben implicarse mutuamente y que no existe mayor beneficio para una persona que el hecho de que no le causen ningún daño. Hoy ya no tiene ningún sentido quedarnos en posturas paternalistas obsoletas donde se valore la simple acción de evitar daños a los sujetos.

menos de no hacer daño, lo que implica los siguientes condicionamientos: que se debe actuar si el sujeto se encuentra en peligro de una pérdida o daño importante; que la actuación sea necesaria para evitar ese daño o pérdida; que la actuación tenga probabilidad de evitarlo; que, a su vez, no implique un daño significativo para el paciente; y que el beneficio supere ampliamente a los daños que puedan ocasionarse; surgen los siguientes interrogantes:

– ¿Estamos en disposición de «sanar» todas las patologías génicas que se conozcan?

En principio podemos decir que NO lo estamos. Habría que distinguir entre patologías monogénicas o plurigénicas. En el primer caso, existen algunas posibilidades de sanación, pero en el segundo estamos todavía muy lejos. Según la opinión de los propios bioquímicos ahora tenemos la lectura del genoma, pero hay que dedicar mucho tiempo a entenderlo y, entonces, se podrá empezar a hablar de aplicaciones. Si se da ya el salto de descifrar el genoma a curar determinadas enfermedades, estaremos engañando a la gente ²⁷.

Podemos decir que nos encontramos ante una situación contradictoria, ya que «tenemos muchas formas de diagnóstico antes de tener las capacidades terapéuticas» ²⁸.

– ¿Se amplía el concepto de enfermedad/patología?

La existencia de un gen anómalo ¿va a considerarse ya como patología? Puede ocurrir que una persona que posea una secuencia particular de ADN no sufra directamente ninguna enfermedad hereditaria, sino que haya heredado alguna resistencia hacia daños inducidos ambientalmente. ¿Cuál va a ser el patrón de normalidad?, ¿qué diferencia existe entre *anomalía* y *variación* creada por la evolución?

– ¿Son razonables los riesgos a que se somete al paciente?

En el momento actual, parece que los diversos métodos de terapia génica no pueden asegurar la razonabilidad de los riesgos. En muchas ocasiones hay que esperar que el nuevo gen se exprese para analizar las consecuencias. Se han establecido tres condiciones para evitar los riesgos de la manipulación genética ²⁹: que exista constancia de que el nuevo gen es insertado en las células enfermas; que el producto del nuevo gen esté en cantidades suficientes para corregir el defecto genético; y que haya constancia de que el nuevo gen no daña a las células donde se ha insertado.

²⁷ Opinión manifestada por Miguel BEATO en la entrevista publicada por *El País Semanal*, 18 de marzo de 2001, p. 16.

²⁸ GRISOLÍA, «La Biotecnología del Tercer Milenio»..., cit., p. 9.

²⁹ GAFO, J., *Problemas éticos...*, cit., p. 129.

– ¿No tenemos ya la posibilidad de conocer la base genética de muchas enfermedades y de descubrir otras, mejorando en el futuro la salud y la calidad de vida de la población?

El paso de una medicina puramente paliativa a una medicina predictiva es ya cualitativamente considerable. Hasta ahora la medicina se dedicaba sólo a solucionar la patología emergente, pero rara vez tenía la posibilidad de adelantarse a las consecuencias. Ahora estamos en el umbral de una nueva situación.

B) Desde el principio de *Autonomía* que mantiene que el ser humano debe ser libre de todo control externo y respetado en sus decisiones vitales básicas, lo que implica: que el ser humano es un sujeto y no un objeto; que, como paciente, debe ser correctamente informado de su situación y posibles alternativas; que deben respetarse las decisiones de los pacientes competentes; y que debe respetarse el derecho a no ser informado, si así lo expresa el paciente; brotan los siguientes interrogantes:

– ¿Qué ocurrirá cuando el paciente conozca que tiene predisposición a contraer determinada enfermedad y para la que, probablemente, no existe terapia?

El individuo al que se ha informado de su predisposición a contraer determinada enfermedad ¿no tiene muchas posibilidades de sentirse YA como un enfermo?, ¿cómo le va a tratar la sociedad?, ¿estamos preparados para recibir una información que nos desborda?, ¿qué decisiones se pueden tomar partiendo de esta información?

– ¿Están preparados los profesionales sanitarios que se encuentran en relación directa con los enfermos para dar esta clase de información?

– ¿Se puede obligar a los individuos a someterse a sondeos genéticos?

Previamente a cualquier respuesta hay que distinguir entre los sondeos destinados a identificar las susceptibilidades a determinados riesgos (pueden utilizarse para selección laboral) o los destinados a detectar los daños ocasionados en los genes por sustancias medioambientales (pueden utilizarse como control de seguridad e higiene en el trabajo).

– ¿Qué destino se va a dar a la información obtenida?

Se plantea el tema de la intimidad de la información genética. Puede surgir el conflicto entre el interés particular (el derecho a su intimidad) y el interés colectivo (derecho a conocer las posibles predisposiciones patológicas de la población para mejorar la salud colectiva de futuras generaciones).

