

# Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white, sans-serif font centered within a solid blue rectangular background.

## Bioética [Bioethics]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

|               |   |
|---------------|---|
| Item Type     | Article   |
| Authors       | Abel, Francesc  |
| Publisher     | Universidad Militar Nueva Granada   |
| Rights        | Creative Commons Copyright (CC 2.5)   |
| Download date | 2026-07-06 15:49:46   |
| Link to Item  | <a href="http://hdl.handle.net/20.500.12424/214923">http://hdl.handle.net/20.500.12424/214923</a> |

## BIOÈTICA: TRES DÉCADAS DE DESARROLLO Y EXPANSIÓN

*P. Francesc Abel, S. J.*

### LOS ORÍGENES

La bioética nace en los Estados Unidos, donde confluyen diversos factores que hacen perentoria la necesidad de encontrar respuestas satisfactorias a los problemas que plantean los progresos biomédicos y tecnológicos. En primer lugar, las posibilidades de los investigadores de disponer de los medios adecuados para la investigación básica o la aplicación práctica de nuevas tecnologías. En segundo lugar, la preocupación social creciente sobre los derechos de los pacientes y, finalmente, el papel de los medios de comunicación social en la difusión de estos progresos y posibilidades de futuro que, como es lógico, despertaron el interés colectivo, con sus expectativas y temores, y los consiguientes debates con amplia repercusión pública.

A principios de los años sesenta en el Hospital Johns Hopkins, un grupo de médicos sostenían una conversación parecida a la de otros colegas en distintos lugares del mundo, maravillados y preocupados por los progresos médicos y técnicos que abrían puertas insospechadas hasta aquel momento para salvar vidas humanas. El poder recuperar a muchos pacientes con traumatismos craneoencefálicos, por ejemplo, gracias a las unidades de cuidados intensivos, recién creadas, se acompañaba de la inquietante pregunta sobre sus límites, es decir, hasta qué punto resulta aceptable mantener a pacientes en tales unidades cuando el pronóstico auguraba una existencia con una calidad de vida muy pobre.

En Seattle, por las posibilidades de diálisis repetidas a pacientes con fallo renal y pocos medios para atender a todas las peticiones, los médicos ponían de manifiesto que su formación científico-técnica no les daba autoridad para seleccionar qué pacientes debían ser atendidos con preferencia a otros, cuando todos lo necesitaban para sobrevivir. Desde que Merrill y Murray consiguieron con éxito un trasplante renal en gemelos univitelinos (1954) los trabajos de investigación en el terreno de los trasplantes no han cesado. Cuando el 3 de diciembre de 1967 el Dr. Christian Barnard realiza el primer trasplante cardíaco parece que la medicina va a conseguir todo lo que se proponga.

También en los años sesenta se descifran los mecanismos de acción de los genes y su regulación, vislumbrándose un horizonte de posibilidades

casi inmensas de influir sobre todos los seres vivos del planeta modificando las especies, creándose fuentes de riqueza que podría acabar con el hambre en el mundo e incluso con la miseria, pero, al mismo tiempo, con el peligro de que el poder acumulado por unos pocos introdujera mayores desequilibrios en el planeta. El fantasma de los juicios de Nuremberg, acabada la Segunda Guerra Mundial y el horror de los experimentos realizados por médicos alemanes durante el nazismo coloreaban las discusiones de los médicos, clínicos e investigadores.

Durante los años sesenta comienza la utilización a gran escala de la contracepción hormonal, después de que Pincus y colaboradores comenzaran a utilizar en Puerto Rico estrógenos Y progesterona para impedir la ovulación en la mujer, avalados por los éxitos obtenidos en la experimentación animal. Comenzó así el ensayo clínico con voluntarias, míníffiamente informadas. Los resultados superaron las expectativas y la contracepción hormonal se universalizó rápidamente. Nos atrevemos a afirmar que comienza un ensayo clínico a escala mundial sin más garantías que las empíricas. Por " fortuna, los efectos secundarios no han sido graves. Sin embargo, el recuerdo de la talidomida apareció una y otra vez en las discusiones sobre la ética de la utilización de los preparados contraceptivos hormonales.

La década 1960-70 fue jalonada por una serie de encuentros de científicos que, desde su perspectiva, analizaron la evolución de las ciencias biológicas y médicas pronosticando las ventajas de los descubrimientos y, al mismo tiempo, la ambigüedad de los mismos desde la perspectiva del progreso humano. Estos encuentros se caracterizaron al principio por su carácter científico reduccionista, si bien poco a poco fueron incorporando algunos teólogos y filósofos, que ayudaron a crear el fecundo trasfondo de donde nacería el lenguaje bioético. Los títulos de estos encuentros ofrecen por sí solos los problemas que preocupaban a los médicos en esta década: «Great Issues of Conscience in Modern Medicine» (Dormouth College, Hanover, New Hampshire, septiembre 8-10, 1960); «Man and his Future» (Londres, Ontario, 27-30, 1962). Algunos de estos encuentros se bautizaron con el nombre de Nobel Conferences por la afluencia como oradores de científicos que habían alcanzado tan alta distinción. Una de ellas, la que trató el tema «Genetics and the Future of Man». Fue aquí donde Paul Ramsey, profesor de Religión en Princeton University, dio una conferencia que puede considerarse como la primera que propiamente puede recibir el nombre de bioética, al analizar los hechos científicos confrontándolos con principios y valores (Gustavus Adolphus College, Minnesota, enero 5-8,

1965). Otra Nobel Conference trató el tema «Human Mind», donde el teólogo protestante James Gustafson preparó también el terreno sobre el que florecería la vocación bioética de alguno de sus alumnos como LeRoy Walters, primer asociado del Kennedy Institute, o Albert R. Jonsen, cuya evolución desde la teología y filosofía moral hacia la bioética ha descrito detalladamente en su libro *The birth of bioethics*<sup>1</sup>, que con Daniel Callahan y Robert Veatch pueden considerarse paradigmáticos, por su evolución personal -desde la teología al diálogo bioético- del perfil de los primeros bioeticistas americanos. Personas que con sólida formación ética, filosófica y teológica se interesan por las ciencias y quedan inmersos en una problemática real donde las cuestiones de los pacientes y de los ciudadanos en general exigen tomas de posición que repercutirán en las políticas sanitarias.

Otras reuniones como la de Reed College, Portland Oregon 12 de marzo de 1966, sobre «Sanctity of Life», abrieron el controvertido tema de las discusiones sobre el aborto en Estados Unidos. En esta conferencia entró con una importante contribución el filósofo Abraham Kaplan, primer filósofo que como tal entró en el diálogo bioético. Su especialidad era la lógica y no la ética; citando a Bertrand Russell, dijo que la tarea del filósofo era simplificar las cuestiones complejas y complicar las sencillas, abriendo para los bioéticos posteriores el conocimiento de Kunt subrayando la importancia del paciente como agente moral autónomo. En el este y oeste de los Estados Unidos comenzaba el diálogo entre las ciencias de la salud y la ética, todavía sin nombre. No podemos olvidar la aportación de la Universidad de Texas Houston Medical Center, donde el Dr. Michael De Bakey y su discípulo Denton Cooley se interesaban por las preguntas fundamentales como quién ha de vivir cuando no todos pueden vivir y nadie quiere morir. Organizaron el simposium *Who shall live and who shall die?* con la presencia de los teólogos Kennet Vaux, Helmut Thielicke, Paul Ramsey, Joseph Fletcher y el jurista Robert Drinan entre otros. El encuentro fue presidido por la renombrada socióloga Margaret Mead.

En la década de los años setenta siguen los progresos médicos y tecnológicos de manera acelerada, especialmente en relación a los trasplantes por el mejor conocimiento de los mecanismos inmunológicos del rechazo del órgano trasplantado; el diagnóstico de muerte cerebral abre infinidad de discusiones entre neurólogos, filósofos y especialistas en la naciente disciplina de la bioética; los progresos en psicofarmacología

---

<sup>1</sup> JONSEN, A.R. *The birth of Bioethics*. Oxford University Press, 1998.

anuncian mejores expectativas para el tratamiento de trastornos psiquiátricos; los progresos en el diagnóstico prenatal; el éxito en 1978 de la fecundación in vitro y transferencia embrionaria que dio origen al nacimiento de una niña, Louise Joy Brown, y los progresos en biología molecular que convierten en realidad la posibilidad de que el hombre pueda transformar la naturaleza gracias al DNA recombinante o ingeniería genética. Preguntas fundamentales, hasta este momento estrictamente teóricas, adquieren un nuevo sentido al poder transformar e influir efectivamente sobre la evolución misma del ser humano y de las especies vegetales y animales; se pone en duda el estatuto ético y legal del embrión humano y se tambalea el carácter y permanencia de conceptos clásicos que parecían perennes, como los de paternidad, maternidad y filiación. Finalmente, al asociarse las tecnologías biológicas con la electrónica que harán posible el proyecto genoma humano -con la secuenciación de los tres mil millones de pares de bases, que constituyen el capital informativo genético- la revolución genética imprime un carácter de inmediatez y urgencia en el enfoque y resolución de conflictos que generan estos progresos para darles la dimensión de progreso humano más allá del puro progreso y pragmatismo tecnológicos.

Con estas posibilidades, medicina, ética, economía, política y derecho, quedan íntimamente relacionadas y llamadas a entenderse a través del diálogo que, dadas las características de la sociedad ética y culturalmente plural, ha de arbitrar a través del derecho los mecanismos de armonización de valores.

Probablemente no llegaremos a conocer hasta qué punto la intuición de algunos hombres geniales, como Van Rensselaer Potter, André Hellegers, Daniel Callahan y algunos otros, habrían conseguido el impulso motor que originó en menos de dos décadas la extraordinaria expansión de la bioética, si no se hubiera dado el terreno propicio para ello, aquel «humus» que comenzaba a fertilizar en todo el mundo occidental.

Potter acuñó el término bioética, fusión de bios y ethos, «ética» y «costumbres» en la etimología griega, para indicar la necesidad del diálogo entre científicos y humanistas para preservar la humanidad de su propia destrucción por el incremento de la población y el exceso de consumo energético, por la depleción de recursos no renovables y el deterioro medioambiental.

Desde su perspectiva, la bioética ha de comprenderse como un problema global en las relaciones entre las ciencias de la salud, especialmente la

genética y las humanidades para lograr una mejor calidad de vida para todos. André Hellegers institucionalizó el diálogo bioético con una finalidad distinta: la de iniciar un diálogo entre los sistemas éticos más racionalmente estructurados, para ver cómo podían iluminarse mutuamente en una relación de escucha y reflexión crítica, para discernir lo que pareciera más humano en la aplicación de nuevas tecnologías o, en otras palabras, cómo orientar progresos técnicos para ponerlos al servicio del progreso humano. Callahan subraya la importancia de clarificar los problemas éticos y delipolíticas de gobierno con valores sociales consensuados.

