

**EL ASPECTO JURÍDICO-PENAL COLOMBIANO FRENTE A LA
MANIPULACIÓN DEL GENOMA HUMANO**

TRABAJO DE GRADO

DIRECTOR DE MONOGRAFÍA

DR. YESID VIVEROS CASTELLANOS

PRESENTADO POR

**JAIRO ALCIBÍADES BLANDÓN RODRÍGUEZ
COD. 41950663**

**RÉGULO VILLAMIL PÉREZ
COD. 41970626**

**UNIVERSIDAD LIBRE
BOGOTÁ, JUNIO DE 2002**

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
1. LA GENÉTICA	4
1.1 UBICACIÓN CONCEPTUAL	4
1.2 ANTECEDENTES HISTÓRICOS	5
1.3 EL GENOMA HUMANO	11
1.3.1 Proyecto Genoma	18
1.4 MANIPULACIÓN GENÉTICA	22
1.5 TERAPIA GÉNICA	25
2. INGENIERÍA GENÉTICA	27
2.1 TÉCNICAS DE LA INGENIERÍA GENÉTICA	28
2.2 APLICACIONES DE LA INGENIERÍA GENÉTICA	38
2.3 TERAPIA GÉNICA Y SUS IMPLICACIONES	41
3. BIOÉTICA	44

3.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS	46
4. APROXIMACIONES ÉTICO-JURÍDICAS	56
4.1 CLASIFICACIÓN JURÍDICA DE LOS DATOS GENÉTICOS	57
4.1.1 Clasificación de los datos según su conocimiento	58
4.2 IMPLICACIONES ÉTICO-JURÍDICAS EN EL ÁMBITO COLOMBIANO	72
4.2.1 Fecundación y tráfico de embriones humanos	80
4.2.2 Tráfico con gametos, cigotos o embriones humanos	81
4.2.3 Conductas no reguladas dentro de la manipulación Genética	81
4.2.4 Creación de seres idénticos por medio de la clonación u otro procedimiento	82
4.2.5 Otros aspectos jurídicos	83
Conclusiones	103
Glosario	112
Bibliografía	125

INTRODUCCIÓN

La presente investigación pretende ser una referencia teórica que posibilite reflexiones acerca del papel del Derecho Penal Colombiano frente a la manipulación del genoma humano, en una sociedad que busca ampliar cada día más su nivel de conocimiento.

Se entiende por genoma un amplio nivel de información relacionado con cada individuo, su ámbito familiar biológico y, por ende, con la especie a la cual pertenece. Esa información genética está contenida en el ADN que se copia a sí mismo, para poder conservarse “replicación”, esa información a su vez se transmite al ARN mensajero “transcripción” y a continuación da lugar a la síntesis de proteínas “traducción”.¹

¹ BERNAL VILLEGAS, Jaime. De genes y gentes. Colciencias. Bogotá, P. 27.

El término manipulación se ha asociado al genoma humano casi siempre en forma equivocada, para designar un manejo poco responsable de un material genético y de los genes,² aunque en realidad dicha manipulación presupone la apertura de alternativas insospechadas y su aplicación en la sociedad moderna mediante la adecuada realización de operaciones manuales con genes, que son las unidades de la herencia lo cual plantea la posibilidad de que pueda ser objeto de abuso; pese a lo anterior no se constituye en razón para que una comunidad se sienta amenazada, o para oponerse tajantemente a ella; pero sí es razón para proceder con cautela, mantener vigilancia y reconocer la importancia, que en casos específicos, cumple el Derecho Penal, entendido desde una perspectiva antropológica basada en la interacción hombre-sociedad.

“En nuestra cultura el Derecho Penal es para el hombre y no el hombre para el Derecho Penal; el Derecho Penal es algo que le sirve al hombre para algo (que es significativo) y si no se desentraña

² YUNIS, Emilio. Evolución o creación. Genoma y clonación. Edit. Planeta. Bogotá, 2001. P. 312.

para qué sirve (su significación), se le quitará al Derecho Penal su característica de hecho humano”³.

Colombia se ha preocupado por ingresar al mundo de la tecnología a través de computadores, fibra óptica, Internet y demás adelantos, dejando de lado aspectos trascendentales como normas legales reglamentarias sobre temas como la reproducción, manipulación genética, clonación, tráfico de órganos, entre otros, lo cual podría constituirlo en el lugar propicio para prácticas que atenten contra los derechos humanos y la bioética.

³ ZAFFARONI, Eugenio Raúl. Dela Manipulación Genética en el Nuevo Código Penal Colombiano. Manual de Derecho Penal. P. 14.

1. LA GENÉTICA

1.1 UBICACIÓN CONCEPTUAL

Procede del griego gemetés que significa engendrador o padre. Rama de las ciencias biológicas encargada de estudiar los problemas referentes a la herencia⁴. Herencia, estudio científico de cómo se transmiten los caracteres físicos, bioquímicos y de comportamiento de padres a hijos. Este término fue adoptado en 1906 por el biólogo británico William Bateson⁵. Los genetistas determinan los mecanismos hereditarios por los que los descendientes de organismos que se reproducen en forma sexual no se asemejan con exactitud a sus padres y las diferencias y

⁴ Diccionario Hispánico Universal, Enciclopedia Ilustrada en Lengua Española. Tomo II. Pág. 709.

⁵ BATESON, William (1861-1926), biólogo británico quien fundó y otorgó nombre a la disciplina de la genética. Defensor del Evolucionismo convencido de que todos los organismos vivos procedían de un grupo de antecesores comunes, e intentó comprender en qué consistía el proceso de la evolución.

similitudes entre padres e hijos se reproducen de generación en generación según determinados patrones.

1.2 ANTECEDENTES HISTÓRICOS

La Revolución Industrial, hacia 1760, marca una etapa de grandes y considerables cambios en todos los ámbitos: el auge en la investigación, la mentalidad y el espíritu abierto propiciaron el arribo a la modernidad, con sus consiguientes logros en la agricultura, alimentación, trabajo, medicina y salud, demografía con una disminución de las tasas de mortalidad y una sobre vida mayor.

Los siglos XVII y XVIII sitúan al hombre como protagonista de la historia considerada como un proceso evolutivo; con Darwin estas ideas se introducen en la conciencia del hombre, no sin antes enfrentar el rechazo.

La clave de la concepción histórica se encuentra en que después de Darwin las especies no son eternas ni inmutables, han nacido en el

tiempo, pueden cambiar a lo largo de él y dar origen a otras especies.

La publicación, en 1859, de la obra de Charles Darwin, sobre El origen de las especies, se constituye en el pilar fundamental de la historia y la evolución biológica. Si el punto culminante de la teoría darwiniana era el concepto de la selección natural, con su contraparte de actitud biológica, nociones que han sido con la mayor frecuencia mal comprendidas y tergiversadas, sus puntos débiles se encontraban en la carencia de los principios que permitían precisar el establecimiento de la descendencia y cambios de las diferentes especies.

La Teoría de la Evolución es, en biología, una de sus grandes síntesis que permite comprender por qué es dominante la presencia de lo orgánico, como también el por qué existe un número creciente de organismos vivos y por qué éstos han conquistado los medios ecológicos del planeta. La evolución, al concebir todos estos

puntos, en una sola teoría, que englobaba a todas las especies, ha puesto en una sola genealogía pasado, presente y futuro⁶.

La Teoría de la Pangénesis C. Darwin y las formulaciones de F.

Galton. Uno de los aspectos más importantes en la formulación de la Teoría de la Evolución elaborada por Darwin, fue el hecho de desconocer los mecanismos de las variaciones en los seres vivos. Producto de dicho obstáculo elaboró la teoría de la “Pangénesis”, según la cual todo organismo contiene pequeñas partículas denominadas gémulas, las cuales llevan la información esencial de cada una de las partes del individuo y sus posibles variaciones a las gónadas, a través del torrente sanguíneo, donde se incorporan a los gametos y eventualmente se transmiten a la siguiente generación, originándose así, la variación en los individuos. Posteriormente esta teoría fue revaluada por F. Galton, quien sostuvo que si bien la información hereditaria se encontraba en las gónadas, ésta no era transportada desde otras partes del cuerpo, sino que era distribuida a las células sexuales a través del proceso de la división celular.

⁶ YUNIS, Emilio. Op.cit. Pág. 31.

Mendel el padre de la genética. Desde la perspectiva de la ciencia y el conocimiento, los estudios e investigaciones adelantados por Gregor Mendel, establecen el inicio de un momento trascendental en la historia de la humanidad.

Gregor Mendel fue uno de los hijos de una familia campesina de la Silesia Austríaca, quien demostró gran interés por la ciencia desde temprana edad. Considerado por sus maestros corto de lucidez y precisión conceptual, con calificaciones bajas en botánica, matemáticas y geología llegó a ser considerado posteriormente, “dotado en grado sumo”.

La ruptura hecha por Mendel con respecto a sus experimentos propició una racionalidad a la transmisión de la herencia y estableció con absoluta claridad que sus unidades, los genes, a los que llamó factores, eran discretos, individualizados, definidos, sin mezcla. Esta racionalidad estaba en el camino de propiciar mejores cruces para obtener una mayor y mejor cantidad de lana para la industria textil.

Las unidades de herencia investigadas por Mendel, convertidas en los genes de los genetistas clásicos permitieron que se empezara a desentrañar toda la estructura de lo que hoy se conoce como Genética, con tal riqueza de experimentos, paso a paso, en una trayectoria hasta llegar a la biología molecular actual, investigaciones que posteriormente le valieron el reconocimiento de “padre de la Genética” e iniciador de la biología del siglo XX.

A mediados del siglo XX Oswald Avery, hijo de un pastor inglés, al realizar trabajos de investigación, sobre el neumococo, identificó lo que él llamó “principio de transformación” que resultó ser el ácido desoxirribonucleico (DNA).

El DNA es como un collar con cuatro tipos de cuentas distintas; la información está dada por la forma como estos cuatro tipos se combinan; cada una se conoce con el término de “base” y por su nombre respectivo: (A) adenina, (T) timina, (C) citosina y (G)

guanina; la dilucidación del ADN se logró mediante la aplicación de los rayos X.⁷

En 1953, en Cambridge, Inglaterra, dos hombres descubrieron el secreto de la herencia en la doble hélice de la molécula del ADN.

Tanto la industria nuclear como la biología molecular tienen escasos cuarenta años, tiempo en el cual se descubrió que los secretos de la vida están almacenados en un programa y un código. El programa apareció en 1953, el código se descifró menos de diez años después.⁸

En la actualidad los avances en el campo de la genética asombran y desconciertan a la humanidad; la ética y el derecho tradicionales que iban a la zaga de lo tecnológico, construyendo con timidez el mundo de lo permisible a la luz de juicios valores, se han visto en aprietos para resolver complejos problemas inherentes al genoma humano; surge entonces, en los años 70, la Bioética de tipo

⁷ BERNAL VILLEGAS, Jaime. Op.cit. Págs. 26-27.

⁸ YUNIS, Emilio. Op.cit. Págs. 113-114.

hermenéutico, la cual apela a una dimensión ética y humanística del quehacer utilitarista y pragmático de la sociedad tecnocientífica, apostando por el cuidado de la vida en todas sus manifestaciones.

1.3 EL GENOMA HUMANO

El Genoma Humano es el número total de cromosomas del cuerpo. Los cromosomas contienen aproximadamente 30.000 genes, los responsables de la herencia. La información contenida en los genes ha sido decodificada y permite a la ciencia conocer, mediante pruebas genéticas, qué enfermedades podrá sufrir una persona en su vida. También con ese conocimiento se podrán tratar enfermedades hasta ahora incurables. Pero el conocimiento del código de un genoma abre las puertas a nuevos conflictos ético-morales, por ejemplo, seleccionar qué bebés van a nacer, o clonar seres por su perfección. Esto atentaría contra la diversidad biológica y reinstalaría entre otras la cultura de una raza superior, dejando marginados a los demás. Quienes tengan desventaja genética quedarían excluidos de los trabajos, compañías de seguro,

seguro social, etc. similar a la discriminación que existe en los trabajos con las mujeres respecto del embarazo y los hijos.

Los genes llevan la información para la elaboración de todas las proteínas requeridas por el organismo, las que determinan el aspecto, el funcionamiento, el metabolismo, la resistencia a infecciones y otras enfermedades. En otras palabras, es el código que hace que seamos como somos.

Un gen es la unidad física, funcional y fundamental de la herencia. Es una secuencia de nucleótidos ordenada y ubicada en una posición especial de un cromosoma. Un gen contiene el código específico de un producto funcional.

El ADN es la molécula que contiene el código de la información genética. Es una molécula con una doble hebra que se mantienen juntas por uniones lábiles entre pares de bases de nucleótidos. Los nucleótidos contienen las bases Adenina(A), guanina (G), citosina (C) y timina (T). El orden particular de las mismas es llamada

secuencia de ADN, la cual especifica la exacta instrucción genética requerida para crear un organismo particular con características que le son propias. La adenina y la guanina son bases púricas, en cambio la citosina y la timina son bases pirimidínicas.

Las dos hebras de ADN son mantenidas juntas por uniones entre bases que forman los pares de bases. El tamaño del genoma es usualmente basado en el total de pares de bases. En la especie humana, contiene aproximadamente 3 billones de pares de bases. Algunos organismos estudiados con motivo de este estudio fueron la bacteria *Escherichia coli*, la mosca de la fruta, y las ratas de laboratorio.

Cada vez que la célula se divide en células hijas, el genoma total se duplica, en el caso del genoma humano esta duplicación tiene lugar en el núcleo celular. Durante la división, el ADN se desenrolla y rompe las uniones entre pares de base permitiendo a las hebras separarse. Cada hebra dirige la síntesis de una nueva hebra

complementaria con nucleótidos libres que coinciden con sus bases complementarias de cada hebra separada.

