

HACIA UNA REGULACIÓN JURÍDICA EN MÉXICO SOBRE LA INVESTIGACIÓN EN CÉLULAS TRONCALES

Ingrid BRENA SESMA

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Libertad de investigación*. III. *Responsabilidad científica*. IV. *Políticas públicas*. V. *Reglamentación administrativa*. VI. *Sanción penal*. VII. *Deficiencias de la legislación actual*. VIII. *Hacia una regulación jurídica a la investigación en células troncales*. IX. *Conclusión*.

I. INTRODUCCIÓN

Estamos transitando un momento muy particular en el devenir de la humanidad; existe en la actualidad la conciencia generalizada de que la ciencia y la tecnología pueden comprometer no sólo el presente, sino el futuro de la humanidad y su entorno en forma irreversible. El hombre posee el poder de modificar o influir sobre la información genética y trasladar las experiencias de laboratorio al campo de las realizaciones en tiempos más o menos breves. Ante estos avances surgen varios cuestionamientos ¿qué obligaciones tienen las generaciones actuales en relación con las consecuencias que afectarán necesariamente a las futuras?, ¿cuáles son los valores relevantes para justificar los objetivos y el uso legítimo de la ingeniería genética?,¹ ¿qué papel debe desempeñar el derecho frente a las nuevas tecnolo-

¹ Casado, María, “Nuevo derecho para la nueva genética”, en Casado, María (coord.), *Bioética derecho y sociedad*, Madrid, Trotta, 1998, pp. 55-74.

gías?, ¿se pueden aplicar las normas existentes o es necesaria la creación de normas específicas que respondan, con mayor precisión, a las situaciones que se presentan como novedosas y complejas a la vez?,² en concreto, ¿cómo y qué legislar?

Para tratar de contestar estas preguntas habrá que analizar ciertos conceptos. Mencionaremos la libertad de la investigación y el mejoramiento de las condiciones humanas a través de la curación de enfermedades y el alivio del sufrimiento pero además, valores como la dignidad humana, el respeto a los derechos humanos y el reconocimiento del embrión como entidad especial.

Estos planteamientos se han generalizado en aquellas sociedades en las cuales se está realizando o se pretende realizar ingeniería genética en células troncales. Nuestro país se encuentra inmerso en este contexto, del cual no puede permanecer alejado y en este momento, aun cuando existen algunas disposiciones de carácter muy general sobre la investigación que podrían aplicarse a la utilización de células troncales, son más las carencias legislativas que necesariamente deberán ser colmadas.

En esta presentación haré mención a nuestro marco jurídico; la Constitución, la Legislación Sanitaria; Ley General de Salud y el Reglamento de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Ley de Ciencia y Tecnología y al Código Penal para el Distrito Federal, tomando en cuenta que las primeras tienen por ámbito de validez todo el territorio nacional, en cambio, el último sólo el Distrito Federal.

II. LIBERTAD DE INVESTIGACIÓN

La investigación científica tiene como soporte la libertad de investigación, concebida como el derecho a la creación y a la producción científica la cual atiende, en primer término, a los intere-

² Bergel, Salvador Darío, "Libertad de investigación y responsabilidad de los científicos en el campo de la genética humana", *Bioética y genética*, Buenos Aires, Ciencia y Cultura, 2000, pp. 48 y 49.

ses del investigador o científico, pero también a los intereses colectivos de promover el progreso científico, el cual puede generar grandes beneficios a la sociedad. Esta libertad ha sido proclamada reiteradamente en las declaraciones sobre derechos humanos y su reconocimiento fue el resultado de múltiples luchas de la humanidad que nadie puede ahora negar.³

Constatamos como en nuestro país el artículo 3o. constitucional reconoce el apoyo a la libertad de investigación y el gobierno federal se ha comprometido a impulsar, fortalecer y desarrollar la investigación científica y tecnológica en general del país, según lo establece la Ley de Ciencia y Tecnología.⁴ Por otra parte, el artículo 4o. de la Constitución consagra, como garantía social, el derecho a la protección de la salud. Con fundamento en estos dos derechos, podemos afirmar que la investigación destinada a la salud está fundamentada en derechos reconocidos constitucionalmente y es tema central para el desarrollo de la sociedad y bienestar de los ciudadanos.

