

# Dificultades del proceso de negociación de la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (y un llamado a su adhesión)

Jessica de Alba Ulloa\*

Centro Anáhuac de Investigación en Relaciones Internacionales (CAIRI), México, D.F., México.

## Resumen

*En un intento por enmarcar en el derecho internacional de la bioética, y con el fin de velar por la sociedad, el Consejo de Europa elaboró la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. El instrumento entró en vigor hace 12 años, está abierto a todos los países y sólo 29 estados lo han ratificado. Este documento legal representa la base de una legislación universal en la materia. El presente artículo examina el origen de la Convención, su proceso y evolución. Se analizan los intensos debates axiológicos respecto a la dignidad humana, la libertad de ciencia y el comienzo de la vida, entre otros; igualmente, se profundiza en los intereses en juego que la Convención significó al momento de su redacción y significa actualmente para diversas instancias con componentes políticos, morales, científicos y económicos. Finalmente, se analiza la viabilidad de la adopción del texto por parte del Estado mexicano y se concluye sobre la efectividad del derecho internacional de la bioética y la necesidad de que el instrumento sirva como base de legislación universal en la materia, dada la acelerada evolución de la ciencia.*

**PALABRAS CLAVE:** Negociación de valores. Bioética. Derecho. Instrumento internacional. Intereses en juego.

## Abstract

*Making an attempt to frame the controversial topic of bioethics within international law and with the aim of watching over the society, the Council of Europe elaborated the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the application of biology and medicine. The instrument, which came into force 12 years ago, is opened to all countries but only 29 states have ratified it. This legal document represents the base of a universal legislation on the subject. The present article examines the origin of the Convention, its process and evolution. It analyses the intense debates with regard to the human dignity, the freedom of science, the beginning of life, among others; equally it explores the interests at stake within the convention, whether political, moral, scientific, and economic, at the moment of its draft and in the present. Finally, the article analyses the possibility of the adoption of the Convention by the Mexican government. It concludes on the effectiveness of the international law of bioethics, and calls for the need that the Convention be used as a base for universal legislation.*

**KEY WORDS:** Values negotiation. Bioethics. Law. International convention. Interests at stake.

## Correspondencia:

\*Jessica de Alba Ulloa

Centro Anáhuac de Investigación

en Relaciones Internacionales (CAIRI)

Escuela de Relaciones Internacionales

Universidad Anáhuac México-Norte

Avda. Universidad Anáhuac, 46

Col. Lomas Anáhuac, C.P. 52786, Huixquilucan, Edo. de México

E-mail: jessica.dealba@anahuac.mx

Fecha de recepción en versión modificada: 28-03-2012

Fecha de aceptación: 27-04-2012

El progreso de la ciencia ha sido visto principalmente desde dos ángulos: el conservador –preocupado por las consecuencias que el desarrollo podría presentar para el ser humano y su medio ambiente– y el liberal –positivo sobre los resultados que los nuevos descubrimientos y las nuevas técnicas podrían presentar–. En este contexto, mucho se ha hablado sobre bioética, sobre todo por la incidencia directa que el desarrollo de la biomedicina y las biotecnologías presentan para el ser humano y para los conceptos y valores que la sociedad consideraba como incontestables. De esta forma, se han desarrollado diversos mecanismos de reglamentación para proporcionar un marco jurídico a problemas tanto presentes como futuros, tratando de dar seguridad a los estados, cuya función es velar por el bienestar de la sociedad en su conjunto.

Cuando se trata de reglamentar la bioética, los casos que se pueden presentar y que requieren de reglas claras son, por el momento, hipótesis de hechos que podrían ocurrir. ¿Cómo saber de antemano las decisiones a tomar? Esto resulta en la construcción de un derecho prospectivo, que a nivel internacional compromete al Estado a cumplir las disposiciones aceptadas de un instrumento jurídico.

Se revisará el caso de la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convención relativa a los Derechos Humanos y la Biomedicina» (en adelante «la Convención»), conocida igualmente como Convención de Oviedo, por el lugar en el que fue firmada. En primer lugar, se presentará una breve génesis de la Convención. Se explicarán enseguida los puntos difíciles y posteriormente los intereses en juego. La cuarta parte tratará sobre el estado del arte en México, para finalmente concluir sobre la efectividad del derecho internacional de la bioética, haciendo hincapié en que, pese a las dificultades, la Convención podría servir como base de legislación universal en materia de bioética para todos los países.

## Génesis de la Convención

La Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina fue elaborada en el Consejo de Europa, organización internacional de tipo regional dedicada principalmente a los derechos humanos<sup>1</sup>. A partir de la década de 1970, la organización se interesó por la elaboración

de reglas sobre la ética de la salud y extendió sus actividades al sector de la bioética<sup>2</sup>.

En diciembre de 1983 se creó el Comité *ad hoc* de expertos en ingeniería genética (CAHGE). Se le encargó el estudio de las consecuencias de la utilización de técnicas derivadas del desarrollo de la genética humana, molecular, de la biología celular y embrionaria, con el objeto de armonizar las políticas de los estados miembros y de elaborar instrumentos legales apropiados<sup>3</sup>. En abril de 1989, la mitad de las delegaciones de los estados miembros mostraron poco interés ante la posibilidad de una Convención sobre bioética por diversas razones; la principal: la pérdida de soberanía en cuestiones ligadas a sentimientos profundos de buena parte de la ciudadanía<sup>4</sup>.

En septiembre de 1991 se encargó al Comité *ad hoc* de expertos en el progreso en las ciencias biomédicas (CAHBI), más tarde convertido en Comité director de bioética (CDBI)<sup>5</sup>, la elaboración de una convención-marco que fijara normas generales para la protección de la persona humana en el contexto de las ciencias biomédicas, así como la elaboración de protocolos adicionales<sup>6</sup>. Inició el proceso de negociación de la Convención<sup>7</sup>, tomando su dinámica propia<sup>8</sup>.

En la elaboración de la Convención participó casi la totalidad de estados que ocupan una posición importante en la investigación médica y en la reflexión bioética, lo que debía reforzar la calidad y la representatividad de las reglas consensuadas<sup>9</sup>. Se preveía una vocación universal para dicho instrumento<sup>10</sup>, que sería manifiesta mediante referencias históricas y culturales, por el alcance de los principios enunciados y por la naturaleza de las cláusulas convencionales<sup>11</sup>. La composición del CDBI era muy variada: participantes médicos, juristas y filósofos, entre otros<sup>12</sup>.

La Convención se adoptó en 1996 pero los trabajos del CDBI continuaron para completar los protocolos<sup>13</sup>. Hasta la fecha se han elaborado cuatro protocolos adicionales, que reflejan los tropiezos y puntos irresolubles de la negociación de la Convención: Protocolo adicional mediante el cual se prohíbe la clonación de seres humanos (París, 1998); Protocolo adicional sobre el trasplante de órganos y tejidos de origen humano (Estrasburgo, 2002); Protocolo adicional sobre las investigaciones biomédicas (Estrasburgo, 2005) y Protocolo adicional sobre los tests genéticos con fines médicos (Estrasburgo, 2008).

En el análisis de estos datos, se evidencia que algunos de los países que participaron activamente en la elaboración de la Convención y en el posterior desarrollo de los protocolos no la han ratificado, como

es el caso de Italia, Polonia y los Países Bajos<sup>14</sup>; o no la han firmado, como es el caso de Alemania, Austria, Bélgica, Reino Unido, Irlanda y Rusia. Si la Convención es un instrumento internacional único en materia de bioética<sup>15</sup> y puede servir de base para todos los estados sobre asuntos bioéticos, ¿por qué no cuenta con la adhesión de al menos todos los estados miembros y los observadores? A continuación se expondrán los temas que causaron más dificultad durante las negociaciones, mismos que pueden dar un indicio de respuesta a la pregunta planteada.

### **Los puntos difíciles: ¿cuestión de valores?**

La Convención cuenta con XIV capítulos. Varias disposiciones del texto causaron debates apasionados tanto en el CDBI como en la Asamblea Parlamentaria. No se pretende estudiar todos los artículos, sino mencionar aquellos que presentaron dificultades de diversa índole. Estas cuestiones complicadas corresponden en su mayoría a los protocolos elaborados posteriormente.

### **La dignidad y la primacía del ser humano**

El artículo 1.º enuncia una protección de la dignidad y la identidad del ser humano que garantiza a toda persona el respeto de su integridad y de sus otros derechos y libertades fundamentales. Algunos delegados esperaron que la dignidad fuera vista como la calidad que el individuo obtiene a la vez de su valor único e irremplazable y de su valor universal de hombre, llevando consigo el respeto de derechos imprescriptibles, indivisibles y universales, que pueden ser opuestos tanto al Estado como a los otros individuos<sup>16</sup>. Sin embargo, la Convención comienza con un despliegue lírico exaltando la dignidad del ser humano y envía después a la buena voluntad de los estados signatarios el cuidado de definir de manera operacional y de tomar posición sobre el comienzo de la vida y de la dignidad humana<sup>17</sup>.

La discusión generada por este artículo se puede abordar en dos sentidos: primero, por la protección de la dignidad y la identidad del ser humano y por la garantía de derechos e integridad «a toda persona». En segundo lugar, por la protección de la dignidad y la integridad del ser humano, extendidas al embrión humano.

Si bien había por lo menos dos debates diferentes, sobre el comienzo de la vida y sobre la dignidad

humana, durante la negociación en ocasiones se confundieron por la insistencia de algunas delegaciones de incluir al embrión humano en la protección al ser humano<sup>18</sup>. Concepciones tan diferentes respecto al comienzo de la vida hicieron que un acuerdo sobre el tema fuera imposible, pues las divergencias son las más profundas. El debate se polarizó en función de las sensibilidades culturales de cada país. Tampoco hubo acuerdo sobre la definición de un solo concepto de dignidad de la vida humana<sup>19</sup>.

### **El consentimiento, las personas que no son capaces de consentir y la libertad de la ciencia**

El capítulo sobre el consentimiento provocó un gran debate. Los países, a veces sumergidos en consideraciones históricas, tuvieron dificultades al ponerse de acuerdo sobre los grandes principios a aplicar en la Convención. Las discusiones se refirieron sobre todo al artículo 6, sobre el consentimiento, y al artículo 17, sobre la investigación médica en personas que no son capaces de consentir. Este último tema implica cuestiones de autonomía de la voluntad, quedando directamente ligada a la dignidad de la persona.

El artículo 17 estuvo al centro del debate durante la primera parte de las negociaciones, lo que permitió una discusión más profunda y modificaciones del texto de la Convención, reforzando las medidas de protección<sup>20</sup>. El problema que subsiste es el de las posiciones más conservadoras de países que argumentan que sus legislaciones son más protectoras<sup>21</sup>. Sin embargo, el texto de la Convención no prohíbe disposiciones más estrictas.