### TRES DÉCADAS DE DESARROLLO Y EXPANSIÓN

#### 1. ASPECTOS RELEVANTES DE LA BIOÉTICA EN LA DÉCADA 1970-1980

Esta década se caracteriza sobre todo por los progresos en el terreno de la fisiología de la reproducción, en la biología molecular y en las técnicas de diagnóstico prenatal. El 25 de julio de 1978 Lesley Brown tuvo una hija, Louise Joy, como resultado de la fecundación in vitro de un óvulo suyo con el esperma del marido Gilbert John Brown. La fecundación in vitro y la transferencia embrionaria en la matriz de la madre fue un éxito conjunto del investigador R. Edwards de Cambridge y de P. Steptoe, ginecólogo de Oldham (Inglaterra)<sup>2</sup>. En este momento empieza el debate sobre el llamado estatuto moral del embrión humano y el de la filiación de los nacidos por esta técnica cuando el óvulo o el esperma proceden de donantes. Las posiciones se polarizan, tanto en el terreno de la ética como en el del derecho, y van desde el «personalismo biológico al experimentalismo biológico», para utilizar una acertada formulación del filósofo italiano Pietro Prini, es decir, de considerar al óvulo fecundado como persona a considerado como simple experimentación.

El descubrimiento de los enzimas de restricción en los años setenta hace posible la recombinación controlada de partículas de DNA, llamada ingeniería genética<sup>3</sup>. Las aplicaciones que esto permite son de gran

---

<sup>2</sup> KOLATA, G. B. «In vitro fertilization. Is it safe and repeatable?» *Science* 1978; 201: 698-699. Edwards y Steptoe, actuaron de manera desacostumbrada vendiendo la noticia al *London Daily Mail*, si bien prometieron publicar el procedimiento en una revista científica.

<sup>3</sup> LACADENA, J. R. Historia «Nobelada» de la Genética: Concepto y método. Discurso de ingreso como Académico de número en la Real Academia de

amplitud en medicina estas técnicas permiten la producción masiva de agentes biológicos como hormonas, vacunas, anticuerpos, etc. En la agricultura y alimentación la producción de alimentos, proteínas y diversos procedimientos que permiten a la plantas la fijación de nitrógeno atmosférico, la intensificación de la fotosíntesis y la resistencia a diversos factores ambientales. En el campo de la energía el acceso a fuentes no contaminantes, y en el sector químico la producción de productos intermediarios de importancia industrial.

Estas tecnologías representan un poder real y un peligro de abuso de este poder, que va desde las patentes biológicas hasta la secuenciación del genoma humano (posibilidad de «leer» directamente la secuencia de bases nitrogenadas que tiene un determinado fragmento de DNA) y la posibilidad de almacenar DNA humano.

Se necesita sensibilidad ética y controles estrictos para respetar los derechos humanos (intimidad, no ser discriminados, protección de lo débiles). La ingeniería genética y su potencial económico obliga a profundizar en la ética de los negocios. El posible impacto en el medio ambiente hace también imprescindible desarrollar una ética ecológica, si queremos que los beneficios que puedan seguirse de la ingeniería genética sirvan al desarrollo integral de la persona y de todas las personas. No hay métodos científicos fiables para calibrar las consecuencias, a medio y largo plazo, de introducir en el medio ambiente organismos genéticamente manipulados. Se necesitan controles adecuados, físicos y biológicos, con seguimiento de los trabajos de investigación.

La terapia génica de células somáticas comenzó a perfilarse como posible en el año 1989, gracias a los trabajos y paciencia de W. French Anderson, Steven A. Rosenberg y Michael Blaese, y se hizo realidad en 1990. La terapia génica de células germinales queda aún muy lejana y está sujeta a los principios éticos de la experimentación humana en medicina.

También en los años setenta se perfecciona el diagnóstico prenatal de malformaciones fetales, gracias a las innovaciones en las tecnologías ecográficas. Éstas, junto con la amniocentesis, la biopsia de corion y el acceso directo al feto (a partir de los años ochenta), permitirán un

---

Farmacia. Madrid: Real Academia de Farmacia; 1995. En 1978 Arber Smít y Nathans fueron premiados con el Premio Nobel por su descubrimiento de las endonucleasas de restricción y su aplicación en genética molecular.

diagnóstico más rápido y más preciso. La problemática del aborto por fetos malformados o por anomalías graves o incompatibles con la vida entra en una nueva etapa de discusión. El diagnóstico prenatal y el aborto selectivos se convierten en campo de batalla en todos los servicios de obstetricia y ginecología del mundo occidental.

En 95 de cada 100 casos en los que está indicado el diagnóstico prenatal -y que el paciente tiene el derecho moral y legal de solicitar- el resultado será negativo, es decir, el feto no presentará ningún trastorno diagnosticable. En otro 5% de casos habrá una anomalía en el feto, de diversa gravedad que representará problemas en un futuro (de ahí la necesidad del consejo genético y reproductivo), y también un problema en el presente: afrontar las dificultades que representará tener un hijo con determinadas y conocidas limitaciones y vencer la tentación de interrumpir la gestación con la carga que conlleva de angustias y ambivalencias afectivas y emocionales.

Asimilar la noticia de llevar en el seno un niño con un trastorno congénito, sobre todo si es grave, es una carga muy pesada para la inmensa mayoría de parejas. Hay quienes no se sienten capaces de soportada, o bien no consideran que la vida humana que comienza haya de protegerse en todas las circunstancias y desean recurrir al aborto. Los hospitales católicos no quiere ni pueden ofrecer este servicio, por considerar que atentar contra esta vida no forma parte de un verdadero proceso de humanización, pero se comprometen a ayudar médica, psicológica y socialmente a los padres que tienen que afrontar un drama como éste. Médicamente mediante la asistencia correcta atenta de la embarazada, del feto y del recién nacido; psicológicamente acompañando a la paciente o a la pareja en el proceso de elaboración de la información y decisión preconcepcional, prenatal y postnatal; socialmente movilizand efectivamente todas las ayudas y recursos posibles, hospitalaria y comunitarios. Ésta es la postura del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona y de su unidad de Consejo Genético y Diagnóstico Prenatal.

Entre los progresos habidos durante este período no podemos olvidar los de la inmunología y las técnicas quirúrgicas que han hecho posible mejorar notablemente los resultados de los trasplantes de órganos y tejidos. Hay todavía muchas cuestiones éticas y legales que requieren ser más profunda ampliamente investigadas. El problema de criterios de muerte cerebral, la valoración de las pruebas necesarias -como por ejemplo el electroencefalograma- o la necesidad de usar otras si ofrecen mejores garantías de seguridad, son aspectos que necesitarán más

elaboración y criterios actualizado. Hay que recordar, también, que en el año 1972 se describe el síndrome del estado vegetativo persistente, que comporta la pérdida irreversible de las funciones cognitivas y de relación. Con este síndrome apartare la discusión ética, legal y social sobre la legitimidad de interrumpir, en estos enfermos, la hidratación y nutrición artificiales.

Si quisiéramos sintetizar en una frase la preocupación de la bioética en la década anterior, diríamos que es la búsqueda de lo más específicamente humano en la aplicación de los nuevos conocimientos y tecnologías biomédicas. Si nos viéramos obligados a expresado con más precisión quizá escogeríamos el concepto calidad de vida como concepto básico de toda investigación médica y de discusión bioética. Quiero subrayar aquí que este concepto empleado por los médicos se refiere a valores de salud, física o mental, a la capacidad de recuperación de facultades cognitivas relacionales de un enfermo, es decir: recuperación del grado de autonomía que se tenía antes de caer enfermo o de ser víctima de un accidente. Prácticamente no se refiere nunca al concepto de «vidas sin valor», contra el que hablan con frecuencia los moralistas al analizar el problema de «calidad de vida».

Informe Belmont. -El Congreso de los Estados Unidos creó en el año 1974 la comisión «The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research», con un mandato de cuatro años para que elaborara un documento que definiera: 1. Los principios que debe atenerse toda investigación con sujetos humanos, y 2. Que examinara los problemas éticos planteados en la investigación con humanos, niños, prisioneros y enfermos mentales<sup>4</sup>.

Los miembros de la comisión constataron la dificultad de llegar a un acuerdo sobre el alcance y jerarquización de unos principios excepto cuando eran muy generales. También constataron que llegaban más fácilmente un acuerdo cuando discutían sobre casos concretos. El resultado final de estas discusiones fue el llamado Informe Belmont, donde se formulan los tres principios básicos bioéticos, que ha tenido una gran influencia en todo el mundo occidental. Estos principios son los criterios fundamentales en los que se apoyan los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas; son particularmente

---

<sup>4</sup> 3 THE BELMONT REPORT: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. U.S. Government Printing Office; 1978.

relevantes en la ética de la experimentación con seres humanos, se han mostrado también útiles para la toma de decisiones racionales en la clínica y como instrumento útil en la enseñanza de la bioética. Constituyen el cuerpo doctrinal del informe redactado por la «National Commission» y se formulan como: respeto a las personas, beneficencia y justicia.

*El respeto a las personas* incluye por lo menos dos convicciones éticas: primera, que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a la protección. La autonomía se define en este contexto como «capacidad de las personas para deliberar sobre sus fines personales y de obrar bajo la dirección de esta deliberación». Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás.

*Beneficencia.* En este documento, por beneficencia se entiende la obligación de no causar ningún daño. La máxima hipocrática del *primun non nocere* se incluye en este principio, del cual no se distingue. Es decir, el Informe Belmont no diferencia el principio de beneficencia y el de no maledicencia, distinción importante como subraya el profesor Diego Gracia, Catedrático de Historia de la Medicina de la Universidad Complutense. Incluye también el principio de maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

*Justicia.* La justicia se entiende en el Informe en el sentido de equidad en la distribución de cargas y beneficios. El Informe no entra en el difícil problema de analizar las características que pueden justificar las diferencias en el trato para ciertos fines, como podrían ser: a) a cada persona según su necesidad individual; b) a cada persona según su propio esfuerzo; c) a cada persona según su contribución a la sociedad; y d) a cada persona según su mérito.