– ¿Los científicos tienen el deber de compartir la información?

Ante una humanidad expectante e interesada en los resultados que se vayan obteniendo, parece que la postura ética mejor es la de defender la mayor publicidad de la información.

C) Desde el principio de *Justicia*, que mantiene que cada uno tenga acceso a los servicios médicos adecuados, dignos y básicos, lo que implica que un cierto nivel de servicios sanitarios esté a disposición de todos; se nos presenta la gran interrogante de si:

– Los servicios sanitarios a que puede dar lugar el desciframiento del genoma humano, incluso la misma tecnología genética ¿estarán considerados como adecuados y básicos y por lo tanto se pondrán a disposición de toda la población?

Juntamente con todas estas preguntas y aquellas que se nos han quedado en el tintero se nos plantea una cuestión global y más genérica:

Dadas las posibilidades inherentes a la manipulación genética y al cartografiado y secuenciamiento del genoma humano para el conocimiento del mismo ser humano y para aliviar el sufrimiento ¿podemos valorarlo negativamente?

Ante la multiplicidad de interrogantes surgidos podemos acudir a una variedad de criterios que nos orienten a la hora de valorar estas técnicas y tomar decisiones acerca de su aplicabilidad.

4. CRITERIOS ÉTICOS

Partiremos de los criterios aplicables a todo ensayo o experimentación clínica realizados sobre el ser humano, establecidos por las distintas Declaraciones de la Asamblea Médica Mundial³⁰ y que pueden agruparse en cuatro bloques: *a)* la necesidad de una experimentación previa en laboratorio y sobre animales; *b)* la ponderación de los posibles riesgos y beneficios que se seguirán para el sujeto sometido al análisis; *c)* la necesidad de contar con el consentimiento informado del sujeto sobre el que recae la experimentación; y *d)* la necesidad de tratar al sujeto humano sometido a este ensayo de acuerdo con su dignidad intrínseca. Por extensión, todos ellos son aplicables a las actuaciones que requieran cualquier variedad de manipulación genética, a pesar de no encontrarse contemplados de un modo expreso.

No obstante, desde posiciones diversas se han ido elaborando algunos criterios concretos para el campo biogenético partiendo de diversos modelos éticos. Tomando como referencia las formulaciones kan-

³⁰ Recomendaciones para orientar a los médicos en los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos. Adoptadas por la 18.^a Asamblea Médica Mundial (Helsinki, Finlandia, junio de 1964), revisadas por la 29.^a Asamblea Médica Mundial (Tokio, Japón, octubre de 1975), por la 35.^a Asamblea Médica Mundial (Venecia, Italia, octubre de 1983), y por la 41.^a Asamblea Médica Mundial (Hong Kong, 1989). Ver AA. VV., *Bioética Práctica. Legislación y jurisprudencia*, Colex, Madrid, 2000, pp. 142-144.

tianas, H. Jonas formula un imperativo que se adapte al nuevo tipo de acciones humanas y a los nuevos sujetos de esas acciones y que queda redactado en diversas proposiciones ³¹: una primera redacción podría ser «obra de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica sobre la tierra»; o bien si lo redactamos en una proposición negativa diría «obra de tal modo que los efectos de tu acción no sean destructivos para la futura posibilidad de esa vida»; o también «no pongas en peligro las condiciones de la continuidad indefinida de la humanidad en la tierra»; y por último, este autor indica otra formulación en positivo que es «incluye en tu elección presente, como objeto también de tu querer, la futura integridad del hombre». Para la elaboración de estos principios se parte de una *ética de la responsabilidad*. Responsabilidad que no está constreñida al círculo próximo del individuo, a las relaciones con los demás, sino que abarca la idea de que el ser humano debe asumir también su responsabilidad con respecto a los sistemas ecológicos, a la naturaleza y a la vida en general. Este nuevo imperativo apela a la concordancia de los efectos últimos del acto con la continuidad de la actividad humana en el futuro ³².

Ciñéndonos al tema de la manipulación genética, McCormick considera que la manipulación genética debe estar guiada por las siguientes exigencias éticas ³³: a) *el respeto a la vida*, lo que implica evitar riesgos desproporcionados, la protección de los derechos humanos de todos, y contar con el consentimiento informado del interesado; b) *la interdependencia de las diversas estructuras dentro de nuestros sistemas*, así los beneficios de la manipulación genética deben ser a largo plazo, redundando no sólo en el individuo, sino también en su descendencia y en la misma especie humana; c) *la diversidad de los seres humanos y la unicidad de cada uno*, implica que todos los seres humanos son distintos entre sí y únicos, debido a su identidad cromosómica, racial y cultural, por lo que todo atentado contra esta unicidad o diversidad debe ser considerado como un atentado contra la persona; y d) *la responsabilidad social y las prioridades de la investigación deben responder a los imperativos de la justicia distributiva*, así se deben evitar los desequilibrios entre los recursos destinados a inves-

³¹ JONAS, H., *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica* (traducción de J. M. FERNÁNDEZ RETENAGA), Herder, Barcelona, 1995, p. 40. También, en lo relativo a la aplicación del principio de responsabilidad a los problemas médico-tecnológicos, ver de este mismo autor: *Técnica, medicina y ética* (traducción de C. FORTEA GIL), Paidós, Barcelona, 1996. Sobre este nuevo imperativo que propone Jonas ver: JUNQUERA DE ESTÉFANI, R., «De Kant a Jonas: El principio de responsabilidad, Biotecnología y Derecho», en LLANO, F., *A propósito de Kant. Estudios conmemorativos en el bicentenario de su muerte*, Lagares, Sevilla, en prensa.