Otra cuestión a resolver fue la distinción entre la investigación científica y la terapéutica, que ocasionó problemas en los artículos sobre el consentimiento. Las medidas de carácter general no hacían distinción entre experimentación con fines terapéuticos y no terapéuticos en las personas capaces de dar su consentimiento, por lo que se buscó establecer las diferencias en lo concerniente a personas incapaces de dar su consentimiento. En el centro de la discusión estuvo la posibilidad de permitir investigaciones completamente científicas con sujetos incapaces, establecida en el artículo 17.2<sup>22</sup>.

Por su parte, en el debate sobre la extracción de órganos y tejidos en personas que no son capaces de dar su consentimiento (art. 20 de la Convención), se trataron consideraciones sobre la pertinencia o no de extracciones en personas que no tienen capacidad

de consentir<sup>23</sup>. Las diferencias entre las legislaciones provocaron un debate difícil<sup>24</sup>. El acuerdo logrado se vio posteriormente plasmado en el Protocolo Adicional sobre Trasplantes de Órganos y Tejidos de Origen Humano<sup>25</sup>.

Por último, estuvo la discusión sobre el artículo 2, que establece que la primacía y el bienestar del ser humano deben prevalecer sobre el interés de la ciencia o de la sociedad, así como el artículo 15, que enuncia la libertad de la investigación científica. La Convención fue creada para proteger al hombre contra posibles desviaciones, pero no se opone a la ciencia, cuyo principio de libertad es proclamado. No obstante, la Convención no quiso entrar en la discusión conceptual sobre el tema de la libertad de la investigación<sup>26</sup>. El tema se torna más complicado cuando los progresos científicos involucran al hombre, que puede convertirse en sujeto de investigación de un ensayo o experimentación<sup>27</sup>. O más delicado aún, al embrión.

### **La vida privada, los exámenes genéticos y el derecho a la información**

La vida privada y el derecho a la información están contenidos en el artículo 10 de la Convención, que enuncia el derecho al respeto de la vida privada tratándose de informaciones relativas a la salud. Igualmente, se define el derecho de cada uno a conocer estas informaciones y paralelamente un derecho de «no saber». Puede haber restricciones a estos derechos por razones previstas en las leyes nacionales y por las condiciones previstas en el artículo 26, párrafo primero<sup>28</sup>.

Visto el lazo entre la genética y la protección de la vida privada, hay divergencias sobre la forma de abordar esta cuestión, si se liga a los exámenes genéticos tratados en el artículo 12. En el mismo se incluyen los exámenes médicos que tienen por objeto detectar la presencia de rasgos hereditarios patológicos o la predisposición a alguna patología en una persona, analizando su patrimonio genético. Los exámenes serían benéficos para detectar enfermedades y realizar tratamientos preventivos. Sin embargo, un gran número de enfermedades aún no tienen tratamiento; en este marco, el derecho de saber y de no saber, así como la condición del consentimiento informado, cobran una importancia particular<sup>29</sup>.

Por otro lado, la cuestión sobre la utilización de los resultados de exámenes genéticos para los seguros o los empleos fue también evocada durante la elaboración de la Convención. Sobre este tema, no hay

un consenso sobre los límites a establecer. El artículo 12 prohíbe realizar un examen predictivo por otra razón que no sea médica o de investigación médica. Sin embargo, la ley nacional puede permitir la realización de exámenes predictivos de una enfermedad genética fuera del campo de la salud, por alguna razón indicada en el artículo 26 párrafo 1<sup>30</sup>.

Finalmente, la cuestión de comunicar los resultados de los exámenes genéticos tanto a los pacientes como a sus seres cercanos provocó debates apasionados. Lo anterior, tomando en cuenta tanto el derecho a saber y no saber, como la importancia dada al individuo o a un grupo y su relación con el respeto a la vida privada, que puede entrar en conflicto con los intereses de terceros. El artículo sobre la comunicación de resultados tuvo que ser retirado del texto de la Convención, vista la imposibilidad de un consenso sobre este tema<sup>31</sup>, pues los contextos culturales de los diversos países son diferentes. En unos se privilegia una visión comunitaria y paternalista, mientras que en otros una más de tipo individualista<sup>32</sup>.

### **El genoma humano y la terapia génica**

Los progresos de la ciencia concernientes al conocimiento del genoma humano y sus aplicaciones pueden aportar grandes beneficios a la humanidad. Sin embargo, un mal uso de tales evoluciones podría poner en peligro al individuo y a la especie humana<sup>33</sup>. Uno de los argumentos en contra de la manipulación genética, y, concretamente, la terapia génica, es que puede suscitar la tentación de su uso para cuestiones como la elección del color de los ojos, el cabello, el sexo y el nivel intelectual, entre otros, entrando así en el terreno de la eugenesia tomada en su acepción negativa. Dichas actitudes podrían ser moralmente cuestionables<sup>34</sup>. Si la terapia génica fuera utilizada para eliminar o reducir la carga genética de enfermedades hereditarias, aparentemente no habría nuevos aspectos éticos a debatir. Sin embargo, actualmente existe una amplia discusión respecto a la eugenesia terapéutica<sup>35</sup>.

La opinión general sobre la prohibición de discriminación por el patrimonio genético de alguna persona mencionada en el artículo 11 de la Convención<sup>36</sup> no causó conflicto. Sin embargo, el artículo 13 de la Convención acepta una intervención que busque modificar el genoma humano para propósitos preventivos, de diagnóstico o terapéuticos. Por su parte, el acuerdo sobre la terapia génica germinal no fue unánime<sup>37</sup>. Algunos consideraron ese tipo de intervención contraria

a la ética, en tanto que otros opinaban que, moralmente, la erradicación de patologías graves debía ser deseada si pudiera ser científicamente posible<sup>38</sup>. El principal argumento en la negociación de la Convención para la prohibición de la terapia germinal fue la consideración del riesgo, pues los científicos no conocían entonces sus efectos de manera exacta<sup>39</sup>. La discusión sobre la terapia génica encuentra una situación confusa, dados los problemas científicos, técnicos, políticos y éticos que presenta. Estos problemas son un desafío para las comunidades científicas, los grupos de biotecnologías y la industria farmacéutica, entre otros<sup>40</sup>.

### **La cuestión del embrión**

En una primera versión, el artículo sobre la experimentación con embriones estipulaba que la investigación *in vitro* sólo podía ser autorizada en embriones de menos de 14 días<sup>41</sup>. La falta de consenso obligó a negociar este artículo de manera constante. Se trata de un problema de diferencia entre las legislaciones y las filosofías predominantes concernientes al inicio de la vida<sup>42</sup>.

Uno de los problemas fundamentales fue decidir si la Convención debía otorgar derechos al embrión. Según la lógica conservadora de algunos miembros, la negación de derechos humanos al embrión conllevaría la aceptación de procedimientos de fertilización *in vitro* que podrían implicar la destrucción de embriones y la experimentación con éstos y con fetos. Se presentaron entonces dos posturas: los países que no consideraban al embrión como una persona con derechos y aquellos que le reconocían derechos parciales al menos hasta el nacimiento<sup>43</sup>.

En efecto, se tornaba extremadamente difícil concretar un acuerdo internacional que tuviera el apoyo del conjunto de participantes. Unos apoyaban la prohibición de la investigación con embriones y la clonación terapéutica y otros abogaban por su autorización<sup>44</sup>. Estas cuestiones presentan posiciones irreconciliables<sup>45</sup>.

Finalmente, se decidió introducir el artículo referente al embrión, reforzando las condiciones bajo las cuales se puede efectuar la investigación con embriones *in vitro*. La discusión entre los parlamentarios y los estados miembros llevó a la conclusión de que la creación de embriones humanos con fines de investigación debía ser prohibida. Es esta disposición del artículo 18 párrafo 2<sup>46</sup> la que causa dudas entre los gobiernos<sup>47</sup> y que impide la firma y/o ratificación

de la Convención hasta que se tengan más certezas sobre el tema<sup>48</sup>.

En una sociedad plural y democrática que se rige por un estado de derecho, las condiciones para llegar a un consenso sobre el estatus del embrión son más necesarias en el plano jurídico que en el moral. Los aspectos intrínsecos del derecho como medio de control social facilitan este consenso. Un consenso sobre el estatus moral del embrión no es una condición necesaria para un consenso razonado sobre el estatus jurídico del mismo, aunque la incertidumbre filosófica sobre el estatus del embrión da lugar a una reglamentación relativamente flexible de las prácticas relativas a éste<sup>49</sup>. Sin embargo, la evolución de las negociaciones de la Convención mostró el desfase entre el cuadro normativo buscado sobre la base de criterios objetivos y el sistema de preferencias evolutivas de las diferentes partes. Para evitar estas dificultades, se decidió dejar un trato más específico sobre el embrión para un protocolo posterior. No se ha elaborado ningún protocolo específico sobre el embrión<sup>50</sup>.

### **La restricción al ejercicio de derechos y las reservas**

Las excepciones posibles a los derechos contenidos en las disposiciones de la Convención no reunieron un consenso al principio de las negociaciones. Se necesitó un gran número de debates para llegar al artículo 26 sobre las restricciones posibles al ejercicio de los derechos, así como para el artículo 36 sobre las reservas a las disposiciones de la Convención.

Para facilitar la tarea, los negociadores decidieron tomar algunas restricciones ya consagradas por un precedente, como las del artículo 8 de la Convención Europea sobre los Derechos Humanos (CEDH)<sup>51</sup>. Durante este debate fue difícil decidir sobre qué bases legales se podrían aplicar excepciones y qué disposiciones se beneficiarían de estas restricciones. Finalmente, se decidió limitar las restricciones al ejercicio de los derechos de algunos artículos<sup>52</sup>.

En lo referente a las reservas, algunos participantes se mostraron reticentes a aceptar que éstas pudieran emitirse. Se decidió seguir el modelo del artículo 64 de la CEDH, que permite reservas sobre una disposición particular de la Convención en la medida en que una ley nacional en vigor no sea conforme con ésta. Es decir, los estados no pueden emitir reservas sobre cualquier artículo. Esta restricción es una de las causas de la falta de adhesión a la Convención, pues los estados consideran pertinente dotarse

primero de una legislación nacional que trate sobre los temas de la Convención, estableciendo claramente las orientaciones concernientes al avance de la ciencia, para después comprometerse en el ámbito internacional con todo conocimiento de causa. Sin embargo, el desarrollo de la biomedicina ha demostrado ir más deprisa que la elaboración de leyes, pudiendo dejar a éstas obsoletas.