Existe una forma estricta de unión de bases, así se forman pares de adenina - timina (AT) y citosina - guanina (CG). Cada célula hija recibe una hebra vieja y una nueva. Cada molécula de ADN contiene muchos genes, la base física y funcional de la herencia.

Un gen, como se ha dicho, es una secuencia específica de nucleótidos base, los cuales llevan la información requerida para la construcción de proteínas que proveerán de los componentes estructurales a las células y tejidos como también a las enzimas para una esencial reacción bioquímica.

El genoma humano comprende aproximadamente entre 30.000 y 40.000 genes. Sólo el 10% del genoma incluye la secuencia de codificación protéica de los genes. Entremezclado con muchos genes hay secuencias sin función de codificación, de función desconocida hasta el momento.

Los tres billones de pares de bases del genoma humano están organizados en 23 unidades distintas y físicamente separadas, llamadas cromosomas. Todos los genes están dispuestos linealmente a lo largo de los cromosomas. EL núcleo de muchas células humanas contiene dos tipos de cromosomas, uno por cada par. Cada set tiene 23 cromosomas simples, 22 de tipo autosómico y uno que puede ser X o Y que es el cromosoma sexual. Una mujer normal tendrá un par de cromosomas X (XX), y un hombre normal tendrá un cromosoma X y otro Y (XY). Los cromosomas contienen aproximadamente igual cantidad de partes de proteína y ADN. El ADN cromosómico contiene un promedio de 150 millones de bases.

Los cromosomas pueden ser evidenciables mediante microscopio óptico y cuando son teñidos revelan patrones de luz y bandas oscuras con variaciones regionales. Las diferencias en tamaño y de patrón de bandas permite que se distinguan los 23 cromosomas uno de otro, el análisis se llama cariotipo.

Las anomalías cromosómicas mayores incluyen la pérdida o copias extra, o pérdidas importantes, fusiones, translocaciones detectables microscópicamente. Así, en el Síndrome de Down se detecta una tercer copia del par 21 o trisomía 21.

Otros cambios son tan sutiles que sólo pueden ser detectados por análisis molecular, se llaman mutaciones. Muchas mutaciones están involucradas en enfermedades como la fibrosis quística, anemias de células falciformes, predisposiciones a ciertos cánceres, o a enfermedades psiquiátricas mayores, entre otras.

Toda persona posee en sus cromosomas frente a cada gen paterno su correspondiente gen materno. Cuando ese par de genes materno-paterno (grupo aleomorfo) son determinantes de igual función o rasgo hereditario, se dice que el individuo es homocigótico para tal rasgo, por el contrario se dice que es heterocigótico. Se puede citar como ejemplo el que un gen transmita el rasgo hereditario del color de ojos verde y el otro el color de ojos marrón. Se trata de heterocigoto para el rasgo color de ojos. Si a su vez,

uno de esos genes domina en la expresión del rasgo al otro gen enfrentado, se dice que es un gen heredado dominante, de lo contrario se dice que es recesivo.

Las instrucciones de los genes son transmitidas indirectamente a través del ARN mensajero (ARNm), el cual es un intermediario transitorio. Para que la información de un gen sea expresada, un RNA complementario produce un proceso llamado transcripción, desde la plantilla del ADN del núcleo. Este RNAm, se mueve desde el núcleo hasta el citoplasma celular, donde sirve como plantilla para la síntesis proteica.

La maquinaria celular que sintetiza proteínas traduce los códigos en cadenas de aminoácidos que constituyen la proteína molecular. En el laboratorio se puede aislar el ARNm y ser utilizado como plantilla para sintetizar un DNA complementario (DNAc), el cual puede ser usado para ubicar los genes correspondientes en el mapa cromosómico.

La importancia de conocer acabadamente el genoma es que todas las enfermedades tienen un componente genético, tanto las hereditarias como las resultantes de respuestas corporales al medio ambiente.

1.3.1 Proyecto Genoma. El Proyecto Genoma Humano es un programa de investigación en el ámbito mundial para determinar la localización precisa de los genes que se estima forman el genoma humano, así como para descifrar completamente las instrucciones genéticas contenidas en el DNA humano y determinar para qué sirve cada uno de nuestros genes.

Para poder manejar la enorme cantidad de información contenida en el genoma humano, el proyecto estableció tres objetivos de complejidad creciente. El primero de estos objetivos, conseguido ya en 1994, fue crear un mapa genético que permitiera a los investigadores situar cada gen, no sólo en uno de los 46 cromosomas sino dentro de una zona restringida del cromosoma en cuestión. Estos mapas genéticos permiten a los científicos

interesados en estudiar una alteración o enfermedades genéticas centrarse en una zona concreta del genoma.

El siguiente nivel de detalle en la investigación del genoma es lo que se llama el mapeado físico. Esto es esencialmente un mapa genético en que se determina la ubicación precisa de un gen. Es decir, si utilizamos como símil el mapa de una ciudad, el mapa genético indica en qué 'barrio' nos estamos moviendo, mientras que el mapa físico ya es capaz de localizar la 'calle' en la que se encuentra el gen en cuestión.

Finalmente, el tercer nivel de complejidad del proyecto genoma implica la secuenciación del DNA. La secuencia exacta de nucleótidos dice a los investigadores no sólo dónde se localiza el gen, sino también cómo el gen puede dar lugar a una enfermedad determinada. Volviendo a la analogía del mapa: si el mapa genético nos muestra un barrio, y el mapa físico nos sitúa una calle, la secuencia de DNA encuentra la casa, y nos describe no sólo la fachada, sino incluso qué hay en su interior. Esta información tan

detallada permite identificar errores a nivel del código genético y por consiguiente puede permitir que se diseñen las estrategias necesarias para subsanar el error, esto es, curar la enfermedad originada por dicho error.

Objetivos del Proyecto Genoma:

- Identificar los aproximadamente 30.000 - 40.000 genes humanos en el ADN.
- Determinar la secuencia de 3 billones de bases químicas que conforman el ADN.
- Acumular la información en bases de datos.
- Desarrollar de modo rápido y eficiente tecnologías de secuenciación.
- Desarrollar herramientas para análisis de datos.
- Dirigir las cuestiones éticas, legales y sociales que se derivan del proyecto.

Este proyecto ha suscitado análisis éticos, legales, sociales y humanos que han ido más allá de la investigación científica

propriadamente dicha. (Declaración sobre Dignidad y Genoma Humanos, UNESCO)

El propósito inicial fue el de dotar al mundo de herramientas trascendentales e innovadoras para el tratamiento y prevención de enfermedades.

En estos últimos años la tecnología de secuenciación del DNA ha progresado, se ha automatizado y se ha hecho menos costosa. Los científicos pueden ahora secuenciar más de 15 millones de pares de bases por año (el genoma humano tiene alrededor de 3.000 millones). Se ha conseguido obtener las secuencias genéticas completas de muchos organismos- entre los que se incluyen bacterias y levaduras. La secuencia completa del genoma humano se espera conseguir hacia el año 2003.

No obstante, la obtención de una información tan poderosa puede desencadenar importantes dilemas éticos. Por ejemplo, ¿las compañías aseguradoras podrán tener acceso a la información

genética de sus asegurados?. Si un test pudiera decirle que puede o no desarrollar una enfermedad incurable, ¿desearía someterse a dicho test?. Como consecuencia, además de su objetivo técnico de mapear completamente el genoma humano y diseñar las herramientas para analizar esta información, el proyecto genoma humano creará también foros de debate para explorar las implicaciones no médicas de este proyecto y servirá como terreno de formación básica para estudiantes y científicos.

1.4 MANIPULACIÓN GENÉTICA

Como su nombre lo indica responde al acto de realizar actividades manuales con genes, entendidos éstos como unidades de la herencia.

Los genes determinan las cualidades de los organismos. Pero no son piezas inertes de una maquinaria sino que interaccionan entre sí y con el medio ambiente, dando lugar a la inmensa variedad de organismos que hoy viven en el planeta, producto de millones de años de evolución.

Hasta hace poco, la evolución natural ha limitado y dirigido el intercambio de material genético. Por ejemplo un perro y un gato no pueden reproducirse entre sí y de esta forma el material genético de las dos especies se mantiene separado. La situación es la misma para otras muchas especies animales y vegetales que durante millones de años se han desarrollado y ahora forman parte de los ecosistemas naturales. Estos ecosistemas variados actúan como un equilibrio dinámico y conjuntamente conservan la vida en la tierra.

Con la manipulación genética se pueden intercambiar genes entre organismos de especies extrañas entre sí, pasando todos los límites biológicos, hasta llegar a las más absurdas combinaciones.

Al cortar trozos deseados de la masa hereditaria de organismos vivos y trasladarlos a otros organismos, duplicando y cambiando genes en un organismo, el ser humano consigue lo que sería totalmente imposible en la naturaleza, incluso en medios naturales extremos. Cambiar plantas y animales con ayuda de la

manipulación genética implica, principalmente, que contienen genes de organismos con los cuales ni siquiera están emparentados. La manipulación genética también alude los mecanismos de control que dirigen ciertas características en los organismos, y que por ejemplo deciden que un animal sólo puede tener dos ojos.

Los científicos desarrollaron la manipulación genética a principios de 1970. Utilizando métodos muy variados, pueden trasladar material genético entre organismos totalmente extraños entre sí, desde virus y bacterias hasta plantas y mamíferos. La meta de la manipulación genética es introducirse en los organismos vivos y cambiar sus cualidades, para que concuerden mejor con "las necesidades económicas y culturales".⁹

Vale la pena resaltar que cuando se manipulan o modifican los genotipos humanos, con un supuesto interés de mejoramiento se hace **eugenesia**. Y cuando con la misma intencionalidad se modifica el ambiente de acuerdo con las predisposiciones genéticas

⁹ GAFO, Javier. Dilemas éticos de la experimentación humana. Razón y fe. Universidad Pontificia Comillas. Madrid, 1985. P. 607-620.

se está haciendo **eufenesia**. Una y otra requieren de un juicio ético puesto que ambas son producto de la manipulación humana de la naturaleza que en muchos casos se interviene sin previos miramientos a los efectos que ellas podrían ocasionar al tejido de la vida, el cual todo lo entrelaza, sincrónica y diacrónicamente, con dinamismos de interacción y de reciprocidad en complejidad creciente.

Indudablemente la naturaleza no está habituada a introducir cambios exabruptos en sus articulaciones evolutivas sino que su lógica funciona con lapsos de tiempo y espacio.

1.5 TERAPIA GÉNICA

Respecto de la terapia génica usada para tratar o curar trastornos genéticos plantea la pregunta acerca de qué es una discapacidad o trastorno y quién decide acerca del mismo.

Las dishabilidades son enfermedades?

Deben ser curadas o prevenidas?

El mejoramiento génico incluye el uso de terapia genética para suplir características como la altura que un padre podría querer en sus hijos, pero que no significa la prevención de una enfermedad, sino la búsqueda de un ser perfecto acorde a un ideal.

Si esto se vuelve una práctica común, ¿cómo podría afectar la diversidad genética?

Finalmente, ¿qué consecuencias sociales traería a la humanidad?

La equidad en el uso de las tecnologías génicas, plantea quién tendrá acceso a la misma y quién pagará por su uso.

Los estudios clínicos incluyen educación de proveedores de servicios de salud, pacientes y público, acerca de cómo se implementarán los test genéticos.

2. INGENIERÍA GENÉTICA

Se llama ingeniería genética a una serie de técnicas que permiten la transferencia programada de genes entre distintos organismos. Consiste en una reunión artificial de moléculas de DNA con la finalidad de aislar genes o fragmentos de DNA, clonarlos e introducirlos en otro genoma para que se expresen. La ingeniería genética se puede describir como la formación de nuevas combinaciones de genes por el aislamiento de un fragmento de DNA, la creación en él de determinados cambios y la reintroducción de este fragmento en el mismo organismo o en otro. Cuando los genes nuevos son introducidos en las plantas o animales, los organismos resultantes pasan a llamarse transgénicos y los genes introducidos transgenes.

La ingeniería genética como tal no es una ciencia, sino un compendio de técnicas para aislar y modificar los genes.

También se conoce con el nombre de técnica del ADN recombinante. Se refiere a todos los procedimientos por los cuales una molécula de ADN es cortada en un lugar determinado y luego "pegada" (con el mismo u otro fragmento) mediante el uso de ciertas enzimas de existencia natural en microorganismos (enzimas de restricción ligasas); también se refiere a procedimientos para multiplicar una molécula determinada de ADN (o un fragmento de ella), mediante su incorporación a elementos autorreproducibles en microorganismos.¹⁰

2.1 TÉCNICAS DE LA INGENIERÍA GENÉTICA.

La ingeniería genética no es una sola cosa, sino un conjunto de técnicas:

Extracción del DNA

¹⁰ GARCÍA RUIZ DE GORDEJUELA, Amador. Cuestiones éticas en la manipulación genética. www.oc.lm.ehu.es/cupv/univ98/Comunicaciones/Comun04.html.

Transcriptasa inversa

Reacción en cadena de la polimerasa (PCR)

Hibridación molecular de los ácidos nucleicos: Southern blot, Northern blot y Dot Blot

Clonación

Extracción del DNA. Para poder extraer el DNA de una célula hay que romper sus membranas plasmáticas y nuclear por lisis. Posteriormente, para evitar que el DNA sea digerido por la célula se añade una mezcla de proteasas y RNAasas que depuran toda la mezcla quedando sólo con el DNA de la célula. Posteriormente para usar el DNA habrá que fragmentarlo con enzimas de restricción para coger sólo el fragmento que se necesita. Después para poder trabajar es preciso multiplicar las copias de este fragmento de DNA. Esto se suele hacer de dos maneras: usando la maquinaria de un microorganismo (bacterias) o por PCR.