Nosotros nos inclinamos por esta opción: a cada uno según su necesidad y además, cuando se trate de prestaciones de la Seguridad Social, nos inclinaríamos por el criterio de favorecer a los más débiles si la desigualdad resultara inevitable. La aplicación de estos principios a la

conducta que ha de seguirse tanto en los comités de investigación clínica como los comités de ética asistencial exige, por lo menos, que se cumplan los siguientes requisitos: consentimiento informado, valoración de beneficios y riesgos y selección equitativa de sujetos en la investigación.

Quisiéramos añadir un cuarto principio a tener en cuenta en los comités de ética, que es el de la coherencia: la acción no ha de minar a la larga, el valor que quiere protegerse.

Los Dres. Beauchamp y Childress han dado difusión universal a los principios bioéticos en su obra *Principles of Medical Ethics*<sup>5</sup>, que es una de las obras de bioética más leídas y quizá la más leída en el mundo occidental.

## 2. ASPECTOS RELEVANTES DE LA BIOÉTICA EN LA DÉCADA 1980-1990

Para resumir la década 80-90 hay que decir que viene determinada la velocidad, extensión e impacto social de los progresos, que obligan poner unos límites: leyes, regulaciones y recomendaciones la caracterizan. En efecto, las técnicas de fecundación in vitro, de ingeniería genética, de trasplantes, de diagnóstico prenatal, etc., entran a formar parte de las posibilidades y ofertas de la mayoría de hospitales universitarios del mundo occidental. Tal como hemos indicado antes nunca como en este periodo se había dado tanta interacción entre ética, ley y regulaciones, con todo lo que ello comporta de ventajas e inconvenientes.

Echaremos un rápido vistazo a los documentos, leyes y regulaciones que consideramos más notables de este periodo, y los clasificaremos en tres grupos: A) Documentos que, según nuestro criterio, presentan una visión del hombre y de la práctica médica que subraya un conjunto de compromisos y responsabilidades morales que ha de uniformizar la práctica médica. B) Documentos y normativas que priman aspectos científicos, están orientados a resolver posibles conflictos y utilizan un lenguaje curioso que denominaríamos ético-jurídico. C) Leyes.

---

<sup>5</sup> BEAUCHAMP, T.; CHILDRESS, J. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press; 1979, 1983, 1989, 1994. La cuarta edición en inglés (1994) ha sido traducida al español. *Principios de Ética Biomédica*; Barcelona: Masson; 1999.

La simple mención de estos documentos tan sólo pretende mostrar su importancia y ver cómo las decisiones éticas se desplazan al ámbito de las decisiones políticas.

A) Documentos que ofrecen una visión global del hombre y de su dignidad

Hay que destacar, por orden cronológico: la Declaración sobre la eutanasia de la Sagrada Congregación para la Doctrina de la Fe. Es punto de referencia para todos (AAS 1980; 72: 542-52). Actualmente la doctrina clásica sobre los medios terapéuticos ordinarios/extraordinarios (proporcionados /despro-porcionados), es pastoral en la valoración del suicidio, integrando los conocimientos psiquiátricos, condena la eutanasia y el encarnizamiento terapéutico. El lenguaje es sencillo y evita distinciones que han dejado de ser clarificaciones.

Alocución de Juan Pablo II sobre la ingeniería genética (1982-83). En el discurso a la Academia Pontificia de las Ciencias del 23 de agosto de 1982 y a la Asociación Médica Mundial del 30 de octubre de 1983, el Papa muestra gran confianza en la ciencia y en los investigadores, recomendando como principio rector el respeto a la dignidad de la persona. Los investigadores deben trabajar primero con modelos experimentales -animales o tejidos- pero no pueden utilizar cigotos humanos para la investigación. (Cf. Labor Hospitalaria «LH» 1989; 21: 245-348. Número monográfico sobre ingeniería genética.)

President's Commission for the study of ethical problems in medicine and biomedical research (1981-83). Conjunto de 10 documentos, pensados, consultados y realizados en equipos interdisciplinarios, sometidos a la opinión de grupos religiosos, expertos en diversas áreas del saber y al público en general. Son documentos de referencia obligada en los estudios de bioética. De manera especial vale la pena subrayar los siguientes: «Making Health Care Decisions»; «Securing Access to Health Care»; «Deciding to Forego Life Sustaining Treatment»; «Splicing genes». (United States. Government Printing Office.)

Comité Consultivo Nacional Francés (1986). Opinión sobre la investigación sobre embriones humanos «in vitro» y su utilización con finalidades médicas y científicas. Este documento va más allá de la normativa. Intenta justificar el respeto a la persona humana que en el estadio de embrión sólo considera como persona potencial. (Actas Sud et Inserm, 1987. Ed. P.V.F.)

American Fertility Society. Consideraciones éticas sobre las nuevas tecnologías reproductivas (1986). El criterio de persona considerada integral y adecuadamente es básico para servir de fundamento a diversas maneras de enfocar lo que hay que considerar correcto desde la perspectiva ética en una sociedad pluralista. (*Fertility and Sterility* 46(1986) 2, supplement 1.)

Instrucción de la Sagrada Congregación para la Doctrina de la Fe *Donum Vitae* (1987). La primera parte de este documento trata del embrión humano, que debe ser respetado como persona. Es de gran calidad, busca el fundamento científico y el razonamiento es claro. (AAS 1988; 80: 70-102.)

Discurso del Papa en la IV Conferencia Internacional sobre el Sida (15 de noviembre de 1989). Es un modelo de equilibrio y serenidad ante el problema. Discurso ético de promoción integral de la persona ante el discurso reduccionista higiénico-sanitario. (Actas de la 4.ª Conferencia Internacional *Dolentium Hominum* 1990; 13.)

B) Documentos que priman, sobre todo, los aspectos científicos.

El Informe Warnock (1984) de Gran Bretaña sobre fecundación humana y embriología es el más importante y el que ha tenido más influencia. Ésta es muy clara en la legislación española sobre tecnologías de la reproducción. El informe acepta todo lo que es aceptado por la comunidad científica y pone límites que no hay que transgredir (Warnock Report. Her Majesty's Stationary Office, 1984.)

Recomendaciones del Consejo de Europa y del Parlamento Europeo (1982-89), publicados en esta década, sobre ingeniería genética, reproducción asistida e investigación sobre embriones y fetos humanos. Estos documentos tienen una preocupación jurídica y muestran interés en una homologación europea. El estilo es claro pero los problemas más conflictivos no se analizan a fondo y se dejan a la deter jurídica de los Estados miembros. (LB 1986; 18: 239-44.)

Directrices Internacionales para la investigación en sujetos humanos (1982). La preocupación por la investigación en países del Tercer Mundo en niños y en enfermos mentales, se explicita en las directrices recomendadas conjuntamente por la OMS (Organización de la Salud) y la CIOMS (Council for International Organizations for Medical Sciences). El

estilo de este documento es menos legalista en sus formulaciones, Y recoge el espíritu de los profesionales de la Medicina dentro de la tradición deontológica, a la vez se impulsa la dinámica legislativa. (LB 1986; 18: 244-48.)

Guía de Ética Médica Europea (1986). Se trata de una normativa mínima desde una perspectiva deontológica, tan mínima que puede cuestionarse su utilidad. (LB 1987; 19: 36-38.)

C) Legislación. En este punto querría subrayar la importancia que sobre los temas bioéticos ha tenido la legislación española, preocupada por una «ética que responda al sentir de la mayoría y a los contenidos constitucionales y de utilidad para el legislador»: comentarios sobre estas leyes sobrepasan el objeto de este artículo.

En esta década asistimos a la activa participación de la Comunidad europea en las cuestiones bioéticas, sea dando orientaciones, normativas, sea creando proyectos de investigación como, por ejemplo, los que hacen referencia a investigaciones sobre embriones y fetos humanos; al proyecto genoma y a los proyectos denominados Biomed (I y II) que hacen referencia a la atención sanitaria, políticas sanitarias e investigación y enfermedades con mayor impacto social, con el análisis ético, legal y social. También asistimos en esta década a la creación de los comités nacionales de ética (Francia, 1983; Dinamarca, 1987; Italia, 1989; Portugal, 1990). A la creación del international Study Group on Bioethics de la Federación Internacional de Universidades Católicas.

Asimismo presenciamos la explosión de centros de bioética en Europa al final de la década en diversos países de América Latina (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Uruguay), de Asia (Filipinas, India, Indonesia, Japón).

Los centros europeos desde el año 1983 se asocian alrededor de la creada European Association of Centres of Medical Ethics (EACME), que en el momento actual agrupa 50 centros. Asimismo, diversos centros panamericanos se agrupan por iniciativa del Dr. Alfonso Llano, de Colombia, creado una asociación llamada FELABE (Federación Latinoamericana de Instituciones de Bioética), que recibe el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud, a través del Programa Regional de Bioética iniciado por el Dr. Julio Montt (Chile).

También en esta década asistimos a la introducción de la bioética en diversas universidades españolas destacando las siguientes: Universidad Complutense (Cátedra de Historia de la Medicina) dirigida por el profesor Diego Gracia; Universidad de Lérida (Cátedra de Cirugía) dirigida por el Dr. Joan Viñas, 1986; Universidad Pontificia de Comillas de Madrid (Cátedra de Bioética) dirigida por el Dr. Javier Gafo; Facultad de Medicina de Navarra bajo la dirección del profesor Gonzalo Herranz.

Obviamos la enumeración de universidades que por su naturaleza desde siempre se han distinguido por su formación humanista, filosófica, teológica, historia de la medicina, para las que la bioética ha representado solamente una modificación de sus programas docentes. Al igual que no mencionamos las facultades de medicina con una larga tradición de docencia en medicina legal, para quienes el bioderecho no representa más que incorporar nuevas normativas y legislaciones en sus programas.

#### *La epidemia del SIDA*

No podemos concluir la explicación a grandes rasgos de esta etapa sin referimos a la epidemia del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) que nos ha acompañado desde el año 1981 y seguirá con nosotros por lo menos hasta bien entrado el tercer milenio.

En el año 1981 se identificaron los primeros casos. Entre los años 1982-1984 se definieron los perfiles de la epidemia, se aisló el virus de la inmunodeficiencia humana, demostrándose que era el agente causal de la enfermedad y se prepararon los análisis para detectar la presencia de anticuerpos en la sangre. Los problemas bioéticos que plantea esta epidemia afectan a problemas relacionados con los derechos y deberes de médicos y pacientes de la sociedad y de las instancias públicas. Plantea también problemas sobre distribución de recursos sanitarios y del tratamiento de enfermos terminales (niños y adultos) de por sí complicados y especialmente difíciles cuando se trata de población de instituciones penitenciarias. Especialmente grave son los problemas que plantea la difusión de la enfermedad a través de la transmisión vertical del virus (gestantes seropositivas; y pacientes con la enfermedad); población militar, grupos de migración (inmigración y emigración), mujeres gestantes. La epidemia ha alcanzado proporciones gigantescas en el tercer mundo y en estos momentos, de manera especial, en el continente africano. El miedo y el rechazo social son factores que complican más todavía todas las situaciones. Las dificultades del

tratamiento y su coste multiplican en el terreno económico estos problemas.