## Intereses en juego

El análisis del contenido de la negociación ha permitido hasta ahora descubrir su objeto y establecer las características de los principales puntos de debate, lo que lleva al estudio de los «intereses en juego»<sup>53</sup> globales de la negociación. Dichos intereses se pueden trasponer a otras negociaciones de bioética que posiblemente se desarrollarán en un futuro<sup>54</sup>. Los acuerdos internacionales a los que se llegue estarán directamente ligados a las preocupaciones reales y a los problemas que involucran a la sociedad internacional. Los intereses que se defiendan en una negociación serán un fiel reflejo de esto.

La noción de interés en juego es un indicador de la importancia que cada parte atribuye a la negociación, determinando así el nivel de voluntad y motivación de los actores<sup>55</sup>. En una negociación, hay varios tipos de intereses en juego. En la mayoría de los casos, los intereses provienen de valores o necesidades humanas muy enraizados pero que pueden cambiar con el tiempo<sup>56</sup>. En negociaciones sobre bioética, no se trata de la importancia material del objeto de la negociación sino del ámbito de los «principios» y de sistemas de valores que los hacen vivir, ligados a la cultura, a la ética, a las convenciones, al vocabulario, etcétera. Cuando se trata de decisiones de valores sociales o políticos, los intereses en juego se vuelven más difíciles de reconciliar<sup>57</sup>.

Los intereses en juego que se presentaron durante la negociación de la Convención son aplicables a las negociaciones de valores. De ahí su dificultad<sup>58</sup>. Algunos de esos intereses identificados siguen presentándose a día de hoy. Se enumeran de manera no limitativa a continuación.

### «Intereses en juego» políticos

La política de un país se traduce en un conjunto de reglas que regirán las acciones de su gobierno y de la vida social en general. De esta forma, se crea un sistema jurídico para atribuir derechos y obligaciones

respondiendo a una necesidad de orden común. La elaboración de un sistema jurídico está así ligado a la política, que le da un fundamento social.

Dado que la bioética toca valores sociales profundos, el debate se desliza rápidamente al terreno de la política: las políticas públicas se inscriben en matrices normativas que son sistemas de interpretación de lo real. Se vuelve difícil separar los modos de acción de los actores públicos de las normas sociales, de los sistemas de valores, de las creencias y de las representaciones en vigor de una sociedad en un momento dado. La bioética es una forma de integración de este referencial social en el campo político<sup>59</sup>. De esta forma, el contexto político determina las opiniones sobre los temas de bioética. En ocasiones los políticos, los gobiernos y sus ideologías se apropian de estos temas. Lo anterior no significa que no respondan al menos a una parte de la ideología de la población<sup>60</sup>. Diversas opiniones refuerzan este argumento<sup>61</sup>: «es una tarea fundamentalmente política decidir, tomando en cuenta la evolución de la sociedad, medidas a tomar para conciliar normas morales generalmente admitidas, investigación científica y explotación comercial»<sup>62</sup>.

Como es costumbre en este tipo de negociaciones, los consensos nacionales e internacionales están estrechamente ligados. Es en efecto el consenso nacional el que se traduce en posición estatal en la negociación internacional, y es el consenso internacional el que produce un texto que se traducirá en política nacional.

### «Intereses en juego» morales y sociales

Para un gran número de expertos participantes de las negociaciones de la Convención y que se ocupan de cuestiones de bioética, los principales intereses en juego serían la moral y los valores. Algunos incluyen la religión<sup>63</sup>. El horizonte normativo<sup>64</sup> de una persona está constituido por valores, religión, convencionalismos sociales, derecho y por exigencias normativas morales individuales y públicas, así como por una jerarquía en ambos niveles. Así, este horizonte presenta una dimensión cultural, en tanto que variable compleja, sometida a tensiones internas, variables plurales, facetas múltiples y rupturas<sup>65</sup>. A la bioética le importa encontrar un espacio social común que permita una moral con significaciones prácticas y con fuerza, lo que daría a la moralidad la significación que tiene en la vida de las personas: la cohesión social es una condición necesaria para la existencia y la estabilidad

de los estados. Por tanto, toda fisura en el edificio de la moral perjudicaría la integridad del orden y del sistema. Importa, por tanto, que el derecho se convierta en el mínimo moral a ser respetado.

Así, cada estado y cada sistema es impregnado en la conciencia colectiva de una cultura, de una moral que determina el «bien» y el «mal». Esto resulta de un consenso social en el que la cultura y la religión tendrán incidencias sociales, la cultura estando al centro del funcionamiento del sistema social. Por su parte, la religión está dotada de valores que pueden tener una eficacia propia en el sistema de intereses que se ha construido y encontrar su origen en los valores mismos. Lo anterior les permitirá transformarse en otros valores, que a su vez estarán en el origen de nuevos sistemas de interés<sup>66</sup>.

El objetivo consistiría entonces en acercarse a una ética que deberá estar fundada en la búsqueda de principios universales. Dichos principios frenarían eventuales desviaciones científicas e intereses económicos incontrolados, siendo las consideraciones morales el límite a la explotación de ciertas técnicas en el campo de la biología<sup>67</sup>. Sin embargo, ciertos procedimientos asociados a una cuestión ética pueden estar limitados en el tiempo, al igual que el derecho o las normas que los regulen. Con el perfeccionamiento de la tecnología, estos aspectos éticos pueden variar –como lo tendrá que hacer el mismo derecho–. Es así que uno de los retos de la bioética es el de conjugar ética, moral y ciencia para la protección de los derechos humanos en referencia a los avances biomédicos.

### **«Intereses en juego» científicos**

Otro de los intereses en juego subyacentes en la elaboración de la Convención tiene que ver con el desarrollo de la ciencia. Éste fue uno de los problemas principales, pues el debate giró en torno a posturas restrictivas y liberales. La cuestión se tornó aún más difícil cuando se trató de un debate sobre prácticas que no estaban perfeccionadas y que no lo estarán en un futuro cercano<sup>68</sup>.

Los científicos han opinado sobre los temas más delicados de la bioética. Uno de los más evocados ha sido el relativo a la investigación con embriones y la creación de éstos para la investigación. Esto implica la clonación terapéutica y sus consecuencias<sup>69</sup>, además de la utilización de los embriones sobrantes de la fecundación *in vitro*. Finalmente, la aceptación social o, en su caso, la no aceptación social de estas

investigaciones proviene de la cuestión filosófica sobre el estatuto del embrión.

Otro tema invocado es el de la investigación científica. Durante las discusiones del texto de la Convención, el estado de la investigación hizo el debate más complicado, pues se hablaba de hipótesis y experimentos cuyos resultados no eran aún precisos<sup>70</sup>. Así, entre incertidumbre científica, cuestiones morales y evolución de la ciencia, los debates y decisiones tomados hace 14 años pueden parecer obsoletos; de ahí el recurso a las moratorias<sup>71</sup>.

### **«Intereses en juego» económicos**

Muchos factores influyen en la elaboración del derecho. El caso de la bioética no es diferente. Particularmente, además de otros factores, es el estado del conocimiento científico el que tendrá una fuerte incidencia en su elaboración, junto con los intereses en juego del mercado, que llevan a construir un derecho a escala de la economía mundial y en función de sus intereses<sup>72</sup>.

Ciertamente, los intereses en juego económicos estuvieron presentes durante las negociaciones de la Convención. La economía actúa puesto que la revolución médica es igualmente una revolución industrial<sup>73</sup>. Primeramente se trata de no restringir la investigación; enseguida, se percibe la importancia de las nuevas terapias celulares, pues las razones de esta evolución no son solamente terapéuticas, sino que corresponden a intereses ligados al conjunto de las terapias celulares, en las cuales intervienen laboratorios, hospitales y grupos farmacéuticos<sup>74</sup>. Así, los legisladores no pueden hacer abstracción de la realidad económica internacional en la que la investigación en las células madre se inscribe, es decir, deben tomar en cuenta este aspecto a la hora de elaborar el derecho.

Algunos negociadores de la Convención advierten que no se le puede atribuir un carácter económico a dichas negociaciones, dado el recinto en el que se llevó a cabo este instrumento<sup>75</sup>. Esto quiere decir que, dentro del Consejo de Europa, prevalecen las ideas respecto a lo concerniente a la ética y a la medicina, quedando dentro de las problemáticas de los derechos humanos. Sin embargo, se pueden dejar en el tintero ciertas cuestiones: ¿Quién determina la utilidad social de las investigaciones genéticas? ¿La administración pública? ¿El mercado? La tendencia va incontestablemente en el sentido del segundo, por razones que involucran a la lógica del neoliberalismo económico que se vive en el mundo actual<sup>76</sup>.

Sin embargo, esta tendencia no se desarrollará sin cuestionamientos morales.

## La posición de México

La Ley General de Salud (LGS) norma lo referente a algunos temas que forman parte de la Convención. En primera instancia, sobre el consentimiento, las personas que no son capaces de consentir y la libertad de la ciencia, se observa que la legislación mexicana protege tanto a los sujetos de investigación como al desarrollo de la ciencia. En el artículo 100 de la LGS, se establecen los parámetros para realizar investigación en seres humanos, que están dentro de lo expresado en el artículo 16 sobre la protección a personas que se someten a un experimento de la Convención, como el consentimiento informado.

En lo referente al consentimiento de personas incapaces, la Convención dedica un artículo completo a estas previsiones (art. 17), que garantizan una mayor salvaguarda de los derechos de estas personas. El protocolo adicional a la Convención sobre la investigación biomédica, refuerza aún más las previsiones adoptadas. En el caso de México, la LGS y su reglamento en materia de investigación para la salud establecen seis artículos que en general coinciden con lo estipulado en la Convención y en el protocolo adicional<sup>77</sup>.

En lo referente a la donación de órganos, tejidos y células, la LGS establece las condiciones tanto de donantes vivos como después de muertos<sup>78</sup>. Sobre el tema, el artículo 19 de la Convención establece la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes, de una manera muy general y con el consentimiento informado al que hace referencia el artículo 5 del mismo instrumento. Se profundiza sobre el tema en el protocolo adicional sobre trasplantes de órganos y tejidos de origen humano<sup>79</sup>. Respecto a la donación de personas que no tienen capacidad de consentir, la LGS no valida dicho consentimiento; no se podrá disponer de sus componentes ni en vida, ni después de su muerte<sup>80</sup>. Así, la legislación mexicana es congruente con lo planteado en el artículo 20 de la Convención, que no permite disponer de componentes en personas que no pueden consentir en los términos del artículo 5<sup>81</sup>. De cualquier manera, la legislación mexicana da una mayor protección que la estipulada en el texto de la Convención<sup>82</sup>.