Transcriptasa inversa. Al estudiar el gen que sintetiza una proteína conocida, se puede obtener su RNAm. Este RNAm es

tratado con una enzima transcriptasa inversa que hace una copia del RNA a DNA. Este DNA se puede usar luego para lo que se pretenda.

Reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Es un método rápido, sencillo y cómodo de obtener múltiples copias de un fragmento de DNA conocido.

Hibridación molecular de los ácidos nucleicos. Son sistemas para identificar secuencias de DNA o de RNA en un genoma o en una genoteca a partir de una sonda o de algún tipo de pista. La técnica de Southern sirve para identificar DNA; la técnica de Northern es para RNA y la de Dot Blot para las dos moléculas.

Clonación. Consiste en obtener dos individuos genéticamente iguales, esto es, con la misma dotación genética nuclear.

El término clon viene del griego klon que significa vástago, rama pequeña. La palabra clon es utilizada en muchos contextos

diferentes dentro de la investigación biológica, pero en su sentido más simple y estricto, se refiere a una precisa copia de una molécula, célula, planta, animal o ser humano. Clonar se refiere también a establecer tecnologías que han sido parte de la agricultura durante mucho tiempo y actualmente forma una parte importante de las bases de la investigación biológica.

La clonación de ADN significa que se puede copiar de él un fragmento o todo a otra célula distinta de la que procede, de forma que la progenie contenga el ADN.

El proceso de la clonación que culminó con el nacimiento de Dolly utilizó 400 óvulos. De éstos resultaron 277 embriones, de los cuales 29 pasaron a blastocitos, que fueron implantados en el útero de 13 ovejas para finalmente obtener sólo a Dolly¹¹.

La técnica científica para clonar genes, que ha hecho posible a la ovejita Dolly y a dos monos en Oregon tiene ya 25 años de continuo perfeccionamiento. Se trata de la biotecnología que ha modificado

¹¹ Dossier sobre la clonación. Mundo científico, No. 180. Junio 1997.

desde entonces la vida de muchos seres de la naturaleza y que se apresta a hacerlo también con el mismo homo sapiens, con propósitos eugenésicos, aunque la palabra “eugenesia” produce muchos temores en su uso, razón por la cual se utilizan eufemismos para no enfrentarla en una discusión ética.¹²

En cuanto al aspecto molecular y celular, la clonación de células animales y humanas es factible desde hace mucho tiempo. La justificación científica para este tipo de clonación es que proporciona grandes cantidades de células idénticas o genes para el estudio, ya que cada célula o molécula es idéntica a las demás.

La clonación de animales superiores puede ser dividida en dos procesos distintos: separación de blastómeras y el trasplante nuclear. La separación de blastómeras es lo que ocurre de manera natural en la formación de los gemelos unizigóticos. El trasplante de núcleos es el método que han seguido para clonar a la oveja "Dolly".

¹² HOENIGSBERG, HUGO. La ingeniería genética nos lleva al Mundo Feliz de Huxley, El Tiempo, 9 de sept. de 1998. P. 14 A.

La publicación del trabajo de la clonación de "Dolly", ha supuesto un gran avance para la ciencia, al poder controlar desde el principio todo el proceso de reproducción de un mamífero. Esto abre muchas puertas para el futuro de la biología animal y para la medicina desde un punto de vista científico. Pero a pesar de este éxito, aún quedan muchas dudas científicas:

¿Puede ser usado este método en otras especies?

¿Qué edad tiene el ser que hemos creado?

¿Se acumulan las mutaciones en el nuevo ser?

Se podrían perpetuar a las personas, por ejemplo a Einstein o a Newton, se tendría mano de obra barata, la especie humana podría reducirse a los prototipos de hombre y mujer ideales.

En los animales, la investigación de la clonación por transferencia nuclear, podría proporcionar información que sería útil en biotecnología, medicina y ciencia básica.

Entre las posibles ventajas surgidas de la clonación se citan las siguientes: un mejor conocimiento del desarrollo embrionario; comprender las diferencias de las células; avanzar en la investigación sobre el cáncer. Mediante la clonación es posible la creación de series ilimitadas de personas a partir de un modelo. Si la clonación se lleva a cabo, las próximas etapas podrían ser la partenogénesis —es decir, el desarrollo de un huevo no fertilizado— y la fusión de dos embriones para poder formar un ser humano con cuatro derivaciones biológicas en lugar de dos.

Los abusos en este terreno tienden a ser desmesurados, más aún si se llegan a romper las barreras naturales entre la especie humana y la animal. No conviene olvidar que la presión social, en tantas ocasiones, convierte en usuales prácticas a priori inaceptables.

Desde un punto de vista ético, la clonación humana es éticamente ilícita, debido a que supone un grave intervencionismo sobre la reproducción humana y es un grave atentado a la dignidad de las personas. Con la clonación humana se tendrían hijos a la carta.

Además, según el estado actual de las investigaciones, esta técnica es muy arriesgada. Si con una oveja sólo ha "funcionado" una de 277, con los hombres significaría destruir cientos de vidas. Aparte de que los medios para realizar la clonación son éticamente ilícitos.

Hay quien argumenta que se comete un grave error al calificar de ilícita la clonación. Dicen que nunca se podría conseguir una persona igual a otra, debido a que las personas humanas no son sólo el producto de sus genes. Esto es cierto, pero siguen olvidando que se atenta contra la dignidad humana. Aparte se plantean los posibles problemas psicológicos que tendría una persona que sabe que no es "natural", sino que es una copia de otra. Algunos opinan que todo esto es una marcha atrás para la ciencia, pero son tan graves las implicaciones éticas que plantean que se justifica de sobra.

Los seres humanos son todos genéticamente diferentes porque la evolución se ocupa justamente de hacer posible la diversidad y el reservorio de diversidad posibilita la evolución. La diversidad

genética es garantía de supervivencia de los individuos y de las especies y toda pérdida de diversidad tanto biológica como cultural constituye una evidente amenaza al misterio de la vida. En consecuencia un mundo de individuos iguales, en los cuales la supuesta clonación reduciría a cero o casi cero el “azar y la necesidad” inherentes a la evolución biológica en los saltos cualitativos que dan origen a la biodiversidad.

2.2 APLICACIONES DE LA INGENIERÍA GENÉTICA

Cartografía. Es el Proyecto Genoma Humano. Consiste en intentar describir todos los genes del organismo humano, localizarlos y secuenciarlos.

Diagnóstico. Existen numerosas enfermedades debidas a defectos genéticos. Gracias a las técnicas de ingeniería genética, es posible identificar los defectos genéticos y diagnosticar o pronosticar las enfermedades que aparecen o pudieran aparecer.

Identificación (forense/paternidad). Cada persona posee un código genético diferente (excepto los gemelos unizigóticos), al igual que todos tenemos una huella dactilar distinta, con la peculiaridad de que tiene características similares a las de nuestros familiares. Con esto es posible, en un alto grado de fiabilidad, identificar personas o determinar la paternidad.

Terapéutica. Mediante las técnicas de ingeniería genética será posible corregir defectos genéticos causantes de las enfermedades genéticas. Los "tratamientos genéticos" consisten en la reparación o sustitución de genes defectuosos

Biotecnología. En términos generales biotecnología se puede definir como el uso de organismos vivos o de compuestos obtenidos de organismos vivos para obtener productos de valor para el hombre. Consiste en alterar los genomas de los seres vivos para dotarles de alguna cualidad que no tenían (plantas resistentes a heladas, frutas que maduran antes, cultivos que crecen más,...).

La biotecnología moderna está compuesta por una variedad de técnicas derivadas de la investigación en biología celular y molecular, las cuales pueden ser utilizadas en cualquier industria que utilice microorganismos o células vegetales o animales. Es la aplicación comercial de organismos vivos o sus productos, la cual involucra la manipulación deliberada de sus moléculas de DNA.

Por tanto, se puede decir que la biotecnología abarca desde la biotecnología tradicional, muy conocida y establecida, y por tanto utilizada, como por ejemplo la fermentación de alimentos, hasta la biotecnología moderna, basada en la utilización de las nuevas técnicas del DNA recombinante (ingeniería genética), los anticuerpos monoclonales y los nuevos métodos de cultivo de células y tejidos.

La ingeniería genética puede usarse:

En microorganismos

En las plantas

En los animales

En células cultivadas de animales, plantas o humanos

En humanos

Microorganismos manipulados por ingeniería genética pueden ser usados en la fabricación de proteínas humanas para aplicaciones médicas. En 1978 se consiguió que una bacteria "programada" fabricara insulina humana, que se comercializa desde 1982. Gracias a esto es posible obtener insulina en grandes cantidades y con bajos costes, aparte de que es más segura que la insulina que se usaba antes (de cerdo). Esto se ha conseguido también con otras proteínas humanas como hormona del crecimiento y factores de la coagulación.

Con cultivos de células animales y vegetales se han podido fabricar proteínas de interés humano. Con estas células se tienen potenciales fabricas de cualquier producto genético. También es posible fabricar con ellas virus, que serán utilizados como vectores en terapia génica.

En cuanto a su aplicación en el hombre, hay que señalar que una gran proporción de las enfermedades humanas son debidas a causas genéticas (el 30% de los niños ingresados en hospitales, lo son por enfermedades genéticas). Las aplicaciones actuales de la ingeniería genética en organismos humanos se limitan a enfermedades en las que se ha identificado el gen, e incluyen la posibilidad de una terapia génica (aunque no siempre).

Vale la pena diferenciar el término de ingeniería genética del de manipulación genética, ya que mientras la primera es la modificación y recombinación dirigida del material genético, fundamentalmente del ADN, así como la introducción y multiplicación en células vivas del ADN recombinado, la segunda es el manejo y la modificación intencional de la dotación genética de una célula de un ser viviente.

La ingeniería biomédica hace parte de la biotecnología, que básicamente significa tres cosas.

El aislamiento de células vivas de microorganismos, a partir de tejidos animales o vegetales.

Obtención de productos metabólicos partiendo de células aisladas, con el fin de sintetizar productos valiosos para el ser humano, como células del crecimiento, a partir de células que han sido manipuladas genéticamente.

Reacciones bioquímicas con células vivas o con sustancias que contienen principalmente enzimas.

2.3 TERAPIA GÉNICA Y SUS IMPLICACIONES

La terapia génica es una estrategia terapéutica basada en la modificación del repertorio genético de células somáticas mediante la administración de ácidos nucleicos y destinada a curar tanto enfermedades de origen hereditario como adquirido.

La terapia génica supone la manipulación genética de las células usando procedimientos destinados a reparar, incorporar genes en la

célula con fines netamente terapéuticos. Se sirve de la ingeniería genética para reparar células defectuosas e introducir genes funcionales en el paciente, a fin de devolverle la salud.

Podría decirse que el primer método de la terapia génica fue aplicado hacia 1980 por el médico americano Cline, con el propósito de curar la enfermedad de la talamesia, sin obtener ningún resultado.

En un mundo en el que de 1000 a 3000 niños nacen con defectos genéticos, la ingeniería genética se presenta no sólo como una alternativa, sino como una herramienta eficaz para solucionar problemas de ese tipo.

Esta ingeniería revolucionaria dentro del mundo de las ciencias y calificada como la nueva técnica biológica del siglo XXI, reunió a los científicos en la Conferencia de Asilomar, en 1975, de donde surge una serie de recomendaciones encaminadas a un

reglamentación de la técnica y medidas de prevención para evitar el escape de organismos que han sufrido manipulación genética¹³.

Dentro de los temas médicos, quizás la terapia génica es el tratamiento que se mira con mayor sorpresa. Aquí la función del Derecho, no puede limitarse a regular los límites que pueden tener las investigaciones, sino en darle una legitimidad – traducida en legalidad- a dichas prácticas.

La terapia Génica como aplicación de la ingeniería genética supone para su aplicación la ayuda de los demás seres humanos y como aplicación de la medicina encuadra este principio en el artículo 1-1 de la ley 23 de 1981 (Código de Ética Médica Colombiano), cuando dice que “la medicina es una profesión que tiene como fin cuidar la salud del hombre y propender la prevención de enfermedades, el perfeccionamiento de la especie humana, y mejoramiento de los patrones de vida de la colectividad”¹⁴

¹³ EWE, Thorwald. Conceptos actuales. Ingeniería Genética, Boehringer Ingelheim International GMBH, Alemania, 1987. P. 5 y ss.

¹⁴ FEITO GRANDE, Lidia. Poner en marcha la ética. Elementos básicos para el análisis de la terapia génica. Revista de Genoma Humano No. 4, 1996, P. 145.

3. BIOÉTICA

Bioética es una palabra de dos términos griegos: BIOS, que significa vida, y más específicamente vida humana, porque el griego para designar la vida en general habla de ZOE, animal, y ETIQUÉ , ética, ETHOS que significa carácter, costumbre y también lugar. Todo esto quiere decir que la bioética conjuga BIOS y ETIQUÉ, vida y ética; esta conjunción es realmente una novedad terminológica – antes no existía la bioética como término -, y como disciplina o multidisciplinaria.¹⁵

Una aproximación de carácter académico permite observar en primer lugar, una manera de pensar, una filosofía práctica o aplicada

¹⁵ MAINETTI, José. Ética de la vida y vida de la ética en el fin de siglo y Bioética fundamental. www.atlas.med.unlp.edu.ar/medicina/biblioteca/autor.html

como paradigma de la moral civil y tecnocientífica de nuestro tiempo.

En segundo término, se entiende que la bioética significa más que ética médica renovada, pues constituye la nueva filosofía de la medicina (iatrofilosofía) en la crisis de la identidad de ésta respecto de su objeto, método y fin, para cuyo correspondiente escrutinio filosófico hacen falta una antropología, una epistemología y una axiología (agatología) médicas.