Concluiremos este resumen de una década mencionando que en el año 1986 comenzó a hablarse del Proyecto Genoma Humano que tendrá un gran desarrollo durante la década siguiente y un gran impacto en la medicina del siglo XXI.

### 3. ASPECTOS RELEVANTES DE LA BIOÈTICA EN LA DÉCADA 1990-2000

Creo firmemente que, al margen de antiguos problemas como el aborto, el diagnóstico de muerte cerebral, el tratamiento correcto de enfermos crónicos y de enfermos terminales, el problema número uno de esta década es el de la distribución justa de recursos de salud limitados, tanto en el Tercer Mundo como en los países industrializados.

Un aspecto parcial del problema merece una atención especial. Es el de la asistencia a la población anciana. Si miramos la pirámide de edades en el mundo occidental veremos que casi el 13 % de la población tiene más de 65 años, y el 1 % más de 85 años. Si consideramos, además, que alrededor del 20% de personas con más de 80 años presentan demencia senil, podremos imaginar los problemas a los que debemos hacer frente. El análisis de los gastos en unidad de vigilancia intensiva nos muestra que un alto porcentaje se destina a pacientes que apenas se benefician de la sofisticada tecnología, que sólo alargará unos meses la vida o el proceso de morir.

El problema es de tal complejidad que debe ser analizado paso por paso. La gran dificultad estriba en que, empezando por los administradores de los hospitales, siguiendo después los médicos y, finalmente, la población en general, tenemos que convencemos que la raíz del problema no es prioritariamente económica, sino más bien ética: como entender una distribución correcta (justa) de recursos.

La búsqueda interdisciplinaria de soluciones aceptables es de importancia capital, y puede ser lugar de encuentro, de comunicación y de mediación entre diversos grupos políticos e ideológicos. En el fondo hay que discernir el sentido de la libertad, de la justicia y de la comunicación. Este diálogo interdisciplinar puede servir también para profundizar el sentido de la práctica médica, hoy, cuando los modelos de relación médico-

paciente evolucionan hacia una maduración fundamentada en el más grande respeto a la autonomía del paciente.

Este respeto debe demostrarse de manera especial en el tratamiento de enfermos terminales. El reconocimiento jurídico de directrices anticipadas (testamento vital y figura del fiduciario) se ha de prever como una evolución positiva -si se hace y se interpreta correctamente- de los derechos de los enfermos.

Una serie de progresos marcaron la medicina a finales del siglo pasado y anuncian lo que será a principios del éste. La medicina basada en la evidencia que intenta integrar en la maestría clínica del médico los datos científicos disponibles a partir de la exploración sistemática de la literatura asequible, es decir, bases de datos y fácil consulta informática. Esta posibilidad requiere una buena dosis de sentido común y formación ética fundamental para evitar un doble peligro, minimizar los hechos comprobados o sobrevalorados. El primero equivaldría a admitir inadecuación de los medios (personal preparado, utillaje) o incompetencia profesional, mientras el segundo supondría conceder el rango de normatividad ética a una probabilidad estadística.

Entre los progresos más importantes señalamos el de las biotecnologías y la biogenética, términos que requieren definición. Entendemos por biotecnología la combinación del análisis científico de los procesos biológicos con la habilidad técnica de cultivar y modificar células aisladas y tejidos, con la finalidad de utilizar sus capacidades metabólicas en la medicina y en la industria. La biogenética comprende el conjunto de conocimientos y técnicas que afectan directamente al patrimonio genético o a los aspectos genéticos de la materia viva. La ingeniería genética es la posibilidad de formación, in vitro de nuevas combinaciones de DNA y su incorporación a organismos «huésped».

Dadas las limitaciones que nos hemos impuesto trataremos los aspectos que consideramos más relevantes de estos progresos a final de siglo. Primero haré una breve síntesis de lo que es la medicina basada en la evidencia y después aquellos aspectos de la biología molecular y de la ingeniería genética que tendrán en el próximo futuro inmediato mayor impacto en relación a la salud, nutrición, ecología y economía. Daremos primero una visión sobre el Proyecto Genoma después trataremos la terapia génica somática, germinal y predictiva, la biogenética meliorativa en personas, y también en animales y plantas (transgénicos). No trataremos, aun cuando tiene importancia, las aplicaciones de la

ingeniería genética en aplicaciones militares con como son la creación de toxinas y armas bacteriológicas que acostumbran a mantenerse en secreto por parte de los gobiernos, si bien las legislaciones de todos los países occidentales las prohíben.

Finalmente, esta década se caracteriza por importantes aplicaciones de los mencionados conocimientos en la industria farmacológica (el gen como medicamento); los xenotrasplantes; la clonación y los progresos en fisiología en del sistema nervioso central; la inmunología; la telemedicina; las prótesis otros.

Describiremos muy a grandes rasgos algunos de estos progresos y habilidades de manera esquemática ya que han de ser objeto de un tratamiento especializado que va más allá de las pretensiones informatas de este capítulo. Todos ellos tienen repercusiones económicas importantes.

### *3.1. Medicina basada en la evidencia (MBE)*

El libro y las ideas de David L. Sackett y colaboradores Evidence-based Medicine. How to Practice & Teach EBM que aparece en el año de 1997 representa la introducción en clínica de unas posibilidades de conocimientos estadísticos y epidemiológicos al alcance de la mano, que puede favorecer mucho la calidad diagnóstica<sup>6</sup>.

Los autores definen como medicina basada en la evidencia «el uso consciente, explícito y juicioso, de la mejor evidencia disponible para tomar decisiones (clínicas) en individuos enfermos. Practicar medicina basada en la evidencia significa integrar en la maestría clínica individual del médico la mejor evidencia clínica disponible a partir de la exploración sistemática de la literatura».

Quisiéramos insistir en el consejo que los autores dan a los médicos en la introducción de su libro: «Para que sus propios pacientes se beneficien del contenido de este libro el lector ha de añadir cuatro ingredientes. Primero, un dominio de las técnicas clínicas de la entrevista a pacientes,

---

<sup>6</sup> SACKETT, D. L.; RICHARDSON, W. S.; ROSENBERG, W.; HAYNES, R. B. Evidence-based Medicine. How to Practice & Teach EBM. London, New York: Churchill Livingstone Professional Limited; 1997. SACKETT, D. L.; RICHARDSON, W. S.; ROSENBERG, W.; HAYNES, R. B. Medicina basada en la Evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE. Madrid: Momento Médico Iberoamericana; 1997.

la recogida de la historia y la exploración física, sin las cuales no puede empezar de la MBE (mediante la generación de hipótesis diagnósticas) ni terminarse (integrando las evidencias válidas e importantes con los valores y expectativas de su paciente). Segundo, la práctica de un aprendizaje continuo, autodirigido para toda la vida, sin el cual enseguida quedaría peligrosamente desfasado. Tercero, la humildad necesaria para no mantenerse refractario tanto a la propia superación como a los avances de la medicina. Finalmente deseamos que añada entusiasmo e irreverencia al empeño, ya que sin ello se perdería toda la diversión que acompaña a la aplicación de estas ideas».

Estas observaciones las considero de vital importancia para contrarrestar el impacto que causa la palabra evidencia, de la que se abusa en nuestros días y que en el uso corriente puede significar mera probabilidad. En la traducción española de la obra consta una nota de la redacción que traduce ya una cierta incomodidad con la traducción literal y que transmitimos: «La traducción de la frase primordial de este texto, Evidence Based Medicine viene precedida de cierta discrepancia. Mientras que en el argot clínico habitual ha prendido el término evidencia, ha habido voces que reclaman una traducción supuestamente más fidedigna, proponiéndose los términos «medicina basada en las pruebas». Las palabras evidence y evidencia, en sus respectivos idiomas, comparten una gran extensión semántica, por lo que su equiparación sigue resultando fiel. El criterio seguido aquí con este término, como con otras palabras y giros de traducción delicada, ha sido reproducir el lenguaje más natural y al uso en el ámbito profesional. Así el lector encontrará evidencia o evidencias por evidence, maestría por expertise, y se dejan palabras en su idioma original pero consagradas por el uso en español tales como odds ratio, feed-back, etc. Consideramos que esta estrategia facilita la lectura e intenta transmitir mejor el peculiar talante y estilo coloquial que los autores utilizan en la obra original».

Desearía explicitar que el impacto que causa o puede causar a los médicos esta denominación de MBE, corre el peligro de acentuar excesivamente el valor probabilístico de unos datos en detrimento de las condiciones que los autores exigen y que se fundamentan en la excelencia profesional, experiencia y formación continuada. El error más grave sería confundir el valor estadístico de los datos proporcionados por la MBE, con criterios éticos que han de aplicarse necesariamente.

### *3.2. Biogenética*

### 3.2.1. Proyecto Genoma Humano

Este proyecto consiste en averiguar dónde están cada uno de los 100.000 genes -y los correspondientes 3.000 millones de nucleótidos o bases-, repartidos entre los 23 pares de cromosomas que constituyen nuestra dotación genética. Es como si se tratara de hacer el primer mapa de la Tierra sabiendo solamente que existen continentes y ciudades pero no se sabe dónde están, por esta razón se ha utilizado la expresión de cartografiar los genes (colocar los continentes y países) y conocer el orden de las bases (colocar las ciudades).

La biogenética, al describir el funcionamiento más elemental de los organismos vivos, desde la bacteria al hombre, lo hace en un discurso metafórico, cuyos primeros símbolos están tomados de las Ciencias del Lenguaje. Así solemos hablar de alfabeto genético (A, T, G, C), para referirnos a las cuatro bases -Adenina, Timina, Guanina y Citosina- de los ácidos nucleicos (en concreto del DNA). Igualmente hablamos de información genética clave o códigos genéticos, y de los procesos de transcripción y de traducción del mensaje genético<sup>7</sup>.

Si utilizamos el símil de la escritura diremos que se trata de averiguar construcción gramatical y mensajes encerrados en los cromosomas. Si los cromosomas son las distintas oraciones gramaticales que contienen nuestro legado genético, y los genes son las palabras, las sustancias químicas, bases, que forman, los genes son las letras con las que se escribe nuestra herencia.