En lo correspondiente al genoma humano, la terapia génica, los exámenes genéticos y el derecho a la información no se ha establecido un marco jurídico

integral para regular el impacto de la genómica en la sociedad<sup>83</sup>. Sin embargo, como un buen inicio, la reforma de la LGS, publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 16 de noviembre de 2011, adiciona un título quinto bis y su capítulo único denominado «El genoma humano». En el mismo, se observa coincidencia con la Convención respecto al artículo 10 sobre vida privada y derecho a la información, en el sentido de garantizar el respeto a la información o no sobre los resultados de exámenes genéticos y sus consecuencias (art. 103 bis 4). La Convención permite la restricción a ese derecho en casos excepcionales.

Con respecto al genoma humano, tanto la Convención como la LGS prohíben la discriminación con motivo de sus caracteres genéticos<sup>84</sup>. Sin embargo, la LGS no trata asuntos más específicos sobre exámenes genéticos o sobre la prohibición de seleccionar el sexo de futuros niños concebidos mediante reproducción asistida, como lo hace la Convención. La LGS solamente se limita a dejar sujeto al marco normativo respectivo la investigación científica, desarrollo o aplicaciones del genoma humano, bajo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo<sup>85</sup>.

En lo referente a la clonación, ni la LGS ni las disposiciones reglamentarias hacen mención a dicho proceso en ninguna de sus facetas<sup>86</sup>. Sin embargo, se han presentado diversas iniciativas para prohibir la investigación, manipulación o intervención que tuviera como fin realizar cualquier tipo y forma de clonación humana<sup>87</sup>. También, se presentaron iniciativas de ley para regular la investigación con células madre<sup>88</sup>. Ninguna de estas iniciativas ha sido aprobada. En la actual LXI legislatura, se presentaron varios proyectos de decreto para reglamentar las técnicas de reproducción asistida (TRA), las células progenitoras y su disposición. Todas las iniciativas están pendientes de dictamen<sup>89</sup>.

## Conclusiones: la efectividad del derecho internacional sobre la bioética

A lo largo de este trabajo se describieron brevemente los puntos de debate respecto a la negociación de la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina de 1997, que dificultaron su elaboración y, hasta la fecha, la firma y/o ratificación por parte de los estados participantes.

Primero, en las negociaciones con fuerte componente de valores, las preferencias de los actores serán variables según el peso atribuido a los intereses percibidos



en la negociación. Sin embargo, la primera dificultad será de tipo moral, cuando se tratará de negociar temas como el del embrión y cuestiones de tipo filosófico sobre el inicio de la vida. El mismo argumento moral se percibe en lo referente a las técnicas que permitirán la modificación del ser humano, el desarrollo de la ciencia, la protección de la investigación científica y de sujetos de investigación, donde se encontrarán posiciones conservadoras y liberales, quedando un margen muy limitado para la conclusión de acuerdos sobre posiciones intermedias, que es sin embargo el lugar donde se podrán concretar con mayor facilidad<sup>90</sup>. Y no se puede dejar de lado un elemento que desempeña un papel determinante en el posicionamiento de este tipo de negociaciones: las capacidades científicas e industriales se presentarán como una dificultad de carácter económico en el proceso de las negociaciones internacionales. Si la lógica material está ausente de los debates en el presente, los intereses en juego económicos serán determinantes en el futuro y se manifestarán de forma más explícita a la hora de los intercambios. Se volverán factores que determinarán las posiciones de los estados al menos en un primer tiempo.

Segundo, sobre temas como la protección de la vida privada, el derecho a la información, los exámenes genéticos y la comunicación de sus resultados, los intereses que desempeñarán un papel importante en la conclusión de las negociaciones parecen ser de tipo económico, con un componente político. De esta forma, la dificultad de la elaboración de un derecho internacional en materia de bioética y de valores está ligada a estos intereses que llegan a confundirse entre sí, haciendo difícil una negociación y un consenso sobre estos temas. Un consenso sobre cuestiones que tienen que ver con valores es difícil de obtener. Debe entonces tratarse de hallar una posición aceptable por medio de una revaloración de preferencias nacionales con una mayor implicación de los poderes públicos garantes del orden y del interés común.

Pero la cuestión que trasciende el marco de la negociación es precisamente político, por lo que implica un contexto cultural, valores y la filosofía del Estado. Esta mayor implicación de los poderes públicos está también motivada por el hecho de que están en juego cuestiones fundamentales: en primer lugar, por la importancia de la biomedicina para la salud, y con ello, las necesidades sociales; en segundo, por la necesidad evidente de no quedarse rezagados en lo concerniente a descubrimientos científicos y sus beneficios,

cuya incidencia social y económica abrirá el camino a la definición del hombre y del futuro de la humanidad.

El Consejo de Europa y el CDBI han buscado tender puentes mediante una normativa de alcance universal y poner fronteras para salvaguardar los derechos humanos y el respeto de las libertades fundamentales a las cuestiones bioéticas que se están desarrollando, pretendiendo adecuar la bioética a un contexto internacional, global y universal<sup>91</sup>.

Es indispensable apoyar y reforzar un texto internacional, que sirva como base para los temas bioéticos. Siendo el único instrumento legal en su género, y aunque no muy conocido, su firma y ratificación por parte del gobierno mexicano daría una base sobre la cual partir para una legislación nacional integral, protegiendo los derechos de toda la población. De los pocos artículos de la Convención revisados en el presente texto, se desprende que dicho instrumento estaría acorde con la defensa de la dignidad de las personas y con la libertad de la ciencia que se plantea México como país.

Las disposiciones de la LGS y sus reglamentos no contravienen las disposiciones de la Convención. Tampoco hay contradicciones con los códigos penales mencionados. Así, de adherirse, el país se beneficiaría de un marco para completar su propia legislación. La Convención da las líneas generales y permite a los gobiernos adecuar la protección a partir de sus legislaciones nacionales. Los temas bioéticos son importantes en tanto que tocan al ser humano en lo más fundamental. Por esta razón, derivado de un consenso nacional, se debe reglamentar para establecer una protección general e integral, permitir el desarrollo de la ciencia y, al mismo tiempo, estar acorde con los instrumentos internacionales que protegen a ambos.

## Bibliografía

1. Se creó en 1949. Actualmente cuenta con 47 estados miembros. México participa como observador, junto con Canadá, EE.UU., Israel, Japón y el Vaticano.
2. Desde entonces ha emitido recomendaciones que deben ser adoptadas por todos sus miembros. En la elaboración de las mismas participan comités y subcomités de la Asamblea Parlamentaria (órgano parlamentario del Consejo de Europa, conformado por 318 representantes divididos por cada estado miembro dependiendo de su población. Los parlamentos de Canadá, Israel y México tienen estatus de observadores), así como el Comité de Ministros (órgano gobernante del Consejo de Europa), a través de sus comités directores, principalmente los de Salud Pública, de Asuntos Jurídicos y de Derechos Humanos. [www.coe.int](http://www.coe.int).
3. En un principio se le encomendó elaborar recomendaciones sobre los problemas concernientes a la manipulación del ADN, de los embriones en la fecundación *in vitro* y los problemas relativos a los diagnósticos genéticos. Posteriormente, se extendió su mandato para estudiar, desde un punto de vista ético, legal, social y de bioseguridad, las consecuencias de la utilización de las técnicas mencionadas. Uno de los temas principales fue el de la procreación artificial, que finalizó en 1987 en un proyecto de recomendación, conteniendo algunos puntos que,