³² JONAS, H., *El principio de...*, cit., pp. 39-41.

³³ Recogido por GAFO, J., *Problemas éticos de la...*, cit., pp. 264-265.

tigaciones sobre temas desconocidos y la corrección de carencias que podrían subsanarse de una manera sencilla.

Podríamos seguir acudiendo a diversos autores para analizar los criterios propuestos por cada corriente doctrinal; sin embargo, también es importante tomar en consideración las conclusiones y recomendaciones a las que se han llegado tras las diversas reuniones interdisciplinarias celebradas durante los últimos años y en diversas partes del mundo. Entre ellas podemos destacar la celebrada en Valencia en 1990 donde se plantearon los aspectos éticos del Proyecto Genoma Humano y, de su Declaración final, se pueden deducir las siguientes orientaciones ³⁴: *a)* se afirma que una sociedad civilizada incluye el respeto por la diversidad humana y las variaciones genéticas; *b)* se reconoce que la información genética debe utilizarse para potenciar la dignidad del individuo, siguiendo los principios éticos de respeto a la persona, bienestar y justicia; *c)* se mantiene que el conocimiento de la cartografía y secuenciación del genoma humano producirá grandes beneficios para la salud y bienestar humanos; *d)* se requiere la más amplia colaboración y participación de todos los países y disciplinas en el desarrollo de la investigación genómica y en el intercambio de información y materiales relativos al genoma humano y de otros organismos; *e)* se ve la necesidad de fomentar debates públicos sobre las implicaciones éticas, sociales y legales de los diferentes usos de la información genética; *f)* se debe apoyar la formación del público en general sobre la cartografía y secuenciación genética, enfermedades genéticas y servicios genéticos; *g)* se requiere un mayor apoyo para la formación de consejeros genéticos y de otros profesionales de la salud; *h)* se opta por el principio general de que la información genética sobre un individuo sólo debe ser obtenida o revelada con su autorización; y, por último, *i)* se admite la utilización de terapia génica en vía somática, mientras que se solicita un mayor debate sobre la terapia en vía germinal, al no existir un consenso ético general.

Esta reunión fue completada con el Congreso de Bilbao de 1993 ³⁵, donde se trataron los aspectos jurídicos y se propusieron las siguientes conclusiones: *a)* el conocimiento genético del ser humano demanda una detenida reflexión jurídica para dar respuesta a los problemas emergentes; *b)* la investigación científica será libre, sin más cortapisas que las impuestas por el autocontrol del investigador; *c)* el límite a toda aplicación de técnicas genéticas sobre el ser humano vendrá marcado por el respeto a los derechos humanos; *d)* la intimidad personal debe ser inmune a cualquier intromisión; *e)* el cuerpo humano no debe ser susceptible de comercialización, así los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y se comunicarán libremente; *f)* la

³⁴ Declaración de Valencia'90 sobre Ética y el Proyecto Genoma Humano recogida por J. R. LACADENA en «Genética, Sociedad y Bioética», en PALACIOS, M., *Bioética 2000*, Nobel, Oviedo, pp. 259-260.

³⁵ *Ibidem*, p. 260.

técnica genética aplicada a la identificación personal deberá restringirse a la exigencia indispensable de cada caso en concreto; g) hasta que lo permitan los avances científicos es prudente establecer una moratoria en el uso de células germinales genéticamente modificadas; h) se rechazará la utilización de los datos genéticos que generen cualquier discriminación; y, finalmente, i) se aconseja elaborar acuerdos internacionales y armonizar las legislaciones nacionales.

Dentro del Proyecto Genoma Humano, el Consejo de la Organización del Genoma Humano (HUGO) ³⁶ solicitó a su Comité de Aspectos Éticos, Jurídicos y Sociales de la Investigación del Genoma Humano (HUGO-ELSI) que elaborara unas directrices ³⁷ para las actuaciones en la investigación genética. El mencionado Comité elaboró unas recomendaciones basadas en cuatro principios básicos: a) reconocimiento de que el genoma humano es parte del patrimonio común de la humanidad; b) observancia de las normas internacionales de derechos humanos; c) respeto a los valores, tradiciones, cultura e integridad de los participantes en las investigaciones; y, por último, d) aceptación y defensa de la dignidad y libertad humanas. Sobre estos pilares se recomienda que: la competencia científica sea un requisito previo esencial de la investigación ética; la comunicación sea comprensible para la población y los interesados, teniendo en cuenta el contexto social y cultural; debe existir un procedimiento de consulta previamente a reclutar a los participantes en la investigación; el otorgamiento del consentimiento informado para participar en las investigaciones puede ser individual, familiar o en el ámbito de comunidades y poblaciones; debe respetarse cualquier opción elegida por los participantes con respecto al uso que se dé a los materiales obtenidos y a la información que desea recibir; debe garantizarse el derecho a la intimidad mediante la confidencialidad de la información genética; el flujo e intercambio de información y el acceso a la misma deben ser libres; deberá revelarse cualquier posible conflicto de intereses al comunicarse la información; y debe prohibirse la incentivación indebida mediante remuneración para conseguir la participación de personas, familias y poblaciones. Estas recomendaciones han guiado los estudios sobre el genoma y pretenden salvaguardar los derechos humanos en el transcurso de las investigaciones y experimentaciones, sobre la base de una claridad diáfana de la información que se dé a los participantes y a la sociedad.