#### Inicios del Proyecto Genoma

El Proyecto Genoma Humano se empezó a gestar en el congreso sobre «Molecular Biology of Homo Sapiens», que tuvo lugar del 28 de mayo al 4 de junio de 1986 en Cold Spring Harbor, Nueva York, y como consecuencia inmediata del mismo, en la reunión convocada como «Informational Forum on the Human Genome», organizada por el Howard Hughes Medical Institute, que tuvo lugar el 23 de julio siguiente en los National Institutes of Health en Bethesda (Maryland, USA); en ambas reuniones se discutió la conveniencia de intensificar los esfuerzos

---

<sup>7</sup> NÚÑEZ DE CASTRO, I. «El lenguaje de la bioquímica ¿discurso de lo humano? En: morales, Ma. del Mar; Guirao, M. (eds.) El universo del cuerpo humano. Granada: Univ. de Granada; 1991.

humanos y económicos para completar la secuencia total del genoma humano en pocos años. A partir de este momento podría decirse que la controversia estaba servida, produciéndose posturas enfrentadas: desde los que se mostraron reticentes ante el valor científico real que se pueda derivar del proyecto hasta los que lo consideraron fundamental, llegando casi a sacralizarlo; así, el Premio Nobel Walter Gilbert llegó a decir: «La secuenciación total del DNA humano es el grial de la genética humana»<sup>8</sup>.

Víctor A. McKusick, autor de la obra enciclopédica sobre la transmisión mendeliana en el hombre de trastornos monogenéticos, considera que fue en este año 1986 cuando un editorial del Premio Nobel Renato Dulbecco, publicado en la revista *Science*, galvanizó a la comunidad científica, e incluso al público, con su propuesta de secuenciar el genoma humano de una manera completa para acelerar la solución de los problemas fundamentales del cáncer. Durante un par de años más hubo reuniones y propuestas organizativas, hasta que en el otoño de 1988 los National Institutes of Health (NIH) y el Departamento de Energía de los Estados Unidos firmaron un común acuerdo de colaboración y complementariedad<sup>9</sup>.

El objetivo de la iniciativa fue crear la enciclopedia del genoma humano, un mapa y una secuencia completos. El mapa físico de 3.000 millones de pares de bases, que constituyen la dotación genética haploide (23 cromosomas) de la especie humana, requeriría el número de páginas de más de 13 juegos de la Enciclopedia Británica asumiendo un sólo carácter por nucleótido, o lo que es lo mismo, 1.000 volúmenes de 1.000 páginas cada uno a 3.000 caracteres por página. Se piensa que este conjunto de libros un tanto singular pues sería escrito utilizando solamente un alfabeto de cuatro letras (A, T, G, C) sería una herramienta que podría utilizarse para siempre y un libro que sería la fuente de la Biología, la Medicina y la Antropología del futuro.

La investigación en genómica -término acuñado por Thomas H. Roderick, del Laboratorio de Jackson (Port Harbor) en junio de 1986- no podía

---

<sup>8</sup> LACADENA, J. R. «El proyecto genoma humano». *Razón y Fe*, 1989; 219: 43-55. También en *Labor Hospitalaria* 1989; 21 (214): 279-283.

<sup>9</sup> McKuSICK, V. A. «Mapping and sequencing the human genome». *The New England Journal of Medicine* 1989; 320: 910-915. Traducción castellana en *Ingeniería Genérica al servicio de la persona*. *Labor Hospitalaria* 1989; 21 (214): 283-286. Cfr. DULBECCO, R A «Turning point in cancer research: sequencing the human genome». *Science* 1986; 231: 1055-1056.

quedar centrada solamente en los Estados Unidos. Esta genuina iniciativa debería verse como un esfuerzo internacional, caracterizada por un libre intercambio de información. Fue en parte la preocupación por los aspectos internacionales del proyecto que condujo al desarrollo de la organización del Genoma Humano, Human Genome Organization (HUGO), tras haber sido discutido por lo menos durante un año. Esta organización fue concebida el 30 de abril de 1988 durante un simposio sobre el mapa del genoma y sus consecuencias, en Cold Spring Harbor, tal como hemos dicho anteriormente. La idea partió casi exclusivamente de Sidney Brenner de la Universidad de Cambridge, quien sugirió el acertado acrónimo.

Los problemas técnicos y la previsión de costes, unos 3.000 millones de dólares (1 dólar por cada par de bases) fueron factores en parte desincentivadores en los primeros tiempos del proyecto, pero pronto el ingenio de los investigadores, la colaboración internacional (Estados Unidos, Reino Unido, Japón, Alemania y Francia principalmente) y la iniciativa de asociar bajo iniciativa privada a empresas informáticas, hicieron posible el diseño de máquinas de secuenciación automática, con lo cual el coste se redujo a una quinta parte y al mismo tiempo se abrevió el tiempo previsible para conseguir finalizar el proyecto.

En efecto, el 26 de junio de 2000, el Presidente de Estados Unidos, Bill Clinton, y el Primer Ministro británico, Tony Blair, comunicaron solemnemente que el borrador del mapa del genoma humano se había conseguido gracias a la actividad conjunta del proyecto público y privado. Fue presentado en paralelo por videoconferencia en Washington y Londres en presencia del Dr. Francis Collins y del Dr. Craig Venter, sellando así, aparentemente, un pacto de colaboración. Pacto que quedará como declaración de buenas intenciones si no se llegan a acuerdos explícitos sobre condiciones de acceso a las bases de datos y sobre patentes. Sin embargo, se ha salvado la imagen de las administraciones y de la empresa privada y de los científicos. El sistema oficial aparece como más lento y probablemente menos sujeto a errores, si bien ha de pasar todavía la prueba del tiempo y quizás de los años para comprender y descifrar el mensaje del genoma. Entre tanto se han definido las implicaciones científicas, médicas, sociales, quedando todavía por resolver muchos problemas económicos, políticos y legales, que se irán definiendo necesariamente en poco tiempo a base de acuerdos internacionales consensuados. Hasta el momento los países con mayor información (ricos) han hecho gala de la necesidad de la cooperación de los países con menos información (pobres) y han abierto la esperanza de que nuevos poderes harán posible la reducción de las distancias entre

unos y otros. La sospecha, sin embargo, es que probablemente las distancias se harán más abismales.

#### Consideraciones finales

Para finalizar esta sección una vez cartografiado y secuenciado el genoma humano, lo que sin lugar a dudas constituye un hito histórico, diversas preguntas necesitan una respuesta. 1.º La persona o personas a quienes se ha secuenciado el genoma, ¿cómo pueden representar el variado polimorfismo del DNA de la especie humana? 2.º ¿Sabremos descifrar el mensaje del lenguaje codificado sin crasos errores? 3.º ¿Tiene el conocimiento del genoma algo particular que decir y que aportar al conocimiento de lo humano?

El profesor Ignacio Núñez de Castro, catedrático de bioquímica de la Universidad de Málaga, escribió en el año 1991 un artículo muy lúcido, «El lenguaje de la bioquímica: ¿discurso de lo humano?», que presenta con objetividad científica y profundidad filosófica las dificultades del Proyecto Genoma en sus orígenes, las dificultades una vez conseguido el mapa génico y la secuenciación y, después de subrayar la importancia indiscutible del proyecto, señala el peligro de reduccionismo biólogo en la pregunta sobre el ser humano. Teniendo como referente dicho artículo destacaremos algunos aspectos.

En los inicios del proyecto se logró un acuerdo entre los investigadores a propuesta de Maynar Olson, profesor de genética en la Washington University de Saint Louis. Este acuerdo consistía en roturar el terreno del DNA y marcado en parcelas para después secuenciar cada una de ellas. Así los cinco primeros años del proyecto genoma se orientarían en construir un mapa de marcadores STS (sequenced-tagged sites) o lugares etiquetados de secuenciación, espaciados por 100.000 pares de bases. Esto permitiría a los investigadores comparar unos segmentos parecidos.

Otra dificultad anunciada, que parece resuelta, se relaciona con el polimorfismo del DNA. No parecía probable que una muestra de personas de diversas etnias pudieran representar la gran variabilidad de la especie. Tengamos en cuenta que ésta es del orden del 7% de los 100.000 genes que tenemos, lo cual representa una cifra casi incalculable (27.000). En otros términos podemos decir que el genoma de dos hermanos no gemelos idénticos difiere en uno o dos millones de pares de bases y que la diferencia entre individuos no emparentados se calcula que es de unos

6 millones de pares de bases. El DNA es la base de la vida, de toda vida. A título de anécdota podemos decir que diferimos de los chimpancés sólo en 50 millones de pares de bases y de una hoja de espinacas en 2.000 millones de pares de bases<sup>10</sup>.

Hoy, sabemos que lo conseguido por celera Genómics es el mapa génico y secuenciación de los 3.000 millones de pares de bases de una persona, un voluntario que permanece en el anonimato. El genoma de otros cuatro voluntarios se utilizará para redondear la precisión de la secuencia. Teniendo este genoma como patrón de referencia, bastará comparar con él el DNA de cada individuo o de cada tumor concreto para ver en qué genes tiene éste mutaciones importantes. La tecnología para hacer estos análisis existe, se trata de los llamados biochips. Los biochips son «unas plaquitas que llevan pegados, ordenados en filas y columnas, los fragmentos relevantes de decenas de miles de genes. Basta bañar el biochip con el DNA, o el de su tumor, para saber qué mutaciones contiene. Las empresas que comercializan los biochips los venden a laboratorios de investigación farmacéutica como herramienta para diseñar nuevos medicamentos.

»Más allá del cáncer todos los expertos coinciden en que el futuro inmediato de la medicina pasa por el diagnóstico genómico personalizado. La razón es que una clave crucial de las principales enfermedades, desde las dolencias cardiovasculares hasta los trastornos neurodegenerativos, reside en los genes que predisponen a cada individuo a contraerlas. El análisis del genoma de cada individuo será pronto fundamento de la nueva medicina basada en la prevención y el diagnóstico personalizado. Éstas son las aplicaciones inmediatas de la descripción del genoma humano, sobre las que las empresas biotecnológicas están ya tomando posiciones».

