

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE VALENCIA  
DEPARTAMENTO DE ORGANIZACIÓN DE EMPRESAS



# BIOBANCOS, BIOÉTICA Y PROTECCIÓN DE DATOS

DOEEFC-86

Proyecto Final de Carrera  
presentado por J. Vicent Erades Cantó  
para optar al título de Ingeniería Técnica de Sistemas  
dirigida por Dr. Juan Vicente Oltra Gutiérrez

Valencia, 1 de Abril de 2011



a la meua germaneta,  
per tots els somriures  
regats per llàgrimes.



*If you can steal an idea,  
why can't you plant one?*

Inception



# RESUMEN

La investigación biomédica es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar. Hay enorme relevancia en la obtención, utilización, almacenaje y cesión en las muestras biológicas con fines de diagnóstico e investigación que implican procedimientos invasivos en seres humanos, embriones, gametos o células embrionarias imprescindibles para la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, generan incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser reguladas.

Cada vez son más frecuentes los estudios de farmacogenética y farmacogenómica en el contexto de ensayos clínicos para clasificar las poblaciones de pacientes en función del efecto de fármacos. Hay que procurar que no se perjudique al paciente intercambiando datos entre centros de estudios epidemiológicos o empresas de **biotecnología**.

La catalogación de muestras biológicas para facilitar el estudio de los investigadores en los avances de la biomedicina también establece la necesidad de crear una normativa de las muestras biológicas obtenidas en los **biobancos** y a definir un marco ético y jurídico para salvaguardar la dignidad e intimidad del ser humano por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

La información genómica de cada individuo está amparada en la ley de **protección de datos** y recibe un trato especial al considerarse información relativa a la salud de una persona. Es por esto que se establecen unas pautas reguladas por un organismo esencial en la experimentación con animales y sobre todo con sujetos humanos.

Este organismo denominado **Comité de Bioética o de Investigación Biomédica** se crea por la dificultad de deslindar los límites que enmarcan la investigación y el diagnóstico en el ámbito de análisis genéticos y para dar confianza y seguridad a investigadores, instituciones públicas y privadas en sus actuaciones en el sector. El comité protege los derechos fundamentales y el buen trato con los pacientes en la experimentación por los profesionales de la salud.

Los experimentos humanos realizados sin cumplir las más elementales exigencias **bioéticas** han tenido un resultado brutal. La historia ya nos ha contado demasiadas atrocidades en las que se involucra el ser humano como cobaya y con fines lucrativos. Por lo que también tendremos que revisar el sistema de **patentabilidad** en el ser vivo y la delgada línea roja en el mercado de estructuras humanas.

Los **códigos éticos** son el punto de partida del proceso de autorregulación, pues lo primero que hace falta para autorregularse es tener un cómputo de reglas orientativas y saber los principios por los que uno debe guiarse. La libertad clínica o científica para emitir un juicio profesional independiente no exime de aceptar las pautas y las convenciones de la buena práctica.

Al igual que el bit es la unidad más pequeña de información en la computación, el **gen** es la unidad más pequeña de funcionalidad biológica. La sustitución de genes malsanos por otros puede conducir a la curación de enfermedades graves. En este pequeño elemento se perfilan los peligros de modificación de la propia especie. Por lo que hay que saludar la toma de conciencia que acompaña a esta evolución, cuyos peligros son proporcionales a los beneficios.

El triángulo *Biobancos, bioética y protección de datos* es ideal para repasar el derecho bioético, la protección del genoma humano, los límites de la manipulación genética, el sistema de historiales clínicos electrónicos, la posibilidad del cifrado y la libertad de la información, los fines de la bioinformática y ingeniería genética, los

códigos de buenas prácticas científicas y el sistema patentes de estructuras humanas.



# ÍNDICE

0. Objeto y objetivos	13
1. Bioética	15
1.1 Orígenes y reflexiones	16
1.2 Ética	22
1.3 Antropología, clonación y ciencia ficción	25
1.4 Derecho bioético	30
2. Evolución y juego de genes	37
2.1 Bioinformática	38
2.2 Proyecto Genoma Humano	40
2.3 Manipulación genética	43
2.4 Biotecnología	45
2.5 Bioingeniería	50
2.6 El gen egoísta	53
3. Libertad y protección de datos biológicos	59
3.1 Historia y Internet	60
3.2 Derecho tecnológico y sociedad	66
3.3 Registro Médico Electrónico	70
3.4 Protección del genoma humano	73
3.5 Biobancos	76
3.6 Criptografía	83
4. Investigación y comercio de estructuras humanas	85
4.1 Código de buenas prácticas científicas	86
4.2 Experimentación con sujetos humanos	90
4.3 Caso de estudio: Lesiones medulares	93
4.4 Patentes de estructuras humanas	100



# OBJETO Y OBJETIVOS

El objeto de este *Proyecto Final de Carrera* es la obtención del título de *Ingeniería Técnica en Informática de Sistemas* expedido por la *Escuela Técnica Superior de Ingeniería Informática* de la *Universidad Politécnica de Valencia*.

Los objetivos de este proyecto son la toma de conciencia que acompaña la evolución tecnológica cuyos peligros son proporcionales a los beneficios. Habrá que repasar pues las principales leyes relativas a la investigación biomédica así como los derechos relativos a la información y la dignidad del ser humano.

También se definen los conceptos básicos de unidad funcional y de información biológica con la que el personal sanitario manipulará tratando de mejorar la calidad de vida pero sin sobreponer los fines de la ciencia por encima de las libertades del ser humano.

Todo esto nos permitirá conocer desde el punto de vista bioético y de comités de bioética, que se aseguran del cumplimiento de los códigos éticos establecidos para experimentar con seres humanos, el fructífero campo de la biotecnología.

Un sistema sin memoria no puede aprender. Por lo que la creación de grandes biobancos es básica para avanzar en el conocimiento científico de forma práctica almacenando muestras biológicas como tejidos humanos o genes con la especial protección de la información genómica de cada individuo.

Por último se muestra la delgada línea roja de la patentabilidad de organismos humanos, el vértice que cierra el triángulo formado por las aristas *Bioética*, *Biobancos* y *Protección de datos*.



Capítulo 1

# BIOÉTICA

## 1.1 Orígenes y reflexiones

La bioética puede definirse como el 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.

Es importante subrayar que otras culturas aunque no de forma tan precoz, poseen documentos similares, con importantes puntos de contacto con el contenido del juramento hipocrático. Como por ejemplo, ante todo, no hacer daño, la dignidad de la vida humana, la necesidad de que el médico alivie el sufrimiento y la calidad de la relación entre el médico y el enfermo (Gafo, 1997:11-12).

El primer hito para el desarrollo ulterior de la bioética se retrasa hasta finales del 1962, cuando la revista *Life Magazin*, publica un artículo sobre los criterios de selección de los candidatos a los aparatos de hemodiálisis renal recientemente descubiertos. Un segundo momento importante en la naciente historia de la bioética fue la publicación en el *New England Journal of Medicine* (1966) de un trabajo que recogía 22 artículos publicados en revistas científicas y que eran objetables desde el punto de vista ético.

La historia de los experimentos humanos realizados sin cumplir las más elementales exigencias éticas ha tenido un resultado brutal, por ejemplo las experiencias realizadas por los médicos nazis en los campos de concentración alemanes. Sin embargo, lo que indicaba el estudio de Beecher es que podía llegarse a abusos similares, no por la maldad que se enseñoreó en la época del nacionalsocialismo, sino por la misma naturaleza de la ciencia biomédica, que exige constantemente a los científicos eficacia, productividad y originalidad.

Entre los internos de los campos de concentración había personas pertenecientes a los grupos vulnerables. Y uno de los ensayos criticados por Beecher consistió en la inoculación del virus de la hepatitis a niños afectados por deficiencia mental en un centro de Willowbrook (Gafo, 1997:18).

Cuatro años más tarde, el Senador Edward Kennedy sacaba a la luz el brutal experimento de Tuskegee. Alabama, en que se negó el tratamiento con antibióticos a individuos de raza negra afectados por la sífilis, para poder estudiar el curso de esta enfermedad. La opinión pública quedó profundamente afectada por estos hechos y se abrió paso a la llamada Comisión Nacional que marcó directrices que deben presidir la experimentación en seres humanos con un especial énfasis, en el respeto a los miembros de los grupos vulnerables.

Un año más tarde, en 1967, el Dr. Christian Barnard realizaba el primer trasplante cardíaco. Este hecho causó un enorme impacto mundial en una sociedad que se acercaba a los grandes cambios culturales que se avecinaban en los próximos meses. Esto suscitaba serios interrogantes éticos acerca del consentimiento del donante y sobre todo, acerca de la determinación de su muerte.

Otro nuevo paso en la historia de la bioética tiene lugar en 1975 en torno al famoso caso de Karen A. Quinlan, la joven norteamericana en estado de coma y cuyos padres adoptivos, ante el pronóstico de irreversibilidad de su hija para una vida consciente, pidieron a la dirección del hospital que se le desconectase el respirador que la mantenía en vida (Gafo, 1997:91).

Todo ello hizo que comenzase a penetrar con fuerza en el discurso bioético el concepto de calidad de vida. Y al comienzo de los años 80, la bioética empieza a consolidarse en muchos países. En España, dentro de la asignatura de Medicina Legal se daba un relieve a los temas de moral o deontología médicas que en la

posguerra, se impartían con un carácter claramente confesional católico. En esta época aparecen una serie de publicaciones.

La misma naturaleza de la ética exige preguntar cuestiones duras, que traen siempre turbación. Por ejemplo, el aborto. Los temas en que se implica la vida y la muerte, el comienzo y el fin de la existencia, afectan profundamente a la conciencia humana, a niveles profundos de las convicciones personales y no es fácil abordar estos problemas en un clima reposado y racional en el que no se mezclen vivas emociones e incluso actitudes agresivas.

En toda discusión ética sobre el aborto por ejemplo, hay un interrogante fundamental: ¿Cuándo comienza la vida humana en el desarrollo embrionario? ¿Desde cuándo existe un ser humano o una persona humana? En la postura del derecho romano el derecho a la vida del nuevo ser arrancaba desde su nacimiento.

Desde los siglos XVI-XVII se comienza a distinguir entre eutanasia activa y pasiva. En el primer caso, se trata de la puesta en práctica de una acción médica positiva con la que se acelera la muerte de un enfermo o se pone término a su vida. Por el contrario, en el caso de la eutanasia negativa no se pone una acción positiva sino que no se aplica una terapia o una acción que podría prolongar la vida del enfermo.

La situación es, sin embargo, más complicada todavía. Ante un canceroso que sufre graves dolores, es frecuente la aplicación de ciertos calmantes, por ejemplo, derivados de la morfina. Estos calmantes producen en el enfermo terminal una depresión respiratoria, un debilitamiento de sus ya escasas energías y, por tanto, un previsible acortamiento de su vida. El médico puede no pretender acelerar la muerte del paciente, sino aliviarle de sus dolores.

Podríamos hablar también de la pena de muerte. Según los últimos datos conocidos, a través de Amnistía Internacional, son 55 los países del mundo que han abolido la pena de muerte para todos

los delitos. Entre los países totalmente abolicionistas hay 28 europeos. ¿Qué aporta hoy la pena de muerte al bien común? En primer lugar no compensa a la propia víctima ni a sus familiares, a no ser que se afirme que la venganza es una justa compensación. También es muy discutible que contribuya a la ordenación pacífica de la sociedad.

Habría que tomar además en consideración la situación psicológica de muchos asesinos y que la mayoría de los homicidios se cometen en situaciones altamente emocionales y pasionales, en donde el efecto disuasorio tiene un valor relativo. Los homicidas con mucha frecuencia se encuentran en una situación sin salida, lo que les impide tomar en consideración la posibilidad de la pena de muerte. La intimidación actúa, pero sus efectos se hallan unas veces favorecidos y otras anulados por otros factores, sin que pueda establecerse, en ningún caso, una relación directa entre la intimidación y la prevención del delito.

Otro de los campos de la bioética que más eco suscita en los medios de comunicación es el de las nuevas técnicas de reproducción humana. A partir especialmente del nacimiento en 1978 de Louise Brown, se han removido estratos profundos del ser humano relacionados con el nacimiento (Gafo, 1997:64).

Las nuevas técnicas de procreación asistida tienden básicamente a resolver los problemas de esterilidad o subfertilidad de las parejas. Un importante porcentaje de parejas -entre el 10-15%- desea tener hijos, pero no pueden ver satisfecho este legítimo deseo. Existe pues la inseminación artificial o la fecundación in vitro con tratamiento hormonal, recuperación de ovocitos y transferencia embrionaria.

En 1900 De Vries descubrió las leyes de Mendel. El avance de esta ciencia en el siglo XX ha sido espectacular. Un paso importante en el avance de la genética es la identificación del gen o factor biológico responsable de los mecanismos hereditarios. Otro

hito fundamental en el avance de la genética tuvo lugar en 1953, cuando los famosos Premios Nobel J. D. Watson y F. H. C. Crick mostraron la estructura en doble hélice enrollada del ADN.

La estructura del ADN es idéntica en todos los seres vivos. El ADN se compone de un número elevadísimo de nucleótidos. Cada nucleótido consiste siempre en una estructura fija -que constituye los dos tramos verticales de la hélice o escalera de cuerdas- y que se compone de ácido fosfórico y un azúcar, la desoxirribosa. Los peldaños horizontales de esa escalera están formados por la unión de las cuatro bases nitrogenadas -adenina, citosina, guanina y timina- y que siempre se unen de la misma forma: A-T y C-G.

En cada división celular, cada una de las hélices se separa y sirve de molde para sintetizar la complementaria. El resultado es la formación de dos células cuyo ADN es idéntico al de la célula madre. Según las palabras de Crick: *Las dos cadenas del ADN, que ajustan entre sí como la mano al guante, se separan de algún modo y, a continuación, la mano pasa a actuar como molde en la formación de un nuevo guante, mientras que el guante actúa como molde de una nueva mano. Así pues, al final tenemos dos manos enguantadas donde antes solamente teníamos una.* Es el proceso de replicación, que se da en cada división celular.

En la década de los 70, la genética da un paso trascendental: deja de ser una ciencia teórica, empeñada en el conocimiento de los mecanismos más recónditos de la vida para comenzar a ser también una ciencia manipulativa, una tecnología. El comienzo de la manipulación genética vino acompañado por una intensa polémica.

Algunos investigadores realizaron experiencias en que se transferían a *Escherichia coli*, una bacteria inocua que habita en el intestino humano. Teniendo en cuenta la gran capacidad de multiplicación de las bacterias, es posible realizar el clonado, de forma ilimitada, de fragmentos de ADN procedentes de otros seres vivos y que son introducidos en las bacterias a través de plasmidios

o fagos. De hecho es posible clonar todo el ADN de un mamífero dividiéndolo en pequeñísimos fragmentos e insertándolos en bacterias.

Éste es un paso muy importante para poder estudiar el genoma o conjunto de factores genéticos del ser humano. La misma técnica puede llevar a la introducción en las bacterias de genes que sintetizan productos importantes para el hombre. Es la biotecnología o ingeniería genética.

En 1981, el centro de control de enfermedades de Estados Unidos publicaba un breve artículo en el que se hacía referencia a una serie de casos extraños, que afectaban a varones jóvenes homosexuales y que mostraban un fracaso total de su sistema inmunológico, el sistema de defensa del organismo contra las agresiones de los agentes patógenos.

El SIDA no sólo ha significado también una revolución en el campo de la medicina, sino que igualmente ha afectado a la misma bioética, ya que la aplicación de los tres principios éticos básicos -los de beneficencia, autonomía y justicia- han quedado afectados por el desarrollo de esta cruel enfermedad. La irrupción del SIDA ha abierto también un relevante debate ético en torno a los grandes principios de la bioética: aislamiento, autonomía, donación de órganos, la exigencia de un cribado universal, etc.

El debate bioético también aparece en los debates sobre drogas, trasplantes y tráfico de órganos y en la ecología. La bioética por tanto estudia la ética, la bondad o maldad de las acciones que de alguna manera influyen y modifican la vida. La bioética lucha por una parte por la dignidad e integridad y por otra descubre que la salud no es un privilegio, sino un derecho humano universal (Trevijano, 1998:81).

## 1.2 Ética

No siempre basta con cumplir la legislación. La ética hace que los modelos y prescripciones de la economía sean favorables y viables al hombre. La ética es el saber práctico preocupado por averiguar el fin de nuestra acción, para poder decidir procedimientos, ordenar las metas intermedias, con objeto de tomar decisiones aceradas, hace referencia a la calidad humana. La ética está estrechamente ligada a la responsabilidad, a la toma de decisiones que favorezcan el bienestar del entorno social y propicien un mejor futuro de la misma.