Creemos, como ya expusimos en otro trabajo ³⁸, que éstos y otros principios pueden ser sistematizados en tres grandes bloques, según

³⁶ Organismo creado por la UNESCO para coordinar la investigación sobre el genoma humano.

³⁷ *Declaración sobre los principios de actuación en la investigación genética*, aprobada por el Consejo de HUGO en Heidelberg (Alemania), el 21 de marzo de 1996.

³⁸ JUNQUERA DE ESTÉFANI, R., *Reproducción Asistida, Filosofía Ética y Filosofía Jurídica*, Tecnos, Madrid, 1998, pp. 28-31.

el criterio priorizado: la *dignidad personal*, los *riesgos que corren los sujetos* o el *impacto ecológico*.

A) Atendiendo a la *dignidad personal*, pueden marcarse las siguientes guías: *a)* el principio orientador y delimitador por excelencia debe constituirlo para el investigador la protección de la dignidad humana; *b)* para permitir que se actúe sobre el ser humano se establece como necesario un elemento limitador: el consentimiento del sujeto; *c)* no se debe valorar del mismo modo el patrimonio genético del ser humano que el de otras especies; *d)* hay que respetar el derecho a la intimidad de la información genética, utilizándose para orientar las actuaciones de los individuos, y, en algún caso, por utilidad general; *e)* dicha información no debe utilizarse con fines discriminatorios; y *f)* debemos respetar el patrimonio genético individual.

B) Atendiendo a los *riesgos a los que se somete a los sujetos*, hay que tener en cuenta los siguientes principios: *a)* como principio global deben evitarse los riesgos innecesarios; *b)* profundizar en el conocimiento del gen y del ADN, asegurándonos, en lo posible, de sus funciones; *c)* tomar en consideración que los genes están interrelacionados, de modo que la actuación sobre uno de ellos puede afectar al resto; *d)* admitir la manipulación genética en las células somáticas humanas, si bien bajo regulación oportuna, evitándose la manipulación sobre las células germinales (en el momento actual); y *e)* evitar el uso destructivo de todas las biotecnologías.

C) Teniendo en cuenta el *impacto ecológico*, puede establecerse que: *a)* toda investigación y experimentación debe evitar los desequilibrios ecológicos; *b)* el intercambio genético entre las especies no es deseable por las consecuencias desconocidas que puede acarrear; *c)* es necesario defender la diversidad genética como una riqueza; y *d)* en la medida de lo posible, debemos respetar la naturaleza no interfiriéndonos innecesariamente en su camino.

En todo caso, los principios que se señalen deben ser unos indicadores de la actuación del científico y del médico, ante los cuales éstos sometan su libertad de investigación y actuación en beneficio de la comunidad en su conjunto. La función del investigador está sometida al grupo social, que es quien va a soportar los riesgos de dicha actividad, va a beneficiarse de los logros obtenidos y financia (generalmente) esas actuaciones. De ahí que no se pueda defender la situación de quien se enfrenta en solitario con sus probetas sin someterse a la regulación social. Así, el problema que se nos plantea es cómo controlar a estos científicos aislados y ocultos en las sombras de los laboratorios; no hay forma de fiscalizar dichos trabajos y, por tanto, sólo queda el camino de apelar a su responsabilidad. A pesar de esta dificultad, el Derecho debe colaborar intentando aplicar los principios éticos a través de su normativa.

5. CRITERIOS JURÍDICOS Y NORMATIVA EXISTENTE

Un primer problema que nos surge al tratar la intervención del Derecho en este campo es plantearnos si es el instrumento adecuado para orientar y limitar las actuaciones y manipulaciones genéticas y, en general, la biotecnología. No son pocos los que se oponen a la existencia de una legislación específica, basados en una batería de razones³⁹ entre las que se encuentran las siguientes: *a)* la rapidez de cambio de la tecnología convierte en obsoletas las leyes nada más promulgarse, lo que obliga a una constante revisión y modificación de las mismas; *b)* las actuaciones científicas no conocen fronteras, mientras que las leyes sí, lo que produce corrientes migratorias buscando eludir el control normativo, quedando perjudicados aquellos países más restrictivos; *c)* la legislación debe ser altamente técnica y provisional (por lo menos hasta que los riesgos queden sometidos a verificaciones), así, son los mismos expertos implicados en estas materias los que participarían en la redacción y en la toma de decisiones para controlar su propia actuación; y, por último, *d)* la mayor parte de los peligros que se describen carecen de realismo. Como conclusión, esta postura aboga por unas directrices flexibles fundadas en la autoconciencia de una sociedad «libre y decente». Pero, cabe la duda de qué se entiende por dichas directrices y si se refiere exclusivamente a un autocontrol por parte de los mismos científicos.