Por último, pero en forma abierta, se piensa a la bioética como biofilosofía, con su teoría (fenomenológica, analítica, dialéctica u otras) y su práctica (biomoral, bioderecho, biopolítica...) de la vida.

La ética es un elemento esencial de éxito en los niveles individuales y organizacionales. En la sociedad se valora la libertad personal. Sin embargo, si, en ejercicio de la libertad individual se compromete la ética, se menoscaba la sociedad, por consiguiente se termina cercenando la libertad individual y el goce de la de otros, así como

la base ética. De modo que la ética constituye el fundamento de la clase de persona que se es y de la clase de organización que se representa.

Aplicada a la salud o a la atención de ella, se la denomina Bioética cuyos principios derivan de la anterior y con la misma relevancia e importancia pues redundan en el individuo y en la sociedad. De allí que también se hable de una ética social y una bioética social.

En cualquier caso, se confía en la bioética como nueva vida de la ética en la actual crisis de la humanidad, con la esperanza de una revolucionaria apropiación bio-ética del destino humano para llegar a ser lo que se quiere y se debe ser.¹⁶

3.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS

La primera incursión es la del desarrollo de la ciencia y de la técnica en el reciente pasado siglo XX, con las ambivalencias del mismo y, cómo estas ambivalencias reconocidas desde la más remota

¹⁶ MAINETI, *op.cit.* P. 8.

antigüedad, desde el mito, han llegado hoy a hacerse dramáticamente sensibles.

El mito de Dédalo e Icaro en la antigüedad clásica, en Grecia, justamente el rostro jánico del progreso; esto es, cómo la ciencia y la técnica tienen una cara positiva, se puede producir el bien como consecuencia de la aplicación del conocimiento a los fines prácticos, pero también se puede caer en el error, en el mal y ésta es la cara negativa.

Dédalo e Icaro, padre e hijo, están encerrados en el laberinto que el primero había construido para encerrar al Minotauro y la única salida del laberinto se le ocurre a Dédalo, y que es a través del vuelo: construye entonces unas alas que adosa a los hombros de él mismo y de su hijo, logrando así, con este invento fenomenal que es el vuelo, el "avión" para escapar del laberinto.

Pero ocurrió que Icaro no logra el éxito con esta operación, pues no sigue los consejos de su padre de no aproximarse al sol porque las

alas estaban pegadas y el sol podía derretírselas. Icaro, entusiasmado por el placer de volar, el deseo satisfecho, se aproxima al sol, desoye el consejo paterno y perece.

Los griegos quisieron dar a entender con esto que toda invención tecnológica comporta esta ambivalencia, este rostro jánico. Y los griegos también expresaron esta ambivalencia en una figura mitológica de la quimera, un monstruo formado por las partes de distintos animales.

Beleforonte fue el héroe que mató a la quimera, pero al matar la quimera, Beleforonte también sucumbió a una depresión que lo llevó al suicidio.

Con esto, tal vez los griegos quisieron dar a entender que el hombre no puede dejar de pensar la quimera, de crear la quimera. Hoy en día existe la posibilidad de retornar a los monstruos: los dinosaurios de Jurassic Park, de alguna manera en el imaginario social recuerdan estas posibilidades que tiene el hombre con su poder

tecnocientífico de producir monstruos; pero la quimera es también la metáfora de la fantasía , de la ilusión, de la imaginación, de la poesía, de la utopía.

A principios de la década del `70 aparece en los EE.UU. la novedad terminológica y conceptual de la bioética.

Traspuestas las fronteras nacionales e idiomáticas, la bioética es hoy una común empresa académica y cosmopolita para el tratamiento de los problemas normativos de la biomedicina.

Según el registro disponible, el término bioética se introduce por primera vez en el título del libro de Van Rensselaer Potter "Bioethics, Bridge to the Future"(1971).

El segundo empleo del vocablo pertenece a una institución, "The Joseph and Rose Kennedy Institute of Ethics for the Study of Human Reproduction and Bioethics", fundado por André Hellegers con el

patrocinio de la familia Kennedy en 1972 y que, a la muerte de aquél se transformó en el Kennedy Institute of Ethics (1979).

Como Potter con su propuesta ambiental, Hellegers tuvo una inspiración macrobiótica reproductiva con su proyecto poblacional, la biología reproductiva aplicada a la mejora de la sociedad humana. Sin embargo, a pesar de ambos megaproyectos bioéticos, la palabra tardó en imponerse como el nombre de la nueva ética médica o bioética, a la que dio estatuto epistemológico constituyéndose en la "Encyclopedia of Bioethics " (1978).

Otra instancia nominativa y conceptiva se planteó con la importación internacional de la bioética, particularmente en los países europeos y latinoamericanos.

Siempre se ha conocido la ambivalencia ciencia-tecnología, pero la ciencia y la técnica del siglo XX e inicios del XXI la han llevado al paroxismo. Primero, porque la ciencia denota un poder en sí mismo destructivo, la humanidad lo ha experimentado: la bomba atómica, la explosión nuclear fue para la humanidad la toma de conciencia del pecado original; es decir, la posibilidad de que la ciencia y la técnica se empleen para el mal. Esta ambivalencia es la de un gran poder destructivo que implica el exterminio no solamente de algunos hombres, sino de la totalidad del género humano.

Aunque parezca apocalíptico este aporte, el poder destructivo se conjuga con otra novedad de la ciencia en el momento actual, XX, que es su capacidad. La ciencia clásica, que se distinguía de la técnica, era una ciencia contemplativa, esto es, una ciencia que observaba, que pretendía no modificar la realidad y, cuando lo hacía, lo hacía a través de la técnica con criterios finalistas, prácticos y morales.

Algunos ya hablan de tecnociencia porque la ciencia es técnica, no se puede no actuar, para conocer se necesita intervenir.

La revolución biológica muestra esto de manera muy clara, como si la capacidad humana de transformar la naturaleza cósmica estuviera hoy día vuelta hacia la transformación de la naturaleza humana. Y esto es lo verdaderamente inquietante y lo que, desde el punto de vista moral crea la sorpresa, la pregunta, la incertidumbre y el desafío desde nuestros días hacia el futuro.

En esta técnica demiúrgica, esto es técnica capaz de crear al hombre o, por lo menos, de transformarlo o recrearlo, hay dos líneas tecnológicas:

Una cibernética, que a través de la inteligencia artificial y la robótica suple las capacidades humanas con la máquina y la otra biogenética, que es la capacidad de producir la vida en laboratorio.

En la línea cibernética, en el imaginario histórico de la sociedad occidental por lo menos, desde Israel existe una vieja leyenda judeo - cabalística, que es la del Golem, a la que el escritor Borges dedicó un hermoso poema, e incluso la edición de Gustav Meyrink, un escritor austríaco de los años anteriores a la Primera Guerra Mundial, resucitó este tema del Golem. El Golem es un muñeco de barro sobre el cual, según la leyenda, pronunciando las palabras que Dios utilizó bíblicamente para engendrar al hombre, se puede entonces, recrear al hombre. La historia del Golem es muy triste pues nunca llegó a ser un hombre completo, ha sido un hombre a medias, con deficiencias mentales y que ha terminado por ser destruido o por volverse contra su creador.

De ello, lo que interesa es constatar la presencia en el imaginario social de una idea que hoy está siendo utilizada por la ciencia y la técnica. Ir al mito no es un regreso patológico, sino una vuelta al originario. La ciencia y la técnica en muchos casos, no hacen más que realizar los sueños que la humanidad ha tejido desde sus comienzos, racionales, por lo menos.

Esta tendencia golémica de la tecnociencia se expresa en la cibernética; cuando se abrió en Israel la primera computadora del Instituto Weizmann se bautizó Golema, es decir que el imaginario del Golem, de crear la inteligencia artificial, de que el hombre puede transmitir a la máquina su capacidad mental, representa una línea de tecnología demiúrgica, capaz de crear al hombre.

La otra línea demiúrgica entropoplástica es la del homúnculo, que consistía, según la tradición hermética y también de los alquimistas y del Paracelso, entre otros hombres del Renacimiento, en producir al hombre en el laboratorio, en la probeta o en el alambique, a partir del semen.¹⁷

Esta historia hoy se ha cristalizado con la fertilización in vitro; el hombre ha podido extraer el huevo del nido, ponerlo en la placa de Petri, fertilizarlo y luego hacer con él un montón de cosas más.

De esta manera, relacionando los parámetros científicos con los literarios, queda expuesta la visión imaginaria de por qué la bioética

¹⁷ MAINETI, op.cit. P. 12 y ss.

es de alguna manera, el paradigma, el modelo de una ética de la tecnociencia y por qué la ciencia y la técnica exigen hoy la ética y antes no lo exigía porque pensaban que la ciencia y la técnica respondían espontánea y naturalmente a los fines, intereses y deseos del hombre. Hoy se observa que, por lo menos a prima vista, no es así necesariamente.

Urge investigar qué intereses o qué valores la ciencia pone en juego y controlar su poder.

4. APROXIMACIONES ÉTICO JURÍDICAS

Indiscutiblemente las relaciones entre la ciencia médica y el derecho, en la actualidad, han propiciado un acercamiento definitivo cuando de genética se habla.

Los avances de la medicina genética han revolucionado las ciencias y descargado en el campo del derecho una inmensa responsabilidad, haciendo aportes, algunas veces, acerca de las limitaciones que deben tener los avances, y otras, tal vez la más importantes, legitimando la acción de la ciencia.

El presente trabajo intenta una aproximación a la dimensión ético-jurídica con relación a dos temas de actualidad: los datos genéticos y la terapia génica. Los primeros, como instrumento importante de

la modernidad, pero carentes de una adecuada protección jurídica concreta y efectiva, dadas las singulares características que poseen. En tanto, la terapia génica, como modalidad de la ingeniería genética y de gran importancia para la curación de enfermedades mortales es un factor inquietante para el derecho por cuanto está llamado a determinar la justificación para aplicarla de manera que no se preste para excesos sino que cumpla una función estrictamente terapéutica.

4.1 CLASIFICACIÓN JURÍDICA DE LOS DATOS GENÉTICOS

Los datos genéticos contienen básicamente información de dos tipos:

Primer tipo. Conciernen a la información completa sobre un paciente de modo exclusivo, es decir, puede indicar las enfermedades que padece o llegare a padecer, la propensión que tiene a sufrir otras. En fin, una información que sólo se refiere a la persona que voluntariamente se somete a las pruebas.

Segundo tipo. Una información que ya no se refiere de modo exclusivo al paciente, sino que da información sobre lo que es o podrá ser su descendencia, que se considera de propiedad familiar.

4.1.1 Clasificación de los datos según su conocimiento:

Confidenciales: en cuanto las pruebas genéticas que dan resultados de primer tipo. Son de estricta confidencialidad entre el médico y el paciente.

De acceso restringido: cuando se obtiene información del segundo tipo y ya no es de conocimiento exclusivo del médico y del paciente, sino que personas diferentes a éstas pueden conocer la información, por ser de propiedad familiar.

Se ha decidido llamar a estos datos como “de acceso restringido” pues el hecho de que a ella tengan acceso personas diferentes a las dos inicialmente legitimadas para conocerlas, no significa que cualquier

persona pueda ver la información. Estos datos se consideran de propiedad familiar.¹⁸

Dada su importancia, el tema del Genoma Humano ha ameritado el surgimiento de tratados internacionales en materia de manipulación genética en humanos. Entre los principales cabe mencionar:

- **Declaración Universal de los Derechos Humanos de las futuras generaciones.** Expresa un gran número de consideraciones referidas a los derechos de las generaciones futuras con relación a vivir una vida digna, a fin de obtener mejores condiciones de supervivencia en una mayor libertad. Llama la atención sobre el desproporcionado uso dado a los recursos naturales, por parte de la presente generación y en particular por los países más desarrollados, los cuales pueden verse agotados, no siendo legítimo negar este derecho a las generaciones futuras a quienes corresponde disponer de un

¹⁸ ABBING., Roscam. La información genética y los derechos de terceros. ¿Cómo encontrar el adecuado equilibrio? Revista Genoma Humano, Nol. 2, 1995. P. 14 – 19.

medio ambiente favorable, como legado de solidaridad de sus predecesores.¹⁹

- **Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos.** Busca “garantizar que todos los seres humanos se beneficien de progresos derivados de las investigaciones sobre el genoma humano y al mismo tiempo se les proteja de sus aplicaciones desviadas no deseables, en cuanto puedan utilizarse en su perjuicio, adoptando en este sentido las medidas de prevención oportunas, sin que con ello se ofrezca una visión pesimista de la ciencia, ni magnificar los peligros, por muy verosímiles que parezcan algunos de ellos.”²⁰

- **Convenio de Asturias.** El Consejo de Europa el 4 de abril de 1997 consagra este convenio relativo a la protección de derechos humanos y la dignidad del ser humano, respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

¹⁹ UNESCO. Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos. Puede verse www.comunidad.derecho.org/dergenetico/declaraunigenomaDDHH.html

²⁰ ROMERO CASANOVA, Carlos María. El Proyecto de Declaración de la UNESCO sobre protección del genoma humano. Revista Derecho y Genoma Humano, No. 3, 1995, pág. 162.

Entre sus apartes contempla la posición ética frente al acelerado desarrollo de la biología y de la medicina, como resultado de los avances de la tecnología que pueden presentar una amenaza para la dignidad humana. Busca garantizar el buen empleo de estos progresos frente a las futuras generaciones. Enfatiza en la importancia de la cooperación internacional con miras a que toda la humanidad disfrute de los beneficios que brindan los avances científicos. Igualmente reconoce la importancia de promover un debate público sobre las aplicaciones de medicina que se desprendan de los adelantos científicos en esta materia con el fin de establecer las medidas pertinentes en aras de garantizar el respeto a la dignidad humana.²¹

- **Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.** Aprobado el 19 de diciembre de 1996. Protege al ser humano en su dignidad e identidad, garantizando sin discriminación alguna el respeto a su integridad, derechos y libertades fundamentales con respecto a la aplicación

²¹ HERRERA, Gladis. La manipulación genética a la luz del Derecho Penal. Ecoedic.. Btá, 2001. P. 60.

de la biología y la medicina. Centra su atención en la prohibición de toda forma de discriminación a una persona a causa de su patrimonio genético.