La responsabilidad social se divide en cuatro partes: la económica se ocupa de producir los bienes y servicios que la sociedad demanda, la legal de que las organizaciones deben cumplir la normativa municipal, la ética y la discrecional, que trata de actuaciones voluntarias.

El comportamiento éticamente responsable de una empresa puede ser considerado como una serie de capas. Siguiendo a Navas (1996) distinguimos tres áreas. La económica-funcional, formación de los empleados y medidas de seguridad; la calidad de vida, relacionarse con los trabajadores, la preservación del medio ambiente y producir bienes de calidad; y la inversión social, cómo la empresa usa sus recursos para resolver problemas de la comunidad.

En la ética del profesional tendrá gran importancia el proceso de toma de decisiones. Para que las decisiones sean éticas, los autores consideran que es necesario: carácter, madurez y prudencia. El directivo tiene que medir la responsabilidad con la empresa pero también con la sociedad. La ética no debe verse como un medio de promoción, aunque algunas organizaciones la utilicen, ética no es equivalente a "etiqueta".

La ética según Mateos (1998) es creada por la pérdida de la credibilidad depositada en las empresas, la insuficiencia del derecho, el protagonismo creciente de la empresa en el desarrollo económico y social, la necesidad de armonizar los intereses globales de la empresa con los de cada uno de sus miembros, el cambio en los procesos de decisión en la empresa moderna y la globalización que ha impuesto una armonización en las prácticas empresariales a nivel mundial.

Los beneficiarios internos son los clientes y consumidores, empleados, accionistas y proveedores. Los externos son los minusválidos, otros grupos marginados y la prevención de problemas ecológicos o ambientales que contribuyen a la salud comunitaria.

Un código ético es donde se establecen los valores, creencias y normas de conducta que definen la organización y forman parte de su cultura. Puede incluir prohibiciones, la promoción de valores positivos y problemas éticos o guías de actuación. Desgraciadamente, muchos códigos tienen a ser legalistas.

Los principios que deben cumplir son: no vulnerar la ley, actuar siempre como lo haría un buen ciudadano, ser razonable y pragmático, ofrecer las mismas oportunidades a todos los trabajadores y actuar de forma justa. Y los temas más importantes que recoge un código ético general son: conflictos de interés, recibir/ofrecer regalos, protección de información de la empresa, discriminación, acoso, devoluciones, robo, comportamiento y uso adecuado de los bienes de la organización.

Por ejemplo el instituto de Ética Informática de EEUU propone algunos códigos éticos importantes: no usar un ordenador para dañar a gente, no interferir en el trabajo informático de otros, no acceder a los archivos de otros, no usar el ordenador para robar, no utilizar identidades falsas, no utilizar recursos informáticos de otros sin autorización y utilizar un ordenador con respeto hacia los demás.

El mundo informático está esencialmente controlado por el Código Penal (CP), la Ley de Protección de Datos (LPD), la Ley de Propiedad Intelectual (LPI), la Ley General de Telecomunicaciones (LGT) y la Ley de Servicios de Sociedad de la Información y del Comercio Electrónico (LSSI).

El actual Colegio de Informáticos de la Comunidad Valenciana es de muy reciente creación (2000-2001). Los colegios hacen que se respete el código ético, son asociaciones de personas físicas o jurídicas para conseguir fines comunes. Intentan frenar el intrusismo en la profesión. Pero es imposible limitar el acceso a la profesión por personas no calificadas en informática con un cursillo en una academia, cualquiera puede realizar una aplicación informática.

Las diferencias entre la ley y la ética son que la primera está descrita por leyes formales, interpretada por jueces, establecida por legisladores, impuesta por policías y aplicable a todos, y la segunda es descrita por principios a veces no escritos, interpretada por individuos, presentada por filósofos y con imposición limitada, según Pleeger (1989).

### 1.3 Antropología, clonación y ciencia ficción

El cine es el arte de la luz. Y también un espejo donde el hombre se mira y es capaz de descubrir lo más noble y lo más mezquino de su rostro. El cine es un instrumento pedagógico irrenunciable en la actualidad ya que en la sociedad actual al cine le pasa lo que a las tragedias en la Antigüedad, o a las gestas que cantaban los trovadores en la Edad Media: que se narran historias de gente posible. En su origen -en el mundo griego y latino- tuvo un significado teatral. La máscara que utilizaban los actores para representar papeles se denominaba *prosopon* en griego, y *persona* en latín (Tomás, 2004:13).

La persona es sustancia individual de naturaleza racional y ser reconocido por los demás como tal persona concreta. Cada persona es original y única y tiene el derecho a vivir como un ser distinto y único entre iguales. Así pues, podemos aprender muchos aspectos sobre la bioética en el cine y literatura, sobre todo de la ciencia ficción en los que se plantean cuestiones fundamentales.

No existe actividad humana que no presente riesgos, sobre todo las que inciden en el mundo natural y particularmente en el hombre. Las perspectivas científicas pueden hacer al hombre parcialmente desarraigado, quizás centrado en la tecnología no sólo para manipular, sino también para mejorar el mundo biológico.

Las biotecnologías animales y vegetales, sin ser un derecho absoluto de las personas y de los gobiernos, pueden convertirse en armas decisivas del desarrollo, en tanto que han sido concebidas como criaturas buenas para las necesidades del hombre, por lo que pueden también ayudar a los países en vías de desarrollo a conservar mejor los recursos naturales y a proteger la biodiversidad.

Actualmente están en desarrollo los alimentos genéticamente modificados, los alimentos transgénicos. En principio son más

arriesgados para la salud que los alimentos naturales. Pero el mundo necesita más alimentos y se deben encontrar nuevos métodos para incrementar la productividad. Lograr este tipo de alimentos es una solución. La utilización de antiparasitarios no puede incrementarse por razones medioambientales; los suelos fértiles se han explotado mucho y aún aumentando el empleo de fertilizantes, habrá superficies que tendremos que dejar reposar.

Con respecto a las biotecnologías aplicadas a las transformaciones no animales, hay que considerar que dada su mayor cercanía a la vida biológica humana, tienen más valor por tanto, deben ser realizadas con mayor precaución.

Si se pierde de vista el valor de la persona individual como un valor inviolable, la persona se convierte en mercancía de múltiples usos. El científico lo es para ser más hombre, no para destruir la humanidad. En el momento en que la ciencia pierda esta profunda identidad genética ya no hablaríamos de ciencia, sería una locura, habría perdido el norte; se daría la paradoja de hacer una medicina degenerativa en lugar de una medicina constructiva; se convertiría en fuente de discriminación dentro de nuestra propia especie. Y ahora, la fascinación por la medicina reproductiva arrasa los deberes más fundamentales (Tomás, 2004:236-239).

En 1997, la UNESCO adoptó formalmente la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, que presenta una serie de principios éticos que deben guiar a los científicos. Desde entonces, el desarrollo y el posterior descubrimiento de todo el genoma humano y también sus implicaciones éticas son imparables: identificación de una persona a partir de una muestra reducida de sus células; desarrollo de la medicina preventiva y predictiva; conocimiento de disposiciones genéticas para enfermedades; problemas en el mercado de trabajo al ser puesta en evidencia alguna tara genética; comercialización de datos genéticos; conocimiento de la esperanza de vida;

manipulación mercantil y genética; necesidad de protección legal; confidencialidad, etc.

Recordemos que las células de todos los organismos vivos contienen en su núcleo un manual de instrucciones donde se especifican sus distintas funciones: el genoma. Dicho manual es el mismo para todas las células de un mismo organismo, y cada estirpe celular usa capítulos distintos para cumplir su función. Este manual contiene la información en virtud de la cual el cigoto, es decir, el óvulo fecundado, emprende sin solución de continuidad su desarrollo hasta ser adulto. Además, sigue suministrando información mientras el individuo madura física e intelectualmente.

La fecundación es el proceso mediante el que se forma un cigoto a partir de la interacción de un espermatozoide y un ovocito. El desarrollo posterior del cigoto, concebido como un proceso de evolución continua, da lugar a un embrión, un nuevo individuo genéticamente único, resultante de la combinación de los genomas paterno y materno. Hay que trabajar y lograr que se imponga a nivel legal el estatuto ontológico del embrión humano, pues en cada embrión se condensa todo el misterio de la vida humana, lo que debe llevar a la reverencia, a la admiración y al respeto.

El diagnóstico prenatal puede ser empleado para iniciar una terapia, incluso antes del nacimiento o inmediatamente después. Es éticamente inaceptable cuando la constatación de una enfermedad o una discapacidad conllevan a abortar. El diagnóstico preimplantatorio tiene una cualidad ética distinta, pues está dirigido desde un principio a seleccionar vidas humanas.

Con diferente intensidad, los tejidos y órganos humanos tienen capacidad de repararse y regenerarse por sí mismo aunque hay enfermedades humanas que suponen una degeneración celular irreversible. La investigación científica busca el modo de superar esta barrera. Para ello se está centrando en la utilización de las células madres o *stem cells*. Son células maestras que se

caracterizan porque tienen la posibilidad de madurar y diferenciarse hacia tipos celulares específicos y por poseer una capacidad ilimitada de perpetuarse por multiplicación.

Las células madre embrionarias son las células madre más características. Se llaman totipotentes y se generan tras las primeras divisiones del cigoto, constituyendo el organismo embrión. Si por algún motivo se separan, cada una de ellas podría dar lugar a otro individuo. Conforme aumenta la diferenciación embrionaria las células madre pierden en su parte su potencial; de modo que al terminar el estado blastocito se habla de células pluripotentes.

La clonación es la reproducción de embriones por desagregación o subdivisión del embrión en las primeras etapas de su desarrollo, cuando todavía las células son totipotentes y capaces de dar lugar a un organismo completo. También significa la reproducción de individuos genéticamente idénticos a un embrión o a un adulto mediante la transferencia del núcleo de células embrionarias o de células somáticas o óvulos desnucleados. En ambos casos los embriones así obtenidos han de ser transferidos al útero de mujeres que consientan en gestarlos.

El fin reproductivo de la clonación, es decir, a obtener individuos con patrimonio idéntico al del donador de los núcleos, ha sufrido siempre condena unánime. En una cultura marcada por el pluralismo ético, ha sido rechazada por todos como una agresión inaceptable a los derechos y la dignidad del hombre; comenzarían la vida como una anomalía en términos de relación con los padres y familiares. Las consecuencias éticas y jurídicas contaminarían y profanarían el futuro de la humanidad.

El fin productivo, para obtener embriones humanos como reservorios de células madre, es decir, producidos para ser usados a modo de un exhibicionismo de poder; es una explotación de seres humanos, deseada por algunos círculos científicos e industriales e impulsada por intereses económicos subyacentes, que conserva

toda la repugnancia ética y es una ofensa aún más grave a la dignidad humana y al derecho a la vida.

El fin de experimentación en la clonación, para conocer los mecanismos de reprogramación de un núcleo ya diferenciado de una célula somática, no parece conveniente recurrir a humanos, pues estas mismas células pueden extraerse por trozo medios éticamente aceptables, por ejemplo, partiendo de otros mamíferos.

En 1997 el consejo de Europa acordó, en un protocolo adicional al Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina, prohibir la clonación de seres humanos. Muchos países lo firmaron y de ellos bastantes lo ratificaron. El convenio y el protocolo adicional son vinculantes. Y siguen muchos trámites legales positivos.

Toda clonación supone una transgresión de ese autorrespeto de debemos tener a nuestra propia especie. En la clonación terapéutica la vida humana queda degradada a un almacén de repuesto. La nueva vida se crea específicamente para ser destruida, como fuente de tejidos. En la clonación reproductiva se niega al embrión la mezcla habitual de genes maternos y paternos. El embrión, además, es instrumentalizado, no se genera por sí mismo; sino como medio para un determinado fin.

Con el alto porcentaje de muertes y deformidades experimentados en la clonación animal y que presumiblemente ocurrirán con seres humanos, el simple experimentar con humanos demuestra una horrible indiferencia por el valor de la vida humana.

Los humanos no inventan órganos, tejidos, células y genes, sino que los encuentran en la creación. Los seres humanos no son patentables, aunque lleven en sí cambios biológicos. La dignidad humana no es algo disponible (Tomás, 2004:242-243).

#### **1.4 Derecho bioético**

La investigación biomédica es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar. Hay enorme relevancia en la obtención, utilización, almacenaje y cesión en las muestras biológicas con fines de diagnóstico y investigación que implican procedimientos invasivos en seres humanos, embriones, gametos o células embrionarias, imprescindibles para la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, generan incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser reguladas. A continuación pues, hablaré de la Ley 14/2007 que regula los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas y los biobancos.

Hay que garantizar los derechos fundamentales de las personas y las libertades u otros bienes jurídicos. Por lo que la ley proclama que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

Se ha tenido en cuenta la Ley 14/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. La ley garantiza la libertad de investigación y de producción científica en los términos del art. 20 de nuestra constitución.

El Comité de Bioética De España se crea como el órgano competente para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología y fija las directrices y principios para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación. La necesidad de este Comité es porque hay enormes dificultades para deslindar

los límites que enmarcan la investigación y el diagnóstico en el ámbito de los análisis genéticos y sobre todo para dar confianza y seguridad a los investigadores y a las instituciones públicas y privadas en sus actuaciones en el sector. Incluso se controlan las reglas en relación con personas fallecidas.

La Ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, a partir de sentencias del Tribunal Constitucional: 53/1985 y la 212/1996. Pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin. La Ley 14/2006 prohíbe expresamente a llamada clonación humana reproductiva.

Los Comités de Investigación Biomédica son instrumentos fundamentales de evaluación y seguimiento de los proyectos de Investigación. Regulan la confidencialidad, la no discriminación por motivos genéticos o por renuncia a la práctica de un análisis genético o a la participación en una investigación, la gratuidad en la donación y utilización de muestras biológicas, la garantía de trazabilidad y seguridad en el uso de células, el consentimiento informado y el derecho a la información, la protección de datos personales y los límites que deben respetarse en los análisis genéticos.

Esta Ley recoge los principios generales, la evaluación o autorización de daños potenciales, la especificidades de la Investigación durante el embarazo y la lactancia o en el supuesto de menores e incapaces, los sistemas de seguridad y supervisión, la información de los pacientes y la publicación de resultados. En la Ley se hace referencia a la Ley 42/1988 de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos. También se hace referencia a la Ley 14/2006 sobre técnicas de

reproducción humana asistida, la regulación de donación de ovocitos y preembriones.

En los primeros artículos encontramos los derechos fundamentales: la protección de la dignidad e identidad, la salud, y el bienestar del ser humano; se define se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir, el consentimiento expreso para la cesión de datos, la prohibición de los fines par los que se prestó el consentimiento, la no discriminación a causa de sus características genéticas, la gratuidad de la donación de muestras biológicas humanas y que sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad.

En el artículo 12 define los puntos claves del Comité de Ética de la Investigación: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación, la potestad de evaluar la cualificación del investigador principal y ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto, el balance de riesgos y beneficio anticipado, velar por el cumplimiento de procedimientos permitan asegurar la trazabilidad de la muestras y la confidencialidad, el desarrollo de códigos de buenas prácticas y la coordinación con otras instituciones.

A partir del artículo 13, se definen los marcos que implican procedimientos invasivos en seres humanos. El consentimiento, la investigación en ausencia de una alternativa de eficacia comparable, el recibimiento previo de información de forma comprensible a los participantes así como la identidad profesional y la fuente de información.

El artículo 17 y 18 define como la investigación debe ajustarse al contenido autorizado, el trabajo de las facultades inspectoras sobre la investigación en suspender la investigación si no se han

observado los requisitos que establece ley, las situaciones de emergencia, y las compensaciones por daños en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición siempre que conlleve el mínimo de riesgo e incomodidad para aquél.

Luego hay una serie de artículos en los que recogen puntos sobre la prevención de riesgos, seguridad y comprobaciones: que la investigación no debe retrasar o privar a los participantes de los procedimientos médicos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que sean necesarios para su estado de salud, que sólo se recurrirá al placebo sólo si no existen métodos de eficacia probada, que los participantes reciban procedimientos probados de prevención, que los miembros del equipo de investigación han de tener la cualificación y experiencia adecuadas al ámbito de la investigación propuesta, la comprobación que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de nuevos conocimientos y que cualquier información se comunicará siempre por escrito.

Del artículo 28 al 33 definen la donación de embriones y fetos. Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos. La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital. El donante de embriones debe otorgar su consentimiento de forma expresa y por escrito. Y que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial. Se

prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos que no comporte la creación de un preembrión.

En los artículos siguientes se definen las garantías y la utilización de células y tejidos humanos. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. Las funciones de esta Comisión son asegurar las garantías científicas, éticas y legales y emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de material embrionario.