Si bien es innegable la necesidad de apoyar la investigación para la salud, como un derecho fundamental, también lo es el reconocimiento de que existen otros derechos que deben ser tomados en cuenta. ¿Deben establecerse límites a la investigación? La respuesta no es sencilla. En la discusión en torno al establecimiento de límites a la investigación, se distinguen varias posiciones; según la primera, la obtención de información, de conocimiento científico, no debe estar sujeta a limitación alguna puesto que el conocimiento en cuanto a tal, no causa perjuicio. El fin primordial de la ciencia es producir la verdad, pero la utilización posterior que se haga del conocimiento científico es otra cosa. La segunda posición sostiene que la investigación dirigida con el propósito de adquirir determinados conocimientos con el propósito de causar algún perjuicio a un individuo o a la sociedad, puede ser rechazable éticamente y de ahí que se justificara su prohibición desde el ini-

³ *Idem.*

⁴ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 5 de junio de 2002.

cio. La tercera sostiene que la adquisición de conocimiento en cuanto a tal, no debe sufrir ningún tipo de limitaciones, pero sí puede ser legítimamente restringida o prohibidos determinados procedimientos o métodos de obtención del conocimiento científico, en la medida que involucren a seres humanos o entidades biológicas. También es importante precisar la finalidad que se persiga con la aplicación del conocimiento.

Tomando en cuenta la tercera postura, en la adquisición del conocimiento así como en sus resultados que de éste se obtengan, deberá estar presente el reconocimiento de los derechos humanos. Esta será la clave para considerar a la libertad de investigación como un derecho fundamental que ha de fijar sus límites cuando un procedimiento científico lesione un bien garantizado constitucionalmente o por alguna otra norma jurídica.

En el ámbito de la investigación en células troncales se deben resaltar dos objetivos básicos: la adquisición e interpretación de los conocimientos y la comunicación de la información obtenida, para así disponer de mejores medios preventivos, diagnósticos y terapéuticos en la lucha contra la enfermedad y el beneficio de la sociedad, un tercer objetivo a perseguir sería el respeto a bienes jurídicamente tutelados.

III. RESPONSABILIDAD CIENTÍFICA

Comúnmente se suele confrontar el quehacer del científico con el bienestar de la sociedad y se ve con desconfianza a toda investigación novedosa. Es necesario cambiar esta visión, los científicos son parte de la sociedad en la que realizan su labor y son ellos los que deben desarrollar su sensibilidad para entenderla y atenderla. Los investigadores son moralmente responsables ante su propio equipo y ante la comunidad. A lo largo de la historia se han dado ejemplos de grupos de científicos que han acordado moratorias antes de continuar con ciertos experimentos.⁵ Cito co-

⁵ Véase nota 1.

mo ejemplo las reuniones de Asilomar I y II, en las cuales los científicos, concientes de los peligros de la liberación de organismos genéticamente modificados, acordaron una moratoria y una regulación específica sobre seguridad en los laboratorios.⁶

IV. POLÍTICAS PÚBLICAS

Desafortunadamente la historia reciente ha dado ejemplo de prácticas científicas carentes de ética, recuérdese la investigación de la Alemania nazi o como en Tuskegee en Alabama.⁷

Una forma usual de dirigir y supervisar los procedimientos y aplicaciones científicas, ha sido la práctica seguida por algunos gobiernos de asignar o negar recursos públicos destinados a la investigación. Ejemplo de estas acciones, es la decisión de la Comisión Nacional de Bioética de Estados Unidos de Norte América, la cual concluyó en 1999 que la utilización de fondos federales para el uso y derivación de células troncales embrionarias y células embrionarias, debería estar limitadas a dos fuentes; embriones sobrantes FIV y a los fetos abortados. Se término, por el contrario, la subvención federal de investigaciones con células ES procedentes de embriones obtenidos mediante técnicas de clonación por transferencia nuclear.

El gobierno mexicano se ha comprometido a apoyar y estimular la investigación para la salud a través de acciones como apoyo, organización, operación, supervisión y evaluación de actividades de investigación para la salud. Actualmente son varias las instancias gubernamentales comprometidas en el desarrollo de las investigaciones para la salud; la Secretaría de Educación Pública, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, la Secretaría

⁶ Las reuniones de Asilomar I y II. Los científicos concientes de los peligros de la liberación de organismos genéticamente modificados acordaron una moratoria y una regulación específica sobre seguridad en los laboratorios.