A pesar de estas argumentaciones, nosotros creemos que si el Derecho tiene como misión regular las acciones que incidan en la vida social, también deberá cumplir esta función en el ámbito científico. Bien es verdad que, por las peculiaridades propias del mismo, habrá que adoptar técnicas legislativas más flexibles y ágiles que permitan que ciencia y normativa se acompasen. Según esto, creemos que las leyes no deben descender a demasiadas concreciones, sino más bien definir criterios generales y fórmulas abiertas que permitan su adecuación a nuevas situaciones, estableciendo unos mínimos que garanticen la paz social y la defensa de la sociedad, así como de los individuos que la componen, evitando los riesgos excesivos y prescindibles. Otro posible instrumento jurídico es la articulación de diversos comités y comisiones que constituyan los órganos decisorios que adopten la responsabilidad de decidir ante los casos concretos y asesoren a otras instancias decisorias (médicos, jueces, legisladores, políticos, etc.). Pero, eso sí, los comités deben estar compuestos por una amplia y variada representación del espectro social. Para ello la legislación reguladora de los mismos deberá tener en cuenta este aspecto y establecer los mecanismos oportunos que eviten la constitución monocolor de estos entes.

³⁹ NOSSAL, G. J. V., *Los límites de la manipulación genética* (traducción LÓPEZ, B.), Gedisa, Barcelona, 1997, segunda edición, pp. 158-160.

En los últimos años ha aparecido una diversidad de normativas, intentando ofrecer protección a los individuos ante los riesgos que se temía que estaban emergiendo como consecuencia de los descubrimientos biogenéticos. A continuación vamos a revisar aquella regulación más próxima a nuestro entorno para analizar cuáles son los principios y orientaciones en ella contenidos.

Desde estos parámetros vamos a comenzar examinando cuál es el panorama español, para, a continuación, acudir al ámbito internacional.

En España contamos con una legislación específica que, a pesar de no regular directamente la manipulación genética, contiene algunos artículos referidos a la misma. Estamos aludiendo a la *Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida*, y a la *Ley 42/1988, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos*. También el *Código Penal* dedica un apartado a los delitos por manipulación genética. Igualmente, es de aplicación la legislación general cuando la actividad genética pueda poner en peligro alguno de los derechos fundamentales como la dignidad, la igualdad, la intimidad, la libertad, la no-discriminación, etc. Lógicamente, a esta última no vamos a aludir por ser demasiado amplia y heterogénea.

La primera alusión que realiza la *Ley sobre TRA (35/1988)* a la manipulación genética es al comienzo de su articulado cuando establece que las técnicas de reproducción asistida pueden utilizarse para la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario⁴⁰. Es decir, se está intentado evitar la transmisión de enfermedades genéticas a la descendencia. Ahora bien, en el mencionado artículo se recoge, igualmente, el criterio de ponderación de riesgos que anteriormente habíamos citado, cuando establece que se cuente con las suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y esté estrictamente indicado acudir a esas técnicas. También se articula una fórmula genérica, aplicable tanto a cualquier tipo de terapia o investigación (genética o no-genética), para regular las intervenciones sobre los *preembriones* y *embriones*, determinando que dichas actuaciones deben ser siempre con fines diagnósticos y en beneficio de los mismos y con garantías razonables y contrastadas. Además, para emplear cualquier terapia sobre ellos debe obtenerse una autorización administrativa y darse los requisitos de: contar con el consentimiento informado de los padres; tratarse de enfermedades de diagnóstico muy preciso; de enfermedades de pronóstico grave o muy grave; ofrecerse garantías razonables de mejoría; disponerse de un listado de enfermedades en que la terapia sea posible; no influir en los caracteres hereditarios no patológicos; no buscar la selección de individuos o de raza; y realizarse en centros autorizados y por equipos cualificados⁴¹. En lo referente a la investigación y experimentación

⁴⁰ Artículo 1, 3.