Luego define los artículos de biobancos, infracciones, responsabilidades y sanciones.

A partir del artículo 77 define las pautas del Comité de Bioética de España. Éste como órgano independiente, de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud. Sus funciones son emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos, establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas y representar España en los organismos supranacionales. Después está definida la composición de sus miembros, la duración del mandato y el funcionamiento.

Finalmente, la Ley recoge la promoción, coordinación y financiación con los institutos y redes de investigación. Las financiaciones irán a cargo de las partidas presupuestarias del Ministerio de Sanidad y Consumo, y que se adecuará en el Plan Nacional de I+D+I.

En el BOPV por ejemplo, uno puede encontrar todos estos mismos artículos más detallados para cada comunidad autónoma. En el País Vasco existen 4 comités: el Comité de Ética para investigaciones relacionadas con seres humanos (CEISH), el Comité

de ética para el bienestar animal (CEBA), el Comité de Ética en la investigación con agentes biológicos y organismos modificados genéticamente (CEIAB) y el Comité de evaluación, seguimiento y apoyo técnico y humano (CUIEID).



Capítulo 2

EVOLUCIÓN  
Y JUEGO DE GENES

## 2.1 Bioinformática

La bioinformática, es la aplicación de tecnología de computadores a la gestión y análisis de datos biológicos. Incluye informática, matemática aplicada, estadística, ciencias de la computación, inteligencia artificial, química y bioquímica para solucionar problemas, analizar datos o simular sistemas o mecanismos de índole biológica.

No tiene nada que ver con la biología sintética que se define como la síntesis de biomoléculas o ingeniería de sistemas biológicos con funciones nuevas que no se encuentran en la naturaleza, es decir, no tiene nada que ver en la creación de nuevos organismos programables o microorganismos a la carta que se comporten como pequeños ordenadores.

En la investigación de la bioinformática o biología computacional actualmente se hacen alineamiento de secuencias, predicción de genes, montaje del genoma, secuenciación del genoma humano, alineamiento estructural de proteínas, predicción de estructura de proteínas, predicción de expresión génica, interacciones proteína-proteína y modelado de la evolución. La bioinformática también tiene que ver con el tratamiento y la manipulación de la información.

En 2003 se funda en España el Instituto Nacional de Bioinformática, soportado por la Fundación Genoma España. Las secuencias de ADN de cientos de organismos han sido decodificadas y guardadas en bases de datos. Esos datos son analizados para determinar los genes que codifican para ciertas proteínas, así como también secuencias reguladoras. Una comparación de genes en una especie o entre especies puede mostrar similitudes entre funciones de proteínas.

Hoy se usan programas de computadora para estudiar el genoma de miles de organismos, conteniendo miles de millones de nucleótidos. El secuenciamiento *shotgun* nos ofrece las secuencias de miles de pequeños fragmentos de ADN. Las terminaciones de estos fragmentos se superponen y cuando son alineados de la forma correcta, constituyen el genoma completo del organismo en cuestión.

En el cáncer, los genomas de las células afectadas son reordenados en complejas y impredecibles maneras. Los bioinformáticos continúan produciendo sistemas automatizados para gestionar el importante volumen de datos de secuencias obtenido, y crean nuevos algoritmos y software para comparar los resultados de secuenciación con la creciente colección de secuencias del genoma humano y de los polimorfismos de la línea germinal.

La predicción de la estructura de las proteínas es otra importante aplicación de la bioinformática. La secuencia de aminoácidos de una proteína, también llamada estructura primaria, puede ser determinada fácilmente desde la secuencia de nucleótidos sobre el gen que la codifica. Una de las ideas clave en bioinformática es la noción de homología que se usa para predecir la función de un gen.

## 2.2 Proyecto Genoma Humano

La actividad reproductora entre seres humanos a veces ha supuesto defectos físicos y psíquicos. Qué genes son los responsables de la transmisión de estas desgracias es todavía hoy un enigma. La evolución humana parece estar atada a una maldición de la que no se puede liberar. Y cuando ha intentado erradicarla se ha servido de unos métodos reprobables y al amparo de ideologías ajenas al respeto de la libertad y la dignidad humanas.

Lo más sorprendente es que las barbaridades no se cometieron sólo en regímenes políticos como el alemán nacionalsocialista, sino también en países que tienen un gran prestigio cuando se habla de derechos humanos. Me refiero a las informaciones acerca de las esterilizaciones forzosas de personas con malformaciones genéticas en países escandinavos después de la Segunda Guerra Mundial. ¿Por qué no explorar por otra vía, como la que brinda la intervención sobre la línea hereditaria, a fin de evitar nacimientos de seres humanos portadores de defectos de carácter hereditario? Los cambios genéticos son cada vez más fáciles de detectar y de apreciar.

Los cambios genéticos se produjeron de manera natural a lo largo de la evolución humana debido en su mayor parte a la selección natural y a factores medioambientales y culturales. La adaptación, intervención en el medio y manipulación de recursos han configurado formas de vida distintas a lo largo de la historia. Compartimos con el chimpancé un 98.4 % de nuestros genes. También las ratas tienen prácticamente en su genoma el mismo número de nucleótidos que los seres humanos, lo que implica que todos los mamíferos tienen con pequeñas variaciones -entre el 1 y 5 %- el mismo número de genes.

El Proyecto Genoma Humano (PGH) representó una de las aventuras científicas más importantes de nuestro siglo. Una vez concluido tenemos un conocimiento más exacto del material genético de nuestras células. J. Watson, descubridor de la estructura de doble hélice del ADN pone en marcha el Proyecto en 1988 pero la fundación se formaliza en 1990. Y ahora aun colaboran biólogos, químicos e ingenieros informáticos de más de dieciocho países, que se agrupan en la Organización Genoma Humano (HUGO).

Los objetivos que se han marcaron era determinar la secuencia entera de los nucleótidos contenidos en los cromosomas humanos, conocer el lugar que ocupan y la función que desempeñan los genes humanos y examinar las consecuencias sociales, legales y éticas que tendrían en un futuro próximo las aplicaciones del PGH. En 2001 lo terminaron. El presupuesto fue de tres mil millones de dólares, un dólar por nucleótido secuenciado (Sádaba y Velázquez, 1998:105-106).

Gracias a este proyecto se pueden diagnosticar mejor enfermedades causadas por alteraciones genéticas, el desarrollo de técnicas terapéuticas basadas en la sustitución de genes anómalos y identificar y comparar los genes de los organismos complejos con las funciones esenciales de las células eucariotas, las células que tienen todos los organismos a excepción de virus y bacterias. Todo esto mejora nuestras condiciones de vida: es posible avanzar con métodos para corregir defectos mediante la extirpación de genes anómalos y colocar otro sano que haga mejor el trabajo anterior.

Necesitan pues, proteger los descubrimientos para que nadie se aproveche de su esfuerzo. El problema es determinar el marco jurídico para garantizar esas expectativas de beneficio. Es lógico que se trate de amparar la descodificación y aislamiento de ADN bajo la protección de patentes considerándolo una estructura que se encuentra en la naturaleza y de la que se pueden derivar usos

diagnósticos con el fin de compensar inversiones económicas realizadas.

Investigadores y instituciones que patenten secuencias parciales o totales de genes pueden ser acreedores de los derechos que se deriven para la obtención de fármacos. La oposición piensa que las patentes no hacen más que impedir el desarrollo biotecnológico y que la información encontrada en genes debe ser de acceso público. Esta controversia está en debate.

UNESCO afirma que el genoma humano es patrimonio de la humanidad y que debe quedar excluido de cualquier apropiación pública o privada. Los americanos (NIH y Craig Venter, de la empresa Celera Genomics) parten que los genes no son vida humana, ya que los compartimos con otras especies, que no hay choque contra criterios de patentabilidad. La postura europea es intermedia: niega la patentabilidad de cualquier genoma individual completo pero admite que se puedan patentar genes humanos individualmente si se han aislado y mantiene cláusulas de moralidad.

### 2.3 Manipulación genética

Todo lo relativo a la fecundación in vitro e inseminación artificial humana viene regulado en sus aspectos no penales, en dos Leyes aprobadas casi al unísono; la Ley 35/88 de reproducción asistida humana y la Ley 42/88 de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos.

Para el conocimiento amplio y detallado de las actuaciones científicas y técnicas permitidas en manipulación genética, remitimos a ambas leyes puesto que los preceptos recogen actuaciones delictivas que pueden producirse en esa manipulación. Dado los constantes avances biotecnológicos en estos campos, todo hace prever que la regulación sufrirá mutaciones importantes y frecuentes que se concilian mejor con una ley especial que con la deseada y nunca conseguida inmutabilidad de un código.

Dejando interesantes cuestiones que esta nueva regulación suscita desde el punto de vista del bien jurídico protegido (para autores la propia dignidad humana, para otros, el derecho a la individualidad, a la diferenciación genética, a la supervivencia de la especie según los tipos), pararemos directamente al examen del derecho positivo:

*Art 159: Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.*

Por tanto se comete la acción delictiva cuando se manipulan genes humanos con finalidad no terapéutica, pero dado que el delito se configura como un delito de resultado es necesario para su comisión que se altere el genotipo: por tanto la manipulación sin resultado de alteración no es punible. A ello añade cierto sector de la

doctrina que además será necesario que el embrión resultante de la manipulación sea viable, susceptible de proseguir su evolución hacia el nacimiento de un ser humano (Canós, 1997:70).

Es cierto que podría existir algún supuesto de aborto o lesiones al feto en los que la causa fuera la propia manipulación:

*Art 160. La utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, será castigada con la pena de prisión de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a diez años.*

No es precisa la manipulación de genes humanos para la comisión del tipo, pudiendo subsumirse en el mismo cualquier manipulación genética de cualquier otra especie siempre que persiga la finalidad de producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana.

*Art 161. Serán castigados con la pena de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana. Con la misma pena se castigarán la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.*

Dado que los arts. 1 a 3 de esta ley especial permiten la utilización de estas técnicas no sólo para combatir la esterilidad humana sino también para la prevención y tratamiento de enfermedades de origen hereditario hay que concluir que también la fecundación de óvulos con finalidades de prevención y tratamiento de enfermedades ha de considerarse como orientada finalmente a la procreación y por tanto conducta no punible penalmente. Lo que el tipo penal persigue directamente es la fecundación de óvulos para mera experimentación o investigación sin fines directos o indirectos de procreación (Canós, 1997:72).

## 2.4 Biotecnología

La biotecnología involucra la biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, ingeniería, física, química y medicina. Es toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos, según el Convenio sobre Diversidad Biológica (1992).

La biotecnología pues, es el conjunto de procesos industriales que implican el uso de los sistemas biológicos fruto de los progresos contemporáneos de la biología molecular y la genética. Dentro de ésta hallamos dos dimensiones perfectamente diferenciadas. La primera hace mención a la capacidad para mejorar las condiciones de vida del hombre y la segundo se refiere a la capacidad manipuladora que pudiera llevar a organizar a la humanidad en una sociedad planificada de forma estratégica.

Una de sus finalidades principales es la de fabricar productos y sustancias útiles para muy diversos cometidos, incluso como cerveza o pan. Hoy en día tienen sus más elevados exponentes en los avances de la biología molecular y de la inmunología, y de aquélla, especialmente en la ingeniería genética, como es nombrada la recombinación del material genético de distinta procedencia (Palacio, 1992:27).

Una de las diferencias más sustanciales entre biotecnología en general e investigación genética en humanos son las diferentes actitudes de sus investigadores frente a su actividad habitual y a la proyección social de su trabajo. Esto se pone de manifiesto en un mayor grado de responsabilidad y sensibilidad ética de los especialistas en genéticas humana frente a los dedicados a biotecnología no humana. Posiblemente, esta diferencia se deba a la naturaleza del material biológico con el que trabajan.

Puede afirmarse que todos los progresos tecnológicos que permiten actuar sobre elementos genéticos de las especies vegetales y animales abren un campo ilimitado en muy diversas direcciones: prevención de defectos y de enfermedades, determinación de caracteres selectivos que optimicen rendimientos económicos y modelen características de ciertos productos utilizables, e incluso configuración de caracteres de inteligencia y de cualidades físicas en las diversas especies sin excluir la humana.

Por ejemplo en la agricultura, la biotecnología permite la creación de plantas resistentes a las plagas y su mejor adaptación al terreno del cultivo y a las temperaturas extremas, así como la producción de frutos, cereales, etcétera, en mayor cantidad y con mejor calidad nutriente; también propicia la conversión en alimenticias de plantas que no lo son, eliminando sus toxinas o modificándolas. En la ganadería se busca la producción de carnes más ricas en contenidos alimenticios y pobres en grasas, así como animales de rápido crecimiento y protegidos contra enfermedades. Además de otras aplicaciones. La biotecnología es por supuesto mucho más amplia que la tecnología genética.

La ciencia y la tecnología son patrimonios de la humanidad como se establece en la Declaración Universal de Derechos Humanos. Así pues todos los avances mediante la biotecnología también tendrán que respetar la vida, la seguridad y la protección de las personas, así como la autodeterminación y la responsabilidad, la no discriminación a ningún efecto social, médico, laboral, contractual, el consentimiento informado, el derecho a la intimidad y el respeto al patrimonio genético individual. La ciencia y la técnica, no son en sí malas: serán calificadas según cómo se usen, los fines que persigan y las consecuencias que puedan deparar.

La fusión nuclear, la fecundación artificial... he aquí que el hombre se ha dotado en el mismo período de su historia de poderes

diversos: el de disponer de los medios de destruir el mundo que le sustenta y el de crearse a sí mismo (Palacios 1992:35).

Más allá incluso de los primeros estadios de la vida, la medicina está en trance de superar grandes etapas gracias a la terapia génica. La sustitución de genes malsanos por otros puede conducir a la curación de enfermedades graves. El terreno de la implantación es la célula somática: no haría falta poco para operar sobre la célula germinal. He aquí que se perfilarían peligros de modificación de la propia especie. Es preciso a la vez saludar la toma de conciencia que acompaña a esta evolución, cuyos peligros son proporcionales a los beneficios.

Por tanto, los códigos éticos son el punto de partida del proceso de autorregulación, pues lo primero que hace falta para autorregularse es tener un cómputo de reglas orientativas de la acción, saber cuáles son los principios por los que uno debe guiarse. La libertad clínica o científica para emitir un juicio profesional independiente no exime de aceptar las pautas y las convenciones de la buena práctica.

En el caso de la medicina, que el código ético hace falta es algo tan cierto y tan evidente que los primeros códigos éticos de la humanidad fueron, precisamente, los códigos médicos, el más conocido de los cuales es el de Hipócrates. En todas las culturas, de oriente y de occidente ha habido códigos médicos cuyo fin ha sido proteger tanto el bien del enfermo como la independencia del médico. Los códigos no son leyes. Son mecanismos de autorregulación. Ciertamente que no siempre es sencillo separar el contenido de un código y el de una ley. Muchas veces coinciden ya que el objetivo último del derecho, de la deontología profesional o de la ética es la protección de la persona. No obstante, el código precede a la ley y la complementa.

La bioética son acuerdos provisionales y el fruto de la contrastación de diversas opiniones. El debate ha de ser vivo y

constante, pues los retos están ahí aguardando análisis y propuestas. No sólo pidiendo más leyes sino cambios sociales y cambios de actitudes. La biotecnología ha revolucionado la medicina y los cambios de la medicina requieren asimismo cambios en la sociedad.

Pero no son sólo los académicos los que deben converger y cambiar. Es todo el mundo. Los fines de la medicina son nuevos porque tenemos muchas más técnicas y muchas más posibilidades, pero también porque tenemos democracia, más vías de participación, reconocemos unos derechos sociales universales, y somos en general más exigentes y nos creemos más libres. La educación para la salud es a fin de cuentas, una forma más de educación ciudadana (Camps, 2001:246).

Dentro de las metodologías para desarrollar tecnologías productivas alternativas la biología ocupa un buen lugar predominante debido fundamentalmente a la versatilidad metabólica y funcional de los distintos seres vivos y sobre todo a su biodegradabilidad, uno de los problemas más complejos en la industria contemporánea.

La referencia más antigua a la biotecnología que se conoce está relacionada con la producción de bebidas alcohólicas. El establecimiento de la biotecnología moderna por parte de Pasteur al desterrar la noción de generación espontánea y descubriendo el papel de los microorganismos en muchos procesos de transformación constituyó un hito importante no sólo porque permitió empezar a controlar algunas enfermedades sino porque abrió la puerta al desarrollo de tecnologías que han permitido mejorar sensiblemente nuestra calidad de vida.