⁷ En donde no se trató con penicilina a un grupo de pacientes sífilíticos para no interrumpir un proyecto de investigación sobre el curso de la enfermedad.

de Salud y en los casos que señala La Ley General de Salud, los gobiernos de las entidades federativas.⁸ La Ley de Ciencia y Tecnología establece, en forma general: “Los instrumentos de apoyo no afectarán la libertad de investigación científica y tecnológica, sin perjuicio de la regulación o limitaciones que por motivos de seguridad, de salud o de ética o cualquiera otra causa de interés público determinen las disposiciones legales”.⁹

V. REGLAMENTACIÓN ADMINISTRATIVA

Además de las políticas públicas, el orden normativo regula la investigación para la salud. Corresponde a la reglamentación administrativa señalar los requisitos que deben cubrir quienes se dediquen a investigaciones, lo mismo que las especificaciones de los equipos e instalaciones que deben tener las instituciones en donde éstas se practiquen y, desde luego, la intervención de los comités de bioética encargados de revisar los protocolos de investigación y la investigación misma.

En México, tanto la Ley General de Salud en el título específico, como en el Reglamento de la Materia, regulan la Investigación para la Salud; sin embargo, actualmente no hay referencia alguna a la investigación con células troncales, pues solo en algunas disposiciones aisladas se mencionan a las “células” en forma genérica.

La Ley General de Salud define a las células germinales como las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión (*y embrión*), al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional.¹⁰

Los establecimientos que se dediquen a la extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y cé-

⁸ Ley General de Salud artículo 97.

⁹ *Ibidem*, artículo 12, fracción X.

¹⁰ *Ibidem*, artículo 314.

lulas requieren de autorización sanitaria, lo mismo que los bancos que los conserven.¹¹

Los órganos, tejidos y células no podrán ser sacados del territorio nacional.¹²

Se considerara disposición ilícita de órganos, tejidos, células y cadáveres de seres humanos, aquella que se efectuó sin estar autorizada por la ley.¹³

Se prohíbe el comercio de órganos, tejidos y células.

Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; *de la utilización de embriones, óbitos o fetos*; y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta consentimiento informado de la mujer y su cónyuge o concubinario...previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso....¹⁴

La regulación en la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud sobre la fertilización asistida resulta también muy general y dispersa; algunas definiciones, su justificación, el señalamiento de quienes deben otorgar consentimientos para que se lleve cabo. En cuanto al destino de los embriones sobrantes de las técnicas de fertilización asistida sólo se expresa. Se entiende por “destino final, a la conservación permanente, inhumación, incineración, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, células..., incluyendo los embriones y fetos en condiciones sanitarias permitidas por esta Ley y demás disposiciones aplicables”.¹⁵ Al parecer, la vaguedad de la terminología empleada produce más incertidumbres que aclaraciones.

¹¹ *Ibidem*, artículo 327.

¹² *Ibidem*, artículo 317.

¹³ *Ibidem*, artículo 319.

¹⁴ Artículo 43 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

¹⁵ Artículo 314, fracción V, Ley General de Salud.

Como ha sido fácil comprobar, la regulación administrativa actual es muy general y a todas luces insuficiente para controlar la investigación es células troncales.

VI. SANCIÓN PENAL

Por último, “La intervención punitiva debe constituirse en la *ultima ratio* cuando se supone puedan fracasar otros caminos” ha expresado Salvador Darío Bergel.¹⁶ No obstante está recomendación emitida por la doctrina, en el Distrito Federal a pesar de la insuficiente legislación sanitaria, el legislador se adelantó e incluyó en el Código Penal un título de manipulación genética, en los siguientes términos:

En este ordenamiento se expresa: *A quien disponga de óvulos o esperma para fines distintos a los autorizados por sus donantes se les impondrá de tres a seis años de prisión y de cincuenta a quinientos días de multa.*¹⁷

Para que la conducta sea sancionada penalmente, es requisito que la disposición de células germinales¹⁸ sea contraria a los fines autorizados por los donantes. El problema es que ni la legislación penal ni la sanitaria especifican cuales pueden ser los fines que pueden autorizar los donantes. Encontramos, en todo caso, ciertas prohibiciones o limitaciones para la utilización de óvulos y esperma.¹⁹ El artículo 327 de la Ley General de Salud prohíbe el comercio con células —entendemos incluidas las germinales— y el artículo 56 del Reglamento en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de seres humanos señala que las células germinales no pueden emplearse como materia prima con fines industriales.

¹⁶ Bergel, Salvador Darío, *op. cit.*, nota 2, pp. 48 y 49.

¹⁷ Artículo 149 del Código Penal para el Distrito Federal.

¹⁸ El artículo 314 fracción I de la Ley General de Salud expresa que son células germinales las reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión.

¹⁹ El artículo 327 de la Ley General de Salud.