Otro problema que en el futuro puede darnos sorpresas se refiere al acuerdo que existe entre los genetistas de considerar el material cromosómico sin capacidad conocida de codificación como «basura» genética. Teniendo en cuenta que esta basura es el 90% de todo el material, nos preguntamos qué pasará el día que, teniendo claramente decodificado la parte informática de los cromosomas, se descubra que la llamada basura ejerce funciones importantes como sería por ejemplo la de regulación de los genes. No en vano se afirma que, una vez concluido

---

<sup>10</sup> PINES, M. Mapping the human genome. Bethesda, Maryland: Hughes Medical Institute, 1987.

del todo el mapa y secuenciación genética humana, el trabajo para descifrar a fondo el mensaje puede llevarnos otros 50 años.

Una ayuda para comprender el proyecto del genoma humano hace referencia a los estudios llevados a cabo en especies de genomas complejos ya que, desde un punto de vista evolutivo, la investigación de lo que aparece en el genoma humano se enriquece si es comparado y enmarcado en la unidad que forman todos los vivientes de manera ascendente en la escala evolutiva. Es sorprendente la cantidad de genes que compartimos con la mosca *Drosófila melanogaster* y con el gusano (nematodo) *Caenorhabditis elegans*, cuyos genomas han sido secuenciados considerándose logros decisivos antes de la definitiva secuenciación del genoma humano.

Finalmente desearía reproducir de manera sintética las palabras del Dr. Núñez de Castro sobre el genoma humano.

a) El genoma humano es estrictamente constitutivo de la realidad humana.

b) El genoma no agota toda la realidad humana, sino que forma juntamente con todas las otras notas biológicas y psíquicas, como son el desarrollo interactivo con el ambiente intrauterino y extrauterino -historia personal, historia cultural e historia espiritual-, una estricta unidad estructural que llamamos persona humana.

c) Sin embargo, esas notas mantienen en esa unidad estructural a la persona, las características propias de realidades bioquímicas. De aquí que puedan ser tratadas con la misma metodología de la Biología molecular. Así pues, podemos secuenciar el genoma humano, podemos incluso intervenir en ese genoma recomponiendo y añadiendo pedacitos a la escala de Jacob, como llamó Salvador Dalí a la doble hélice del DNA. De ahí que la nueva ingeniería genética plantee problemas éticos muy denidos que, lejos de toda falacia naturalista, tienen una fundamentación biológica.

d) Dentro de esta perspectiva podemos afirmar que toda la realidad humana es un genoma, su DNA, aunque el DNA no agota todo el ser humano. Cualquier otra realidad humana no puede entenderse sino como emergiendo de la realidad biológica; pero al mismo tiempo el genoma no se puede entender sino como perteneciente a un ser humano, que es una realidad personal.

e) Así el genoma, sin perder sus características físico-químicas de genoma, pierde su substantividad y entra a formar parte de una nueva subsntividad, la substantividad humana, tanto en la línea de la realidad como la línea de la significación.

Si somos conscientes con esta manera de explicar el enraizamiento biogico de todo lo humano podemos afirmar que la inteligencia, la memoria de continuidad del yo, la voluntad, es decir, la capacidad de decir quiero y no quiero, las reacciones emocionales, etc., tendrán una raíz en el genoma y que por lo tanto de alguna manera vienen soportadas por una inscripción real (secuencia determinada) en las bases del DNA.

«Para la comprensión de lo humano -sigue el Dr. Núñez de castro<sup>11</sup>- el lenguaje bioquínúco es puramente analítico, ya sea para explicar las uniones neurotransmisor-receptor, ya sea aclarando las interconexiones sinápticas, ya sea para mostrar la secuencia de aminoácidos de una proteína, ya sea manifestando la secuencia de bases de los ácidos nucleicos, como la última determinante de todos los procesos biológicos, el lenguaje bioquímico no tiene ninguna significación sino es encuadrado en un discurso que sea capaz de comprender la totalidad de la realidad humana».

### 3.2.2. Terapia génica, somática, germinal e ingeniería genética perfectiva

Por terapia génica humana se entiende la administración deliberada de material genético en un paciente humano con la intención de corregir un defecto gen ético específico. Las bases de la terapia génica se han desarrollado alrededor de la tecnología del DNA recombinante. En resumen, la secuencia tecnológica básica contempla: 1) identificación del gen mutado (más exactamente el alelo mutado) responsable de una determinada enfermedad; 2) aislamiento del gen normal; 3) inserción del gen normal (donaje) de un vector; 4) vehiculación del gen clonado al objetivo celular defectuoso; 5) transfección del gen \*; y 6) expresión del gen en la célula diana portadora del defecto genético<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> NÚÑEZ DE CASTRO, I. «El lenguaje de la bioquímica ¿discurso de lo humano? En: morales, Ma. del Mar; Guirao, M. (eds.) El universo del cuerpo humano. Granada: Univ. de Granada; 1991

<sup>12</sup> 26 GARCÍA BARRENO, P. «Biotecnología y Sociedad. Futuro Imperfecto: Compromiso ético de la Biotecnología». En: Evaluación social de la Ciencia y de la Técnica. Análisis de tendencias. Madrid: Asociación Interdisciplinar José de

La terapéutica genética se puede llevar a cabo en células somáticas, terapia génica somática o en células de la línea germinal (espermatozoides, óvulos o las células que las originan, embriones tempranos), en cuyo caso se denomina terapia génica germinal. Es evidente que las alteraciones genéticas producidas en las células somáticas no se transmiten a la descendencia, mientras que las modificaciones de las células germinales pueden transmitirse a las generaciones posteriores.

En el momento actual la tecnología genética solamente posibilita el tratamiento de enfermedades genéticas producidas por un gen recesivo, descartando por tanto las enfermedades determinadas por muchos genes o por anomalías cromosómicas. El que una enfermedad producida por un solo gen dominante sea, por el momento, intratable mediante terapia génica se debe a que la enfermedad no es debida a la ausencia de una cierta actividad, sino a la síntesis de un producto dañino en las células del paciente, como sucede por ejemplo, en la corea de Huntington.

Las enfermedades más fáciles de poder ser corregidas gracias a la tecnología génica somática -que no ofrece en la actualidad problemas especiales desde el punto de vista ético-, son los defectos genéticos bien conocidos y controlados por un único gen. Por ejemplo, hemoglobinopatías (talasemias); inmunodeficiencia combinada severa (SCID) («niños burbuja»); hemofilia A y hemofilia B; hipercolesterolemia; enfisema hereditario; fibrosis quística y distrofia muscular de Duchenne.

No es posible hoy en día intentar la terapia génica germinal por cuanto no se tiene conocimiento de cómo actuarían los genes introducidos, ni su expresión. Ni técnica ni éticamente resulta aceptable.

La sociedad americana se vio conmovida cuando se anunció por vez primera la posibilidad de influir en el patrimonio genético. Se levantaron voces en contra defendiendo la idea que este dominio de la naturaleza no caía bajo los atributos de los hombres y mujeres que se arrogaban el papel de dioses. La expresión *playing God* ejemplifica esta posición. Por otra parte, un sector de la sociedad americana pensaba que estas tecnologías crearían monstruos y el nombre de Frankenstein fue asociado

a esta posición. Ello provocó innumerables inconvenientes para la aprobación de un primer ensayo clínico.

En el año 1989 se autorizó en los Estados Unidos un experimento de transferencia génica en humanos, que no consistía todavía en un ensayo clínico propiamente dicho. Después de quince revisiones a cargo de diferentes comités, los Dres. French Anderson (National Heart, Lung and Blood Institute, NIH) Steven Rosenberg y Michael Blase (ambos del National cancer Institute, NIH) obtienen luz verde del director de los National Institutes of Health, James B. Wyngaarden, y del delegado de la Food and Drug Administration (FDA) para transfectar un gen marcador a los leucocitos de pacientes con melanoma; es decir: reinyectar a diez pacientes afectados de melanoma, linfocitos -previamente obtenidos de células tumorales de los pacientes- tratados en cultivo para incrementar su acción tumoral y genéticamente modificados de manera que pudiesen trazarse.

Una vez extraídos los linfocitos de células tumorales de los pacientes, se mantuvieron en cultivo unas semanas estimulándolos con interleukina-2 (hormona natural del sistema inmunitario) para hacerlos especialmente agresivos en su acción antitumoral. Para conocer con exactitud el comportamiento) vida media y mecanismos de acción de estos linfocitos T activados -y en esto consistía el experimento, no en la curación del cáncer- se introdujo en el material genético de estas células un gen resistente a la neomicina como marcador (el vector que se utilizó para transferir el gen fue el virus Moloney de la leucemia del ratón).

A finales de octubre de 1989 se habían «tratado» cinco pacientes. Una mujer de 26 años con un melanoma extensamente diseminado, fue particularmente estudiada. A los 19 días de la inyección se encontraron linfocitos antitumorales marcados, en sangre periférica y en las diversas biopsias realizadas en tejido tumoral. Esto abre la puerta a la posibilidad de introducir otros genes en los linfocitos con el fin de incrementar su poder antitumoral. Un rótulo en la puerta del despacho del Dr. Anderson resumía elocuentemente la importancia de este evento: «Un pequeño paso para el gen y un salto gigantesco para la genética»<sup>13</sup>.

Como dice el mismo French Anderson, el tiempo de la terapia génica de células somáticas ha llegado, aun cuando dar el primer paso nos llena de

---

<sup>13</sup> ABEL, F. Ingeniería genética y bioética. En: Ingeniería Genética al Servicio de la Persona. Labor Hospitalaria 1989; 21(214): 250-254.

inquietud. Este paso fue dado el 14 de septiembre de 1990. Una niña de apenas 4 años, Ashanti DeSilva, se convertiría en el primer paciente sometido a terapia génica propiamente dicha. Esta niña había heredado un gen defectuoso de cada uno de sus padres y sufría una inmunodeficiencia combinada grave (SCID) por defecto en el gen ADA. La inmunodeficiencia se generaba porque el producto del gen ADA (adenosina deaminasa) es una enzima necesaria para que las células B y T del sistema inmunitario funcionen normalmente. El tratamiento fue realizado por R. Michael Blaese, Kenneth W. Colver y W. French Anderson. El tratamiento consistió en la extracción de leucocitos del sistema inmune del cuerpo de la paciente, la inserción de copias normales del gen que estaba defectuoso y la reimplantación de estas células, así tratadas, en el torrente sanguíneo. El experimento fue un éxito. Tras recibir cuatro transfusiones, las constantes inmunológicas de Ashanti mejoraron. Con una atención complementaria y esporádica aquella niña se transformaría en una persona con una calidad de vida casi normal<sup>14</sup>.