⁴¹ Artículos 12 y 13.

genética, la ley autoriza las investigaciones sobre la estructura de los genes y cromosomas, su localización, identificación, funcionamiento y los procesos de diferenciación sexual en el ser humano ⁴², así como las investigaciones sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias, en especial las de mayor gravedad ⁴³. En estos casos se requiere cumplir las siguientes condiciones: que los gametos objeto de la investigación o experimentación no se empleen posteriormente para la procreación; que se cuente con la autorización de las personas de las que procedan los gametos o preembriones; que si se obtiene la fecundación, no se mantenga el preembrión *in vitro* más de catorce días; que se realice en centros sanitarios y por equipos multidisciplinarios legalizados; que se trate de una investigación de carácter diagnóstico y con fines terapéuticos o preventivos; que se demuestre que no puede realizarse en el modelo animal; que se realice sobre la base de un proyecto debidamente presentado y autorizado; y que se realice en plazos autorizados ⁴⁴. Y, por último, la Ley considera una infracción grave la selección de sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados ⁴⁵, así como la clonación ⁴⁶ y el intercambio genético humano con otras especies ⁴⁷. Podemos globalizar estas prescripciones diciendo que quedan recogidos los criterios de beneficencia, ponderación de los riesgos y autonomía de los sujetos intervinientes.

La *Ley sobre donación y utilización de embriones (42/1988)* en su capítulo tercero hace alusión a la tecnología genética con material humano para autorizarla cuando se realice para la consecución de los siguientes fines ⁴⁸: *diagnósticos* de enfermedades genéticas o hereditarias, para evitar su transmisión o para tratarlas o curarlas; *industriales* de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico como es la fabricación de sustancias de uso sanitario o clínico sin riesgo biológico, cuando no sea conveniente por otros medios; y *terapéuticos, de investigación y estudio* de las secuencias del ADN del genoma humano. Considerándose como infracción muy grave la realización de cualquier actuación dirigida a modificar el patrimonio genético humano no-patológico ⁴⁹. Por último, se preve la creación de un Registro Nacional de Centros o Servicios autorizados para utilizar o investigar material genético. La permisividad de esta norma es bastante amplia y, a nuestro juicio, se está primando la libertad de investigación con algunas limitaciones, no excesivamente estrictas.

⁴² Artículo 16.e).

⁴³ Artículo 16.j).

⁴⁴ Artículos 14 y 15.

⁴⁵ Artículo 20.n).

⁴⁶ Artículo 20.l). Esta infracción ha sido recogida por el Código Penal Español de 1995 (art. 161.2).

⁴⁷ Artículo 20.q).

⁴⁸ Artículo 8.

⁴⁹ Artículo 9.B).a).

El Código Penal Español dedica el título quinto del libro segundo a los *delitos relativos a la manipulación genética*, tipificándose cinco delitos que son los siguientes: la manipulación de genes humanos de manera que se altere el genotipo ⁵⁰; la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana ⁵¹; fecundar óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana ⁵²; la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de raza ⁵³; y practicar la reproducción asistida en una mujer sin su consentimiento ⁵⁴. Se incurre en un error al abarcar, bajo el mencionado rótulo que da nombre a este apartado, algunas actuaciones que no tienen por qué implicar manipulación genética, como la fecundación de óvulos o la reproducción asistida. Este Código ha recogido algunas de las acciones consideradas como infracciones por las leyes anteriormente citadas, tipificándolas como delitos, siendo susceptibles, por tanto, de sanción penal y no meramente administrativa como les imponían esas normativas.

Dentro del campo internacional, en el ámbito europeo nos encontramos con el *Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina* del Consejo de Europa ⁵⁵. Este Convenio dedica un capítulo expresamente al genoma humano ⁵⁶, prohibiéndose toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético ⁵⁷, así como la selección de sexo salvo que se trate de evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo ⁵⁸. Se admiten las pruebas predictivas de enfermedades genéticas con fines médicos o de investigación médica y con asesoramiento genético apropiado ⁵⁹, y las intervenciones que tengan por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no introduzcan modificaciones en el genoma de la descendencia ⁶⁰. Como vemos, se parte de la protección de un derecho básico, recogido en todas las declaraciones, como es el derecho a no ser discriminado por ningún motivo. Así, con la intención de fortalecer esta protección genérica

⁵⁰ Artículo 159. Se entiende por genotipo: el conjunto de los genes existentes en cada núcleo celular de los individuos pertenecientes a una determinada especie.

⁵¹ Artículo 160.

⁵² Artículo 161.1.

⁵³ Artículo 161.2.

⁵⁴ Artículo 162.

⁵⁵ *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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina)*, aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa, el 19 de noviembre de 1996, y firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997.

⁵⁶ El capítulo cuarto.

⁵⁷ Artículo 11.

⁵⁸ Artículo 14.

⁵⁹ Artículo 12.

⁶⁰ Artículo 13.

se prohíbe esa nueva clase de discriminación basada en el patrimonio genético, adelantándose a una de las consecuencias negativas de los conocimientos acerca del genoma que se indican desde distintos sectores.