- **Declaración sobre principios de actuación en la investigación genética.** Aprobada por el Consejo de Hugo en Heilderberg República Federal Alemana, el 21 de marzo de 1996, sobre temores y efectos de la investigación del genoma en cuanto puedan conducir a discriminación y estigmatización de personas y poblaciones. Se centra en cuatro puntos principales:
1) Reconocimiento al genoma como patrimonio; 2) Observancia de Normas Internacionales de Derechos Humanos; 3) Respeto a valores tradicionales, culturales e integridad humana; 4) Aceptación y conservación de la dignidad y libertad humana.

- **Dictamen del Gaeebb sobre la terapia génica.** Promulgado el 13 de diciembre de 1994, basa su atención en el manejo y manipulación genética.

➤ **Ley 23.511 del Banco Nacional de Datos Genéticos.**

Promulgada en Argentina el 1º. de junio de 1987. Es importante porque esta ley crea el primer banco nacional de datos en América.

Con respecto a la legislación en algunos países, acerca de la manipulación genética vale la pena mencionar:

Fuero australiano: hacia 1992 se aprueba la ley sobre medicina de la reproducción y en 1994 la ley sobre tecnología genética y ésta en algunos de sus apartes contempla:

- Prohíbe específicamente a los empresarios y compañías de seguros grabar, solicitar, aceptar o de cualquier manera hacer uso de los resultados de pruebas genéticas.

- Proporciona cobertura tanto a solicitantes de un seguro como a los de un puesto de trabajo, de modo que la conclusión de un

contrato de seguros o de trabajo no depende de resultados de análisis genéticos.

- Prohíbe en la ley de medicina de la reproducción el uso de la terapia génica en línea germinal.
- El aborto es legalizado cuando el feto presenta serias deficiencias físicas y mentales hasta justo antes del plazo.
- Prescribe que el análisis genético debe basarse en indicaciones médicas y la mujer embarazada debe certificar con su firma que ha sido informada por un médico especialista en genética humana sobre la naturaleza, consecuencias y fiabilidad del análisis, así como de los riesgos envueltos en el procedimiento planeado.

- Los comités institucionales de ética en Australia controlan los procedimientos establecidos para la terapia de células somáticas.²²

Fuero alemán. Su directriz está constituida por la ley de protección del embrión humano de 1992.

- Prohíbe la intervención de embriones frente a la terapia génica en línea germinal.
- Penaliza, hasta con cinco años de prisión, el tratamiento en línea germinal aún resultando éste exitoso.
- En materia de aborto considerado legal bajo ciertas circunstancias hasta la vigésima segunda semana de embarazo.
- Se consideran delitos los contratos que se celebren entre una pareja y una mujer que tenga por finalidad la gestación de un niño y alquiler de un útero.

²² HERRERA, Op cit. P. 69

- Estima que la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin diferente a la procreación constituye delito.
- Igualmente se encuentra aprobada la Ley para la Reglamentación de la Ingeniería Genética
- Desde el 13 de diciembre de 1990, cuenta con la Ley que tutela los embriones, la cual prevé sanciones para quienes hagan uso indebido de técnicas de reproducción asistida, en lo concerniente al manejo del sexo o técnicas post mortem.²³

Fuero Danés. En esta legislación toda mujer embarazada, mayor de 35 años o que haya tenido un niño anormal, o cuyo marido sea mayor de 50 años puede solicitar un diagnóstico citogenético y es asesorada en los siguientes casos:

- o Descubrimiento de aberraciones cromosómicas en ella, su pareja o sus hijos.

²³ HERRERA, Op cit. P. 70.

- o Cuando ha dado a luz un niño muerto, disminuido o con retraso mental.

Fuero inglés. Su normatividad en términos generales establece que todas las personas tienen derecho a un asesoramiento genético, con el fin de proteger sectores en posición de riesgo. En 1990 Inglaterra promulga la embryo bill que autoriza la investigación sobre embriones.

- Declara lícita la investigación sobre fertilidad masculina y femenina.
- Permite la investigación sobre fecundación de embriones humanos con el fin de comprender mejor los mecanismos biológicos.
- Son lícitas las pruebas de laboratorio con el fin de detectar malformaciones y enfermedades hereditarias.

Fuero francés. Se rige en gran parte por el código de sanidad que a su vez contempla:

- La posibilidad de abortar cuando el feto está seriamente afectado mental o físicamente.
- Acepta el diagnóstico preimplantatorio siempre y cuando se llenen los requisitos preestablecidos.
- Prohíbe toda práctica eugenésica dirigida a la organización de la selección de las personas.
- Sólo podrá emprenderse un estudio genético de las características de una persona con fines médicos o de investigación científica.
- Regula, a través del Ministerio de Asuntos Sociales y de Integración lo relativo a la donación, utilización de elementos y

productos del cuerpo humano, además de la procreación médicamente asistida.

Fuero español. España cuenta con la ley 35 de 1988 sobre reproducción asistida humana y la ley 42 de 1988 sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Esta ley de reproducción humana establece entre otros aspectos las siguientes técnicas:

- Inseminación artificial.

- Fecundación in vitro.

- Transferencia intratubárica de gametos.

Su utilización en el ser humano se justifica sólo si se persiguen uno de estos dos fines:

- o Mecanismos contra la esterilidad humana con el fin de facilitar la procreación.

- o Cuando se encuentran orientados a la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario.

Fuero argentino. La legislación en Argentina se haya regulada, en cada una de las diferentes provincias, y en la ley nacional, a través de la ley de salud No. 3076 de la Provincia de Rionegro, concerniente a los derechos del paciente y al respeto por los derechos del paciente.

Fuero brasileño. El código penal de este país, en su artículo 408, al igual que el colombiano, tipifica como delito la inseminación artificial no consentida.

Fuero mexicano. El artículo 149 bis, del código penal referente al delito de genocidio preceptúa: “comete delito de genocidio quien con el propósito de destruir, total o parcialmente, grupos nacionales

de carácter étnico perpetrarse por cualquier medio delito contra la vida de miembros de aquellos o impusiese la esterilización masiva con el fin de impedir la reproducción del grupo”.

Fuero Colombiano. En la Legislación colombiana existen tres artículos que tratan de la “manipulación genética”, “repetitividad del ser humano” y “fecundación y tráfico de embriones humanos.”

Posteriormente un Proyecto de reforma al Código Penal contiene las normas relacionadas con la materia en los siguientes aspectos:

- Aborto
- Aborto sin consentimiento
- Circunstancias de atenuación punitiva
- Lesiones culposas al feto
- De la manipulación genética
- Repetitividad del ser humano
- Fecundación y tráfico de embriones humanos

Los aspectos anteriormente relacionados se ampliarán posteriormente.

4.2 IMPLICACIONES ÉTICO-JURÍDICAS EN EL ÁMBITO COLOMBIANO

Como se ha podido observar la comunidad científica de todo el mundo ha estado consciente de la importancia de medir los límites y alcances, en el campo de la aplicación de la genética humana, por tal razón ha legislado al respecto adecuando su normatividad a la jurisprudencia particular.

En el caso de Colombia resulta necesario, bajo cualquier aspecto la adopción de una legislación que proteja los derechos del ser humano e incida en la reglamentación de nuevas técnicas de manipulación genética.

El conocimiento genético en el ser humano plantea el reto que hoy deben asumir los juristas, de manera que se dé respuesta a las implicaciones que surgirán como consecuencia de las nuevas

manipulaciones que se puedan efectuar en el ser humano a partir de su genoma.

Frente a los avances de la medicina y la biología urge tener en cuenta la dignidad humana como un valor fundamental que debe ser preservado a fin de evitar caminos que puedan llevar a la destrucción de la humanidad.

El nuevo Código Penal Colombiano contiene algunos artículos destinados a la manipulación genética en humanos que no colman los requerimientos jurídicos ni garantizan al ser humano que no va a convertirse en objeto de experimentación científica, sino que cada uno de los procedimientos que se realicen debe brindarle una mejor calidad de vida donde prime su dignidad por encima de los deseos y necesidad de conocimiento de los científicos. En Colombia no se ha regulado el aspecto concerniente a la manipulación de embriones en laboratorio ni a la forma como se deben realizar las diferentes investigaciones, sus objetivos y sus límites.

Vale la pena destacar la propuesta del grupo interdisciplinario de bioética de la Universidad Nacional de Colombia, que analizó en particular los textos de los artículos 132, 133, 134 del Proyecto de Código Penal No. 40 de 1998 Senado y No. 238 de 1999 Cámara y propuso los siguientes tipos penales²⁴:

La propuesta final de este grupo de trabajo fue el: art. 132 manipulación genética del siguiente tenor. El que con fines de procreación modifique genéticamente embriones humanos o células de la línea germinal humano incurrirá en prisión de 1 a 5 años.

El que cree o intente crear mosaicos humanos incurrirá en pena de 1 a 5 años de prisión.

El que cree o intente crear quimeras con componente humano incurrirá en penas de 1 a 5 años de prisión.

²⁴ HERRERA, Op cit , PP. 108-109.

El que cree o intente crear seres humanos por partogénesis (androgénesis y ginogénesis) incurrirá en prisión de 1 a 5 años de prisión.

El art. 133 como no fue objetado permanece intacto.

El art. 134. Fecundación y tráfico de embriones humanos. El que fecunde óvulos humanos con finalidad diferente incurrirá en prisión de 1 a 3 años.

En la misma pena incurrirá el que trafique con gametos, cigotos o embriones humanos, obtenidos de cualquier manera o a cualquier título.

Otra propuesta en este sentido es la planteada por la Abogada Castro de Arenas quien propone incluir dentro de la legislación penal la tipificación de conductas en pro de la protección a la mujer y del menor y que se norme la implantación del embrión sin

consentimiento, el tráfico comercial de esperma, óvulos y embriones así sean donados.

Se hace necesario tipificar como ilícito penal, la experimentación con fines de mejoramiento de la especie humana, no lo relacionado con la erradicación de enfermedades con raíces genéticas.²⁵

En el nuevo Código Penal Colombiano el genoma humano no está reconocido aún como una objetividad jurídica, porque la objetividad del genoma humano pertenece al estudio de la genética en el campo de la medicina²⁶.

Innegablemente el genoma humano es una realidad constituida en un valor social universalmente reconocido, en donde la legislación penal no lo tiene en cuenta como tal, dentro de los valores jurídicos vitales para la supervivencia del conglomerado humano.²⁷

²⁵ HERRERA, Op.cit, P. 115.

²⁶ Si se quieren punir ciertos comportamientos que puedan realizarse en el campo de la biotécnica, como lo pretende el legislador penal colombiano, lo ideal sería reconocer al genoma humano como bien jurídico digno de tutela penal.

²⁷ JIMÉNEZ MORENO, Juan Guillermo. Aproximación a la manipulación genética en el nuevo Código Penal. Editorial Leyer. Bogotá, Sept. 2001, P. 57.

Se ha entendido por afrenta contra la vida humana al comportamiento voluntario y antijurídico que destruye o aniquila – si se trata de la consumación – o que coloca en serio riesgo de sucumbir si se trata de la tentativa, al producto de la concepción (esta apreciación es igualmente válida para el caso de la vida humana dependiente o independiente).

Según la sentencia C013 de enero 23/97 del Magistrado José Gregorio Hernández, hay vida humana justo desde el mismo instante de la concepción o fecundación.²⁸

La alteración del genotipo manipulando los genes o variando o modificando la información genética contenida en genes humanos, no es más que una intromisión del científico en el mapa genético para cambiar o alterar la naturaleza propia de un nuevo ser humano o con fines curativos o terapéuticos. No es otra cosa que un desvío del cauce normal y natural genético para obtener un individuo con

²⁸ Desde la formación del cigoto hay vida. Una vida que obviamente necesita de un proceso biológico natural que culmina con la plena formación del mismo, pero a vida al fin y al cabo no es inferior o menos importante a la posterior al parto.

caracteres distintos a los que naturalmente tendría o para curar una enfermedad.

Una forma de alteración de la constitución genética humana a través de la manipulación de genes es la selección de sexo o la creación de ciertas características físicas o intelectuales, lo que implica una distorsión genética pero o la destrucción del embrión.

Cabe preguntar ¿cuándo es lícita la alteración del genotipo? Podría considerarse lícita cuando propende el alivio del sufrimiento físico, pues el dolor o la congoja moral no son susceptibles de alivio de esta manera o por el mejoramiento de la salud de una persona o de la humanidad. Es importante recalcar que dada la pésima redacción del artículo no se sabe si lo que quiso el legislador fue que la finalidad de la investigación – el alivio del sufrimiento o la mejoría en la salud – estuviera dirigida a beneficiar a la persona objeto del procedimiento, o a la humanidad o ambos a la vez, pues no todo lo que beneficia a un individuo beneficia a todos sus congéneres. La expresión “... la salud de la persona y de la humanidad ...” no es

clara por el conectivo que emplea para enlazar las dos partes de la frase, su confusión se atribuye a la parte final del inciso segundo cuando menciona las enfermedades genéticas, endémicas y taras objeto de la investigación, como las causales para “que afecten a una parte considerable de la población.

Se tiene claro que la clonación es una de las formas de creación de seres genéticamente idénticos, con excepción de la partenogénesis, que se realiza en la etapa de fecundación, pero en lugar de matar al embrión nace un nuevo individuo, por ello no se puede hablar de un atentado contra la vida cuando hay un nacimiento.