Daniel Cohen, del Centro de Estudios del Polimorfismo Humano (CEPH) de París, centro que ha publicado el primer mapa de un genoma humano, es decir, de la totalidad del DNA, considera que en el año 2010 se habrán tratado con éxito la mayoría de enfermedades monogénicas y que, en el curso de 50 años más, la mayoría de enfermedades más comunes habrán sido vencidas por la terapia génica.

#### Ingeniería genética perfecta

Entendemos por ingeniería genética perfecta la recombinación genética que tiene como finalidad potenciar en el sujeto una o varias cualidades por encima de una media estadística. No se trataría, por tanto, de superar una deficiencia que, sin constituir una enfermedad, deja al sujeto en condiciones de inferioridad (compárese la administración de hormona de crecimiento para que los miembros de una familia anómalamente corta de talla adquiera la altura normal, frente a una administración de hormonas con la idea de tener unos hijos de talla superior para otorgarles alguna ventaja si fueran jugadores de baloncesto).

---

<sup>14</sup> ALONSO BEDATE, C. «El gen como terapia». En Aspectos Científicos, Sociales y Jurídicos de: los estados vegetativos crónicos y el diagnóstico por la imagen y su utilización. Madrid: Institut Borja de Bioética y Fundación Mapfre Medicina; 1999, pp. 221-253.

Mientras la corrección de defectos no tiene ninguna dificultad ética y tiene que tener en cuenta el balance positivo beneficios-riesgos, hay que decir que intentar conseguir cualidades como fuerza física, altura, etc., tiene mayores dificultades en poderse aceptar, sobre todo en el supuesto de que la dotación genética no hubiese sido elegida libremente por el interesado suficientemente informado. «Si ceñimos nuestra atención al hecho de una recombinación genética encaminada a mejorar con suficientes garantías las posibilidades de alguno, la ética debe exigir dos condiciones especiales: que rija el proceso de una antropología suficientemente atenta a las cualidades humanas en su conjunto y que la intervención no atente contra la identidad individual del sujeto. La alternativa de no intervenir se impone siempre que existe algún peligro de perjudicar al interesado si es que éste no ha podido dar un consentimiento libre y competentemente informado»<sup>15</sup>.

Desde una perspectiva muy general podemos afirmar que una parte importante de los problemas que se plantean en esta década y que quizá encuentren soluciones adecuadas a partir del nuevo siglo, viene determinada por las posibilidades siempre mayores de la genética y por el aumento de la exigencia de seguridad ante la percepción de riesgos potenciales, lo que implica importantes cuestiones relacionadas con los seguros de enfermedad.

La modernización del concepto de prevención requiere un buen análisis del concepto de riesgo y de las conductas destinadas a prevenirlo. Será necesario precisar las responsabilidades de orden individual y de orden público.

#### Genética predictiva

El gran reto de la terapia genética son las enfermedades multigénicas como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer o diversas neuropsiquiátricas-patologías en las cuales intervienen diversos genes y donde es muy importante la interacción individuo-ambiente.

Diversos problemas se plantean a partir de las posibilidades predictivas de enfermedades graves o con riesgo de padecerlas. En los análisis genéticos es preciso distinguir los casos siguientes:

---

<sup>15</sup> CUYÁS, M. «Problemática ética de la ingeniería genética». En: Ingeniería genética al servicio de la persona. Labor Hospitalaria 1989; 21(214): 325-332.

1. Diagnósticos presintomáticos de personas heterocigotas o portadoras de una mutación genética que resultará en enfermedad grave. El diagnóstico puede hacerse en el período prenatal, neonatal o en cualquier momento de la vida. Como se puede comprender, es diferente si existe la posibilidad de prevención, como por ejemplo la poliposis colorrectal, o bien si no existe tal posibilidad, en el caso de la corea de Huntington.
2. Diagnósticos orientados o riesgos de la descendencia, como por ejemplo el caso de la beta-talasemia.
3. Diagnóstico de probabilidades de riesgos superiores en la población en general, ante una determinada enfermedad.

Veamos ahora la problemática en dos ejemplos concretos, la beta-talasemia y la corea de Huntington.

La beta-talasemia, propia del área mediterránea, es una enfermedad producida por una anemia crónica de origen genético que comporta malformaciones de los huesos, retraso en el crecimiento, absorción aumentada de hierro y muerte prematura. La prevalencia del gen de la beta-talasemia es muy alta en Chipre; un 15 % de la población es portadora. Gracias al hecho del cribado de la población, a los programas educativos, a la colaboración de la Iglesia (ortodoxa), a la concienciación de las parejas que es más aconsejable no contraer matrimonio si ambos son portadores del gen de la betatalasemia, al diagnóstico prenatal y al aborto selectivo, la reducción de la talasemia ha sido drástica.

El Dr. Minas G. Hadjiminias explicó, en el II Simposio del Consejo de Europa sobre Bioética que tuvo lugar en Estrasburgo el 20 de noviembre de 1993<sup>16</sup>, que la experiencia en la lucha contra la enfermedad clasificó a Chipre como paraíso de la medicina predictiva. La campaña del Gobierno y la presión sobre las parejas, ¿se mueve dentro de los ámbitos legítimos y éticamente aceptables o más bien se violan unos derechos humanos? ¿No se hace lo mismo cuando un gobierno exige identificar determinados rasgos genéticos? No es peligroso si se puede hacer el diagnóstico prenatal de determinadas predisposiciones, como por ejemplo: algún tipo de homosexualidad, enfermedades mentales o degenerativas. El peligro

---

<sup>16</sup> 31 HADJIMINIAS, M. G. «The Cyprus Experience Screening to combat a serious Genetic Disease». En: COUNCIL OF EUROPE: Ethics and Human Genetics. Proceedings of the Council of Europe on Bioethics; 1993: Strasbourg; 1993, pp. 26-48.

es claro: las personas afectadas quedan en inferioridad de condiciones en una sociedad competitiva con vistas al mercado de trabajo y las compañías aseguradoras.

Los problemas de base son: respeto a la libertad de las parejas; condiciones de licitud de las políticas sanitarias, diagnóstico prenatal y aborto selectivo.

La corea de Huntington es una enfermedad crónicamente progresiva, hereditaria, autosómica dominante, con penetrancia total, que comienza entre los 30 y los 50 años, cuya evolución es fatal, con trastornos motores, afectivos, de los impulsos, psicosis paranoides y puede acabar en demencia. No hay terapia efectiva actualmente. En el año 1983 James Gusella descubre un marcador en el DNA de pacientes con corea de Huntington. El test desarrollado por Gusella es fidedigno en un 94 % de los casos, con un 6 % de falsos positivos y negativos. Es el caso más típico de dificultad de asesoramiento planteado en el ámbito del asesoramiento genético en el que los interrogantes habituales, ¿quién da la información?, ¿cómo se da?, ¿a quién se da?, ¿es necesario dada cuando no se quiere recibir?, ¿en qué condiciones se debe ofrecer un test predictivo?, ofrecen las máximas dificultades.

En la base tenemos los problemas del derecho a la información, del respeto a la intimidad, de los deberes hacia los otros y de los límites de cada uno de los derechos.

A estos problemas podemos añadir muchos otros ocasionados por el desarrollo de tests genéricos predictivos para diversas alteraciones, su comercialización y la preparación de material para el análisis personal.

Las actitudes y conductas derivadas de las posibilidades mencionadas llevó al Comité consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé a publicar, el 20 de octubre de 1995, su informe Génétique et médecine. Ve la prédiction a la prévention<sup>17</sup> en el que, ante lo que parece un hecho y que es la identificación, localización y función de los 100.000 genes humanos, en un futuro inmediato, toma posición en su forma habitual de «avis» o de orientaciones y alerta sobre problemas a los cuales hemos de hacer frente y a los peligros que hay que evitar.

---

<sup>17</sup> COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ. Génétique et Médecine. De la prédiction à la prévention, Paris: CCNE; 1995.

Entre estos, el de crear una sub. clase humana genética, una nueva marginación social y laboral por motivos genéticos.

El Comité también toma la siguiente posición en relación con la información y confidencialidad:

1. El respeto a la autonomía de las personas sujetas al análisis genético exige la información y la comprensión correctas de las consecuencias de hacerse el examen genético. La información ha de ser competente, hecha por un profesional con buenos conocimientos de la genética médica. Y a la vez de viva voz y por escrito.
2. Los resultados del examen deben ser comunicados discretamente por un médico competente para explicar los resultados y asegurar el seguimiento del individuo para paliar posibles efectos negativos de tipo psicológico.
3. Se debe respetar el derecho y el deseo del individuo de no conocer los resultados, lo cual puede crear un conflicto de deberes entre el secreto profesional, por una parte, y la obligación de proteger a terceras personas.
4. El examen de características genéticas en los niños sólo se hará por razones médicas del niño o por la historia familiar. Padres y médicos no pedirán un examen genético del niño si la enfermedad ligada al gen sólo se manifiesta después de los 18 años y no se puede beneficiar de medidas preventivas. El niño será informado cuando pueda comprender las medidas de seguimiento y control.
5. confidencialidad en los datos; conservación de muestras y tejidos, y necesidad de nuevo consentimiento cada vez que se utilicen por razones o trabajos para los cuales no hay consentimiento explícito. Es preciso tener cuidado especial con los datos de DNA (almacenamiento).
6. Necesidad de formar bien al personal de salud en genética; pedagogía en las escuelas y asociaciones de familias de riesgo.
7. Prohibición absoluta de utilización de datos con finalidades de selección o discriminación en la vida social y económica.

### 3.2.3. Farmagenes

Desde que, a finales de los años setenta, se comienzan a comercializar fármacos producidos por ingeniería genética (el primero fue la insulina humana), se abrió un mercado de patentes altamente competitivo. En el año 1993 se contabilizaban 1.300 firmas de biotecnología en los Estados Unidos y 600 en Europa. Se estima que en el año 2010 el volumen de negocios se habrá multiplicado por diez con un total de ventas multibillonarias. Los ensayos clínicos con farmacos son y serán un reto para los comités éticos de investigación clínica que deberán extremar su rigor al ponderar la relevancia de los riesgos, calidad científica y el balance positivo beneficios/riesgos. La explicación dada a voluntarios o a pacientes en orden a obtener el consentimiento informado habrá de distinguirse por su corrección científica y claridad comprensible para el ciudadano medio.

#### 3.2.4. Transgénicos: animales y plantas

La ingeniería genética aplicada a animales y plantas en beneficio del hombre constituye biotecnología de gran desarrollo en esta última década. En general se trata de tecnologías que utilizan células vivas con el fin de obtener productos útiles. Cuando se aplican a animales y plantas, su objetivo es obtener los genotipos (constitución genética) que produzcan los fenotipos (manifestación externa de los caracteres) que mejor se adapten a las necesidades del hombre en unas circunstancias determinadas.