La fracción II del artículo 154 del mismo Código señala: “Se impondrán de dos a seis años de prisión, inhabilitación, así como suspensión por igual término para desempeñar cargo, empleo o comisión públicos, profesión u oficio, a los que... Fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana”.²⁰

La fecundación por cualquiera de los métodos científicos conocidos y acreditados es un hecho perfectamente lícito si está destinada a la procreación humana.²¹ Una finalidad distinta, como la fecundación de óvulos con fines de investigación, determinaría la tipicidad del comportamiento²² y, consecuentemente, la aplicación de la sanción penal.

La fracción III del mismo artículo sanciona con igual pena a *quienes creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos*.

La ingeniería genética comprende varias técnicas incluida la clonación y la investigación en células troncales, pero para juzgar la conducta, es esencial determinar cual es la finalidad perseguida con el uso de tales técnicas. La clonación reproductiva plantea la posibilidad de crear un individuo genéticamente igual a otro, hasta el punto de dar nacimiento a un nuevo ser; en cambio, la clonación con fines de investigación, comúnmente denominada terapéutica, intenta descubrir las probabilidades de presentar alternativas de curación de enfermedades consideradas

²⁰ Artículo 154 del Código Penal para el Distrito Federal.

²¹ Artículo 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. Establece lo siguiente:

“La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el de investigador”.

²² Además para realizar investigaciones en la utilización de embriones, óvulos o fetos se requiere haber obtenido la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión. El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad de éste o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo. El artículo 43 del Reglamento de Investigación para la Salud.

como graves, como la diabetes o el Parkinson. Las aplicaciones de la ingeniería genética no son por sí mismas jurídica y moralmente aceptables, pero tampoco todas son reprobables. Será necesario descubrir la finalidad de cada técnica para determinar su licitud o ilicitud. En este punto comienzan los cuestionamientos. ¿A que instancia le corresponde determinar que técnica es lícita y cual ilícita?, ¿qué parámetros o a qué legislación se debe seguir para la calificación de la ilicitud? Ante la ausencia de una legislación que proporcione las respuestas satisfactorias, será el juez a quien corresponderá calificar la licitud o ilicitud de las técnicas de ingeniería genética, ¿estará preparado un juez para calificarla?

VII. DEFICIENCIAS DE LA LEGISLACIÓN ACTUAL

Después de analizar la actual legislación sanitaria y penal que pudiera aplicarse en la investigación en células troncales, nos encontramos como la evolución científica ha rebasado, por mucho, las normas jurídicas en nuestro país. Las deficiencias son enormes y la falta de una legislación especializada está creando confusiones. La Ley General de Salud y el Reglamento especial regulan la investigación en seres humanos, sin embargo, no menciona en absoluto el tema de investigación en células troncales. El único documento jurídico que menciona el tema de la manipulación genética es el Código Penal para el Distrito Federal, y la lectura y análisis de sus preceptos nos permiten prever su complicada aplicación. Con este texto legal se intentó estar a la vanguardia en la regulación de la manipulación genética, pero desafortunadamente quedaron lagunas y se carece de una legislación sanitaria que desarrolle los criterios de licitud. Llama la atención que en nuestro país haya una regulación penal más detallada que la administrativa. La falta de legislación suficiente implica riesgos, los científicos ignoran si sus actuaciones son o no aceptadas socialmente y, por lo tanto, pudieran ser atacadas si llegara a presentarse un conflicto ante los funcionarios públicos, ellos tampoco sabrían como ac-

tuar y de seguro los jueces tendrían que resolver sin una norma que apoye su decisión.

VIII. HACIA UNA REGULACIÓN JURÍDICA A LA INVESTIGACIÓN EN CÉLULAS TRONCALES

Frente a los vacíos legales que generan incertidumbre, el derecho debe establecer una regulación específica para la investigación en células troncales, sin que tal acción represente un freno a los avances científicos que pudieran lograr un beneficio para la comunidad. No corresponde al derecho dictar al biólogo como experimentar o como definir los diferentes pasos propios del proceso de investigación, pero si le compete señalar los límites de lo que es socialmente aceptable y dar seguridad sobre lo que está prohibido y lo que está permitido. Se debe legislar con gran sensibilidad para evitar coartar una libertad tan preciada como lo es la investigación científica dirigida a reducir el dolor, la cura de enfermedades o el aseguramiento de condiciones de vida más dignas al ser humano, pero de igual forma debe proteger derechos humanos y valores considerados por la sociedad como dignos de protección. Será necesario el establecimiento del *status* del embrión, resultados de una fertilización o de una transferencia nuclear.