Probablemente la primera aplicación biotecnológica con conocimiento de causa a problemas ambientales propiamente dichos se pueda adscribir al desarrollo de plantas de tratamiento aerobio de aguas contaminadas. A esta tecnología habría que añadir una larga

lista de procesos biotecnológicos con implicaciones ambientales como procesos de biolixiviación controlada de sulfuros metálicos (biominería), la biodesulfuración de carbones previa a su combustión, la descontaminación de suelos con elevados contenidos en metales pesados con plantas bioacumuladoras (fitorremediación), la producción de bioalcoholes como sustituto a los combustibles fósiles en automoción, la obtención de materias primas de interés químico por métodos biológicos (fermentación), el control de patógenos en el medio ambiente utilizando técnicas de ecología molecular o la utilización de bacterias diseñadas por ingeniería genética para degradar compuestos recalcitrantes por ejemplo sería el impacto de la biotecnología en el medio ambiente.

## 2.5 Bioingeniería

Actualmente vivimos la revolución tecnológica. En Japón ya viven la revolución robótica. Y cada día estamos más cerca de la revolución de la bioingeniería.

Las teorías que ha ido recogiendo el ser humano ya nos sirven a veces al mismo tiempo para el campo de la computación y de la biología. A las máquinas ya no se les programa todos los posibles comportamientos porque les dotamos de capacidad de aprendizaje. La inteligencia artificial trata de entender el comportamiento humano pero también de simularlo. Y estudiar sociología, antropología y psicología automática cada vez será más importante.

Un ratón es mucho más inteligente que una hormiga pero el sistema complejo de las hormigas es mucho más inteligente globalmente, como Internet ya ha demostrado: resuelve problemas como una gran comunidad de inteligencia y consciencia social porque se retroalimentan y crean un tejido de relaciones con consciencia social, un sistema emergente como las abejas, los bancos de peces o nuestras neuronas de forma que son más inteligentes en grupo que individualmente.

Una computadora pues, puede agrupar-se o dividirse para comunicarse con otras máquinas para combatir un problema y encontrar la mejor solución en un proceso automatizado. Para todas las situaciones en que haya muchos elementos dispersados i en los que haga falta mesurar, explorar, mapear y reagrupar, es adecuado agruparse en una red, o bien dividir-se. Esto plantea muchos usos en bioingeniería y medicina, en colectivos que intercambian información. Y lo hemos aprendido de la naturaleza.

Una máquina que aprende, trata de entender el comportamiento humano y simularlo de la misma forma que lo hace

nuestro cerebro que le cuesta crear actividad aleatoria y acaba creando patrones: teorías, hipótesis y ritmos de repetición sobre todo lo que ocurre en nuestro entorno. Así se aprende eficientemente y se evoluciona, copiando y imitando. Como lo hace nuestro cerebro.

La suma de las computadoras de forma individual siempre es menor que el colectivo porque la relación entre ellas suma mucho. La gracia está en que cada computadora toma decisiones libremente. La inteligencia de las computadoras por tanto, depende de la interacción con otras computadoras. Si la interacción entre estas o el aprendizaje funciona mal, el sistema no funcionará eficientemente. A veces incluso, hasta cae todo el sistema.

Las máquinas, sin ética, a veces funcionan muy bien porque siguen unas reglas simples, pero otras veces funcionan muy mal por la misma razón. Las máquinas son tan irracionales como su creador. Asimov ya lo anticipó hace años: diseñamos las máquinas para proteger el ser humano. Esta es la grandeza y debilidad del ordenador. Ya lo podemos comprobar en los coches, que cada vez se parecen más a un computador.

Las procariotas aprendieron que la función del núcleo era importante porque mantenía la integridad de los genes y permitía controlar el resto de actividades celulares. Pero el reino procariota se hizo más complejo y superior y el océano se llenó de gusanos. Los gusanos que mejor se adaptaron al medio, sobrevivieron: algunos genes seleccionaban el código genético que activaban la creación de un par de aletas para nadar más rápidamente.

Estos genes seleccionaban aquello que querían que se mantuviera en la descendencia pero también se podían cometer errores y ocasionaban mutaciones en las aletas. Por múltiples convergencias adaptativas pues, los genes se combinaron y crearon una dirección de diseño. Entonces se produjeron nuevos pares de aletas de forma modular como nuestras costillas o vértebras. Esto lo

han aprendido el hombre y ahora lo fabrica todo de forma modular, como los trenes (Herikberto, 2010).

El cerebro se acomoda al entorno y lo hace intentando parecerse a él: convergemos a nuestro entorno. Cuando se diseñan máquinas se intenta copiar la naturaleza que tiene siglos de conocimiento de adaptación y mutación al entorno. Así pues hay máquinas que se comunican por un sistema de señales para atraer a otras computadoras. Esto lo hacen para distinguir-se y no colisionar. Pero una máquina no bien programada, es daltónica, miope y con hipoacusia: no reconoce el entorno adecuadamente y no lo copia bien. Copia conductas erróneas y muta, o bien involuciona, que es peor.

Construimos máquinas pues para destruir otras, no existe evolución sin depredación, necesitamos un sistema que elimine y cree mejores partes de un todo. Los ingenieros están limitados a crear sistemas cerrados, en los cuáles las especies se coman entre ellas. La única forma de ablandar esta atrocidad ha sido creando las religiones y el alma.

Las máquinas nos pueden aportar un gran beneficio pero también son un gran peligro. Hay que diseñar máquinas que podamos controlar, empezando con los coches-computador que se fabrican hoy día, que las bestias no puedan destruir a su creador, como bien explica Mary Shelley en su novela *Frankenstein*.

## 2.6 El gen egoísta

Las gaviotas de cabeza negra anidan en grandes colonias, quedando los nidos sólo a unos cuantos palmos de distancia unos de otros. Cuando los polluelos recién salidos del cascarón son pequeños e indefensos y no ofrecen ninguna dificultad para ser devorados. Es un hecho bastante común que una gaviota espere que una vecina se aleje, probablemente en búsqueda de un pez con que alimentarse, para dejarse caer sobre los polluelos que han quedado momentáneamente solos y vaciar el nido. De tal modo obtiene una buena y nutritiva comida sin tomarse la molestia de pescar un pez y sin tener que dejar su propio nido desprotegido.

Se ha observado a grandes pingüinos parados al borde del agua dudando antes de sumergirse, debido al peligro de ser comidos por las focas. Si solamente uno de ellos se sumergiera el resto podría saber si hay allí o no una foca. Naturalmente nadie desea ser el conejillo de indias, de tal manera que esperan y en ocasiones hasta tratan de empujarse al agua unos a otros (Dawkins, 2007:8).

La mayor parte de la vida animal está dedicada a la reproducción y la mayoría de los actos altruistas, de autosacrificio son realizados por los padres en beneficio de sus hijos. Habrá una minoría que disienta y rehúse cualquier sacrificio en bien de los demás. Y si existe sólo un rebelde egoísta preparado para explotar el altruismo de los otros, por definición tendrá mayores posibilidades de sobrevivir y de tener hijos. Cada uno de estos hijos tenderá a heredar sus rasgos egoístas. Luego de transcurridas varias generaciones de esta selección natural, el grupo altruista será superado por los individuos egoístas.

La extinción del grupo es un proceso lento comparado con el rápido proceso de eliminación, producto de la competencia individual. A menudo el altruismo dentro de un grupo va

acompañado de egoísmo entre los grupos. El hecho de matar a las personas, excepto en la guerra, es el crimen juzgado con mayor severidad entre los cometidos comúnmente. Lo único que está sometido a una prohibición mayor en nuestra cultura es comerse a las personas.

Un feto humano, sin más sentimientos humanos que una ameba, goza de una reverencia y una protección legal que excede en gran medida a la que se le concede un chimpancé adulto. Sin embargo, el chimpancé siente y piensa y, según evidencia experimental reciente, puede ser aun capaz de aprender una forma de lenguaje humano. El feto pertenece a nuestra propia especie y se le otorgan instantáneamente privilegios y derechos especiales debido a este factor (Dawkins 2007:13).

La unidad fundamental de selección y por tanto del egoísmo, no es la especie ni el grupo, ni el individuo. Es el gen, la unidad de la herencia. Nos comportemos egoístamente como individuos, pero en nuestros momentos más idealistas, honramos y admiramos a aquellos que ponen en primer lugar el bienestar de los demás.

Para intentar hacer un hombre tendría que trabajarse con la coctelera bioquímica durante un período muy largo. La teoría de Darwin interviene desde el momento en que la lenta construcción de las moléculas ha cesado.

En algún momento de la historia apareció una molécula por accidente. No era compleja pero tenía la extraordinaria propiedad de poder crear copias de sí misma. Sin duda esparció rápidamente sus copias a través de los mares. Pero cualquier proceso de copia no es perfecto: a veces hay errores. Si todas las copias fuesen hechas a partir de un original único, el significado no se falsearía mucho. Pero si las copias se hacen a partir de otras copias, los errores se acumulan.

Influye: 1) estabilidad 2) velocidad de replicación 3) exactitud de la réplica. Un error de copia es una desventaja para el gen que ha

sido mal copiado pero influye ventajosamente en el gen mutante egoísta que induce al error porque incrementa su presencia en el acervo génico (Dawkins, 2007: 22).

Los replicadores que sobrevivieron fueron aquellos que construyeron máquinas de supervivencia: los cuerpos humanos, una capa protectora que en el paso del tiempo se ha hecho más dura y compleja. Su preservación es la razón última de nuestra existencia. Ahora se les conoce con el término de genes y nosotros somos el medio empleado por los genes para preservar los genes inalterados. Un pez es una máquina que preserva a los genes en el agua; incluso existe un pequeño gusano que preserva a los genes en la cerveza.

Las moléculas de ADN realizan dos funciones importantes. Primero se replican, y después supervisa la fabricación de un diferente tipo de molécula: la proteína. La selección natural favorece a los replicadores que son eficientes en construir las máquinas de supervivencia. Una parte determinada del cuerpo puede ser influida por muchos genes.

Los genes carecen de previsión. La reproducción sexual tiene el efecto de mezclar y revolver los genes. Cualquier cuerpo es sólo un vehículo temporal para una combinación de genes de breve duración. Un gen no es indivisible pero rara vez es dividido. El gen es la unidad fundamental de selección natural y la unidad fundamental del egoísmo (Dawkins 2007:47).

Un gen puede vivir durante un millón de años pero muchos genes nuevos ni siquiera logran superar su primera generación. Un buen gen podría asegurar su supervivencia tendiendo a dotar a los sucesivos cuerpos en que se encuentra, de piernas largas que ayudarían a dichos cuerpos a escapar de los predadores. Pero no existe un gen que sin ayuda construya una pierna, ya sea larga o corta, intervienen multitud de genes.

El efecto de un gen depende de su medio ambiente. En ocasiones un gen produce un efecto en presencia de otro gen

determinado, y un efecto completamente opuesto en presencia de otro grupo de genes afines. Un gen que coopere bien con la mayoría de los demás genes en los sucesivos cuerpos, tenderá a estar en ventaja.

Un gen que hace que cuerpos viejos desarrollen un cáncer podrá ser transmitido a numerosos descendientes ya que los individuos se reproducirán antes de contraer la enfermedad. Y claro, un gen que hace que cuerpos de adultos jóvenes desarrollen un cáncer no será transmitido a muchos descendientes, y un gen que hace que niños desarrollen un cáncer fatal no será transmitido a ningún descendiente. Cuanto más se pueda simular un cuerpo joven en uno viejo más debería vivir aquel cuerpo viejo.

La unidad básica de los computadores biológicos, la célula nerviosa o neurona, no se parece en nada a un transistor en su mecanismo interno. En lugar de sólo tres conexiones puede tener diez mil. La neurona es más lenta que un transistor. Las plantas no necesitan la neurona, ya que pueden vivir sin necesidad de desplazarse, pero se encuentra en la gran mayoría de los grupos de animales. Los cerebros contribuyen al control y coordinación de la contracción muscular.

También los genes controlan el comportamiento de sus máquinas de supervivencia, no de manera directa sino indirectamente al igual que el programador de la computadora: la preparan con antelación para que luego la máquina de supervivencia se encuentre bajo su propia responsabilidad.

Los genes son maestros de la programación y programan sus vidas. Son juzgados de acuerdo con el éxito de sus programas al afrontar todos los riesgos que la vida lanza a sus máquinas de supervivencia. Siempre que se desarrolla un sistema de comunicación existe el peligro constante de que alguien explote el sistema para sus propios fines. Toda comunicación animal contiene

un elemento de engaño desde el principio porque siempre involucra algún conflicto de intereses.

Un buen gen debe ser compatible y complementario respecto de los otros genes con los cuales habrá de compartir una larga sucesión de cuerpos. Todos los genes tienen el mismo aspecto. Las diferencias importantes entre ellos emergen sólo de sus efectos, efectos sobre el proceso del desarrollo embrionario y sobre la forma del cuerpo y el comportamiento. Los genes exitosos son aquellos que en un entorno ejercen efectos beneficiosos sobre dicho embrión. La selección natural favorece aquellos genes que manipulan el mundo para garantizar su propia propagación. La evolución requiere una mutación y la única clase de entidad que debe existir para que surja la vida en el universo es el replicador inmortal.



Capítulo 3

LIBERTAD Y PROTECCIÓN  
DE DATOS BIOLÓGICOS

### 3.1 Historia y Internet

En la guerra contra las libertades, el primer objetivo es Internet, porque garantiza a todos los ciudadanos, a un coste reducido, el libre ejercicio de los derechos a la libertad de expresión, a la intimidad, y a la asociación y reunión pacíficas. En el mundo globalizado, el derecho a la intimidad -incluyendo el código genético- debe ponerse al mismo nivel que la libertad y la vida, y ello porque la intimidad es el último reducto del ser humano frente al sistema.

La red debe ser una herramienta eficaz para el crecimiento económico. Y para ser eficaz, debe crearse un marco de confianza que posibilite el desarrollo del comercio electrónico. Internet, en su desarrollo ha pasado por las mismas fases que muchas creaciones humanas. Surge como una invención de interés militar, es desarrollada desde las élites de investigadores, y finalmente se incorpora al sistema social en el momento que aparece la posibilidad de generar beneficios económicos. La red no es utopía, ni el imperio del caos. La red es un reflejo del mundo real, con todas sus miserias (Almeida, 2004:36).

Una de las ventajas de Internet es que se puede conseguir información sobre cualquier cosa: juntarla toda en un libro y ponerle un copyright. Lo que ha hecho de Internet un éxito es el caos que representa, la fuerza de Internet es ese caos. Internet es un medio formidable de expresar opiniones, pero el anonimato puede ser utilizado por delincuentes para los más perversos fines, comenzando por la difusión de pornografía infantil, estafa, amenazas y defraudaciones. Uno de los principales motores del negocio en Internet es el sexo, las páginas más visitadas son las de contenido erótico. Internet es un reflejo de lo que somos.

Si nos remontamos a sus inicios, en 1969 aparece Arpanet, una red con fines militares para que las comunicaciones de los

sistemas de defensa no se interrumpiesen, ni tan siquiera en el supuesto de un ataque nuclear. En 1973 aparece el protocolo TCP/IP. En 1989 para el World Wide Web y el sistema de información hipertextual. Internet no ha dejado de crecer basada en el principio de intercambio libre de información. Intentar censurarla va contra la misma esencia de la red.

Internet es un medio formidable de progreso social, siempre y cuando se garantice en la red el mismo respeto a los derechos humanos que debemos exigirles a nuestros gobernantes en el mundo real. Aquellos países donde menos libre es la red, menos libres son los ciudadanos. Internet trasciende fronteras. Nuestra obligación es proyectarnos estableciendo puentes entre culturas. Pero parece ser que no quieren que la sociedad de la información se desarrolle, a menos que puedan controlarla.

Debe utilizarse Internet como motor de cambio social, pero ello sólo será posible si la información no está sometida a control por parte del poder político. Internet posibilita una civilización en la que cada ciudadano puede convertirse en su propio editor, ofreciendo su pensamiento a los demás. El ser humano necesita del contacto humano. La red puede servir para aglutinar conciencias pero una organización política sólo es tal cuando puede llenar las avenidas.

Luchar contra la globalización es combatir la fuerza de la gravedad: Internet es la expresión más acabada del mundo que nos espera. Sólo el que lee y el que escribe se obliga a pensar, y el pensamiento es la herramienta revolucionaria por excelencia. Internet posibilita una civilización en la que todos somos editores y todos podemos interrelacionar nuestras mentes en una conciencia colectiva universal. Pero también puede ser una víctima de la peor lobotomía.