- desde una perspectiva religiosa o filosófica, no eran aceptables para algunas delegaciones, particularmente por la falta de reconocimiento de derechos humanos al embrión o feto, traducida en la permisividad de experimentos con y la destrucción de embriones humanos. El proyecto no fue aprobado por falta de unanimidad y fue publicado 2 años después como un simple documento de información intitulado «La procreación artificial humana». Página electrónica del Consejo de Europa: [www.coe.int](http://www.coe.int).
4. Como lo muestra la declaración del ministro de Justicia del Reino Unido: pertenece a cada Estado definir las reglas del juego en el campo de la bioética. Direction Générale des Affaires Juridiques. Note d'information, «CAHBI, 12e réunion, Strasbourg, 10-12 décembre 1990. Rapport de réunion». CAHBI (90) 3 (14 enero 1991), Punto 3 del orden del día. Estrasburgo, COE. Quintana-Trías O. Los puntos conflictivos en el Convenio de Oviedo. Documento otorgado en mano propia. Dooley M. 1992 Bioethics Report. Documento otorgado en mano propia.
  5. En 1985, el Comité de Ministros decidió reemplazar al CAHGE por el CAHBI, con el mandato de elaborar directrices sobre áreas específicas de la investigación y la tecnología biomédica. Dooley M. *Op. cit.* Por su parte, el CDBI estaba compuesto de alrededor de 60 miembros, designados por los estados miembros, a los que se les sumaron representantes de la Asamblea Parlamentaria, así como observadores de estados no miembros y de organizaciones internacionales.
  6. Directorate of Legal Affairs. Explanatory report to the convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: convention on human rights and biomedicine. DIR/JUR. (97) 5, Council of Europe. Strasbourg, May 1997, p. 3-4.
  7. Las negociaciones de la Convención se llevaron a cabo en dos grandes etapas: de marzo de 1992 hasta la primera discusión del texto durante la sesión del 2 de febrero de 1995 en la Asamblea Parlamentaria, y de esa fecha hasta su adopción por el Comité de Ministros en 1996.
  8. Una negociación internacional es generalmente iniciada con el acuerdo de la voluntad soberana de las partes. Así, está en el origen de una prolongación institucional de los órganos del Estado, que delegan a sus representantes la misión de defender intereses bien definidos, intereses que derivan de demandas sociales que los gobiernos deben procurar y proteger. Una vez iniciada, la negociación adquiere su propio dinamismo y crea un sistema autónomo abierto al flujo de información externa, de interacciones entre grupos, de lazos entre los representantes, los medios de comunicación, los observadores, etcétera. Se verá entonces una evolución y transformación de los intereses o de la percepción de éstos. Kremenyuk V. The emerging System of International Negotiations. In: Kremenyuk V, ed. International negotiation. analysis, approaches, issues. San Francisco, CA: Jossey-Bass Publishers; 1991, p. 37. Para todo lo referente a teoría de negociación y negociación multilateral, se puede consultar a autores como H. Raiffa, F. Iklé, J. Sawyer, H. Guetzkow, H. Kelman, W. Zartman, J. Salacuse, A. Plantey, G. Faure, J. Rubin, M. Berman, entre otros.
  9. En las negociaciones participaron los 38 países miembros, aunque no todos con la misma intensidad. Destacan Alemania, Andorra, Bélgica, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, Suecia, Suiza y Turquía. Rusia igualmente tuvo participación, pese a que se adhirió a la organización apenas en 1996. De los observadores, se destaca sobre todo la participación de la Santa Sede y de EE.UU. Este último ingresó a la organización en 1995, sin embargo fue un participante activo en el proceso. México no participó en el proceso, pues adquirió un estatus de observador hasta 1999. Ningún otro país latinoamericano es observador, ni participó en los trabajos de la organización. Pese a que la Convención está abierta a firma y ratificación para todos los estados, ningún otro país fuera del Consejo de Europa se ha adherido. Cabe señalar que este trabajo de investigación contiene información derivada de entrevistas personales y cuestionarios respondidos por los representantes de los estados que participaron durante los trabajos de elaboración de la Convención. Las entrevistas tuvieron lugar durante el año 2002. Algunos no tuvieron inconveniente en que sus nombres aparecieran dentro de la investigación. Sin embargo otros pidieron confidencialidad. A fin de uniformizar y respetar dicha confidencialidad, se utilizará el genérico de «entrevista con los negociadores» para hacer referencia a la procedencia de la información. Negociadores entrevistados de: Bélgica, España, Francia, Italia, Reino Unido y Santa Sede. Cuestionarios respondidos de participantes en la negociación de: Alemania, Bélgica, España, Francia, Italia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Reino Unido, Santa Sede y Suiza. De Alba Ulloa J. Une contribution à la théorie générale des négociations sur les valeurs: le cas de la Convention d'Oviedo (Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine). Thèse pour obtenir le grade de Docteur de l'Université Paris Sud-XI. Discipline: Sciences politiques. Sceaux, France, 17 septembre 2003.
  10. Dubois L. La Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. En: Revue de Droit Sanitaire et Social, Dalloz. 1998;2:212.
  11. Byk C. La Convention Européenne de Bioéthique. Revue Internationale de Droit Comparé. 1993;45(1):52.
  12. Rogers A, Durand de Bousingen D. Une bioéthique pour l'Europe. Estrasburgo: Les éditions du Conseil de l'Europe; 1995. El CDBI creó cuatro grupos especializados, cada uno encargado de actividades específicas, aunque las decisiones se tomaban durante las sesiones plenarios. Un grupo de trabajo tenía a su cargo la elaboración de la Convención y los demás trataban los temas de los protocolos adicionales a la misma.
  13. Actualmente el CDBI está trabajando sobre la predictibilidad y los exámenes genéticos en el campo de los seguros, en vistas a elaborar un nuevo instrumento legal [www.coe.int](http://www.coe.int). Cabe mencionar que los protocolos son instrumentos complementarios que están dentro del marco de la Convención. Su finalidad es abordar y regular a profundidad temas específicos mencionados en el documento principal. Un estado no puede ratificar un protocolo si, anteriormente o de manera simultánea, no ha ratificado la Convención (art. 31).
  14. Francia solamente ratificó la Convención a finales de 2011.
  15. Existen declaraciones universales de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO): sobre el genoma humano y los derechos humanos (1997); sobre los datos genéticos humanos (2003); sobre bioética y derechos humanos (2005), y de la Organización de las Naciones Unidas (ONU): Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación humana (2005).
  16. Guillaume-Hofnung M. Les droits de l'homme, indispensable boussole de l'éthique (extrait). En: Guillaume-Hofnung M. (réalisateur). Droits des malades. Vers une démocratie sanitaire? Collection Problèmes politiques et sociaux, n° 885. Paris: La Documentation Française; 2003. p. 13.
  17. Guillaume-Hofnung M. Chose ou personne? Sciences et Avenir, hors-série L'éthique du vivant: L'embryon est-il humain? 2002;130:83.
  18. Entrevista con los negociadores.
  19. Varios países han integrado la dignidad de la persona humana en sus constituciones: Alemania, Austria, Italia, España, Grecia, Portugal y Suiza. Este último ha desarrollado una protección más dinámica, pues extiende el concepto al patrimonio germinal y genético humano. Alemania le reconoce un valor supraconstitucional. Exceptuando a este país y a Italia, los textos constitucionales se remontan a una treintena de años, lo que confirma la emergencia de una nueva categoría jurídica en el seno de los derechos fundamentales ligada al progreso científico. Fraisseix P. La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaine dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la Convention d'Oviedo. Revue Internationale de Droit Comparé. 2000;2:384. Bertrand M. La recherche sur l'embryon au regard des droits fondamentaux constitutionnels. P. 2-5. [http://www.cfdj.org/www/articles/embryon\\_et\\_droits\\_fondamentaux\\_professeur\\_mathieu.doc](http://www.cfdj.org/www/articles/embryon_et_droits_fondamentaux_professeur_mathieu.doc).
  20. Avis sur le projet de Convention pour la Protection des Droits de l'homme et de la Dignité de l'Être Humain à l'égard des applications de la Biologie et de la Médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. M. Schwimmer (rapporteur). Doc. 7654, Assemblée Parlementaire, Conseil de l'Europe, 24 septembre 1996, p. 2.
  21. Entrevista con los negociadores.
  22. Artículo 17.2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos I, III, IV y V del apartado anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes: a) el experimento tenga por objeto, mediante una mejoría significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características, y b) el experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (CETS 164). Consejo de Europa, Oviedo, España, 1997. Si dicho artículo es aplicado de manera estricta, significa que habría muy pocas investigaciones científicas con menores, incapaces físicos y pacientes inconscientes; una interpretación más amplia permitiría efectuar investigaciones netamente científicas con personas incapaces. En este tema, cabe resaltar la importancia del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica. Dicho protocolo cuenta con 40 artículos, mientras que la Convención cuenta con 38 que incluyen todos los temas. Esta comparación permite constatar el interés de los estados por afinar los detalles con respecto a la investigación en personas que no son capaces de consentir, a fin de fijar límites y salvaguardas a la misma, sin coartar el desarrollo de la ciencia. Lo único que no abarca el protocolo es la investigación en embriones *in vitro*. El protocolo entró en vigor en 2007, aunque solamente lo han ratificado seis países miembros del Consejo de Europa: Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Georgia, Hungría, Eslovaquia y Eslovenia.