En un ámbito más amplio, la UNESCO aprueba la *Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos*, en la que se parte de la proclamación inicial de unos principios: que el genoma humano es la base de la unidad fundamental de los seres humanos ⁶¹; que es el centro del reconocimiento de la dignidad y diversidad intrínsecas a los hombres ⁶²; que el genoma humano es patrimonio de la humanidad, aunque en sentido simbólico ⁶³; que todo individuo independientemente a sus características genéticas tiene derecho al respeto a su dignidad y derechos ⁶⁴; que no se debe reducir a los individuos a sus características genéticas ⁶⁵; que debe respetarse su carácter único y diverso ⁶⁶; que las posibilidades que entraña el genoma humano se expresan en función del entorno natural y social de cada persona ⁶⁷; y, por último, que el genoma humano no debe dar lugar a beneficios pecuniarios ⁶⁸. Una vez establecidos estos principios base relacionados con la dignidad humana, se declaran los derechos de las personas implicadas, que son ⁶⁹: derecho a una evaluación previa de riesgos y ventajas de cualquier actuación sobre su genoma; derecho a prestar el consentimiento previo, libre e informado; derecho a respetar su decisión a que se le informe o no de los resultados de su examen genético; derecho a que los protocolos de investigación se sometan a una evaluación previa, conforme a la normativa nacional e internacional; derecho a que cualquier investigación en su genoma, en caso de no estar en condiciones de manifestar su consentimiento, sólo se lleve a cabo con el requisito de que suponga un beneficio directo para su salud; derecho a no ser discriminado por las características genéticas; derecho a que se proteja la confidencialidad de sus datos genéticos; y derecho a una reparación por daños causados por la intervención en su genoma. Se prevé una excepción a los principios de consentimiento y confidencialidad, pudiendo limitarse en aras de proteger, precisamente, los derechos humanos y las libertades fundamentales ⁷⁰. En lo referente a la investigación que tenga por objeto el geno-

⁶¹ Artículo 1.

⁶² *Ibidem.*

⁶³ *Ibidem.*

⁶⁴ Artículo 2.a).

⁶⁵ Artículo 2.b).

⁶⁶ *Ibidem.*

⁶⁷ Artículo 3.

⁶⁸ Artículo 4.

⁶⁹ Artículos 5, 6, 7 y 8.

⁷⁰ Artículo 9.

ma, se establece que, en ningún caso, podrá prevalecer sobre el respeto a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana ⁷¹, considerándose la clonación reproductiva como una práctica contraria a esta dignidad y, por tanto, debe prohibirse ⁷². Las últimas afirmaciones podrían haberse evitado puesto que se deducía de la declaración de derechos formulada en el articulado anterior, pero no está de más una reiteración en este sentido. Hasta este momento hemos visto que quedan recogidos los principios bioéticos de autonomía, beneficencia y no-maleficencia, falta el de justicia. Este criterio aparece asumido más adelante cuando se establece que toda persona debe tener acceso a los progresos en materia de genoma humano ⁷³. Se reitera el principio de beneficencia (individual y colectiva) al declararse que toda aplicación de la investigación acerca del genoma humano debe orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad ⁷⁴. En la última parte de la Declaración se proclama la necesidad respecto de la difusión y cooperación internacional del saber científico sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética ⁷⁵, es decir, no es materia de apropiación intelectual por parte de un grupo o de un país, intentando evitar una nueva forma de colonialismo o de explotación por parte de los países más desarrollados.

También, desde otro ángulo, se encuentra relacionado con la problemática de la manipulación genética el *Convenio sobre la diversidad biológica* ⁷⁶. En su preámbulo se declara la importancia que tiene la diversidad biológica para la evolución y para el mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera, por lo que se afirma que su conservación es interés común de toda la humanidad, a pesar de que determinadas actividades humanas están reduciendo esa diversidad. El Convenio se propone tres objetivos claros e íntimamente relacionados ⁷⁷: la conservación de la diversidad biológica; la utilización sostenible de sus componentes; y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Para cumplir estos objetivos se establece que las partes firmantes del Convenio se permitan entre sí el acceso y transferencia de recursos genéticos y biotecnológicos, así como el intercambio de información y la cooperación científica y técnica ⁷⁸. En la misma dirección que la Declaración anterior, se

⁷¹ Artículo 10.

⁷² Artículo 11.

⁷³ Artículo 12.a).

⁷⁴ Artículo 12.b).

⁷⁵ Artículos 18 y 19.

⁷⁶ Elaborado por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, celebrada en Río de Janeiro en 1992.

⁷⁷ Artículo 1.

⁷⁸ Artículos 15, 16, 17, 18 y 19.

trata de evitar que la tecnología genética se convierta en un nuevo instrumento de dominación entre norte y sur, desarrollo y subdesarrollo, primer y tercer mundo.

Durante el año 2001, un grupo internacional junto con distintas organizaciones civiles y organizaciones de pueblos indígenas elaboraron un proyecto de Tratado para Compartir el Patrimonio Genético ⁷⁹. En él se proclama que: el valor intrínseco del universo genético de la tierra es anterior a su utilidad y valor comercial, por lo que debe ser respetado y protegido; que el universo genético de la tierra existe en la naturaleza y no puede ser reclamado como propiedad; que el universo genético global es un legado compartido y una responsabilidad colectiva; y que el conocimiento creciente de la biología nos obliga a actuar como guardianes para la preservación y bienestar de nuestra especie y de todas las criaturas. Estos principios nos llevan a proclamar que el universo genético de la tierra es un patrimonio global que debe ser explorado, compartido, protegido y nutrido por todos los pueblos y nunca reclamado como propiedad intelectual. Las partes firmantes acordarían administrar el universo genético como un fideicomiso, cada país y nación tiene la responsabilidad de vigilar sus recursos biológicos y de determinar cómo serán utilizados y compartidos, sin que dicho universo pueda venderse. En el fondo de este proyecto late la intención de evitar las patentes sobre plantas, animales y vida humana, incluyendo los genes, cromosomas, etc.