Igualmente se prohíbe la clonación o repetitividad del ser humano. Como quiera que en la clonación ... lo que sucede es que se repite o copia la misma información genética, lo que deja ver que nuestra legislación no desconoce el punto de vista científico de la clonación, por lo tanto, este criterio histórico para interpretar la ley penal señala

el norte para la inteligencia de la disposición en comento y subsana la omisión ya anotada.

4.2.1 Fecundación y tráfico de embriones humanos. La generación de vida no puede erigirse en atentado contra la misma. Se parte de la base de la concepción o fecundación natural, es decir, a través de la cópula sexual de dos individuos de la especie humana de diferente sexo.²⁹ Es dable entonces hablar de concepción y por consiguiente de vida desde el punto de vista jurídico penal, en el caso de fecundación de óvulos humanos in vitro, como parece darlo a entender el inciso 1º. del art. 134 del nuevo Código Penal, de acuerdo a su ubicación sistemática?

Aunque la respuesta a este interrogante fue afirmativa, tampoco puede admitirse como adecuada la ubicación de la fecundación de óvulos humanos dentro del título I del Código Penal.

²⁹ Hay quienes opinan que el embrión humano creado en el laboratorio, así sea producto de una fecundación artificial, es una vida humana, por tanto es un sujeto de derechos que solamente requiere de la implantación.

4.2.2 El tráfico con gametos, cigotos o embriones humanos.

Tampoco puede considerarse como un delito contra la vida puesto que al igual que en los casos anteriores, ni se pone en peligro ni se destruye una vida humana.

La acción de traficar no comprende la donación de gametos. Traficar no es más que negociar o comerciar. Comerciar involucra las acciones de comprar y vender con fines de lucro, así pues, este tráfico o negocio se da por medio de quien tiene trato comercial obteniendo utilidad o beneficio.

4.2.3 Conductas no reguladas dentro de la manipulación

genética. El nuevo legislador penal ha acogido en el art. 132 la manipulación genética específica, es decir, la técnica por medio de la cual se actúa sobre los genes de las células o elementos portadores de herencia humana. Lo sensato y lógico es entender que el sujeto pasivo es el individuo pasivo de la especie humana, con lo cual se varían o alteran sus cualidades, o para mejor decirlo, se cambia la información o el código genético contenido en ellos, lo

que podría dar lugar a seres humanos transgénicos o modificados genéticamente.³⁰

4.2.4 Creación de seres idénticos por medio de la clonación u otro procedimiento. Se encuentra contenida en el art. 133 del nuevo estatuto punitivo, bajo la siguiente redacción: “Art. 133. Repetitividad del ser humano. El que genere seres humanos idénticos por clonación o por cualquier otro procedimiento, incurrirá en prisión de 2 a 6 años”. Anota el jurista José Fernando Botero que es evidente la ausencia de técnica legislativa, y lo que es peor, un desconocimiento en nuestra jurisprudencia de lo que se desea regular, es decir, de la prohibición penal.

El mencionado artículo prohíbe la generación por clonación o cualquier otro procedimiento de seres humanos idénticos, esto es, de seres de la especie humana iguales tanto física como psíquicamente, como se deriva claramente de las alocuciones “el que genere seres humanos idénticos”. Y se llega a esta conclusión por cuanto el legislador penal siguiendo en ello al prelegislador de

³⁰ JIMÉNEZ, Op cit. P. 68.

1998, no realiza ninguna distinción cuando hace mención de seres humanos idénticos.

4.2.5 Otros aspectos jurídicos

Sentencia 137/96. El Procurador General de la Nación considera que las prerrogativas e inmunidades consagradas en el artículo 13 del Estatuto del Centro atentan contra los principios del CDB y de la Decisión Andina sobre Acceso a los Recursos Genéticos próxima a expedirse. De igual forma, las disposiciones del mencionado artículo 13 impedirían la garantía de la bioseguridad y de la seguridad ambiental y alimentaria, toda vez que el Centro no estaría atado por las normas nacionales y andinas sobre estas materias y las autoridades se verían imposibilitadas para ejercer cualquier acción judicial en contra de este organismo internacional. Por este motivo, la vista fiscal opina que la decisión de la Corte sobre este punto deberá tener como referencia las normas contenidas en los artículos 9 y 81 de la Carta Política.

En cuanto al régimen de patentes y propiedad intelectual consagrado en el artículo 14 del Estatuto del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología, la vista fiscal señala la necesidad de que el Estatuto respete la normatividad aplicable en Colombia referente a derechos de autor y patentes: Ley 44 de 1993, Decisiones 344, 345 y 351 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, Decreto 460 de 1995 y artículo 27 del Acuerdo TRIPS del GATT.

Si bien el representante del Ministerio Público considera que los convenios internacionales son "los instrumentos precisos para concretar las necesidades científicas de nuestro país a nivel de recursos biológicos", no debe perderse de vista que "la aplicación de algunas disposiciones contenidas en el Estatuto pueden generar cierto tipo de presiones sobre los recursos genéticos nacionales". Esta conclusión se alcanza si se tienen en cuenta los siguientes planteamientos surgidos con ocasión de la reunión de los países en vías de desarrollo, miembros del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología: (1) los países del Norte - que aportan la

financiación - podrían presionar negociaciones desventajosas; (2) los países andinos no están dispuestos a aceptar la transferencia de tecnología como contraprestación al acceso a recursos genéticos; (3) la transferencia tecnológica podría implicar una "erosión genética" en razón de la utilización de tecnologías no adecuadas a nuestro medio; (4) la comercialización de productos elaborados a partir de procedimientos biotecnológicos podría implicar el desplazamiento de los mercados campesinos nacionales con su consecuente homogeneización productiva y cultural. Si a los cuatro factores anteriores se suman la posibilidad, contemplada por el Estatuto, de que empresas particulares contribuyan a la financiación del Centro y las inmunidades establecidas en su artículo 1, las posibilidades de presión tienden a aumentar. Para subsanar estos efectos, el concepto fiscal sugiere el fortalecimiento del mecanismo de los acuerdos regionales, a través de los cuales los países miembros estuvieran en condiciones de pactar las condiciones más favorables para los intereses de la región.

Pese a que aspectos de la regulación en materia de propiedad industrial e intelectual, incluso en tratándose de recursos vivos o de material genético, puede ser transferida a un órgano supranacional, lo que resulta claramente inaceptable, desde el punto de vista constitucional, es que se transfieran amplias facultades legislativas que tienen implicaciones respecto de bienes y derechos constitucionalmente tutelados, a organismos que no responden a un proceso de integración supranacional.

La Corte considera que, en razón de los motivos anotados, el Estado Colombiano debe declarar que entiende que las funciones de que trata el literal e) del numeral 2° del artículo 6 se ejercerán dentro del marco de la reglamentación nacional, supranacional e internacional en materia de propiedad industrial e intelectual y, especialmente, en concordancia con las normas constitucionales que garantizan el respeto por los derechos de las minorías étnicas y culturales sobre los productos derivados de sus conocimientos propios, sin perjuicio del reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual e industrial que, conforme lo establecen las

normas vigentes, recaigan sobre los trabajos producidos o desarrollados por el Centro.

El artículo 14 del instrumento internacional *sub-examine*, relativo a publicaciones y derechos de propiedad intelectual, merece un análisis especial. El numeral 1° del artículo en mención, que establece la publicación de todos los resultados de sus actividades de investigación salvo que exista contradicción con "la política general relativa a los derechos de propiedad intelectual aprobada por la Junta", se ajusta a la Carta Política de Colombia, siempre que la "política general" de propiedad intelectual se ciña - como se anotó en el párrafo inmediatamente anterior - a las disposiciones nacionales, supranacionales y de derecho internacional vigentes en el territorio colombiano sobre propiedad intelectual.

Por su parte, los numerales 2° - en el cual se consagra que "Corresponderán al Centro todos los derechos, incluidos el título, el derecho de autor y los derechos de patente, sobre cualquier trabajo producido o desarrollado por el Centro" - y 3° - que establece que

"La política del Centro consistirá en obtener patentes o intereses en patentes sobre los resultados de las actividades de ingeniería genética y biotecnología desarrolladas a través de los proyectos del Centro" - del artículo 14 del Convenio bajo revisión, se conforman a la Constitución colombiana siempre y cuando se observen las siguientes condiciones: (1) el Centro no podrá adquirir derecho alguno sobre ningún trabajo que desarrolle o produzca con base en material biológico o genético colombiano, si el desarrollo o producto es de aquellos contemplados por los artículos 6 (desarrollos que no se consideran invenciones) y 7 (invenciones no patentables) de la Decisión 344 de 1993 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena o, en general, contraviene los regímenes establecidos en las Decisiones 344 y 345 de 1993, expedidas por la Comisión del Acuerdo de Cartagena, o las normas que ésta dicte en el futuro, siempre que se ajusten a las normas constitucionales; (2) no serán patentables por parte del Centro ni éste podrá ejercer ningún derecho sobre invenciones que surjan del conocimiento, aprovechamiento o explotación tradicionales de los recursos biológicos o genéticos desarrolladas por comunidades negras,

indígenas y campesinas colombianas, salvo en los casos en los cuales las comunidades mencionadas, de común acuerdo, y previo el pago de los derechos a que hubiere lugar según las disposiciones vigentes, cedieren los respectivos derechos.

Por último, el numeral 4° del artículo 14 del Estatuto del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología, señala que "Se concederá **acceso a los derechos de propiedad intelectual** relativos a los resultados que emanen de la labor de investigación del Centro de conformidad con las convenciones internacionales aplicables. Al formular las normas que regulen el acceso a la propiedad intelectual, la Junta **no establecerá criterios que sean perjudiciales** para ningún miembro o grupo de miembros" (se subraya). La Corte estima necesario señalar que el alcance de los apartes resaltados de este numeral 4° deben interpretarse de conformidad con los principios de equidad y reciprocidad que gobiernan las relaciones internacionales de Colombia (C.P., artículo 150-16 y 226). En efecto, para que pueda considerarse que el Tratado *sub-judice* se suscribió de manera equitativa y recíproca, el

acceso a los derechos de propiedad intelectual emanados de las investigaciones del Centro debe ser particularmente favorable a Colombia, cuando los mencionados derechos sean el fruto de investigaciones desarrolladas a partir de material biológico o genético colombiano. En particular, debe considerarse la posibilidad de eximir a Colombia del pago de regalías cuando se trate de productos logrados con base en recursos pertenecientes a la biodiversidad del territorio nacional.

Sentencia 505/01. Magistrado Ponente Dr. Marco Gerardo

Monroy Cabra

Prueba del naciente interés por establecer normas precisas en bioseguridad, son los acuerdos y tratados suscritos en el panorama internacional que persiguen moderar la explotación de los recursos naturales en un afán por frenar el deterioro acelerado de las condiciones de vida en el planeta, así como de controlar el promisorio mercado de recursos biológicos cuyo advenimiento se vislumbra.

La UNESCO, por un lado, extendió el 11 de noviembre de 1997 la “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”. En consideración a que “las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas”, la declaración de la UNESCO dispuso lo siguiente:

“Artículo 13. Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y explotación de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y

privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Artículo 14. Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.”

No ha sido tampoco Colombia ajena a este influjo, que fue asimilado jurídicamente por la Constitución del 91. Así lo establecen, entre otros, los artículos 79, 80 y 81 de la Carta.

Tanto en ejercicio de la revisión de los procesos de tutela como en la solución de acciones de inconstitucionalidad, esta Corporación ha tenido numerosas oportunidades de pronunciarse en torno a la obligación que tiene el Estado de proteger la diversidad ambiental y

biológica de nuestro territorio, como consecuencia de la aplicación de las disposiciones constitucionales transcritas.³¹ Así mismo, aplicando la competencia concedida por el artículo 241-10, la Corte ha procedido a revisar la concordancia con la constitución de ciertos tratados internacionales que pugnan por la preservación de la riqueza biológica del país, así como por evitar el daño y desaparición de los ecosistemas nacionales.

Así, por ejemplo, en la Sentencia C-137/96, por medio de la cual se revisó la constitucionalidad de la Ley 208 de 1995 que "*aprueba el 'Estatuto del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología'* hecho en Madrid el 13 de septiembre de 1983", se dijo:

“Por 'biotecnología' se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus

³¹ Consultar, entre otras, las Sentencias T-406/92, T-411/92, T-415/92, T-528/92, T-28/93, C-216/93, T-229/93, T-231/93, T-444/93, T-471/93, T-126/94, T-154/94, T-62/95, T-226/95, T-284/95, C-328/95, T-379/95, T-257/96, C-433/96 (AV), C-495/96, C-534/96, C-535/96, T-71/97, T-95/97, C-145/97, C-146/97, SU-442/97, C-649/97, C-126/98, T-244/98, T-453/98, T-318/93 y C-320/98, entre otras.

derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos".

“Según esta definición, la biotecnología es una forma de explotación o aprovechamiento de un tipo particular de recursos naturales, tendiente al logro de un conocimiento sobre los recursos biológicos³² que permita la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos. Las aplicaciones fundamentales de la biotecnología aparecen en diversas áreas como la salud humana; la producción de fármacos; la prevención de enfermedades congénitas; la producción de vegetales con mayores niveles nutricionales, con maduración retardada, resistentes a diversas condiciones ambientales o enfermedades, etc.; la productividad de animales domésticos; el control de plagas y de la contaminación ambiental.

³² El artículo 2º, inciso 14, del Convenio sobre la Diversidad Biológica define este tipo de la siguiente manera: "Por 'recursos biológicos' se entienden los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad."