Después de todos los fracasos financieros por convertir la red en el nuevo El Dorado Internet se ha visto que es el nuevo poder que no se puede sobornar fusionar o censurar. Ser quiere parar el

código informático con el código penal, perpetuar su pasado en el mundo del futuro con leyes abusivas que detengan el tiempo. La economía ya no es el motor de la historia, las nuevas palancas que moverán el mundo serán digitales y tendrán en Internet su punto de apoyo. La lucha es contra los que quieren que el futuro llegue lo más tarde posible.

A las puertas del siglo XXI hay sitios en Europa en los que opinar libremente puede pagarse con la muerte. Hay periodistas que tienen que esconderse y exiliarse para no ser asesinados y intelectuales que no pueden permitirse el lujo de pasear a cuerpo por las calles de su ciudad. Por eso es necesario salvaguardar a cualquier precio la libertad de expresión en Internet: para poder expresar de forma libre y anónima lo que no podemos decir en según qué bares, calles o ciudades.

Europa reaccionó ante el fenómeno Internet con un talante mucho más liberal que Estados Unidos. La Comisión Europea aprobó en octubre de 1996 dos documentos fundamentales, el Libro Verde sobre la Protección de los Menores y la Dignidad Humana en los Servicios Audiovisuales y de Información y la Comunicación sobre Contenido Ilegal y Perjudicial en Internet.

La historia nos enseña que toda crisis revolucionaria trae aparejado un período transitorio de represión. Vivimos en una falsa ilusión de democracia. Los derechos fundamentales están enterrados bajo toneladas de burocracia estatal: eso es algo que sabe cualquier inocente que haya intentado ejercer sus derechos. Es el sistema económico el que impone las reglas. Y ese sistema económico necesita que no conozcamos el funcionamiento de la máquina: podríamos intentar cambiarla.

El derecho a veces nos pierde en sus vericuetos. Deberíamos partir de la Declaración Universal de Derechos Humanos, único texto aplicable ante cualquier tribunal de cualquier país siempre y cuando sea un país que respete los derechos humanos. No nos dejemos

engañar por códigos morales. El único código universal que puede esgrimirse válidamente ante cualquier tribunal es la Declaración Universal de Derechos Humanos, en cuyo artículo 19 dice: *Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión.*

Según la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), del artículo 25 al 28 define los derechos a un nivel de vida que aseguro la salud y el bienestar, la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios, la educación, a participar en el progreso científico y en los beneficios que resulten y el derecho a la protección de los intereses de producciones científicas, literarias o artísticas.

El Código Penal está estructurado de acuerdo con los bienes jurídicos protegidos. Ello conlleva una dispersión absoluta de los delitos que pueden cometerse abusando de la libertad de expresión: son delitos que se pueden cometer por el simple hecho de escribir un artículo en Internet. Cuando la libertad de expresión se convierte en un instrumento al servicio de los que atentan contra la vida y la libertad, debe actuar el derecho penal.

El artículo 510 del Código Penal castiga con prisión de uno a tres años y multa de 6 a 12 meses aquellos que provocaren a la discriminación, al odio o a la violencia contra grupos o asociaciones por motivos racistas, antisemitas u otros referentes a la ideología, religión o creencias, situación familiar, la pertenencia de sus miembros a una etnia o raza, su origen nacional, su sexo, orientación sexual, enfermedad o minusvalía. Serán castigados con la misma pena los que con conocimiento de su falsedad o temerario desprecio hacia la verdad, difundieren informaciones injuriosas sobre grupos o asociaciones en relación a su ideología, religión o creencias, la pertenencia de sus miembros a una etnia o raza, su

origen nacional, su sexo, orientación sexual, enfermedad o minusvalía.

El artículo 205 define como calumnia la imputación de un delito hecha con conocimiento de su falsedad o temerario desprecio hacia la verdad. La injuria se define en el artículo 208 como la acción o expresión que lesionan la dignidad de otra persona, menoscabando su fama o atentando contra su propia estimación. La calumnia y la injuria es el delito más repetido del Código Penal. Se encuentra en el apartado de delitos contra el honor, pero también se encuentra recogido en los delitos contra la constitución. Un caso arquetípico de injurias a través de Internet se realiza a través de los foros públicos: se insulta, se suplanta la personalidad de otro y en ocasiones se llegan a realizar ofertas sexuales poniéndolas en nombre de otra persona.

Avanzamos hacia un mundo en el que la información va a ser el principal valor de cambio. La propiedad intelectual, multiplicando por diez el coste de los medicamentos, condena a muerte cada año a millones de enfermos africanos. Las embajadas de los países productores presionan a las autoridades locales, impidiéndoles la elaboración de fármacos genéricos. Y ello por no hablar de las patentes sobre la vida y sobre la riqueza biológica de los países, en manos de empresas de biotecnología. Las herramientas de comunicación han de ser patrimonio de la Humanidad (Almeida, 2004:30).

Somos el producto de 15.000 millones de años de evolución de la materia. La vida misma se basa en el intercambio de información genética. Hemos llegado a ser lo que somos intercambiando información. Si se imposibilita el intercambio de información se bloquea nuestra evolución como especie inteligente.

El software libre se basa en la licencia GNU, que respetando el derecho del autor a cobrar por su trabajo, puede ser distribuido libremente en las condiciones establecidas por la licencia. Dicho

software puede ser adaptado a las necesidades de cada usuario. El usuario puede saber en todo momento qué hace exactamente su software. Evidentemente, el software libre es un peligro para los intereses económicos de los grandes magnates de la informática.

El artículo 31.2 de la Ley de Propiedad Intelectual permite la copia para uso privado del copista, siempre que la copia no sea objeto de utilización colectiva ni lucrativa. Pero se excluyen de este régimen los programas de ordenador, que no pueden ser copiados en ningún caso. Que se pueda copiar libremente un libro para su uso no lucrativo y no se pueda copiar software es lo que ocurre cuando los legisladores, en lugar de responder a las exigencias de la sociedad, se doblegan ante los intereses de grupos de presión multinacionales, y sean los asesores de estos grupos los que impongan un texto legal cuya redacción sólo compete a los parlamentarios escogidos por votación popular.

Poder, dominio, propiedad: todo tiene el mismo origen etimológico, y en última instancia se refiere a lo mismo. El derecho de propiedad como base de poder pero ahora la propiedad más importante ya no es la tierra sino la propiedad intelectual. Los derechos de autor no son estrictamente propiedad. Sería inimaginable que la propiedad de un inmueble caducase a los 70 años de su compra, ¿por qué son denominados propiedad intelectual? La respuesta es sencilla: para poder traficar con ellos.

### 3.2 Derecho tecnológico y sociedad

Las leyes y las demandas de hoy sustituyen como arma a los palos y las piedras de ayer. La propiedad intelectual ha sido siempre especialmente limitada por las leyes y ha ido comiendo el terreno que pertenecía a los ciudadanos. Devorando derechos, los propietarios amplían su coto privado y ya son pocos los que discuten la mentira de que la propiedad intelectual se inventó para proteger a los pocos propietarios que la creen poseer.

Según el código civil, *la posesión, como hecho, no puede reconocerse en dos personalidades distintas*. Si eso es así, la propiedad intelectual tampoco se puede poseer porque admite que varias personas, en puntas opuestas del planeta, disfruten una obra sin exclusión de otras. Los derechos de explotación de la propiedad intelectual tienen fecha de caducidad. Cuando ésta llega, las obras pasan a ser propiedad de todos y su utilización es libre y gratuita.

La creaciones son un proceso colectivo: ideas ajenas que tomamos y a las que imprimimos nuestra nota personal haciéndolas diferentes, historias ya contadas que, mezcladas con otras y con nuestra imaginación, adaptamos y actualizamos. Nuestras aficiones, inquietudes, deseos e ideologías están directamente relacionadas con los libros que leemos, las películas que vemos y las canciones que escuchamos. Esto es el derecho a la personalidad, el derecho a ser.

Un tipo de licencia que puede aplicarse a una obra es la *creative commons*: autoriza copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra siempre que se haga sin ánimo de lucro y se mantenga la atribución de la autoría. Los derechos de autor pueden ser compatibles con el acceso a la cultura y con la remuneración de los creadores.

Quién pretende delinquir siempre tiene ventaja respecto a la ley porque la ley se define después de decidir que un acto humano puede atentar los derechos de otro ciudadano. Ocurre lo mismo en la tecnología: el avance es tan rápido, que a veces el estado de derecho define contradicciones como plantea, David Bravo, abogado especializado en derecho informático: la infracción de copiar una película de un DVD prestado es mayor al acoso sexual (según el artículo 184.2 CP), la infracción de descargarse una canción de Internet es mayor que robar 50 compactos valorados en 1000 euros en un centro comercial (según el artículo 234 CP) o la infracción de copiar un álbum de música es mayor que dejar una jeringuilla infectada de SIDA en un parque público (según el artículo 630) del código penal.

Cuando los excluidos han conseguido acceder a avances tecnológicos que les daba entrada en un círculo reservado a la élite, el poder económico ha reaccionado con la táctica del miedo, el engaño y el coscorrón. La mayoría de los creadores no serían lo que son si no hubiera existido antes lo que ahora llaman piratería, un término tan amplio que de él no se salvan ni la mayoría de los que lo han redactado. Saltarse la barrera que construye el mercado es esencial para llegar a la población. En lugar de aplaudir e intentar mantener ese avance los gobiernos han decidido despreciar y criminalizar a la sociedad a la que deberían representar y proteger.

Para saber si las copias de una obra digital hechas a través del P2P u otros medios de difusión pueden estar amparados en la copia privada, hay que analizar primero los requisitos que impone la ley de la propiedad intelectual y son:

- 1) Que la obra esté divulgada: Una obra se ha divulgado cuando se ha hecho accesible por primera vez al público en cualquier forma.
- 2) Que la copia lo sea para uso privado del copista: El concepto “privado” incluye al círculo familiar.

3) Que la obra no sea objeto de utilización colectiva: descargar una obra en una carpeta compartida de tu disco duro no ha de entenderse como incumplimiento de este requisito.

4) Que no sea objeto de utilización lucrativa: no se puedes ganar dinero con la obra copiada. Se tiene derecho a la copia privada: cualquiera puede reproducir lícitamente para uso privado un libro a través de una fotocopiadora pero no a las reproducciones hechas para ser enajenadas a terceros que constituyen un delito previsto en el artículo 270 del Código Penal.

Los derechos de autor nacieron con la invención de la imprenta. Los avances tecnológicos ponen eso al revés. La propiedad intelectual no puede compararse con el resto de propiedades sobre objetos materiales y tangibles.

La amenaza y la invitación al miedo son los recursos más utilizados por los expertos en domesticar ciudadanos y ideales. El miedo nos convierte en nuestros propios censores y nos instala un policía en cada uno de nosotros. Los candados no protegen a la cultura sino a los que pretenden ser sus propietarios: la cultura se defiende compartiéndola. Hay que adaptarse a los nuevos tiempos: deben buscarse medios alternativos para remunerar a los músicos, cineastas y escritores. La fantasía es creer que se pueden controlar a los millones de personas que hoy en día intercambian obras en Internet.

Una sociedad desinformada es una sociedad manejable. Una de las características más relevantes de los superventas es que son ideológicamente estériles. Esta virtud es la que les hace imprescindibles en un sistema que basa su supervivencia en la desinformación, la pasividad y la distracción. Decantarse por una

ideología, puede suponer la extirpación inmediata de un sector comercial: los temas polémicos polarizan el mercado.

Los medios de comunicación condenan sin dar derecho a réplica y la sociedad se encarga de ejecutar sentencia. La TV que es un vehículo idóneo para el ejercicio de la libertad de expresión, se ha convertido en la mejor arma para exterminarla. Explotan la propiedad intelectual y el acceso a la cultura. La repetición continua de opiniones parciales genera verdades absolutas. La televisión es un medio sustentado por la publicidad.

A la gente se le encierra en casa se le sienta ante el televisor y se le suministran las ideas que debe aceptar. Porque si una idea se puede robar, también se puede implantar. No sólo las noticias son objeto de una selección sino que también su contenido pasa por las tijeras. Es fácil dar libertad de expresión a los que nunca conseguirán que sus palabras salgan de las paredes de su casa o del bar donde conversan con sus amigos. Hoy en día llaman libertad de expresión a la libertad que tienes de hablar sin que nadie te escuche. Los medios de comunicación solo muestran uno de los puntos de vista del conflicto.

Con la llegada de los avances tecnológicos que multiplican las posibilidades de ejercer derechos de copia de obras, muchos abogados de grandes compañías han tomado la decisión de convertirse en trileros del lenguaje y de lanzar definiciones legales que en la ley no constan. Si algo es casi delictivo es que no es delictivo: no hay medias tintas, la conducta tiene que estar claramente definida porque de lo que estamos hablando es nada menos que de la posibilidad de ir a la cárcel (Bravo, 2005:108).

### **3.3 Registro Médico Electrónico**

Los sistemas de informatización no pueden comprometer el derecho del sujeto a la intimidad. Es contrario a la ética y a la legislación la creación de bancos electrónicos de datos que puedan poner en peligro el derecho del paciente, la seguridad y la protección de su vida privada.

Así pues también se crea un código de Ética para los profesionales de la Información de la Salud, que establecen unos principios de referencia para evaluar la conducta de profesionales de la salud, personal administrativos, instituciones médicas, etc. La informática evoluciona tan rápido por tanto hay que establecer un marco suficientemente flexible que no sacrifique la aplicabilidad de principios básicos.

Construir, mantener, almacenar, acceder, usar y manipular un registro tan delicado y íntimo como la salud obliga al estudio de todo el marco de incertidumbre jurídica y ética que nos encontramos en este campo. La conducta ética con frecuencia llega más allá de lo que requiere la ley, esto se debe a que las regulaciones legales tienen un significado exclusivamente jurídico y representan un estándar mínimo según la visión de legisladores, jurados y jueces.

El código pues es independiente de las acciones erráticas de un proceso judicial, y en vez de seguirlo pasivamente puede activamente guiarlo. Es decir, que en vez de ser invalidado por los cambios de la tecnología o la administración, el código puede indicar la dirección en la que estos desarrollos deberían proceder. Además hay que tener en cuenta que este tipo de profesionales están involucrados en una red de relaciones que también está sujeta a limitaciones éticas específicas.

Los profesionales de la Información de la salud tienen un papel único en la planificación y suministro de la atención médica

que se centra en la relación especial entre el registro médico electrónico (RME) y el sujeto de tal registro. El RME no sólo contiene datos privados y confidenciales sobre el paciente sino que funciona como base de decisiones y por tanto tiene un impacto importante en el bienestar de los pacientes. Hay que recordar que el paciente se encuentra en una situación vulnerable y toda decisión sobre él mismo y su RME debe tener fines éticos justificados.

Por lo que la recolección, procesamientos, almacenamiento, comunicación, uso, manipulación y acceso electrónico debe estar sujeto a unos principios éticos fundamentales y a unos principios generales de ética informática.

Los principios éticos fundamentales son el de autodeterminación, igualdad y justicia para todas las personas, beneficencia o obrar por el bien de los demás, y hacerlo de la mejor forma que se pueda hacer siempre que sea posible cumplirse. Los principios de ética informática son la privacidad de la información -se debe autorizar el uso- así como la transparencia para facilitar la interacción, el principio de seguridad y protección -para evitar pérdidas, degradación, destrucción, manipulación o difusión no autorizada- y la precisión. El principio de resguardo legítimo está condicionado por necesidades legítimas, apropiadas y relevantes en una sociedad libre, responsable y democrática, y por la alternativa menos invasora (IMIA, 2011).

Los profesionales de la salud deben conocer los sistemas, programas o dispositivos; deben conocer el registro, la institución que mantiene la información, qué dato contiene, el propósito, los individuos que tienen acceso, dónde se guarda, el período que se mantendrá, el origen y la naturaleza fundamental de su disposición. Además deben conocer sus derechos: acceso, uso y almacenamiento, comunicación y manipulación, calidad y corrección y disposición.

Los profesionales de la salud también deben asegurarse cuando almacenen información que la manipulan y la almacenan con propósitos legítimos, que sea conocido por los sujetos de los registros electrónicos, que existan medios apropiados para que los sujetos de los registros electrónicos averigüen y se ocupen de los mecanismos y protocolos relevantes de revisión, que todos los registros electrónicos sean tratados de manera justa, equitativa e imparcial, salvaguardar la calidad del material, y del propósito declarado para que se recolectó la información.

Los profesional de la información de la salud en cambio deben informar al resto del personal el estado de los servicios informáticos sobre cualquier circunstancia que pueda perjudicar la exactitud, fidelidad u objetividad, promover un entorno que conduzca al mantenimiento de los estándares materiales y éticos más elevados posibles, y controlar los derechos de propiedad intelectual.