23. Avis sur le projet de Convention... *Op. cit.*
24. Entrevista con los negociadores.
25. En dicho protocolo se da la misma protección brindada a las personas que no son capaces de consentir, más otras disposiciones adicionales.
26. Alonso C. Investigación experimental en el contexto de la Convención Europea para la Protección de los Derechos Humanos. En: Palacios M, ed. Ponencias. I Congreso Mundial de Bioética; junio 2000; Gijón, España. España: SIBI; 2001. p. 100.
27. Michaud J. La Convention d'Oviedo. *Droit & Economie, Association Nationale des Docteurs en Droit (ANDD)*. 2000;87:52.
28. Artículo 26. Restricciones al ejercicio de los derechos. 1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being... Op. cit.*
29. Rapport explicatif à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Bio-médecine. *Direction des Affaires Juridiques, Conseil de l'Europe. DIR/JUR*. 1997;97(5):17.
30. Sin embargo, aunque se excluya la realización de exámenes genéticos en el contexto de exámenes médicos de precontratación, en el informe explicativo de la Convención se abre una ventana: establece que cuando las condiciones de trabajo puedan tener consecuencias perjudiciales para la salud de la persona en razón de su predisposición genética, podrían proponerse exámenes médicos predictivos. *Ibid.* En lo referente a los seguros, el mismo informe establece que un asegurador no estará en derecho de pedir la realización de un examen médico predictivo como condición preliminar a la conclusión o modificación de un contrato de seguro. Al respecto, el Gobierno británico anunció en 2001 que iba a permitir a las aseguradoras de salud y de vida utilizar los exámenes genéticos para calcular el precio de los seguros. Olave J. Bioética y medios de comunicación. En: Palacios M, ed. Ponencias I Congreso Mundial de Bioética; 2000; Gijón, España. España: SIBI; 2001. p. 88. Sin embargo, 4 años después y con el acuerdo de las compañías de seguros en el Reino Unido, el Departamento de Salud anunció una moratoria en el uso de información de pruebas genéticas. The postponement, announced by the Department of Health, will last until after 2011. El aplazamiento se extendería hasta después de 2011.
31. Quintana-Trias O. Los puntos conflictivos en el Convenio de Oviedo... *Op. cit.*
32. El interés sobre estos temas llevó al Consejo de Europa a redactar el protocolo adicional concerniente a los tests genéticos con fines terapéuticos. Dentro del mismo, se incluyó un artículo con respecto a la vida privada y al derecho a la información, en el que se establece que el deseo «a no saber» debe ser respetado, aunque pueden existir casos excepcionales en los que el derecho a la información y a la no información pueden sufrir restricciones cuando sea necesario, tomando en cuenta el interés de la persona. Sólo cinco países han firmado el Protocolo y el único país que lo ha ratificado es Eslovenia, en 2009. Por tanto, no ha entrado en vigor.
33. *Direction des affaires juridiques. Rapport explicatif à la Convention... DIR/JUR*. 1997;97(5):22. *Op. cit.*
34. El neurobiólogo J. Tsien y un grupo de científicos de la Universidad de Princeton crearon hace más de una década, por medio de manipulación genética, un nuevo tipo de animal más inteligente. Se trata de un ratón con más capacidad de memoria. *Diario Médico*, 2 septiembre 1999. Cabe mencionar que, en 2010, *Fertility Institutes*, una clínica con filiales en California, Nueva York, EE.UU. y en México, dirigida por J. Steinberg, anunciaba en su sitio de internet el servicio de «diseño de bebés», en el que los futuros padres podían elegir el sexo del bebé, el color de ojos, de cabello, su complejión y un diagnóstico de enfermedades mortales y tendencias de cáncer (*Wall Street Journal*, 12/02/2009. <http://online.wsj.com/article/SB123439771603075099.html>). Sin embargo, el mismo J. Steinberg puso en espera dicho servicio. Por otra parte, un trabajo publicado por la revista científica británica *Nature* reveló que unos investigadores estadounidenses lograron proteger ratones contra el virus del SIDA utilizando una estrategia análoga a la terapia génica (*AFP*, 30 noviembre 2011). Más recientemente, según el *New England Journal of Medicine* (NEJM), un extenso grupo de científicos dirigidos por A. Nathwami, del *University College Cancer Institute* de Londres, probaron que la terapia génica puede ser eficaz en los pacientes que sufren la variante B de la hemofilia (*EIMundo.es*, 12 diciembre 2011).
35. El debate actual se observa en la eugenesia moderna, también llamada neo-eugenesia o eugenesia terapéutica, relacionada—entre otros temas—con el diagnóstico genético preimplantacional. Cf. Agar N. *Liberal eugenics*. In *Defence of Human Enhancement*. EE.UU.: Blackwell Publishing; 2004. Leroi AM. The future of neo-eugenics. *EMBO Reports*. 2006;7:1184-7. Galton DL. Eugenics: some lessons from the past. *Reproductive BioMedicine Online*. 2005;10:133-6.
36. Entrevista con los negociadores.
37. Terapia génica: modificación en el genoma de la descendencia. Actualmente, la manipulación genética no es una posibilidad real, por lo que en la época de la redacción de la Convención lo era mucho menos. La evolución a la que se ha llegado es a la posibilidad de una selección de embriones mediante un diagnóstico genético preimplantacional, a la selección del sexo o de gametos. Cf. Robertson JA. Ethics and the future of preimplantation genetic diagnosis. *RBM Online*. 2005;10:97-101. De Alba J. ¿Un mundo feliz? México: Excélsior, Global; 2010. De Alba J. Down, genocidio y FIV. México: Excélsior, Global; 2010.
38. Hottis Gt. Bioética europea: un acercamiento laico pragmático. En: Palacios M, coord. *Bioética 2000*. España: Nobel; 2000. p. 84.
39. Entrevista con los negociadores.
40. Vale la pena mencionar otro punto fundamental ligado al desarrollo de la genómica: la posible apropiación de la información contenida en los genes, sus secuencias, los productos genéticos y sus aplicaciones. Hoy se perfila la necesidad de lograr una mejor protección en el área de investigaciones biotecnológicas, debido al mayor nivel de inversiones económicas realizadas por empresas privadas. Por ejemplo, un juez del distrito de Nueva York invalidó patentes de genes humanos en respuesta a la demanda interpuesta por varias asociaciones. El juez anuló las patentes sobre los genes *BRCA1* y *BRCA2* relacionados con el cáncer de mama y de ovarios, otorgadas a la empresa de biotecnología Myriad Genetics. El juez R. Sweet estipuló que las mutaciones de los genes no se diferencian de genes encontrados en la naturaleza y, por tanto, no constituían una innovación. <http://genepatents.info/>. La empresa recurrirá ante la Corte Federal de Apelaciones. Si las patentes son ratificadas, no habrá freno a la posibilidad de inscribir genes humanos en una oficina de patentes. En caso contrario, será el fin de la posibilidad de patentar genes humanos en dicho país y suponemos que será un punto a favor para la humanidad en su conjunto. [http://graphics8.nytimes.com/packages/pdf/national/20100329\\_patent\\_opinion.pdf](http://graphics8.nytimes.com/packages/pdf/national/20100329_patent_opinion.pdf).
41. Durante esta etapa de la negociación, se utilizó el término «preembrión» dentro del proyecto de la Convención y se manejaba comúnmente por parte de las delegaciones nacionales. Entrevista con los negociadores. Dooley M. 1992 Bioethics Report. Documento otorgado en mano propia. El término ha caído en desuso y no logró consenso entre la comunidad científica. Por dicha razón, no se utiliza en el presente escrito. Cabe mencionar que el término proviene de la tesis de la bióloga inglesa J. McLaren, que afirmó que hasta el día 14 de la concepción no podía hablarse propiamente de embrión, pues solamente a partir de ese día se producía la anidación del embrión en el útero. El concepto fue introducido en el informe Warnock de 14 de julio de 1984, que definió las implicaciones éticas de la fecundación *in vitro* y fue la base de la legislación inglesa al respecto. *Department of Health & Social Security. Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*. Chairman: Dame Mary Warnock DBE, July, 1984. London. Her Majesty's Stationery Office. <http://www.hfea.gov.uk/2068.html>.
42. Durante toda la primera etapa de la negociación, dos objeciones mayores que se presentaron fueron: primero el artículo sobre la experimentación con embriones (en aquella época, artículo 15 del proyecto de Convención), que reconocía la existencia jurídica de un preembrión, autorizando la investigación en embriones *in vitro* de menos de 14 días. En las diferentes versiones del proyecto de Convención, hubo sugerencias de supresión total del artículo para no afectar a la negociación. Cf. Borrador de la Convención de julio de 1994 presentada a la Asamblea Parlamentaria de la Organización. Entrevista con los negociadores.
43. Dooley M. *Op. cit.* El tema durante la negociación se dividió entre las posturas extremas conservadoras y liberales. Los primeros no estaban de acuerdo en dejar desprotegido al embrión, para evitar que la ciencia tomara más importancia por medio de la investigación. Si bien no darle derechos al embrión no significa automáticamente permitir procedimientos y manipulaciones en éste, durante las negociaciones las posturas se polarizaron dejando poco espacio en un inicio a las posturas intermedias.
44. Deech R. Regulation of therapeutic cloning in the UK. *Reproductive BioMedicine Online*. 2002;5(1):8.
45. El lenguaje utilizado en temas de bioética invoca nociones de sentido común del «bien» y del «mal», incrustadas en las imágenes culturales contemporáneas. Los principios morales evocados repetidamente dan la apariencia de ser atemporales. Sin embargo, el discurso público y las fronteras morales que lo acompañan no lo son. La construcción de temas de bioética se mueve a través del tiempo, al compás de los actores sociales que quieren dar forma al discurso moral, ejerciendo grados de influencia variables en el lenguaje y la imagen públicos. Su éxito o fracaso toma forma en un contexto más vasto, en el flujo de movimientos sociales, institucionales y culturales más amplios, que afectan a la legitimidad y el carácter de la imagen cultural utilizada de forma retórica, así como el acceso de estos competidores a influir en el discurso público. Esto es válido para los temas de bioética en general, pero sobre todo es palpable en la discusión sobre el estatus del embrión. Halpern S. Constructing Moral Boundaries. *Public Discourse on Human Experimentation in Twentieth-Century America*. In: Hoffmaster B,