“Las tecnologías biológicas pueden dar lugar a nuevos descubrimientos benéficos para la humanidad. Sin embargo, la experimentación sobre los recursos vivos debe someterse a estrictas reglas de bioseguridad para evitar que sus resultados, e incluso, los propios procedimientos científicos, atenten contra la diversidad biológica, patrimonio de las generaciones presentes y futuras. De la misma manera, las experimentaciones genéticas al margen del respeto de las normas sobre la materia, pueden tener como consecuencia la pérdida de la utilización del material primigenio y, en última instancia, la imposibilidad a largo plazo del aprovechamiento sustentable del capital natural.

“Si bien para la Corte no pasa desapercibida la importancia fundamental de la biotecnología y de la ingeniería genética como factores esenciales en el logro del desarrollo y el bienestar de la humanidad, la competitividad de las economías y el aumento de la productividad económica, la

Corporación tampoco desconoce el riesgo que entraña la manipulación de la diversidad biológica y la interacción de los diversos factores ambientales y biológicos que implica la investigación en asuntos relacionados con dichos ámbitos. Por ello, se impone la obligación estatal de garantizar y observar estrictas normas de seguridad, que tiendan a la protección de la vida, la salud y la alimentación de las personas. Lo anterior surge con claridad de los mandatos contenidos en los artículos 2, 49, 65 y, especialmente, en el ya mencionado artículo 81 de la Constitución Política.”

Esta especial preocupación de conservar la riqueza biológica cobra fuerza inusitada en países como Colombia, catalogados por la comunidad internacional en el grupo de los favorecidos por la variedad de su hábitat. Tal fue el punto analizado en la Sentencia C-519 de 1994, que revisó la exequibilidad de las Leyes 162 y 165 de 1994 "*por medio de la cual se aprueba el Convenio sobre Diversidad Biológica*" hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992.

La Corte en aquella oportunidad, resaltó el punto en los siguientes términos:

“Colombia es uno de los países que mayor interés debe tener respecto de los acuerdos internacionales en materia de biodiversidad. La razón es, por lo demás, sencilla: nuestro país ha sido reconocido a nivel mundial como uno de los centros biológicos de mayor diversidad. Sobre el particular, basta con remitirnos a la exposición de motivos suscrita por los ministros de Relaciones Exteriores y de Medio Ambiente, cuando presentaron ante el h. Congreso de la República el proyecto de ley correspondiente al Convenio de Diversidad ya referenciado. (...) Resulta pertinente, pues, transcribir los siguientes apartes:

"Países como Colombia, catalogados como 'megabiodiversos' no pueden darse el lujo de anular una de las ventajas comparativas más críticas en las relaciones internacionales y la economía del siglo XXI: los recursos

genéticos y la Diversidad biológica. En muchos casos esta ventaja es absoluta cuando se trata de especies endémicas, es decir únicas y no repetidas en lugar alguno del Planeta (...).

"Colombia es uno de los 13 países del Planeta que concentran el 60 por ciento de la riqueza biológica. Ellos incluyen además Brasil, México, Perú, Australia, China, Ecuador, India, Indonesia, Madagascar, Malasia, Venezuela y Zaire. Nuestro país reúne aproximadamente el 10 por ciento de todas las especies animales y vegetales del globo, aunque representa menos del 1 por ciento de la superficie terráquea. Esta característica ubica al país en uno de los primeros lugares en diversidad de especies por unidad de área, y número total de especies.

"Un tercio de las 55.000 especies de plantas de Colombia son endémicas, lo que se considera una riqueza sin igual, equivalente al 10% del total identificado (Bundestag,

1990). El país cuenta, por ejemplo, con el 15% de las especies de orquídeas clasificadas mundialmente; con más de 2.000 plantas medicinales identificadas y con un número elevado de especies de frutos comerciales, silvestres o apenas localmente cultivados, que son comestibles o que pueden llegar a ser utilizados para el mejoramiento genético de especies cultivadas.

"En el país se han clasificado 338 especies de mamíferos, lo que representa un 8% del total de las conocidas en el Planeta; el 15% de las especies primates vivientes; 1.754 especies de aves (18%); y casi 3.000 vertebrados terrestres"

La Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena recabó también en la necesidad de establecer políticas de protección de los recursos biológicos y genéticos de los países miembros, señalando entre sus objetivos el de *"c) promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos*

biológicos que contienen recursos genéticos”, para lo cual, “Art. 13. Los países Miembros podrán adoptar medidas destinadas a impedir la erosión genética³³ o la degradación del medio ambiente y de los recursos naturales”.

La Ley 599 de 2000, contentiva del nuevo Código Penal, señala en sus artículos 132, 133 y 134 las sanciones a que habrá lugar por la ilegítima práctica de procedimientos científicos que involucren manipulación genética y fecundación embrionaria, lo cual constituye sin lugar a dudas una herramienta de persuasión y prevención importante frente al abuso en la aplicación de los científicos en este campo.

Por último, aunque esta relación de normas no ha sido exhaustiva, está el caso del Decreto 309 “por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica”, expedido por el Ministerio del Medio Ambiente el 25 de febrero de 2000. La norma está encaminada a establecer los requisitos que deben cumplir las personas (no necesariamente biólogos) que pretendan adelantar

³³ “Pérdida o disminución de diversidad genética”, según se lee en el artículo 1° del propio Acuerdo.

proyectos de investigación científica en diversidad biológica, cuando tales proyectos involucren “colecta, recolecta, captura, caza, pesca, manipulación del recurso biológico y su movilización” (arts. 2º y 6º). Los interesados deberán solicitar un permiso de estudios al Ministerio del Medio Ambiente o a las Corporaciones Autónomas Regionales, según el caso, permiso que no será requerido si las investigaciones no involucran alguna de las actividades antes mencionadas (art. 2º, párrafo 2º). Esta medida, gradual y proporcional a dos modalidades diferentes de investigación, constituye una muestra ejemplar de cómo las autoridades pueden armonizar las restricciones desde la perspectiva de la gravedad del riesgo ecológico, sin necesidad de prohibir de manera general el ejercicio del derecho a investigar.

Los ejemplos que acaban de citarse permiten entender que son admisibles regulaciones al ejercicio de la investigación científica, - específicamente en lo que tiene que ver con las disciplinas afines a la ciencia básica de la Biología,³⁴ pues este derecho conserva un

³⁴ “Así, pues, lo que se halla en juego cuando se debate acerca de posibles transgresiones a la libertad investigativa no es tan sólo el beneficio particular o personal del investigador, sino el interés colectivo; el aliento a la investigación, en cuanto implica promoción del desarrollo, hace parte de los fines del Estado Social de Derecho e incumbe a las autoridades. Cosa distinta es que el uso o aplicación posterior del resultado que arroje la tarea investigativa deban ser evaluados, controlados e inclusive restringidos y

compromiso con el interés general³⁵. Ello, valga decirlo, cobra mayor importancia en tratándose de investigaciones dirigidas al estudio del ser humano, pues las implicaciones que sus resultados puedan tener en la órbita de la dignidad humana (arts. 1º, 42, 70 C.P) hacen que el deber de vigilancia del Estado, así como el grado de responsabilidad de los investigadores, deban ser mayores.

negados -si fuere indispensable-, también en guarda del interés general.” (T-257/95, subrayas fuera del original)

³⁵ La Academia agrega: “De allí que las recomendaciones formuladas durante la Conferencia Mundial de la Ciencia, que tuvo lugar en Budapest en junio de 1999, se destaca el reconocimiento de la responsabilidad especial que incumbe a los científicos de advertir sobre las consecuencias adversas de la aplicación indiscriminada del conocimiento científico. Por lo mismo, los científicos deben propugnar porque el conocimiento creado por ellos mismos se utilice en el mantenimiento de la vida y si diversidad, incluida la vida humana. Para ello será necesario crear una nueva relación entre la ciencia y la sociedad que busque utilizar el conocimiento científico, en particular el conocimiento biológico para el mejoramiento en la producción y calidad de alimentos, de agua potable, preservación de la salud pública, a evitar la degradación del ambiente y a la eliminación de la pobreza.” Además dice la citada Academia: “La responsabilidad social de los científicos implica que ejerzan el control riguroso de la calidad de sus hallazgos, de compartir sus conocimientos, de comunicarse con el público y educar jóvenes generaciones”, porque, “la investigación científica en cualquier área tiene el riesgo de ser utilizada no en beneficio de la sociedad sino, por el contrario, en perjuicio de ella”

CONCLUSIONES

El uso de la información genética humana se ha constituido en un factor no sólo característico del siglo XII sino determinante en la sociedad del conocimiento.

Ciencia y tecnología se han unido dentro de una cambiante realidad económica y sociopolítica.

A lo largo del proceso histórico el hombre ha vivido eras o etapas que han cambiado el rumbo de la humanidad; tal es el caso de la era atómica, la era espacial que pretendía conquistar nuevos mundos y que por ende llevó al hombre hasta la superficie lunar. Hoy, en pleno siglo XXI podría decirse que la ciencia ha emprendido

un viaje maravilloso, pero esta vez, ya no sólo fuera de la galaxia sino que por el contrario al interior del planeta.

Esta tendencia de introspección, en la nueva dirección de la ciencia presenta un panorama lleno de promesas, pero a la vez pone de manifiesto una serie de aspectos hasta ahora desconocidos. Sin temor a equivocación el momento presente está signado por el inicio de otra era más, en este caso como se ha venido refiriendo a lo largo del desarrollo de este trabajo, es la era concerniente a la biotecnología.

La Bioética en sentido general se refiere a cualquier tecnología que use organismos vivientes o partes de organismos para fabricar o modificar productos. La práctica de la biotecnología, aunque el nombre no tenga un aspecto moderno, data de la antigüedad. Si se observa a través de la historia, durante siglos el hombre ha cruzado plantas y animales con el propósito de obtener formas híbridas con características deseables, muestra de ello son los procedimientos

ancestrales usados en la fermentación del vino, la cerveza y los quesos.

Se observa entonces que las diversas aplicaciones de la biotecnología han ido invadiendo la vida del hombre moderno, generando gran impacto en diferentes ámbitos como la industria bioquímica, farmacéutica, la agricultura, la ganadería, la medicina legal, y hasta no hace mucho tiempo, considerada con relación a la aplicación de justicia.

Por primera vez, alrededor del mundo resulta necesario expedir normas relativas a las invenciones biotecnológicas, definiendo y señalando sus alcances.

Si se analiza con detenimiento cada una de las distintas definiciones doctrinales se puede observar que una y otra comparten dos elementos determinantes: la utilización de organismos vivos o sus componentes y el que dicho uso origine o modifique productos y servicios.

Se ha podido establecer que a causa de que las técnicas que engloba el concepto de biotecnología son muy variadas, algunos autores prefieren hablar de “biotecnología”, incluso otros prefieren diferenciar la biotecnología tradicional de las modernas técnicas como la microbiología, la bioquímica y la genética, refiriéndose a técnicas como la ingeniería genética y la de ADN recombinante como a la nueva biotecnología.

Sin mayores miramientos, en cuanto a su denominación, la interacción de estas disciplinas ha permitido obtener resultados materializados en toda clase de productos o servicios que ingresan al mercado como aminoácidos, enzimas, bacterias, antibióticos, vacunas, encargados de ensanchar la industrialización de la biotecnología como la consecuente aparición de empresas y productos génicos, poniendo de manifiesto la imperativa necesidad de su regulación.

Vale la pena considerar algunos descubrimientos que han marcado la pauta en cuanto al desarrollo e implicaciones aún de carácter

jurídico, con relación a la evolución de la biotecnología. Probablemente el más determinante ha sido la implementación de la técnica de la ingeniería genética en su uso del ADN recombinante. Tan radical y poderosa es esta nueva herramienta que su uso ha transformado por completo la industria biotecnológica internacional. También resulta importante tener en cuenta la importancia en nuestros días de todo lo concerniente al campo de la genética, como la secuenciación del ADN humano resultante del proyecto genoma humano.

La humanidad no sólo se ha encontrado con la dificultad de hallar formas de protección para los descubrimientos del PGH, sino que además se enfrenta a sus dilemas con relación a la manipulación genética. Diversas consultas con la comunidad científica se han llevado a cabo al respecto, hasta el punto que actualmente un comité internacional estudia la posibilidad de proponer a los Estados miembros de la UNESCO un instrumento internacional de protección del patrimonio genético.

Dada la importancia de demarcar parámetros y establecer claramente las reglas del juego frente al aspecto jurídico del PGH y la consecuente manipulación, se ha producido, en términos generales una serie de convenciones, declaraciones y sentencias, de las cuales se ha hecho alusión en este trabajo, que pretenden sentar las bases jurídicas en lo referente al tema.

En el caso colombiano es notorio tener en cuenta que urge implementar, en materia legislativa, una serie de normas que regulen e indiquen cuál es el límite que deben tener estas prácticas, a fin de que se constituya a través del Derecho el derrotero a seguir en el desarrollo de las ciencias médicas, puesto que son observables falencias de carácter jurídico, que a manera de recomendaciones se mencionan a continuación:

- o Conservación de los datos jurídicos a través del tiempo. Como garantía del derecho a la intimidad debe existir un límite de tiempo establecido jurídicamente, durante el cual se puedan conservar los datos genéticos, teniendo en cuenta las

- jurisprudencias internacionales que han fijado estos períodos en el caso del habeas data creditoris. En opinión personal esta información deberá ser borrada con la muerte de la persona titular, quien sería la única que podría garantizar la rectificación y actualización de sus datos.
- o Consagración del habeas data genético. Como criterio personal, el derecho fundamental al habeas data genético podría contemplar los siguientes aspectos: los pacientes tienen derecho a conocer, a no conocer, a actualizar la información de carácter genético que sobre ellos posea su médico o un banco de datos; los datos genéticos sólo podrían ser reconocidos por terceros cuando se demuestre que la información puede producir un perjuicio legítimo sobre un tercero o su descendencia. Los datos genéticos deberán gozar de especial protección en la medida en que de sus resultados puedan surgir discriminaciones y rotular a las personas o permitir la creación de seres humanos virtuales y no reales.