Los deberes hacia la sociedad de todos los profesionales son recolectar sólo la información que sea relevante, que se despersonalice como registros anónimos tanto como sea posible, que sólo las personas debidamente autorizadas tengan acceso a la información, se negarán a participar prácticas que violen los derechos humanos, reconocer los límites de su competencia, ser responsables por todas las acciones realizadas por ellos o bajo su control, informar a la autoridad correspondiente sobre cualquier conducta impropia de un colega y el uso correcto de las tecnologías de información médica (IMIA, 2011).

### 3.4 Protección del genoma humano

El derecho a la intimidad nace con la revolución burguesa (Herrán 1999), con el derecho a la vida privada. Pero ahora, las grandes compañías aseguradoras americanas trafican con datos relativos a la salud de los ciudadanos, de modo que si uno de ellos tiene, por ejemplo, antecedentes de problemas cardíacos en su familia, ninguna aseguradora le cubrirá tales problemas, dejándole desamparado. También gracias a la genética, se puede ejercer un control en la vida de los ciudadanos llegando incluso a interferir en sus vidas sin que estos se percaten.

En los Foros sobre protección de datos genómicos, por ejemplo los organizados por el Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos (IFAI) y otros institutos como el Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN), destacan la urgencia de que haya una protección cada vez mayor de los datos. El derecho a la intimidad es un derecho absoluto del paciente que surge a partir de la dignidad humana y su libertad.

La información contenida en el genoma contiene nuestra identidad. No somos exclusivamente lo codificado en nuestro genoma pero sí el origen del mundo subjetivo que nos pertenece y es parte fundamental de lo que nos convierte en seres humanos individuales. El genoma nos genera la autodeterminación y incluso nuestro futuro.

La información genómica de cada persona se considera datos íntimos y personales únicos, por tanto se establece también una protección especial de estos datos amparada en la ley orgánica 15/1999 (derecho fundamental reconocido en la constitución) de protección de datos de carácter personal. Esto constituye un importante criterio de legitimación política en toda sociedad moderna y progresista. Aunque un ciudadano de un estado de derecho no

posea soberanía absoluta sobre sus datos, pues debe aceptar determinadas limitaciones por el interés común.

Cualquier derecho debe hacerse sin poner en peligro otros derechos pero esto es utópico: la protección de datos colisiona con el derecho a la información y la libertad de expresión. Pero los jueces y magistrados siempre se volcarán más hacia la intimidad del individuo que hacia otros derechos.

La Agencia de Protección de Datos (APD), actúa con independencia de las administraciones públicas proporcionando información a los ciudadanos sobre sus derechos, de potestad sancionadora, de inspector de fichero, atiende peticiones y reclamaciones y ejerce el control en relación a los movimientos internacionales de datos. Es decir, su finalidad principal es velar por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos personales (art. 18 C.E.), en especial a lo relativo a los derechos de información, acceso, rectificación y cancelación de datos.

La APD controla y asegura que las bases de datos cumplan unos requisitos y que, en caso de infracción, podamos acudir a ella antes de ir a los tribunales. Es un organismo no integrado en un Ministerio u otra entidad pública, es por si misma una administración pública.

La LPD ordena limitar el abuso de la genética para garantizar la intimidad de datos de carácter personal y familiar. Sólo se pueden recabar datos que se refieran al origen racial, salud o vida sexual por razones de interés general según lo disponga una ley. El responsable de los datos deberá según el artículo 9, adoptar las medidas necesarias para mantener la seguridad de los datos: deberá evitar su alteración, pérdida, tratamiento y acceso no autorizado. El profesional está obligado al derecho de secreto incluso después de haber finalizado la relación.

Según el artículo 6 y 11 de ésta misma ley, es imprescindible el consentimiento explícito del paciente para la manipulación de sus

datos personales. Aunque el afectado no otorgue su consentimiento, existen excepciones: que la ley disponga otra cosa, que se recojan en fuentes accesibles al público, que el destinatario sea el ministerio fiscal o los jueces o tribunales, cuando la cesión se produzca entre las administraciones públicas con fines históricos, estadísticos o científicos o cuando la cesión de datos de carácter personal sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero automatizado, o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en el artículo 8 de la Ley 14/1986.

Según el artículo 5, se debe informar al paciente de la finalidad de la recogida de su genoma, de la identidad y dirección del responsable del tratamiento, de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, de las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos. El derecho de acceso se recoge en los artículos 12, 13 y 14 donde se reconoce al paciente de consultar la información de sus datos personales, visualizarlos o copiarlos.

La información genómica de cada paciente se almacena en bases de datos informatizadas. Es por esto que las leyes de protección de los datos de la salud del paciente van ligadas a las leyes de protección de datos en el ámbito informático. El campo de la informática médica aun es reciente por lo que aun pueden existir agujeros en el derecho.

Con el uso masivo de Internet, las medidas de seguridad se hacen absolutamente necesarias. Los países que ya disponen de una cultura de la seguridad y tienen implantadas grandes medidas podrán afrontar este reto más fácilmente que otros países. En todas las organizaciones existe información de carácter personal que reside en los sistemas informáticos y recibe un tratamiento automatizado.

### 3.5 Biobancos

*Biobanco: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.*

*Cribado genético: programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de determinantes genéticos, para los cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad discapacidades asociadas a tales determinantes.*

*Dato genético: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.*

*Análisis genético: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético.*

En el artículo 41 y 42 define que el Instituto de Salud Carlos III será responsable del mantenimiento del registro de proyectos de Investigación, proporcionados por las autoridades competentes. Y en cada registro se incluirán los datos identificativos del centro donde se realiza el proyecto, la documentación aportada por el investigador principal y el informe de la Comisión de Garantías para la donación. El Banco Nacional de Líneas Celulares tendrá una estructura en forma de red, con un nodo central encargado de la coordinación, y estará adscrito al Instituto de Salud Carlos III. Esto será regulado por la Comisión Técnica del banco Nacional de Líneas Celulares.

Los siguientes artículos tratan de los biobancos. Así pues recoge la normativa de velar por el correcto empleo de las muestras, la accesibilidad y equidad, el derecho a la intimidad, la desprovisión

del ánimo de lucro, el consentimiento y la calidad de los datos. Hace especial hincapié en la protección de datos de carácter personal teniendo en cuenta la finalidad, el lugar de realización, las personas que tendrán acceso, la advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados, el consentimiento expreso para acceder a un cribado genético y el derecho a la información o a no ser informado que a continuación detallo.

El sujeto será informado de los datos genéticos que se obtengan del análisis genético según los términos en que manifestó su voluntad. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria. Los profesionales sanitarios del centro tendrán acceso a los datos y sólo podrán ser utilizados los datos de carácter personal con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento o haya sido anonimizado. La autoridad competente podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados.

El artículo 51 recoge la confidencialidad y la conservación de los datos. El personal quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal. Los resultados podrán ser publicados con su consentimiento. En el caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individualizada o a sus representantes legales. El artículo 52 recoge la conservación de los datos. Se conservarán durante un período mínimo de 5 años, o durante el que sea necesario si no mediase solicitud del interesado para preservar la salud de la persona.

Los cribados genéticos están dirigidos a detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud en el individuo o su

descendencia, con la finalidad de tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas. Cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines sanitarios será preciso garantizar al interesado un asesoramiento genético.

Del artículo 63 hasta el 71 trata exclusivamente de biobancos. La creación de un biobanco requerirá que su organización justifique su interés biomédico, autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo y la autoridad competente de la Comunidad Autónoma.

El responsable del biobanco debe velar por el cumplimiento de la legislación, mantener un registro de actividades, garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad, elaborar un informe anual de actividades, elaborar la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones y atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente.

Todos los biobancos procederán a un registro en el registro nacional de biobancos para la Investigación Biomédica bajo la dependencia del instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados. La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad.

Las actividades médicas que conllevan a la obtención, el tratamiento y almacén de muestras biológicas de origen humano, crecen cada día. Las posibilidades de investigación genética y la acumulación de muestras en los bancos de ADN abren nuevas posibilidades de diagnóstico y terapéuticas, pero también nuevos dilemas éticos a la sociedad, que tiene que preservar por encima de nada la dignidad del ser humano y garantizar la seguridad, la

intimidad y la confidencialidad de la información que se pueda obtener.

Otros problemas éticos y jurídicos que plantean las muestras almacenadas en las instituciones sanitarias son la posibilidad de utilizar éstas para otros fines o sin el consentimiento explícito o la posibilidad de ser patentados y comercializados métodos diagnósticos y terapéuticos a partir de estas muestras.

Es notable la complejidad que supone hacer compatible los avances médicos con el respeto de la dignidad humana. Así lo demuestra el interés que diferentes instituciones profesionales y políticas tienen en elaborar recomendaciones y normativas para evitar malas utilizaciones. Pero esto no es suficiente si no se interioriza en la práctica diaria de todos los profesionales sanitarios implicados en la necesidad de tener presente una actitud de respeto a las personas y de prevención al material y a la información tan sensible que conlleva.

Las muestras pueden tener datos genéticos de la persona de la cual proceden. El conocimiento y la utilización de los datos pueden afectar a distintas personas de la familia y su descendencia. Las muestras son células, tejidos, sangre y fluidos humanos. La información genética participa del carácter de confidencialidad de otras informaciones relacionadas con la salud de las personas, pero a la vez la información y los datos genéticos tienen el carácter de sensibles por afectar niveles íntimos de las personas que merecen especial atención.

Entendemos por información genética, la que se utiliza para el diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades hereditarias y/o por consejo genético. El estudio de estas muestras permite mejorar el conocimiento de las causas, complicaciones y tratamientos de distintas enfermedades. Es un hecho que los investigadores trabajen con biología molecular, genética y inmunología en la investigación. Esto supone la obtención de éstas, su estudio, registrar los datos

obtenidos, organizar archivos y todo un montaje técnico de identificación y almacenamiento que incluye su conservación, el control de calidad y una serie de condiciones técnicas a cargo de profesionales cualificados.

Cada vez son más frecuentes los estudios de farmacogenética y farmacogenómica en el contexto de ensayos clínicos para clasificar las poblaciones de pacientes en función del efecto de fármacos. Hay que procurar que no se perjudique al paciente intercambiando datos entre centros de estudio epidemiológicos o empresas de biotecnología.

Las muestras se conservan en diferentes formas en depósitos de tejidos. Los lugares que se conservan son: hospitales universitarios, públicos y privados, clínicas, laboratorios de investigación o de anatomía patológica, servicios forenses, bancos de sangre, laboratorios comerciales, compañías farmacéuticas o de biotecnología.

La clasificación de las datos identificables como el nombre y apellidos, el número de historia clínica o el número de seguridad social, des del punto de vista de la confidencialidad, se tratan como cualquier otra muestra o dato obtenido en la práctica clínica diaria, ya que permiten en todo momento establecer un vínculo entre una muestra y una persona concreta.

Distinguimos en clasificación de los datos codificados. Los simples: aquellos en que se utiliza un código específico único. La clave de conexión entre el código y la identidad del sujeto donante está en manos del investigador clínico, que es quien se encarga de protegerlo y preservar el secreto. En ninguno de los casos podrá consultarse la historia clínica sin el consentimiento expreso del donante.

Los dobles: hay un sistema de protección de privacidad, adicional al previo, consistente en un segundo código de identificación específica del estudio. Así, a las muestras y datos

inicialmente codificados por el investigador se da un código de identificación adicional y su custodia se asigna a un tercero (por ejemplo, la entidad promotora del estudio, una agencia independiente), diferente del investigador del estudio, que utiliza sistemas de almacenaje informáticos seguros y con protocolos de manejo, y accesos muy definidos y muy restrictivos. De esta forma, la identidad del sujeto donante de la muestra sólo podría vincularse con los datos obtenidos si se revelaran los códigos asignados, lo que sólo podría ocurrir si las dos instancias encargadas de custodiar los códigos se pusieran de acuerdo.

Los anonimizados: el mismo sistema que para los dobles pero se destruye el vínculo entre el primer código de identificación y el segundo, de tal manera que nadie tiene la posibilidad de relacionar una muestra así codificada con el paciente concreto. Una vez realizada esta operación, los datos y las muestras genéricas pierden por completo el carácter personal al ser imposible vincularlas a una persona física concreta (Comité Bioètica Catalunya 2004:69-71).

Los datos anónimos: son aquellos que no tienen ningún tipo de código identificativo personal, ni se dispone de datos sobre quiénes son los sujetos donantes. Estas muestras pueden tener asociado algún tipo de datos de índole poblacional general pero ningún otro tipo de información.

Hoy las posibilidades diagnósticas de que disponemos gracias a la biología molecular y la tecnología de análisis ADN hacen posible obtener información que afecta al donante y a sus familiares. Ello obliga a provisiones específicas en la obtención, identificación y acceso a las muestras obtenidas *ante mortem* y *post mortem* del donante. El impacto económico aproximado es de 53 millones de dólares (año 1996) para mantener 282 millones de muestras (como mínimo en un año) en los depósitos de bancos.

Los *DNA banking* son el resultado de una acción específica destinada a almacenar material biológico con finalidades

diagnósticas y/o investigación concretas y claras. Estos bancos son un espacio físico correcto (habitación, congelador, contenedor, etc) de uso selectivo para el almacenamiento con medidas de seguridad adecuadas. Este acceso ha de ser restringido para personas autorizadas que han firmado un protocolo de uso que garantice esta restricción en el acceso (Comité Bioètica Catalunya, 2004:82-85).

El almacenaje para estudios no tiene sentido sin información adicional. Esta información tendrá que guardarse en una base de datos registrada que cumpla las medidas de acceso necesarias. Estas bases de datos han de tener copias de seguridad.

Usualmente se utiliza una doble o triple codificación: una para las muestras, otra para los cuadernos y otra para los datos personales vinculada a las anteriores y que sólo conoce el investigador principal. Todas las muestras han de ser codificadas con el fin de garantizar que no sea posible la identificación del donante sin su consentimiento expreso. El paciente tiene que estar informado de la metodología utilizada y aceptarla.

El tejido humano no puede venderse pero sí puede donarse. Los patólogos, modifican substancialmente los tejidos y los convierten en durables. Teniendo en cuenta que los patólogos y los genetistas mantienen este material con una doble finalidad: en beneficio del mismo enfermo, pero también en beneficio de la sociedad en general.

### 3.6 Criptografía

Los hombres escriben códigos -penales y binarios- para que otros los descifren. Poca es la distancia entre el ladrón y el héroe. Todo está en venta, empezando por los derechos humanos: ningún valor moral ha escapado a la subasta. El único baluarte de la libertad es la información independiente.

La criptografía también es un derecho. No es necesario aprobar nuevas leyes para garantizar la intimidad del correo electrónico: está protegida por el Código Penal. El artículo 18 de la Constitución garantiza la inviolabilidad de las comunicaciones postales, telegráficas y telefónicas. Cuando se castiga de la misma forma una conducta que otra, el bien jurídico protegido tiene un valor similar. El artículo 197 impone la misma pena al que rasga un sobre que al que abre un correo electrónico. La clave pues es el cifrado. (Almeida, 2000:18-19)

Encontramos recogidos en el derecho: *El que, para descubrir los secretos o vulnerar la intimidad de otro, sin su consentimiento, se apodere de sus papeles, cartas, mensajes de correo electrónico o cualesquiera otros documentos o efectos personales o intercepte sus telecomunicaciones o utilice artificios técnicos de escucha, transmisión, grabación o reproducción del sonido o de la imagen, o de cualquier otra señal de comunicación, será castigado con las penas de prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses* (Código Penal, artículo 197.1) y *Se garantiza el secreto de las comunicaciones y, en especial, de las postales, telegráficas y telefónicas, salvo resolución judicial* (Constitución Española, artículo 18.3).

El correo electrónico es correspondencia. La progresiva incorporación de las nuevas tecnologías a nuestra vida cotidiana es un fenómeno posterior a nuestra transición democrática. Sólo puede

privarse de sus derechos a un ciudadano en el curso de una investigación judicial, cuando existen indicios racionales de delito. En una situación de normalidad democrática, es un derecho fundamental utilizar aquellas herramientas que permitan asegurar el secreto de las comunicaciones.

El uso de claves fuertes presenta un efecto colateral, al complicar la lectura en aquellos casos en que el juez estime necesario investigar la documentación de un procesado. Hasta el Ministro de Defensa, afirma que la criptografía es un freno a la persecución de delincuentes. Tal afirmación es una falacia. Al delincuente profesional no le preocupa cometer delitos menores, como podría ser un eventual uso de criptografía ilegal, cuando ha decidido atentar contra la vida, la integridad física, la salud pública, el patrimonio o la seguridad nacional. Una vez superados los veinte años de cárcel, una condena de seis meses no constituye un freno para el criminal.