Cuando esta transformación se realiza por inyección directa de DNA extraño en un cigoto obtenido por fecundación in vitro, hablamos de transgénesis o translocación genética horizontal para distinguirla de la herencia genética transmitida por reproducción sexual o translocación genética vertical.

En el año 1982 Richard Palmiter y Ralph Brinster inyectan huevos de ratón con genes exógenos de hormona de crecimiento; obtienen ratones gigantes. El procedimiento pronto se extiende sobre animales y plantas.

Hoy, por medio de transgénesis, compañías biotecnológicas mantienen granjas farmacéuticas en las que crían ovejas, cabras, vacas modificadas genéticamente, capaces de producir en su leche proteínas terapéuticas humanas como la alfa-antitripsina, la proteína e, el factor VIII de

coagulación, antitrombina III, etc., que pueden luego ser fácilmente separadas de las restantes proteínas propias del animal.

Se pueden modificar características, como las de modificar transgénicamente ovejas para que produzcan más leche o más lana, u otros genotipos que se adapten mejor a exigencias industriales como sería la conformación de las ubres de las vacas para facilitar el ordeño mecánico.

El cerdo es un animal que por sus características reproductivas (tiempo de gestación corto de unos cuatro meses, intervalo generacional de un año y camadas de 10 a 12 lechones) se ha colocado en el punto de mira para la transgénesis, con el objetivo de inducir las modificaciones necesarias para poder ser utilizado en xenotrasplantes<sup>18</sup>.

### 3.3. Xenotrasplante

El xenotrasplante consiste en el uso de órganos, tejidos o células vivas procedentes de animales, genéticamente modificados o no, para trasplantes en seres humanos. Esta posibilidad, en la que trabajan diversos equipos en Estados Unidos, Gran Bretaña, España y otros países, ha estimulado enormemente los trabajos en epidemiología, inmunología, virología, humana y animal en orden a realizar xenotrasplantes de órganos sólidos (corazón, riñón, hígado). Un paso muy importante ha sido la obtención de cerdos transgénicos capaces de expresar el antígeno regulador del complemento humano, evitando así el rechazo hiperagudo. A la calidad científica de las investigaciones y experimentación animal se suman todas las precauciones de protección de la salud pública y el cumplimiento estricto de la normativa ética que rige la experimentación animal y prerequisites necesarios antes de hacer el primer ensayo clínico, es decir: intentar el xenotrasplante de un órgano sólido a un receptor humano, como medida extrema para salvar su vida, con un riesgo a asumir razonable -razonable esperanza de éxito-, habida cuenta de su consentimiento, una vez debidamente informado. Faltan, todavía, por resolver el rechazo a medio término del órgano o tejido trasplantado y el grado de posible funcionalidad de un órgano proveniente de otra especie<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup> 34 LACADENA, J. R «Manipulación genética en plantas y animales». En Sociedad y Tendencias de Futuro. Colección Pensamiento y Sociedad.

<sup>19</sup> 36 ORGANIZAOÓN NAOONAL DE TRASPLANTE. Xenotrasplante. Infonne de la subcomisión de Xenotrasplante de la Comisión Pennanente de

Además de los valores éticos que nuestro ordenamiento jurídico protege como valores jurídicos, es conveniente hacer mención a las conclusiones del Informe del advisory Group on the Ethics of Xenotrasplantation} del mes de agosto de 1996, presidido por el profesor Ian Kennedy. Subrayando algunos aspectos:

-Para la realización de ensayos clínicos en trasplante de órganos animales a los humanos es necesario un mayor esclarecimiento sobre los factores fisiológicos, inmunológicos y riesgos de infección.

-En orden al necesario consentimiento será preferible comenzado cuando llegue el momento oportuno en adultos y no en niños, teniendo en cuenta el balance favorable beneficio/riesgo.

-El paciente que cumple las condiciones ideales para el xenotrasplante que renuncia al mismo no puede ser discriminado como receptor de alotrasplante.

-El receptor de un órgano procedente de un animal, además de ser correctamente informado, ha de recibir ayuda psicológica antes y después del xenotrasplante, si lo necesita.

-El sacrificio de un primate para salvar una vida humana sólo es justificable si existen razonables posibilidades de éxito en la intervención.

-Debe restringirse la utilización de primates en la investigación sobre xenotrasplantes a los casos en que no sea posible un método alternativo para obtener información necesaria.

-El uso de cerdos (incluyendo cerdos transgénicos) como fuente de órganos y tejidos es aceptable.

-No parece que pueda objetarse éticamente la utilización de animales de cría para la investigación, llevando a cabo las modificaciones genéticas que se consideren necesarias, procurando tomar las medidas oportunas para no causar sufrimiento indebido, aliviándolo si se produce y procurando la muerte del animal sin sufrimiento, en caso necesario.

### 3.4. Clonación

El nacimiento de una oveja clónica, conocida con el nombre de «Dolly», fue dado a conocer por la revista Nature el 27 de febrero de 1997. Con su experimento, Wilmut y colaboradores, del Roslin Institute de Edimburgo (Gran Bretaña), demostraron la posibilidad de obtener mamíferos genéticamente idénticos por medio de una reproducción asexual. Lo hicieron, además, a partir de una célula diferenciada. Es decir, obtuvieron a partir de una de estas células --en concreto, de la ubre de una oveja-- otra oveja genéticamente idéntica. Esto abrió el paso a la posibilidad técnica de donar individuos humanos. Se abrió también una etapa nueva en el área de la fisiología de la reproducción cargada de esperanzas, temores y responsabilidades.

Hasta este momento se conocían dos métodos de donación: 1) división del embrión, 2) trasplante nuclear. Ninguno de los dos había sido empleado en humanos hasta que en octubre de 1993 la revista Science daba a conocer que los Dres. Jerry Hall y Robert Stillman, del centro médico de la Universidad de Washington, intentaron donar embriones humanos por medio de la división embrionaria. El trabajo experimental consistió en utilizar 17 embriones humanos no viables, escindidos y dotarles de una cubierta que permitiera la implantación --que no se realizó-. Así, de los 17 embriones se produjeron 48. De cada embrión se produjeron tres embriones genéticamente iguales (donados).

La realidad fisiológica en que se basó este experimento es la capacidad de cada una de las primeras células humanas en reconstruir las demás. Esta propiedad, llamada totipotencialidad, se mantiene en las primeras divisiones celulares. En la especie humana esta propiedad se mantiene solamente hasta el estadio de 8 células. La aplicación práctica de esta técnica tenía un objetivo muy limitado: facilitar las probabilidades de gestación de una mujer que recurriendo a la fecundación in vitro produjera sólo uno o dos embriones.

Al margen del debate bioético que se originó con la publicación de este trabajo, la comunidad científica, en general, rechazó este primer intento de donación en humanos. La ineficacia de la técnica empleada y el hecho de que estuviera ya al alcance de todos los centros de fisiología de reproducción, influyeron probablemente en la no aceptación. En parte por la naturaleza relativamente ineficaz del procedimiento, que no añadía nada nuevo a lo sabido.

El experimento de Wilmut y colab., en cambio, ha representado un importante avance en el mejor conocimiento de la fisiología de la reproducción y quizás, más importante aún, de la fisiología celular. El nacimiento de la oveja dònica «Dolly» se logró por la técnica de trasplante nuclear a partir de una célula diferenciada, lográndose la reprogramación del mensaje genético de la célula en un óvulo al cual se le ha extraído el núcleo.

El avance realmente novedoso ha sido descubrir y comprobar que no existe ningún cambio durante el proceso de diferenciación celular que haga imposible para el núcleo de una célula diferenciada la recapitulación del proceso de diferenciación. Esto era conocido de las células embrionarias totipotenciales. Ahora sabemos que es posible en una célula diferenciada. El éxito del experimento nos coloca ante un mamífero donado y nos alarmamos ante la posibilidad de un ser humano donado. Hoy, esto es posible y lo más probable es que se intente, por lo menos en algunos casos.

Dejando para más adelante de este trabajo las consideraciones éticas que deseamos colocar dentro del análisis del estatuto ético del embrión humano, el hecho cierto es que el nuevo descubrimiento, que en sus comienzos se puso en entredicho, se ha confirmado plenamente. A la donación de «Dolly», que más tarde tuvo trillizos, han seguido otros mamíferos donados; a mamíferos donados se les han transfectado genes capaces de inducir la producción de proteínas humanas o adquirir características deseadas. Las nuevas técnicas de reproducción por donación permiten la creación de las granjas transgénicas de las que hemos hablado antes.

Así, el éxito del equipo de Edimburgo ha hecho posible la producción de fármacos específicos con mayores posibilidades de ensayos terapéuticos en animales antes de proceder a los ensayos clínicos. También ha facilitado las posibilidades de investigación genética y sorprendentemente también las posibilidades de un nuevo tipo de donación, que obliga para efectos de análisis ético y jurídico a distinguir la donación de la que hemos hablado y que se está de acuerdo en clasificar como clonación reproductiva, de aquella que puede tener connotaciones substanciales éticas y jurídicas y que se denominaría clonación no reproductiva.

Entendemos por clonación no reproductiva la «aplicación de técnicas de clonación en cultivos celulares o en embriones preimplantatorios sin

intención de producir un individuo clónico vivo sino con objeto de establecer cultivos de tejidos -y si fuera posible órganos- a partir de células troncales del embrión o células ES (por embryonic stem cells)} que son células inmaduras con capacidad de autorregeneración y dzjerenciación. Tales cultivos pueden ser establecidos con fines de investigación básica o clínica en la reparación de tejidos u órganos dañados} en cuyo caso algunas la denominan clonación terapéutica<sup>20</sup>»

Comenzamos el milenio, con este nuevo e importante reto que conlleva ver hasta qué punto hechos comprobados en el desarrollo inicial del embrión humano permiten mantener la idea de que desde el inicio de la fertilización se constituye un nuevo genoma y hasta qué punto podemos seguir afirmando que desde el primer instante en que el óvulo es fecundado se encuentra fijado el programa de lo que será ese viviente: un hombre, este hombre individual con sus características ya bien diferenciadas. Un reto que no podemos rehuir pero cuya respuesta necesita rigor científico y prudencia.

---

<sup>20</sup> LACADENA, J. R «La donación humana». En: 2.º Congreso de Bioética de América Latina y del Caribe 3-6 de Junio 1998; Santa Fe de Bogotá. Colombia, pp. 138-165.