- o Propender más enfáticamente la no discriminación. Nadie debe ser discriminado por padecer una enfermedad genética y en ningún caso esto podrá influir en la prestación de un servicio.

- o Propiciar en el menor tiempo posible la creación oficial, en Colombia, de un banco de datos genético que contenga el mayor quantum de información con respecto a los ciudadanos.

- o Resulta de gran importancia en nuestro medio la adopción de medidas con respecto al otorgamiento de patentes ya que otorgar el acceso exclusivo a ciertas porciones del genoma humano a un grupo de científicos, simplemente porque ellos identificaron la secuencia primero, impediría la cabal explotación intelectual de un recurso y crearía barreras limitantes en la investigación, en tanto el reconocimiento de un derecho de propiedad sobre el conocimiento parcial de genes podría tener efectos desastrosos: un mismo gen puede contener varias secuencias parciales, cada una de ellas patentables por un sujeto o sociedad diferente, por lo cual, toda

utilización biotecnológica del gen daría lugar a interminables procesos de licencias de patentes.

- o Colombia debe prestar mayor atención al desarrollo y aspecto jurídico de la biotecnología, ya de ésta se constituye en la industria del futuro, por lo cual es inconcebible que nuestro país se margine de tal realidad, cuando se poseen recursos naturales y humanos, con los cuales abordar proyectos importantes de desarrollo industrial.

GLOSARIO

ADN: Ácido desoxirribonucleico, molécula con una estructura en doble hélice y que representa el soporte químico de la herencia: Está presente en los cromosomas, así como en las mitocondrias y en los cloroplastos.

ALELOS: Un gen puede modificarse por mutación originándose dos o más formas de expresión que se denominan alelos.

ARN: Ácido Ribonucleico, molécula semejante al ADN y que interviene en la descodificación de los genes en proteínas.

BIOSEGURIDAD: Las políticas y procedimientos adoptados para garantizar la segura aplicación de la biotecnología en salud y

ambiente (se aplica principalmente al uso seguro de organismos transgénicos).

BIOÉTICA: estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales.

BIOTECNOLOGÍA: conjunto de procesos industriales que implican el uso de los sistemas biológicos, aplicación de los principios de la ciencia y la ingeniería al tratamiento de materias por medio de agentes biológicos en la producción de bienes y servicios. Desde el punto de vista científico, es cualquier técnica que utilice organismos vivos o sustancias de estos organismos para hacer o modificar un producto, mejorar plantas o animales, o desarrollar microorganismos, para usos específicos.

BLASTOCITO: célula embrionaria indiferenciada.

BLASTÓMERO: cualquiera de las células formadas durante las primeras segmentaciones del huevo fecundado en la embriología animal.

CARIOCINESIS: división del núcleo de la célula.

CÉLULA: unidad estructural y funcional de todos los organismos vivientes, rodeada por una membrana y consistente en el citoplasma y un núcleo.

CIGOTO: célula producida por la unión de dos células sexuales maduras (gametos) en el proceso de reproducción. También es utilizado en genética para designar al individuo que se desarrolla a partir de este tipo de célula.

CITOPLASMA: parte de la célula exterior al núcleo.

CLONACIÓN: proceso por el cual, sin unir dos células sexuales, y a partir de la implantación del núcleo de una célula con una dotación

cromosómica completa en un óvulo, al que previamente le ha sido extirpado el núcleo, se obtiene un ser humano gemelo idéntico genéticamente a aquél a quien se le ha sido extraído la célula dotada de la totalidad de cromosomas.

CLON: se define como el grupo de organismos de idéntica constitución genética que proceden de un único individuo mediante multiplicación asexual, siendo a su vez iguales a él.

CRIOGENIA: ciencia que trata de la producción y mantenimiento de vida animal a temperaturas muy bajas.

CROMOSOMA: estructura física que reviste la cromatina del núcleo celular tras su condensación, fija los colorantes básicos y contiene los genes.

CARÁCTER: cada una de las particularidades morfológicas o fisiológicas de un ser vivo, por ejemplo, ojos azules, pelo rizado, etc.

ECTOGENESIS: proceso por el que se busca obtener la gestación completa, desde la concepción hasta el parto, en el laboratorio, es decir fuera del útero de la mujer. Es conocido también como embarazo *in vitro*.

EUCARIÓTICOS: organismos que poseen una membrana celular bien definida y experimentan división por mitosis.

EUGENESIA: término acuñado por el científico británico Francis Dalton que significa el desarrollo adecuado de la raza a través de la selección de los caracteres.

FENOTIPO: es la expresión observable del genotipo, su manifestación externa una vez modificada por las interacciones ambientales. $\text{Genotipo} + \text{Acción ambiental} = \text{Fenotipo}$. Por ejemplo, el grado del color de la piel viene determinado por el genotipo, pero también depende del grado de insolación.

FISIOLÓGICO: estudio de la función de las células, órganos u organismos enteros en los procesos de la vida.

GAMETOS: células especializadas en cumplir un papel en el proceso de reproducción. Son las células reproductoras. El gameto masculino se llama *espermatozoide* y el femenino *óvulo*.

GENÉTICA: es la ciencia que estudia la herencia biológica, es decir, la transmisión de los caracteres morfológicos y fisiológicos que pasan de un ser vivo a sus descendientes.

GENÉTICA MENDELIANA: es el estudio de la herencia biológica mediante experimentos de reproducción. Intenta averiguar cuál es la información biológica de los individuos a partir de las proporciones matemáticas en que se hereda un carácter.

GENÉTICA MOLECULAR: estudio de las moléculas que contienen la información biológica y de los procesos químicos de su transmisión y manifestación. El sentido de su estudio es, pues,

inverso al de la Genética mendeliana. A partir de la información (ácidos nucleicos) se deduce cómo serán los caracteres (proteínas).

GEN: los genes son las unidades estructurales y funcionales de la herencia, transmitidas de padres a hijos a través de los gametos. Constituyen la base física de la herencia. Molecularmente, un gen es un fragmento de ADN que contiene información para la síntesis de una cadena polipeptídica (proteína). Corresponde a lo que Mendel denominó factor hereditario.

GENOMA: juego completo de cromosomas con sus respectivos genes. Es el código genético particular distinto e individualizado, que cada ser humano lega a sus descendientes.

GENOTIPO (genoma): conjunto de genes que contiene un organismo heredados de sus progenitores. El genotipo tiende a expresarse al exterior para originar el conjunto de rasgos morfológicos y fisiológicos que caracterizan al ser vivo. Sin embargo esta tendencia no siempre puede desarrollarse y con

frecuencia el resultado externo observable no es fiel reflejo de la expresión del genotipo debido a que influyen factores ambientales que modifican la expresión.

HEMIEMBRIÓN: el prefijo hemi es equivalente a medio y, en términos biológicos, significa un lado del cuerpo. El hemiembrión es aquel material biológico obtenido de la división o seccionamiento de un embrión, a fin de obtener otro embrión con el mismo código genético.

HÍBRIDO: 1) descendiente de progenitores que difieren en uno o más rasgos heredables; 2) descendiente de dos variedades o especies distintas.

INGENIERÍA GENÉTICA: es una disciplina de la biología. Manipulación de la composición genética mediante la introducción o eliminación de genes específicos a través de técnicas modernas de biología molecular y ADN recombinante.

INTERFERON: familia de proteínas pequeñas que estimulan la resistencia a virus en las células.

MATERIAL GENÉTICO: se encuentra constituido por el ADN que posee todo organismo viviente.

MITOSIS: división celular en que ocurre la duplicación de los cromosomas, seguida por una migración de éstos y la división del citoplasma. De esta manera cada uno de los núcleos hijos llevan un complemento cromosómico idéntico al núcleo de los padres.

MORFOLÓGICO: morfología. Estudio de la forma de un organismo.

MÓRULA: masa de células formadas por segmentaciones repetidas en la embriología normal.

MUTACIÓN: cambio brusco en el estado alélico de un gen, como consecuencia de la acción de un agente físico o químico, y que se traduce bien por una modificación puntual en la secuencia del ADN.

NÚCLEO: parte de la célula que contiene genes que está rodeada por el citoplasma.

ORGANISMO TRANSGÉNICO: organismo (animal, vegetal o microorganismo) en el cual un gen foráneo, o una secuencia de ADN foránea ha sido incorporada a su genoma durante su desarrollo inicial.

POLIESPERMIA: es un caso excepcional de la naturaleza y se da cuando varios espermatozoides ingresan al óvulo. Como consecuencia de ello pueden surgir los mellizos, constituyendo una *patología de la procreación*, o puede darse el caso de que se produzca un desarrollo posteriormente anormal, con el correspondiente aborto espontáneo.

PROFASE: etapa temprana de la división celular que incluye desde la aparición de los cromosomas.

PROPIEDAD INTELECTUAL: campo de la Ley que incluye la protección de patentes, derechos literarios, marcas comerciales e industriales y protección de variedades vegetales.

PROTEINAS: moléculas esenciales para la estructura y la vida celular, formadas por la estructuración lineal de elementos simples, llamados aminoácidos, y cuyo número es variable.

PROYECTO GENOMA HUMANO: proyecto internacional que trata de obtener la descripción completa del genoma humano, para lo que es necesario mapear y secuenciar todo el genoma.

QUIMERAS: producto biológico obtenido de la mezcla de materiales genéticos (espermatozoides) o de la fusión de embriones.

TECNOLOGÍA DE ADN RECOMBINANTE. es el proceso de cortar y recombinar fragmentos de ADN de diferentes fuentes como medio para el aislamiento de genes o para alterar su estructura o función.

TERAPIA GÉNICA: conjunto de procesos destinados a la introducción, *in vivo* (dentro del cuerpo) o *in vitro* (fuera del cuerpo), de un gen normal en las células que el mismo gen, anormal, provoca una deficiencia funcional, origen de una enfermedad, o a la de un gen codificador de una proteína con una acción antitumoral en las célula cancerosas, o antivírica en las células infectadas por un virus patógeno. Así, es el procedimiento por el que se introduce en las células del enfermo una copia sana del gen defectuoso para que desempeñe la función ausente.

TERATÓGENO: teratología. Estudio de las anomalías o monstruosidades de los organismos animales o vegetales.

TOTI POTENCIALIDAD: capacidad de las células del embrión en la primera fase, cuando no están diferenciadas, de separarse y formar un nuevo individuo completo (fenómeno de los gemelos).

TRANS GÉNESIS: es el conjunto de procesos que permiten la transferencia de un gen (que se convierte en transgen) a un organismo receptor (llamado transgénico) que generalmente puede transmitirlo a su descendencia. Este proceso de traslado del gen extraño a las células reproductoras de otro ser determina que se transmitan determinadas características y propiedades a su descendencia.

BIBLIOGRAFÍA

BERNAL VILLEGAS, Jaime. De genes y gentes. Colección Colombia Ciencia y Tecnología. Colciencias. Bogotá, 2002

BOTERO BERNAL, José Fernando. De la manipulación genética en el nuevo Código Penal Colombiano. Librería Jurídica Sánchez R. Ltda.. Medellín, Junio 2001.

BUENO RINCÓN, Fabio Enrique. La investigación de la filiación y las pruebas biológicas. Edit. Gustavo Ibáñez. Bogotá, 1994.

CELY GALINDO, Gilberto. La Bioética en la sociedad del conocimiento. 3R Editores. Bogotá, 1999.

DICCIONARIO TERMINOLÓGICO DE CIENCIAS MÉDICAS. Undécima edic. Edit. Salvat. Reimpresión. Barcelona, España, 1978.

EL TIEMPO. La ingeniería genética nos lleva al mundo feliz de Huxley. Hoenigsberg, Hugo. Septiembre 9 de 1998, P. 14 A.

EWE, Thorwald. Conceptos actuales. Ingeniería genética. Alemania, 1987.

FEITO GRANDE, Lidia. Poner en marcha la ética. Elementos básicos para el análisis de la terapia génica. Ed. Alianza, Buenos Aires, 1999.

GAFO, Javier. Dilemas éticos de la experimentación humana. Razón y fé. Universidad Pontificia Comillas. Madrid, 1985.

GARCÍA RUIZ , Amador. Cuestiones éticas en la manipulación genética.
www.oc.lm.ehu.es/cupv/unive98/comunicaciones/comun04.html.

GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen. Los retos jurídicos de la Genética. Univ. Externado de Colombia. Bogotá, 1995.

....., Human Rights and the Biological Sciences en Revista de Derecho y Genoma Humano. Bilbao: Universidad de Deusto, 1995.

HERRERA M., Gladys. La manipulación genética a la luz del Derecho Penal. ECOE Ediciones. Bogotá, 2001.

JIMÉNEZ MORENO, Juan Guillermo. Aproximación a la manipulación genética en el nuevo Código Penal. Edit. Leyer, Bogotá, sept. 2001.

MAINETTI, José. Etica de la vida y vida de la ética en el fin de siglo.
www.atlas.med.edu.ar/medicina/biblioteca/autor.html

REVISTA MUNDO CIENTÍFICO. No. 180. Dossier sobre la clonación. Junio de 1997.

ROMEO CASABONA, Carlos María. Del gen al Derecho. Universidad Externado de Colombia. Bogotá, 1996.

UNESCO. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

www.comunidad.derecho.org/dergenetico/declaraunigenomaD DHH.html.

YUNIS, Emilio. Evolución o creación. Genomas y Clonación. Edit. Planeta. Bogotá, 2001.

ZAFFARONI, Eugenio Raúl. De la manipulación genética n el nuevo Código Penal Colombiano. Manual de Derecho Penal. Bogotá, 2000.