En la tensión entre libertad y seguridad, debe prevalecer siempre la primera. Prohibir el uso del cifrado, imponer legislativamente el depósito de claves, comprometería la libertad de todo pueblo. Tenemos derecho a que nadie pueda leer lo que pensamos, a conspirar incluso. Ninguna revolución, ninguna Declaración de Derechos Humanos hubiese sido posible, si el pensamiento disidente hubiese sido monitorizado desde el poder. Hemos de reivindicar la criptografía como herramienta al servicio de la libertad.

Capítulo 4

INVESTIGACIÓN Y COMERCIO  
DE ESTRUCTURAS HUMANAS

#### 4.1 Código de buenas prácticas científicas

En España la actividad científica se mantiene en gran medida con recursos económicos públicos. Como en otra cualquier comunidad científica existen problemas de integridad, y entre los más graves: falsificación, elaboración ficticia o el plagio. Es necesario también que se pongan de manifiesto la posible existencia de intereses de las personas para que no entren en conflicto para su adecuada gestión.

El *Council for Science and Technology* británico propuso la adopción de un código ético universal para científicos en 2005 basado en el respeto a las normas y la responsabilidad, para prevenir comportamientos inadecuados, que se eviten los perjuicios a terceros así como cualquier lesión de derechos para insistir en el respeto por la vida, la ley y el interés público.

Los códigos de buenas prácticas son reglas, recomendaciones y compromisos para ser observados por el personal científico, los centros de investigación, los organismos adjudicatarios de ayudas de investigación e incluso las sociedades científicas, con objeto de favorecer la calidad de la investigación y prevenir problemas de integridad. Son instrumentos complementarios, no sustitutivos, de lo que ya disponen las normas legales vigentes. Son puntos de referencia libremente adoptados por el personal científico y por los organismos e instituciones del sistema.

En España la promoción de las buenas prácticas científicas es aún asignatura pendiente. Existió una oportunidad de implantarlas cuando se promulgó la ley de cohesión y calidad de sistema sanitario pero no fue aprovechada. La vigente ley de investigación biomédica encomienda al comité de bioética de España una función tutelar al respecto. Se puede encontrar en el artículo 78 sus

funciones: “Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación”.

Así pues, los CBPC promueven por proyectos por escrito, constando la metodología de la investigación, un registro y material biológico resultante de las investigaciones (así como la conservación y custodia de datos), los acuerdos sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial de las partes, los procesos en los que se debe efectuar una declaración de intereses, la autoría de trabajos científicos, la práctica del *peer review* (procesos de evaluación internos y externos), la difusión de las normas que regulan la actividad científica con animales, humanos, material de origen embrionario y demás organismos vivos y la publicación de las investigaciones.

La protección y difusión de las publicaciones con posible interés comercial es importante. Se establecen también la obligatoriedad de publicar también los resultados negativos/inesperados/discordantes (así como la persona que los realiza o observa) y los compromisos sobre la publicación fragmentada y la publicación repetida y sobre las referencias bibliográficas al trabajo de terceros así como los procedimientos de arbitraje para resolución de conflictos: denuncias, etc.

La presentación de resultados a través de los medios de comunicación debe incluir una explicación de carácter divulgativo así como el nombre de las instituciones, subvenciones y ayudas asociadas. Es inaceptable la difusión de los resultados de una investigación antes del *peer review*. Sólo estará justificado en razones de salud pública: epidemiología, etc. La evaluación se basará siempre en la calidad y no en la cantidad.

El *peer review* es el personal que evalúa, examina o crítica el manuscrito enviado para su eventual publicación, una memoria para la que se solicita una subvención individual o colectiva, etc. Las

revisiones son objetivas, basadas en criterios científicos. Ha que rechazar una revisión si existen conflictos de interés.

El autor es quién haya contribuido de forma sustancial al proceso creativo, a la concepción y diseño del mismo, al análisis y a la interpretación de los datos, a la preparación de las comunicaciones y informes resultantes. La recogida de datos no justifica necesariamente la condición de autor. La persona vinculada al grupo de investigación que por posición jerárquica o relación laboral, solicite constar como autor/a ex officio, viola la libertad académica y comete un acto de injusticia, un abuso de autoridad. Supone un acto de apropiación indebida.

Si los resultados pueden conducir a invenciones o aplicaciones susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, la persona responsable del proyecto de investigación tiene la obligación de comunicarlo a la dirección del centro y gestionar la publicación de los resultados en revistas científicas teniendo en cuenta esta posibilidad. La no publicación de los resultados o su demora puede constituir una falta grave por malversación de recursos, así como la publicación duplicada y las referencias injustificadas o la falta de referencias de los trabajos relacionados con la investigación.

Todas las personas que forman parte del equipo pueden acceder a la información de datos obtenidos y a su interpretación. La persona responsable de la investigación debe disponer de un registro único de los distintos instrumentos de recogida. Y toda la documentación primaria y material biológico es propiedad del centro donde está vinculada la persona responsable del proyecto. En caso de cambio de institución se puede facilitar una fotocopia de los libros del registro, una copia de la información electrónica existente y fotocopia de los cuadernos de recogida de datos.

El compartimento de datos exige el conocimiento de la solicitud por parte del equipo investigador. La cesión podrá ser

limitada por razones de competitividad o confidencialidad. El material o datos procedentes de personas debe compartirse sin que sea posible la identificación de los sujetos fuente, en caso contrario, será preciso un consentimiento específico de cesión por parte de las personas donantes.

El tiempo de conservación son 10 años a partir de la primera publicación de resultados. Si el centro y la ley lo permite, la información y material primario podrán quedar almacenados más tiempo.

Debe primar el interés público y las direcciones de los centros establecen las demarcaciones necesarias para proteger la libertad intelectual de sus investigadores así como las restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos. Se establecen los acuerdos necesarios con la entidad promotora para compartir la correspondiente propiedad industrial e intelectual.

## 4.2 Experimentación con sujetos humanos

El Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Sevilla recoge los principios básicos de la investigación y la experimentación científica sobre el ser humano que constituyen un derecho y un deber de la comunidad científica y biomédica. Los fines son incrementar el bienestar, la salud y la calidad de vida del ser humano.

En toda investigación se debe respetar la integridad del ser humano y la dignidad de la persona; los intereses de la ciencia y de la sociedad nunca pueden prevalecer sobre el bienestar del sujeto. Hay que hacer pues, un cuidadoso cálculo de los riesgos previsibles y de los beneficios que puedan derivarse para el sujeto y para otros individuos. Deberá ser suspendida cualquier investigación o experimento si se encuentra que los riesgos son superiores a los beneficios calculados.

La participación debe ser voluntaria y la recompensa económica nunca será tan elevada que no pueda ser razonablemente rechazada por el sujeto. El consentimiento en personas discapacitados, enfermos, menores y ancianos lo otorga su representante legal. Y se tiene especial protección para las personas más vulnerables. Pero no se prohíbe la experimentación en grupos vulnerables porque la comunidad científica está obligada a hacer avanzar el conocimiento específico de estas situaciones.

El protocolo de toda experimentación proyectada sobre seres humanos debe someterse a la aprobación previa por una comisión de Ética o Ensayos Clínicos. No se puede comenzar la investigación antes de que el Comité de Ética haya emitido el dictamen correspondiente. El investigador además se debe comprometer a no alterar los protocolos experimentales aprobados por el Comité de Ética.

Cada investigador es responsable de la investigación científica con sujetos humanos por lo que han de definirse claramente así como su competencia. Y no pueden conservar ni utilizar una parte del cuerpo con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída: se prohíbe el lucro, salvo el consentimiento adecuado. Además se debe garantizar el derecho a la intimidad, de forma que no se viole la intimidad personal ni familiar de los sujetos participantes en la misma.

Las directrices éticas y leyes prohíben toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético. Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia (Art 13 IR1999).

El Comité de Ética controla que la experimentación se realice cuando no existan procedimientos alternativos de eficacia comparable. Y se distingue una legislación entre la investigación biomédica y la investigación puramente científica que no supone un beneficio directo, diagnóstico o terapéutico.

Esto ya se fomenta en los estudiantes. En la Universidad Autónoma de Madrid se estudia en estudiantes para que alcancen una mejor comprensión de los procesos y de los resultados de la investigación. Y ya aplican en el reclutamiento los principios de confidencialidad -de la salud, actividad sexual o abuso del alcohol- voluntariedad, la no coacción de la colaboración mediante créditos de libre elección, la protección del individuo y la posibilidad de cancelar su participación en la investigación en cualquier momento. Todo esto lo gestiona el Comité de Ética de la Investigación de tal Universidad.

Todo protocolo de investigación que implique directamente la participación de personas o que se base en cualquier información o

muestras biológicas obtenidas de personas deberá contar con la aprobación del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

El código genético es información privada del sujeto, por lo que se deberá garantizar su privacidad, su confidencialidad y el derecho a la autodeterminación en las investigaciones con fines genéticos así como la calidad de la recogida. Las investigaciones que impliquen obtención, tratamiento o conservación de material biológico de origen embrionario humano deberá contar con el permiso del Ministerio de Sanidad.

### 4.3 Caso de estudio: Lesiones medulares

En Abril del 2008 asistí a unas conferencias de neurorrehabilitación sobre la *reparación de lesiones medulares con células no modificadas del propio individuo viable en primates* dentro del ciclo de conferencias de la cátedra FIVAN-UPV que me impresionó bastante. La ponente era la doctora Almudena Ramón Cueto, de la Unidad de Regeneración Neural del Instituto de Biomedicina de Valencia que con el apoyo del CSIC (Consejo Superior de Investigaciones), la mayor institución pública dedicada a la investigación en España, narraba su caso pionero en medicina regenerativa.

El sistema nervioso está encargado del control de nuestro organismo, del sistema nervioso central y del sistema nervioso periférico. Las neuronas son las células del sistema nervioso encargadas de transmitir información de unas regiones a otras. El sistema nervioso se comporta como un circuito eléctrico complejo cuya integridad es necesaria para un funcionamiento adecuado. las neuronas se comportan como cables que transmiten impulsos eléctricos. Cuando las neuronas se lesionan el paso de la corriente eléctrica se interrumpe.

Así pues cuando se interrumpen los circuitos nerviosos como consecuencia de una enfermedad neurodegenerativa o de una lesión, se produce una pérdida de las funciones mediadas por las neuronas afectadas. Cuando se produce una lesión medular se interrumpen las fibras nerviosas y esto ocasiona una pérdida funcional debajo del nivel de la lesión. Aunque el circuito eléctrico esté interrumpido, las neuronas dañadas permanecen vivas. para reparar el circuito bastaría con que la neurona regenerase su axón. Los axones son incapaces de regenerar en el SNC de mamíferos adultos y por tanto de restablecer la integridad histológica del sistema.

Almudena contaba su desarrollo en la búsqueda de una terapia experimental para reparar lesiones de la médula espinal que pueda para que en un futuro, tener aplicación en personas. Las fases de la investigación empezaban en roedores y luego en primates no-humanos para finalmente aplicarse en humanos, en la fase aguda y crónicas.

Las estrategias experimentales para reparar lesiones del SNC de mamíferos están documentadas por el D. Santiago Ramón y Cajal con la regeneración de axones del SNC a través de injertos de nervio periférico, y de otros investigadores por le regeneración de axones del SNC a través de diferentes entornos permisivos. Pero Almudena iba más allá, y lo probó con la glía envolvente, una parte del archicerebro (la parte más antigua de nuestro cerebro y por tanto con más capacidad de regeneración), que tiene capacidad reparadora en el bulbo olfatorio.

En la conferencia por ejemplo como en el caso de los roedores, con la médula espinal cortada en el tronco, como con sólo dos patas el ratón ascendía por unas rampas de alambre o escaleras o torres con gran esfuerzo motivado por unas porciones de chocolate que se encontraban al final del camino. Con este esfuerzo el ratón incitaba la reunión de la médula espinal para volver a andar con las cuatro patas.

Los trasplantes de glía envolvente olfatoria permiten la regeneración de axones de nervios periféricos dentro de la médula espinal, experimento en el que no se lesionó la médula. Así pues la recuperación de la función motora y sensitiva de ratas con lesión completa de la médula espinal mediante trasplante de glía envolvente del bulbo olfatorio y regeneración axonal en sus médulas espinales mostró que era viable ya que las ratas parapléjicas trasplantadas con OEG ascendía con mayor facilidad las rampas que el grupo no trasplantado, por la regeneración de fibras nerviosas.

Almudena publicó otro estudio en la revista *Brain* del 2008, en que afirmaba que la combinación del trasplante de glía envolvente olfatorio con entrenamiento en cinta andadora mejora el movimiento de las patas de ratas parapléjicas. Almudena demostró que los trasplantes de glía envolvente olfatoria son una buena estrategia reparadora de la médula espinal lesionada tanto en su fase aguda como crónica.

Luego nos mostró, con el acuerdo de colaboración entre la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León y El Consejo Superior de Investigaciones Científicas, el desarrollo del proyecto de investigación de autotransplantes de glía envolvente olfatoria de primates en la terapéutica del daño espinal agudo, para después probarlo en daño crónico. En Mayo del 2007 pues, publicó un artículo en la revista de medicina *Nature Medicine* "Can experiments in nonhuman primates expedite the translation of treatments for spinal cord injury in humans"?

Aquí ya se le presentaron cuestiones de bioética: es el bulbo olfatorio de primates una fuente óptima de células para una terapia autóloga, que además sea segura para el paciente?

1. La extracción quirúrgica del bulbo no debe ocasionar daño adicional al paciente.
2. La ausencia de un bulbo olfatorio no debe ocasionar secuelas adicionales.
3. Un bulbo debe aportar suficientes células para trasplantar al propio individuo.
4. Las células que se obtengan deben tener propiedades óptimas para terapia: seguridad (que no se hagan tumorales ni muten ni se transformen), que no envejecan rápido y que tengan propiedades regenerativas.

En 2008 publicó otro artículo en *Glia* "Adult Olfactory Bulbs from primates Provide Reliable Ensheathing Glia for Cell Therapy", la

terapia autóloga con glía envolvente olfatoria es posible en primates y no es necesaria la manipulación genética de las OEG (Olfactory Ensheathing Glial) para su uso en Terapia. Así pues los bulbos olfatorios de Primates constituyen una fuente óptima de glía envolvente olfatoria para su uso en terapia.

Almudena y su equipo diseñaron un protocolo quirúrgico para la extracción de un bulbo olfatorio en primates inocuo, para que la ausencia de un bulbo no provoque secuelas ni en los períodos iniciales ni tras los períodos largos. Y comprobaron que de un sólo bulbo olfatorio se obtienen células suficientes para realizar trasplantes autólogos y heterólogos, que las células tienen propiedades óptimas para terapia (no se transforman ni forman tumores), tienen una vida larga (no envejecen) y tiene propiedades reparadoras y que las células conservan sus propiedades tras congelación/descongelación por lo que se pueden crear biobancos de estas células.

Almudena publicó otro artículo en 2006 en el *Journal of Neurotrauma* en el que afirmaba que los protocolos diseñados en los animales parapléjicos son compatibles con los que se utilizan en clínica humana. Se ha desarrollado la metodología quirúrgica compatible con la humana, para la realización de trasplantes mediante técnicas que no ocasionen daño adicional (microcirugía estereotáxica).

Se han adaptado los protocolos quirúrgicos, médicos y de cuidado de pacientes con lesión medular, que se usan en los hospitales, a los animales parapléjicos (primero en roedores y los mismos a primates). Toda la experimentación desarrollada en animales se ha realizado utilizando técnicas y metodología compatible con la utilizada en humanos, lo que favorece un traslado a la clínica con más garantías.

Así pues el desarrollo de la segunda fase del proyecto de investigación eran los autotrasplantes de glía envolvente olfatoria de

primates en la terapéutica del daño espinal agudo. En Julio del 2004 Rubén Moreno y Almudena Ramón firman un acuerdo para desarrollar la segunda fase de 36 meses en el centro príncipe Felipe. Pero es interrumpida, destrozada con soborno y fines políticos. Y comprueban que la recuperación funcional de primates parapléjicos es posible mediante el trasplante autólogo de glía envolvente del bulbo olfatorio. Para cualquier técnica aplicable en humano debe ser previamente probada con éxito primero en ratas y luego en primates.

Según Almudena, pasado el año 2006 llevaba ya muy avanzada la investigación del uso de dicha técnica en primates y tenía resultados parciales que indicaban la recuperación neuronal objetiva en un mono en el Centro de Investigación Príncipe Felipe. Cuando el mono tenía indicios de recuperación y sin motivo conocido ni documentado, se le denegó el acceso al laboratorio a Almudena, quedando así interrumpida la investigación en primates. Posteriormente el mono fue sacrificado sin que se permitiera el acceso a Almudena perdiéndose una información valiosa para la ciencia.