- ed. Bioethics in Social Context. Philadelphia (PA): Temple University Press; 2001. p. 86.
46. Artículo 18. Experimentación con embriones *in vitro*. 1. Cuando la experimentación con embriones *in vitro* esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión. 2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.
  47. Para algunos, en el espíritu de las disposiciones del artículo 18 respecto a la investigación con embriones, los gametos y los embriones humanos no son considerados como elementos de la vida humana, sino únicamente como material de experimentación. La concepción cristiana del hombre, que comparten igualmente muchos no practicantes, fija límites a las posibilidades técnicas que no deben ser sobrepasadas. El derecho más fundamental que debe ser protegido por la Convención es el derecho a la vida y a la integridad física. Es necesario, entonces, oponerse a la investigación con embriones humanos porque esto es incompatible con la dignidad humana. Avis sur le projet de Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain... *Op. cit.* Dicha opinión no era compartida ni dentro del CDBI ni en la Asamblea Parlamentaria. Entrevista con los negociadores.
  48. Algunos países no están seguros de esta prohibición, lo que conlleva un argumento de tipo económico y científico. Con este tema se presenta otro dilema: la clonación de células madre embrionarias. Hasta el momento, ningún científico la ha logrado y aún se debate si ésta es la técnica más apropiada para la investigación.
  49. Lang W. Conditions d'un consensus sur l'embryon dans les sociétés pluralistes. Actes III Conférence Internationale du Conseil de l'Europe: Medically Assisted Procreation and the Protection of the Human Embryo and Fetuses, 15-18 diciembre 1996.
  50. Sin embargo, en 1998 se elaboró el Protocolo Adicional a la Convención con respecto a la Prohibición de la Clonación de Seres Humanos. En su artículo primero, establece que cualquier intervención que tenga por objeto la creación de un ser humano genéticamente idéntico a otro está prohibida. Faltaría ponerse de acuerdo sobre la consideración del embrión como ser humano. El protocolo no menciona nada al respecto. Hasta el 14 de diciembre de 2011, eran 21 de 47 países los que lo habían firmado y ratificado. Los aspectos éticos no son negociables. Se vuelve absurdo tratar de llegar a un acuerdo, como en el caso del embrión. Según una declaración de un delegado nacional durante la elaboración de la Convención: «El estatus del embrión no puede resolverse por medio de negociaciones». Entrevista con los negociadores. El debate sigue siendo difícil, delicado y sobrepasa los límites partidistas conocidos de mayoría-oposición, derecha-izquierda. En este ámbito, cada país regulará, entonces, tomando en cuenta su propia historia y sus valores culturales, religiosos y éticos.
- Huriet C. Recherche sur l'embryon: comment redéfinir des règles? Débat à la Cité des sciences et de l'industrie de la Villette, Paris, 20 novembre 1999. [http://www.cite-sciences.fr/francais/ala\\_cite/evenemen/bioethiq/programme.htm](http://www.cite-sciences.fr/francais/ala_cite/evenemen/bioethiq/programme.htm).
- Knoppers B. Nature and Status of the embryo: legal aspects. Actes III Conférence Internationale du Conseil de l'Europe... *Op. cit.* p. 62.
- La legislación también responderá a una lógica de mercado y de desarrollo científico. Con objeto de centrar mejor este debate, es interesante mencionar los puntos de vista de algunos participantes en la negociación.
- La Iglesia católica: posición tradicional filosófica y teológica del mundo occidental a propósito del embrión; filósofo y teólogo del siglo II: *Hommo est et qui est futurus* (Tertulio) (Ya es hombre aquel que lo será). Ésta es la posición clásica adoptada por el Vaticano, proclamada por el papa Juan Pablo II en su encíclica de 1995 *Evangelium vitae*, que especifica que la utilización de embriones y de fetos humanos como objeto de experimentación constituye un crimen contra su dignidad de seres humanos.
- Italia: una posición liberal del Estado vendría junto con un debilitamiento de la posición de la Iglesia pero no podría adoptar otra sin un riesgo de ruptura social (Byk C. La bioéthique en Europe: un paysage éclaté? La semaine juridique, JurisClasseur périodique, Doctrine, 65<sup>e</sup> année, 1991;40:293-8). Durante las negociaciones de la convención, el experto italiano privilegió siempre las consideraciones morales. Sin embargo, donde hubo un vacío por la falta de legislación se presentó un cambio de actitud elaborando leyes de las más restrictivas en Europa: el senado aprobó reglas que restringen los tratamientos de reproducción asistida y prohíben –entre otros– tanto la congelación de embriones como la experimentación y la clonación de éstos (Associated Press, 12 de diciembre de 2003). Sin embargo, en 2009, la Ley italiana de 19 de febrero de 2004, n. 40, de *procreación médicamente asistida* sufrió una reforma por parte del Tribunal Constitucional italiano (Sentencia n.º 151 de 2009). Así, la «nueva» norma italiana permite la producción del número de embriones necesarios en cada caso sin obligación de única y simultánea transferencia. Por lo tanto, la Ley se revela menos rígida de lo que pretendía ser (Penasa S. La frágil rigidez de la ley italiana de reproducción asistida contra la rígida flexibilidad del modelo español: contenido vs procedimiento. Revista de Bioética y Derecho. 2010;18. París: UNESCO).
- Francia: la elaboración de normas comenzó en 1975 pero no fue sino hasta 1994 que se adoptaron las leyes «bioéticas» que fueron reexaminadas en 2001, 2003 y 2010. La Ley relativa a la bioética, publicada el 8 de julio de 2011, continúa con la prohibición de realizar investigaciones en embriones, aunque se permiten excepciones (Loi n.º 2011-814, du 7 juillet 2011, relative à la bioéthique. Version consolidée au 9 juillet 2011. [Legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)). De la misma forma, se mantiene la prohibición de crear embriones para experimentación, como lo define el artículo L.2151-2 del Código de Salud Pública (France: Vers la création d'embryons pour l'industrie de la fécondation? 15 febrero 2011, <http://www.zenit.org/article-26986?l=french>).
- Dinamarca, Noruega y Alemania: la presión de la opinión pública o de la parte más activa de ésta hizo que los poderes públicos actuaran para responder de manera más precisa. En el caso de Dinamarca, se adoptó una moratoria para la investigación de embriones humanos, pero en septiembre de 2003 la Ley 535 estableció la posibilidad de experimentación con embriones «sobrantes» de la FIV (The Scientist, 28/10/03; ESHRE-European Society of Human Reproduction and Embryology, Danish legislation <http://www.eshre.eu/01/default.aspx?pageid=365>). En Noruega y Alemania existe también una prohibición de efectuar investigaciones con embriones (ESHRE-European Society of Human Reproduction and Embryology, German and Norway legislations <http://www.eshre.eu/>).
- España: este país tiene una amplia reglamentación a este respecto, elaborada durante los años de gobierno socialista de la década de 1990. Durante el gobierno del Partido Popular, las actitudes fueron más conservadoras. Sólo los embriones «sobrantes» de tratamientos de FIV podían ser utilizados para experimentación, con el consentimiento de los padres. Aunado a esto, las leyes respecto a la fertilización *in vitro* se reforzaron, pues sólo se permitiría la fertilización de tres embriones a la vez, lo que reduciría el número de embriones congelados (Reuters, 25 julio 2003). Sin embargo, sin asegurar que fuera por el regreso del gobierno del Partido Socialista Obrero Español en 2004, la Ley 14/2006 revierte la reforma de 2003, porque el artículo 15 permite la investigación o experimentación con preembriones sin el límite temporal establecido en 2003 y desapareciendo el requisito de la no viabilidad para los preembriones sobrantes como condición de su empleo con fines científicos (Penasa, 2010).
- Portugal: aunque la Iglesia católica ha representado durante mucho tiempo la principal autoridad moral en este país, los poderes han estado conscientes de que el debate no podía ser únicamente jurídico o religioso o basado en limitaciones sociales o en la fuerza de la costumbre, sino fundado en los deberes naturales de los hombres. Así, la Ley sobre tecnologías de reproducción asistida de 2006 prohíbe la creación de embriones para investigación, pero acepta ésta en embriones ya creados (ESHRE, Portuguese Law on Assisted Reproductive Technologies <http://www.eshre.eu/>).
- Europa central: en estos países, bruscamente abiertos a las nuevas técnicas y a las influencias exteriores, no hace «ni frío ni calor» y su ética debe obedecer a este principio de vida, si bien toda su cultura está fundada en la búsqueda de un equilibrio (Durand de Bousingen D. Voyages aux pays des comités d'éthique. En: Dossier bioéthique: naissance de la vie; Forum; Conseil de l'Europe, Strasbourg, février 1993).
51. Tales como la protección de intereses colectivos, la seguridad pública, la prevención de infracciones penales, la protección de la salud pública y la protección de derechos y libertades de terceros. Direction des affaires juridiques. Rapport explicatif à la Convention... DIR/JUR. (97) 5. *Op. cit.*
  52. El artículo 26 establece que no se aplican restricciones al ejercicio de los derechos de los artículos 11 (No discriminación), 13 (Intervenciones en el genoma humano), 14 (No selección de sexo), 16 (Protección de personas que se prestan a una investigación), 17 (Protección de personas que no son capaces de consentir a una investigación), 19 y 20 (Extracción de órganos y tejidos en donadores vivos con fines de trasplante) y el artículo 21 (Prohibición de beneficios). Direction des affaires juridiques. Rapport explicatif... DIR/JUR. (97) 5. *Op. cit.*
  53. La definición de «intereses en juego» no alcanza unanimidad ni traducción literal. Es un elemento capital de la negociación. Se puede considerar como todo lo que va a tener incidencia y peso sobre el conjunto de «intereses, preocupaciones, necesidades, aspiraciones, dificultades de acción y riesgos» percibidos más o menos explícitamente por los negociadores. Este conjunto se sitúa en niveles diferentes y está ligado en parte a la situación de interdependencia, característica de la negociación. Es evolutivo, a veces intangible, relativo en el tiempo y a las circunstancias. Es gracias a esta posibilidad de plasticidad relativa que se puede obtener la convergencia necesaria a la conclusión de un acuerdo en una situación donde, al principio, se confrontan divergencias. Dupont C. La négociation. Conduite, théorie, applications. 4<sup>e</sup> ed. Paris: Dalloz; 1994. p. 33-4.
  54. De Alba J. La modélisation des négociations sur les valeurs: conclusions sur la Convention d'Oviedo. Journal International de Bioéthique (Paris). 2004;15(2-3):89-99.

55. Zartman W, Berman M. The practical negotiator. Capítulos 2 y 3. EE.UU.: Yale University Press. Nueva York; 1982.
56. Lewicki R, Saunders, Minton J. Essentials of negotiation. 2<sup>nd</sup> ed. EE.UU.: McGraw-Hill; 2001. p. 96-7.
57. Leroux M. Les dimensions cachées de la négociation. Savoir préparer pour pouvoir conclure. Paris: INSEP Editions; 1992. p. 16-8.
58. De Alba J. La modélisation des négociations sur les valeurs... *Op. cit.*
59. De Cheveigne S, Boy D, Galloux JC. Les biotechnologies en débat. Pour une démocratie scientifique. Paris: Balland; 2002. p. 198 y 201.
60. Entrevista con los negociadores.
61. Entrevista con los negociadores.
62. Cita del diputado belga Monfils ante el Consejo de Europa. A. Rogers y D. Durand de Bousingen. *Op. cit.* p. 101.
63. Respuestas de expertos participantes en la negociación representantes de Alemania, Bélgica, España, Francia, Italia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Reino Unido, Santa Sede y Suiza.
64. Un sistema normativo es un sistema que, a partir de la realización de conductas humanas significadas por el sistema, se crea en términos de sí mismo. Cossio Díaz JP. Derecho y análisis económico. Col. Política y Derecho. México: ITAM-FCE; 1997. p. 28-36.
65. Harpes J. Bioéthique, éthique et morale. Journal International de Bioéthique. 2000;11(3-5):46.
66. Kutty O. La négociation des valeurs. Introduction à la sociologie. Paris: De Boeck Université; 1997. p. 97.
67. De Cheveigne S, Boy D, Galloux JC, et al. *Op. cit.* p. 168.
68. Entrevista con los negociadores.
69. En cuanto al riesgo de explotación del cuerpo de la mujer, el tráfico de óvulos, la definición jurídica del embrión y su utilización como materia prima, tocando el problema del aprovisionamiento, en caso de autorización de esta investigación. Expertos entrevistados: M. Cavazanna, M. Peschanski, A. Kahn, J. Testart, J. Mattei, E. Gluckman y D. Sicard. Cellules souches: thérapies du futur. Repères collection. Francia: Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm); 2002.
70. Por ejemplo, las células madre embrionarias humanas fueron descubiertas en 1998, 2 años más tarde de la apertura a firma de la convención y con ellas se abrieron grandes posibilidades en la terapia celular.
71. Como lo menciona la declaración de J. Michaud, experto francés: La prohibición de constituer embrions para la investigación puede significar un perjuicio para el progreso científico. Recherche sur l'embryon: comment redéfinir des règles? Débat à la Cité des sciences. *Op. cit.* Por su parte, la revista *Science (New Scientist, 1997)*, el argumento avanzado fue que la clonación humana necesitaba de una moratoria, más que de una prohibición.
72. A este respecto, J. Rifkin enumera algunas características que determinan la estructura operacional de lo que llama el «siglo *biotech*»: la posibilidad de aislar, identificar y recombinar los genes, que serán materia prima para la actividad económica futura, permitiendo a científicos y a la industria de la biotecnología la manipulación y explotación de recursos genéticos con fines económicos; las patentes de genes, líneas celulares, tejidos de la ingeniería genética, de órganos, organismos, procedimientos usados para su transformación; la posibilidad de terapias génicas somáticas, de ingeniería genética de células reproductivas y embrionarias con el objeto de alterar la especie humana, cuyo resultado podría ser el comienzo de una civilización eugénica conducida comercialmente. Rifkin J. The biotech century. How genetic commerce will change the world. Phoenix, Arizona: Putnam; 1999. p. 8-9.
73. Entrevista con los negociadores.
74. Cuando las células madre extraídas son genéticamente transformadas antes de su reinyección, la cuestión es de saber si se trata de células o bien de medicamentos. En este último caso, la reglamentación de los ensayos clínicos sería modificada y se verían estos elementos del cuerpo humano integrados en una lógica de mercado. Cellules souches: thérapies du futur. Repères collection. *Op. cit.* Igualmente, las condiciones de la eventual comunicación de resultados de los exámenes genéticos para las aseguradoras afectarían a intereses económicos temibles. No fue gratuito que el artículo sobre la comunicación de resultados de exámenes genéticos fuera borrado de la Convención. Entrevista con los negociadores.
75. Por ejemplo, en Bruselas, la directiva 98/44 sobre la protección de investigaciones biotecnológicas, los programas del presupuesto de la Unión Europea, etc. O bien a nivel de la ONU, organización en la que se observa la intervención en el debate de una problemática fundada en las relaciones Norte-Sur con respecto a la necesidad de una protección de donadoras potenciales de ovocitos, principalmente de países en vías de desarrollo y con riesgo de ver a países industrializados obtener un monopolio sobre los beneficios de las nuevas terapias celulares derivadas de la transferencia de núcleo, si éstas se perfeccionaran. Albert A. Vers une interdiction mondiale du clonage des êtres humains? McLaren A, coord. Le clonage. Strasbourg: Ed. Conseil de l'Europe; 2002. p. 177.
76. Las teorías del neoliberalismo económico comienzan a aplicarse a finales de la década de 1970. Sin embargo, el proceso se acelera después del desmembramiento de la Unión Soviética y el fin de la Guerra Fría. Se puede tomar como parámetro del comienzo de una economía abierta desde 1990, cuando cae el comunismo como sistema político y comienza la formulación del llamado «Consenso de Washington». Este proceso, cuya primera formulación se atribuye a J. Williamson, estuvo encaminado a orientar a los gobiernos de países en desarrollo y a los organismos internacionales como el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial (BM), intentando formular un único paradigma de economía capitalista. Si bien hay una vasta discusión sobre el consenso, se puede apuntar que entre las grandes líneas se comienza con disciplina presupuestaria, reformas fiscales, liberalización financiera y comercial, privatizaciones, entre otros. Comienza entonces una nueva era neoliberal en países occidentales, capitalistas y en las economías en transición, como las pertenecientes al bloque soviético. Cf. Williamson J. Latin American adjustment: how much has happened. Washington, DC: Institute for International Economics; 1990; Stiglitz JE. Globalization and its discontents. New York: W.W. Norton; 2002; World Bank. Economic growth in the 1990s: learning from a decade of reform. Washington, DC: World Bank; 2005.
77. LGS: establece que el consentimiento para investigación en sujetos incapaces lo podrá dar el representante legal. Esta disposición se refuerza en el reglamento de la LGS en materia de investigación para la salud. Capítulo III.
78. Capítulo II, artículo 323. Se requiere el consentimiento expreso por escrito cuando la donación es en vida.
79. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, Council of Europe. Strasbourg, 24.I.2002, EST N° 186.
80. Ley General de Salud, texto vigente, reforma DOF 16-11-2011. En el artículo 326 fracción I, establece que el consentimiento «tácito o expreso otorgado por menores de edad, incapaces o por personas que por cualquier circunstancia se encuentren impedidas para expresarlo libremente, no será válido [...]»; el artículo 332 protege igualmente a los menores y a las personas incapaces.
81. Sin embargo, el mismo artículo permite excepciones, mismas que también se plasman en el protocolo adicional, aunque no se establece si es posible disponer de componentes de personas menores o incapaces fallecidas.
82. Con respecto a trasplantes, el último decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la LGS ha dotado de mayores competencias a las instancias de salud, reforzándose la protección al individuo. Secretaría de Salud. Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación, 12 de diciembre de 2011, primera sección, p. 33-39. Puesto que dicho instrumento no prohíbe una legislación más protectora de los derechos de las personas, México podría sin problema aceptar las disposiciones sin tener que modificar su legislación.
83. Si bien en el año 2000 se creó en México por decreto presidencial la Comisión Nacional para el Genoma Humano, Diario Oficial de la Federación, 23 de octubre de 2000, y posteriormente el Instituto Nacional de Medicina Genómica.
84. Cf. LGS Título Quinto bis, Capítulo único, artículo 103 bis 2. Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, Capítulo IV, artículo 11.
85. Cf. LGS Título Quinto bis, Capítulo único. Cabe señalar que el Código Penal para el Distrito Federal sí regula cuestiones relativas al genoma humano: Título Segundo, Capítulo II «Manipulación genética», artículo 154. Se establecen sanciones para quienes manipulen genes humanos alterando su genotipo, cuando sea con finalidades distintas a las de eliminación o disminución de enfermedades y para quienes realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos.
86. Cabe mencionar que la Ley General de Salud es un código que regula la prestación de servicios sanitarios, por lo que lo relacionado con la clonación sería materia de un código penal. Sin embargo, si se han presentado iniciativas en la Cámara de Diputados para adicionar algunos artículos de la LGS para prohibir la clonación de seres humanos. La citada ley contiene algunos artículos donde se encuentran elementos que se ven involucrados en la clonación o en el manejo de las células madres, pero no hacen referencia directa a la clonación (arts. 98, 100 y 314).
87. Iniciativa con proyecto de decreto que adiciona los artículos 100-bis y 100-ter, y reforma el artículo 465 de la Ley General de Salud, para prohibir la clonación de seres humanos, Dip. R. Hernández Martínez (PAN), sesión de la Comisión Permanente del 30 de julio de 2004; Iniciativa que adiciona el Capítulo VI bis a la Ley General de Salud, en relación con la atención de la pareja infértile, Dip. M.C. Díaz Salazar (PRI), 10 de mayo de 2005; Iniciativa que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, Dip. M.E. Domínguez (PAN), 26 de abril de 2006. También se presentó una iniciativa con proyecto de nueva Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Dip. J.E. Martínez Álvarez (Convergencia), 7 de febrero de 2006, en la que se propone la prohibición de la clonación reproductiva de seres humanos. www.gaceta.diputados.gob.mx. Ninguna ha sido aprobada. Por otro lado, cabe mencionar que el Código Penal del Distrito Federal, en el citado artículo 154, establece sanciones para quienes creen seres