Hasta aquí hemos podido comprobar que el panorama normativo empieza a ser muy amplio, al menos en el ámbito internacional, y coincidente en la práctica de proclamar unos principios basados en el respeto a la dignidad del ser humano, deduciendo algunos derechos concretos relacionados con la manipulación genética y con el genoma humano, pero reconociendo la importancia que tienen para toda la humanidad los estudios en esta materia.

Una vez realizado este breve recorrido por el campo ético y el jurídico hemos podido constatar que la situación no es ni mucho menos pacífica y que se trata de un tema totalmente abierto. Desde muchos rincones de nuestra sociedad surgen voces alarmadas y alarmantes que ven en la genética todo un cúmulo de riesgos y peligros en los que se proyectan los miedos atávicos del ser humano. Sin embargo, en un mundo donde los motores de combustión y demás sistemas de emanación de gases a la atmósfera han causado un cambio climático y otros efectos contaminantes, donde la utilización de energía atómica ha creado situaciones de efectos escalofriantes, donde la naturaleza ha quedado transformada y herida, puede resultar un tanto hipócrita la actitud que se

⁷⁹ Se trata de un Tratado que se pretendía fuese adoptado por los gobiernos en la Conferencia Río+10 celebrada en Sudáfrica (RAFI –Rural Advancement Foundation International–; www.rafi.org).

manifiesta de manera generalizada en lo que atañe a la genética. Ante esto se podrá argumentar que precisamente por la situación dada hay que evitar nuevas fuentes de destrucción de nuestro hábitat, pero no faltan genetistas y biólogos que defienden que los efectos negativos que se le achacan no son más que producto de la ciencia-ficción. Ante ello nos preguntamos: ¿no estaremos proyectando todos nuestros miedos y prejuicios –nuestros fantasmas ancestrales– en esta nueva ciencia que vinculamos inconscientemente con la vieja y obsoleta alquimia?

Sin embargo, también hay que tener en cuenta que esta ciencia «toca» la base de la vida, por lo que no están muy desenfocadas las alarmas que se han disparado. Más aún, se puede poner en juego la misma permanencia de las especies en la tierra. Pero conviene no ser alarmistas y considerar que cualquier técnica o tecnología puede utilizarse con efectos nocivos o benéficos. Miremos con optimismo los avances logrados, pensando que estamos en camino hacia la superación de muchas de las dolencias que afectan al ser humano y que suponga una luz de esperanza para tantos enfermos incurables.

Cuando desde diversos estrados nos dedicamos a reflexionar sobre lo bueno y lo malo, lo verdadero y lo falso, lo lícito y lo ilícito, lo legítimo y lo ilegítimo, de los avances genéticos, tomemos en consideración a todos aquellos que se encuentran en situaciones de una calidad de vida ínfima y pensemos que el mejor criterio orientativo (si es que se puede decir que hay uno) es el de procurar que recuperen el mayor grado de calidad que se le pueda ofrecer desde el estado de nuestros conocimientos y técnicas.

El papel del Derecho será el de organizar la estructura social donde se garantice ese objetivo con el mayor respeto a los derechos humanos. No se trata de elaborar unas leyes totalmente restrictivas y casuísticas, sino unas normas que establezcan algunos principios básicos basados en el respeto a la dignidad humana y de ahí se deduzcan unos derechos de las personas que intervengan en estas investigaciones o terapias ⁸⁰. No se puede caer en *la otra pendiente resbaladiza* ⁸¹ de crear incesantemente restricciones normativas que impidan el progreso y el avance científico. Este es un bien de la humanidad que no debemos obstaculizar ni negar. El Derecho debe colaborar en la tarea, ofreciendo su capacidad de organizar pacíficamente la vida de convivencia, armonizando los diversos intereses que entran en conflicto, conjuntando la libertad de investigación y la obtención de un beneficio para los individuos, la sociedad en general y la humanidad presente y futura.

⁸⁰ Estructura que, como hemos analizado anteriormente, empiezan a tener algunos de los documentos internacionales.

⁸¹ Sobre *la otra pendiente resbaladiza* ver: JUNQUERA DE ESTÉFANI, R., «De Kant a Jonas...», cit., en prensa.

La Ciencia, la Ética y el Derecho tienen ante sí el difícil reto de ofrecer una respuesta al hombre de hoy y del futuro, responsabilizándose de ofrecerle la posibilidad de vivir en plenitud como persona, contando con todos los instrumentos posibles para que esa vida tenga una *calidad digna* de la que puedan participar todos los individuos. Afrontemos el desafío y dirijamos nuestras reflexiones a la búsqueda de soluciones y de vías de encuentro entre el ámbito científico, ético y jurídico.