Esta cura ha sufrido retrasos importantes en la esperanza de un colectivo de personas -algunas asistieron en la conferencia pidiendo explicaciones- sin que nadie haya dado una explicación ni se haga responsable de este frenazo.

Estas noticias, no las colgaron en la fundación de lesionados medulares (los financiadores) porque tras el bloqueo de las investigaciones el objetivo de ellos no fue la lucha mediática sino continuar el trabajo, las investigaciones y obtener resultados y publicaciones científicas que acercasen a la cura de la lesión medular, que era lo que querían evitar los que frenaron su trabajo. Actualmente eso lo ha conseguido y es lo único que tiene interés para todo el mundo.

Las noticias se publicaron en marzo del 2007, normalmente, estaban accesibles con una búsqueda en Google con el nombre de

Almudena. Es interesante observar que si uno busca el nombre del Director General del CIPF, Rubén Moreno Palanques (coimputado en el caso Fabra) se puede comprobar que ahora en el CIPF hay una línea de investigación sobre reparación de la lesión medular pero con células madre embrionarias que es lo que le interesa potenciar a Moreno. Por eso puso a Victoria Moreno, persona de confianza de Almudena en su grupo del CIPF que ayudó al Director General en el bloqueo de la investigación. No existía esa línea antes de impedir la investigación de Almudena.

Poco después, 23 científicos europeos y estadounidenses, expertos en lesiones medulares, muestran su indignación por el trato recibido por Almudena en el CIPF. "...Scandalous treatment of one of their highly respected colleagues...", "...the way our colleague was treated made it impossible for her to continue her promising work with monkeys to develop a therapy to treat spinal cord injury...", "...will continue to observe how the authorities in Spain take action in this research scandal and will inform the public in Europe and the US".

Hay 41 artículos científicos publicados por investigadores de varios países que avalan la eficacia reparadora de las lesiones medulares de la glía envolvente. Las directrices generales de investigación han sido ratificadas por la mayoría de los países son:

- 1) Se deben realizar estudios sólidos en modelos animales con resultados positivos. Estos resultados deben de estar publicados en revistas científicas internacionales para así ser validados por científicos expertos.
- 2) Los resultados positivos deben de ser reproducidos y corroborados por otros grupos de científicos de forma independiente: en el mismo tipo de lesión medular (mismo modelo), en otros tipos de lesión medular (otro modelo de lesión). Esta validación deben de estar publicados en revistas

científicas internacionales. De esta forma se demuestra la solidez del hallazgo.

3) El tratamiento no deben de ocasionar efectos secundarios ni secuelas para así garantizar la seguridad de la terapia.

4) Usar distintas especies para demostrar la naturaleza fundamental del objetivo y de la terapia y evaluar su seguridad

5) Usar procedimientos para aplicar la terapia compatible con los usados en humanos

La terapia autóloga con glía envolvente olfatoria procedente de bulbo olfatorio, para reparar lesiones medulares, cumple las directrices generales para la realización de ensayos clínicos dictada por la comunidad científica y médica internacional y ratificada por la mayoría de los países. En animales de experimentación, roedores y primates Almudena demostró que el trasplante autólogo de OEG permite reparar lesiones medulares y que constituye una terapia. Probó para roedores y primates no-humanos, en aguda y crónica. En España, ésta fue actualmente la única terapia experimental para reparar lesiones de la médula espinal que cumple estas directrices.

Actualmente la fundación IRSN, con la ayuda de Almudena lo ha conseguido.

#### **4.4 Patentes de estructuras humanas**

Los sistemas de patentes han sido utilizados como medio de flexibilización de mercado, suponiendo un apoyo a la innovación y a la transferencia de tecnología. La patente, como monopolio comercial de carácter temporal, no sólo otorga por el estado para rentabilizar los costes de su desarrollo, sino también como contrapartida a la información revelada y al acceso a ella de toda la sociedad.

Hasta la aparición de las aplicaciones biotecnológicas, las patentes suponían simplemente una manera de asegurar a sus inventores la obtención de un beneficio por su inversión. La duda gira en torno al hecho de que las empresas no sólo demanden un monopolio exclusivo que les permita obtener unos beneficios, sino que también busquen el poder dictar las condiciones de acceso a sus invenciones, interviniendo directamente en el control del mercado, independientemente del deterioro de concepto intrínsecos al ser humano

En efecto estamos viendo cómo las empresas empiezan a sobrepasar el valor de la rentabilidad de las patentes para entrar en el meramente especulativo, apoyándose en la adopción de un sistema de patentes diseñado para máquinas y aplicarlo a invenciones biotecnológicas donde se encuentran involucrados seres vivos. Y la falta de preparación y adaptación a éstas del sistema de patentes tradicional nos permite contemplar cómo se intentan hacer valer derechos de propiedad, incluso, sobre el ser humano.

Más del 45% de la economía mundial se basa en productos y procesos biológicos obtenidos a través de procedimientos biotecnológicos. Esto no supone un problema si no se llega a colisionar con la dignidad del ser humano. Los sistemas de patentes

suponen un contrato entre inventores e inversores con un nexo de unión entre ambos: la sociedad. Como en cualquier tipo de contrato, se busca un equilibrio entre los derechos y las obligaciones que se contraen por ambas partes.

La aplicación del sistema de patentes a las invenciones biotecnológicas ha motivado un debate social, político y económico sin precedentes por lo que supone patentar formas de vida en concreto la humana o partes de ella. A partir de los años 80, las técnicas de DNA recombinante abrieron un campo comercial de imprevisibles consecuencias económicas, y con ello la necesidad de proteger por medio de patentes las invenciones biotecnológicas.

La actual directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas que desde 1998 regula las patentes surgidas de las aplicaciones de la biotecnología, garantiza los valores que deben presidir las patentes en las cuales están involucrados seres vivos.

Las primeras patentes fueron en microorganismos, cuando el Dr. Chakrabarty presentó en la oficina de patentes y marcas registradas de los EEUU una bacteria manipulada genéticamente del género *Pseudomonas* capaz de convertir el petróleo crudo en alimento para el ganado. El tribunal supremo de EEUU dictó a favor de su patentabilidad. Esta sentencia reconocía el derecho a patentar microorganismos modificados o no genéticamente (Palacios, 2000:332).

Los microorganismos conseguidos por ingeniería genética presentan menos problemas a la hora de ser patentado pues son novedosos a nivel mundial, ya que no existen en la naturaleza como tal porque han requerido una actividad inventiva para ser conseguidos y tienen aplicación industrial. La legislación que afecta a estos microorganismos se encuentra establecida en las directivas del Consejo de Europa sobre "Utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente" (Directiva 90/219/CE)

y “Liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente” (Directiva 90/220/220) y otras transposiciones de estas directivas o en el caso español, la Ley 15/1994 sobre Bioseguridad.

La patente de los microorganismos aislados de la naturaleza radica principalmente en su diferenciación como invención o descubrimiento, pues se considera que algo que se encuentra en la naturaleza no requiere una actividad creativa, puesto que ya estaba creado. Un descubrimiento no es patentable. Si una persona establece que esa propiedad tiene un uso práctico, ha hecho una invención que sí es patentable. El producto de un proceso microbiológico puede también ser patentado por sí.

La controversia sobre la patente de seres vivos se inició cuando se concedió a la Universidad de Harvard en 1988 la patente del denominado onco-ratón, un animal transgénico portador en su genoma de un gen de otra especie, en este caso un onco-gen humano relacionado con la formación del cáncer. Es un animal de investigación valioso para los estudios de determinados cánceres humanos y para el análisis de los fármacos de lucha contra estos (Palacios, 2000:334-335).

No se permite patentar razas animales pero sí animales, de modo que al patentar un animal, que por cierto era genéticamente inventado, no sólo era la patente de un animal sino que además tenía una actividad inventiva implícita: su manipulación genética.

Del mismo modo sucedía con las variedades vegetales: no es posible patentar éstas, pero sí plantas. Lo que se patentan en realidad son las líneas de animales o plantas transgénicas no el animal o planta en sí mismo. El resultado es que mediante esta interpretación legal se protegen razas y especies. Los biotecnólogos pues se han animado a crear nuevos animales y plantas transgénicas. Varios laboratorios se han puesto a trabajar en la protección de proteínas humanas que puedan servir como fármacos

y a precios mucho más competitivos que los productos obtenidos a partir del empleo de cultivos celulares y bacterias.

Existe rechazo social, en lo relacionado con transgénicos por parte de los ecologistas y defensores de animales. En Suiza han logrado que se recorten los presupuestos destinados a esto. Si al sentimiento de repulsa le añadimos la posibilidad de patentarlos, el rechazo es total.

Entre las ventajas de patentar materia viva se encuentra el hecho de que la invención patentada posee un medio de publicidad, lo cual ayuda a difundir los resultados de la investigación, para que basándose en el conocimiento de lo ya inventado no se dupliquen los esfuerzos investigadores, máxime cuando la patente no interfiera con la investigación académica.

La Human Genome Organization (HUGO) no se encuentra vinculada a la idea de la patente de seres vivos, pues defiende como principio de su organización el compartir y hacer pública la información obtenida o la libre circulación de la información científica. La patente conduce a ocultar la información hasta el momento de garantizarse su propiedad retrasando así el proceso de la investigación. Por tanto no defienden el hacer que las invenciones se encuentren en manos de unos pocos.

Para entender los problemas éticos de la patentabilidad del material humano hay que distinguir niveles: el primer, el molecular que abarca a todas las moléculas de origen humano (genes, proteínas u otras sustancias), en segundo nivel, el celular que son todas las células del organismo y el tercer lo constituyen las estructuras orgánicas más complejas como órganos humanos o el propio humano (Palacios 2000:337).

Según la legislación actual, el primer nivel no plantea demasiados problemas legales en la concesión de patentes y se han concedido numerosas patentes de genes humanos que son la base

de la producción industrial de sustancias de interés mediadas por microorganismos modificados genéticamente.

Sin embargo no todas las patentes de secuencias de DNA parecen aceptables. Existen dudas sobre la moralidad de determinadas invenciones. Porque aun hay series de secuencias de DNA humano de función desconocida. La posibilidad de patentar genes humanos con función desconocida, provocó la posición predominante de defender el carácter público de la información derivada del Proyecto Genoma Humano, hasta el punto de separarse la investigación entre centros públicos y centros privados que debieran trabajar con unos intereses comunes.

A nivel celular también es una práctica corriente al admitirse como invenciones patentables las líneas celulares humanas mantenidas in vitro en el laboratorio y cultivadas en gran escala en la industria. El hecho de que las células sean incapaces de organizarse en estructuras de mayor nivel parece que evita la controversia, ya que en cierta forma estas células pueden considerarse como microorganismos, y para poder patentarse tienen que ser previamente depositadas en colecciones internacionales.

En lo que se refiere a los fines de patentar genes humanos tiene objetivos futuros no muy lejano. Ya han comenzado a identificarse los genes responsables de la aparición de determinadas enfermedades. Una vez identificados éstos y su alteración será posible la aplicación de técnicas de terapia génica, siendo éste uno de los provechosos fines económicos que presenta la patente de genes humanos.

Los acontecimientos científicos se suceden con mayor velocidad que la capacidad de la sociedad para asimilarlos. Si a ello unimos que la información que se recibe es confusa, contradictoria y a veces sensacionalista, el caldo de cultivo para el rechazo está garantizado.

La bioética se rige por la lógica, acepta aquello que represente un beneficio para el ser humano y rechaza la cadena lógica de acontecimientos que pueda suponer un daño o perjuicio no exclusivamente físico. El derecho de patentes sobre invenciones biotecnológicas no puede verse subordinado a su adscripción a propiedad sobre la base de exclusivos intereses económicos o por presiones de marcas sino que debe ser valorado en función de otras circunstancias.

Las posturas extremistas de prohibición en torno a la licitud moral de las patentes de materia viva pueden ser tan peligrosas como las extremadamente permisivas. A la hora de regular las patentes biotecnológicas debemos establecer la frontera entre lo éticamente patentable y lo que no lo es. No olvidemos que la legislación sobre patentes establece este mismo límite para cualquier tipo de patentes: el ético (reconocido en la legislación como orden público) y el moralmente admisible (Palacios 2000:344).

El límite patentable por tanto es el ser humano. La posesión de organismos inferiores en la escala taxonómica al hombre manipulados genéticamente no debería representar grandes problemas de aceptación.



# BIBLIOGRAFÍA

- M.R. Miguel Molina, J.V. Oltra Gutiérrez, *Deontología y Aspectos Legales de la Informática: Cuestiones Éticas, Jurídicas y Técnicas Básicas*, 2007:19-78.
- Sindicato de Enfermería, *Nueva legislación del sistema sanitario*, 2004:17-54.
- J. Canós Martí, *El nuevo código penal y el profesional sanitario*, 1997:68-74.
- D. Bravo, *Copia este libro*, 2005:25-128.
- C. Almeida, *Todo está en venta*, 2000:18-19.
- C. Almeida, *La república*, 2004:11-44.
- A. Faller, *El cuerpo del hombre*, 1968:227-262.
- M. Palacios, *Biología y futuro del hombre: la respuesta bioética*, 1992:21-34.
- V. Camps, *Una vida de calidad*, 2001:231-243.
- M. C. Tomás Garrido, G. M. Tomás Garrido, *La vida humana a través del cine: Cuestiones de antropología y bioética*, 2004:235-250.
- A. J. Klotzko, *Vols clonar-te? : Ciència i Ètica de la clonació humana*, 2004:81-131.
- M.R. Sánchez Morales, *Impactos sociales de la biotecnología*, 2004:194-274.
- M. Casado, *Bioética, derecho y sociedad*, 1998:15-108.
- J. Gafo, *10 palabras clave sobre bioética*, 1997:11-234.
- M. Trevijano Etcheverría, *¿qué es la bioética?*, 1998:79-186.
- M. Palacios, *Bioética 2000*, 2000:329-352.
- R. Andorno, *Bioética y dignidad de la persona*, 1998:109-144.
- J. Sádaba, J.L. Velázquez, *Hombres a la carta: los dilemas de la bioética*, 1998:103-124.
- R. Dawkins, *El gen egoísta*, 2007:1-85.

- Comité de Bioètica de Catalunya, *Problemes ètics en l'emmagatzematge i la utilització de mostres biològiques*, 2004:69-96.
- J. Sádaba, *Hombres a la carta: los dilemas de la bioética*, 1998.
- D. T. Suzuki, *Genética : Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos*, 1991.
- CE, *Principios éticos que deben regir la experimentación con sujetos humanos*. Universidad de Sevilla, 1999.
- CEI, *Aspectos éticos intervención estudiantes de la UAM como sujetos de investigación*, 2008.
- Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB), *Código de buenas prácticas*, 2008.
- Comité de Bioética de España, *Recomendaciones con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España*, 2010.
- Comité de Bioética y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), *Código de Buenas Prácticas Científicas*, 2010.
- BOPV, *Reglamento para la Evaluación y Seguimiento de Implicaciones Metódicas*, 2011.
- IMIA, *Código de ética para profesionales de la salud*, 2011.
- Council for Science and Technology, *Universal Code for Scientists*, 2006. *Safeguard Good Research Practice in Europe*, 2008.
- ICMJE, *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication*, 2008.
- Medical Research Council, *Ethics and research guidance*, 2010.
- European Science Foundation, *Institutional Approaches to Promote and*
- International Medical Informatics Association, *code of ethics*, 2011.
- Real Decreto 665/1997, *Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos*.
- Real Decreto 178/2004, *Liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente*, 2004.
- Real Decreto 223/2004, *Ensayos clínicos con medicamentos*, 2004.
- *Código Civil*, 1889.
- *Código Penal - Ley Orgánica 10/1995*, 1995.
- *Ley 14/1986 General de Sanidad*, 1986.
- *Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal*, 1999.

- *Ley 21/2000, Sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica, DOGC num. 330, 2001.*
- *Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, 2007.*
- UNESCO, *Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005.*
- DSIC-UPV, *Inteligencia Artificial, 2010.*
- Herikberto M.Q., *Entrevista: Teoría de diseños coincidentes, 2010.*
- P.J.F. de Córdoba Castella, *II Jornadas sobre Biología Sintética, 2007.*
- FIVAN, *Jornadas Cátedra Fundación Instituto Valenciano de Neurorehabilitación - Valencia, 2008.*
- P.J.F. de Córdoba Castella, *III Jornadas sobre Biología Sintética, 2008.*
- E. Ruiz, *Fundación IRSN, 2011.*
- E. Punset, *Redes, 2010.*
- I. Asimov, *Yo, Robot, 2004.*
- M. Shelley, *Frankenstein, 2006.*