- humanos por clonación. Otros estados que la han prohibido, ya sea en la codificación civil, en la penal o en ambos ordenamientos, son el Estado de México, Chiapas y Coahuila: Código Penal para el Distrito Federal en el Libro Segundo, Parte Especial, Título Segundo «Procreación asistida, inseminación artificial y manipulación genética, Capítulo II, artículo 154, fracción III. Código Penal para el Estado Libre y Soberano de Chiapas, Libro Segundo, Título Primero «Delitos contra la vida y la integridad corporal», Capítulo VI bis «Procreación asistida, inseminación artificial y manipulación genética», artículo 137 SEPTER, fracción III. Código Civil del Estado de México, Libro Cuarto «Del derecho familiar», Título Cuarto «Del parentesco y los alimentos, Capítulo I «Disposiciones generales», artículo 4.114. Código Penal para el Estado de Coahuila de Zaragoza, Libro Segundo, Parte Especial, Apartado Cuarto «Delitos contra las personas», Título Segundo «Delitos contra la libertad y seguridad personal», Capítulo VI «Violación a la intimidad personal o familiar y a derechos de la personalidad», artículo 383, fracción VII y Código Civil para el Estado de Coahuila de Zaragoza, Libro Primero «Del derecho de las personas», Título Segundo «De las personas físicas», Capítulo VIII «De los derechos de la personalidad», en su artículo 94. Hernández Licona JM. Clonación humana. Diversas apreciaciones y propuestas de regulación. Quorum legislativo (s/f). Igualmente, se puede subrayar el hecho de que México adoptó la resolución 59/280 de la Asamblea General de las Naciones Unidas del 23 de marzo de 2005, mediante la cual se adoptó la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana, aunque no es precisa en cuanto a clonación terapéutica o reproductiva. Asamblea General ONU, A/RES/59/280 (23 marzo 2005).
88. Iniciativa de ley con proyecto de decreto por el cual se modifica la Ley General de Salud, creando un Título Quinto bis, denominado «Sobre la investigación con células madre», y los artículos 103 bis 1a 103 bis 3, presentada en la sesión martes 13 de diciembre de 2005. Establece que sería facultad de la Secretaría de Salud el evaluar, apoyar, estimular y controlar la investigación con células madre, dándose preferencia a las células obtenidas de tejidos embrionarios y a las obtenidas de tejidos de adultos. Más recientemente, se presentó una iniciativa para establecer un instituto o laboratorio de investigación de células madre. Presentó: Diputado G.E. Robles Medina (PAN), publicada en la Gaceta el 12 de abril de 2011. [http://www.foroconsultivo.org.mx/asuntos/legislativos/seguimiento\\_legislativo/pdfs/s\\_leg\\_282.pdf](http://www.foroconsultivo.org.mx/asuntos/legislativos/seguimiento_legislativo/pdfs/s_leg_282.pdf).
89. En el caso de la TRA, se propone facultar a la Secretaría de Salud para regular y controlar la aplicación de dichas técnicas y establece las condiciones para que se puedan llevar a cabo. Menciona igualmente que los «preembriones que científicamente carezcan de cualquier oportunidad de vida podrán ser utilizados para fines de investigación», entendiéndose por «preembrión» al «estado de desarrollo que se inicia una vez completada la fecundación o fertilización y termina con la implantación». Gaceta Parlamentaria, Cámara de Diputados, número 2984-I, jueves 8 de abril de 2010. <http://gaceta.diputados.gob.mx/Gaceta/61/2010/abr/20100408-I.html#Ini20100408-17>. Sin embargo, el proyecto de decreto presentado por los diputados G.E. Robles Medina y M.A. Osuna Millán, del grupo parlamentario del Partido Acción Nacional (PAN) con respecto a los bancos de células, establece que «solamente podrán procesarse, criopreservarse y trasplantarse las unidades de células progenitoras obtenidas de la sangre, incluyendo la sangre placentaria y la médula ósea. Queda prohibido hacer disposición de células progenitoras de origen embrionario». Gaceta Parlamentaria, Cámara de Diputados, número 2999 A-II, jueves 29 de abril de 2010. <http://gaceta.diputados.gob.mx/Gaceta/61/2010/abr/20100429-A-II.html#Ini20100429-36>. Otra iniciativa más completa presentada por el diputado MA Osuna Millán (PAN) y publicada en la Gaceta del Congreso el 12 de abril de 2011 propone regulaciones sobre las células progenitoras, sobre todo en lo referente a su uso terapéutico. Se permite la investigación en materia de células madre y se establecen las disposiciones para la obtención de las células progenitoras, que podrá ser «de la sangre, de la sangre placentaria, de cordón umbilical, de la médula ósea y de otros tejidos en los que se demuestre, mediante los avances científicos, que son ricos en estas células, cuya extracción u obtención represente bajos riesgos para la salud del donante. Quedan exceptuados de lo anterior los embriones y fetos humanos». Gaceta Parlamentaria, año XIV, número 3240-VII, martes 12 de abril de 2011 <http://gaceta.diputados.gob.mx/Gaceta/61/2011/abr/20110412-VII.html#Iniciativa24>. Una última iniciativa conjunta presentada por varios grupos parlamentarios el 13 de julio de 2011 y publicada en la Gaceta el 20 del mismo, que se refiere también a la reproducción asistida, propone la prohibición de la clonación con fines reproductivos y plantea –aunque de manera poco clara– los destinos que podrán darse a las células germinales y óvulos fertilizados crioconservados. Éstos pueden ser la fertilización homóloga y heteróloga y la investigación. A este respecto señala que, para autorizar la investigación con óvulos fertilizados, éstos deben provenir de una donación y no deben haberse desarrollado *in vitro* más allá de 14 días después de la fecundación. Gaceta Parlamentaria, año XIV, número 3308, miércoles 20 de julio de 2011. <http://gaceta.diputados.gob.mx/Gaceta/61/2011/jul/20110720.html#Iniciativa1>.
90. Para un estudio sobre las posturas conservadoras, liberales e intermedias de la negociación de la Convención de Oviedo, cf. De Alba J. La modélisation des négociations sur les valeurs... *Op. cit.*
91. López de la Vieja MT. Bioética. El final del consenso. Revista de Filosofía Azafea. 2008;10:53-4.