1. *El debate*

La posible regulación sobre la investigación en células troncales debe iniciarse desde la información. ¿Qué son?, ¿cuáles son los diferentes tipos de células troncales?, ¿qué procedimientos se utilizan en la investigación y cuáles son los propósitos que se persiguen con ella? No resulta válido juzgar con prejuicios y descalificaciones, sólo a través del conocimiento se pueden llegar a acuerdos. El debate social debe darse entre personas informadas que busquen en el diálogo el instrumento adecuado para acercar a la biotecnología con la sociedad, sólo mediante acuerdos se constituirá la base y a la vez la garantía de una buena legislación.

2. Incorporación de declaraciones y acuerdos internacionales

Para elaborar una legislación sobre investigación en células troncales es indispensable consultar los instrumentos internacionales que, de una manera directa o indirecta, tengan relación con el tema. México ha suscrito una serie de documentos que han sentado las bases para la elaboración de futuras normas, entre ellas: Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada en la Conferencia General de la ONU el 11 de noviembre de 1997.²³ La Resolución WHA 50.37 de la OMS en la Asamblea Mundial realizada el 14 de mayo de 1997.²⁴ La Asamblea General de la ONU aprobó en noviembre de 2003 la propuesta de Irán para posponer por dos años cualquier decisión sobre la futura Convención Internacional que autorice o prohíba la clonación humana-reproductiva o terapéutica. Otros documentos internacionales como los emitidos por el Consejo de Europa, a pesar de no tener una fuerza vinculatoria con nuestro país, pueden servir de referencia para la regulación de la investigación en México.

3. Buscar alternativas normativas

Es importante tomar en consideración la existencia de alternativas normativas distintas y buscar, dentro del amplio abanico, la forma de regular las investigaciones y aplicaciones científicas de las células troncales, las cuales pueden ir desde el establecimiento de medidas administrativas o las de carácter civil, hasta el extremo de la sanción penal.

²³ La Declaración de la UNESCO sobre Derechos Humanos y Genoma Humano de 1997 en su artículo 11 expresa: “No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos”, pero deja abierta la puerta a la clonación reproductiva.

²⁴ Afirma que la utilización de la clonación para reproducir seres humanos no es aceptable desde el punto de vista ético y contraria a la integridad de la persona humana y de la moral. Con 80 votos a favor, 79 en contra y 15 abstenciones.

La Ley General de Salud y el Reglamento de Investigación en Materia de Salud deben reformarse, se precisan definiciones más claras sobre la ingeniería genética. Se deben diferenciar los distintos tipos de células troncales, las finalidades que pueden aceptarse socialmente y en fin todos los requisitos de los procedimientos, controles, así como la divulgación de la información obtenida. Es necesario también regular jurídicamente la utilización y almacenamiento de embriones sobrantes de las fertilizaciones asistidas y de cordones umbilicales ya que la falta de reglamentación puede generar el desarrollo de conductas carentes de ética o que no existan parámetros para distinguir lo lícito de lo ilícito.

A fin de evitar ambigüedades, lagunas o contradicciones y lograr unidad en el sistema jurídico, la legislación administrativa debe servir de sustento para que los códigos penales sancionen aquellas conductas que afecten intereses jurídicos que merezcan ser protegidos.

4. *Instalación de comités de ética*

Es indispensable la instalación de comités de ética de investigación, compuestos por expertos capaces de garantizar la conformación interdisciplinaria que apoye la información y los procedimientos, así como las finalidades que se persigan con una investigación en células troncales.

IX. CONCLUSIÓN

Si bien es cierto que los avances tecnológicos se suceden velozmente, no es menos cierto que el derecho debe avanzar con la misma rapidez pues de otra manera se presentan los rezagos legislativos y, como consecuencia, las nuevas actividades científicas, como la investigación en células troncales, carecen de un sustento legal. En el caso de México se presentan grandes vacíos legislativos que urge colmar.

El debate social informado y plural sería el primer paso a seguir para lograr los consensos necesarios. Como se ha integrado en otros países, se recomendaría un comité multidisciplinario de expertos que pudiera traducir los intereses sociales en propuestas concretas.

Al momento de legislar debe tenerse presente que la función del orden normativo no es restringir el quehacer científico sino señalar las pautas respecto a los valores reconocidos y legitimados por la sociedad, así como marcar los límites que contengan a los posibles excesos en los procedimientos y aplicaciones en que se pudiera incurrir dentro de un marco no sólo de respeto sino de apoyo a la libertad de investigación.