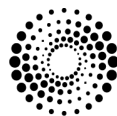


CASOS DE LA BIOÉTICA NORTEAMERICANA
EN EL ÚLTIMO DECENIO

MANUEL JESÚS LÓPEZ BARONI

Casos de la bioética
norteamericana
en el último decenio

CIVITAS



THOMSON REUTERS

Primera edición, 2019



THOMSON REUTERS PROVIEW™ eBOOKS

Incluye versión en digital

El editor no se hace responsable de las opiniones recogidas, comentarios y manifestaciones vertidas por los autores. La presente obra recoge exclusivamente la opinión de su autor como manifestación de su derecho de libertad de expresión.

La Editorial se opone expresamente a que cualquiera de las páginas de esta obra o partes de ella sean utilizadas para la realización de resúmenes de prensa.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra (www.conlicencia.com; 91 702 19 70 / 93 272 04 45).

Por tanto, este libro no podrá ser reproducido total o parcialmente, ni transmitirse por procedimientos electrónicos, mecánicos, magnéticos o por sistemas de almacenamiento y recuperación informáticos o cualquier otro medio, quedando prohibidos su préstamo, alquiler o cualquier otra forma de cesión de uso del ejemplar, sin el permiso previo, por escrito, del titular o titulares del copyright.

Thomson Reuters y el logotipo de Thomson Reuters son marcas de Thomson Reuters

Civitas es una marca de Thomson Reuters (Legal) Limited

© 2019 [Thomson Reuters (Legal) Limited / Manuel Jesús López Baroni]

© Portada: Thomson Reuters (Legal) Limited

Editorial Aranzadi, S.A.U.

Camino de Galar, 15

31190 Cizur Menor (Navarra)

ISBN: 978-84-1308-521-0

DL NA 1746-2019

Printed in Spain. Impreso en España

Fotocomposición: Editorial Aranzadi, S.A.U.

Impresión: Rodona Industria Gráfica, SL

Polígono Agustinos, Calle A, Nave D-11

31013 – Pamplona

A Isabel, Manuel e Inés

Índice General

	<i><u>Página</u></i>
PRESENTACIÓN	13
INTRODUCCIÓN	15
CAPÍTULO PRIMERO	
EL CASO TUSKEGEE EN GUATEMALA	21
CAPÍTULO SEGUNDO	
LA RECOLECCIÓN DE DATOS GENÉTICOS EN PAKISTÁN PARA CAPTURAR A BIN LADEN	31
CAPÍTULO TERCERO	
LA GRIPE AVIAR Y LA CENSURA POLÍTICA EN LA CIENCIA	37
I. Introducción	37
II. Antecedentes	38
III. Funciones del Consejo nacional asesor de ciencia para la bioseguridad «(NSABB)»	39
IV. La actuación de la Administración Obama	41
V. Ética en la actividad científica	50
1. La publicación de los resultados	50
2. La realización de las investigaciones	56
VI. Conclusiones	62

CAPÍTULO CUARTO

LA REFORMA SANITARIA DE OBAMA	67
I. Introducción	67
II. Reforma como deuda pendiente con los afroamericanos	68
III. Reforma como judicialización de la política	74
IV. Reforma como herejía	78
V. Reforma como síndrome de Stendhal estadístico	86
VI. Reforma como antítesis de España	94
VII. Conclusiones	101

CAPÍTULO QUINTO

LA REGULACIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS	103
I. Introducción	103
II. ¿Ruptura o continuidad matizada?	104
III. La enmienda Dickey-Wicker	112
IV. El caso Sherley-Deisher	123
V. Conclusiones	133

CAPÍTULO SEXTO

LA EDICIÓN GENÓMICA DE LOS SERES VIVOS	137
I. Introducción	137
II. La técnica de edición genómica CRISPR	139
III. La edición genómica en seres vivos no humanos	145
1. <i>Aplicabilidad de las técnicas de ingeniería genética en la agricultura</i>	145
2. <i>Aplicabilidad de las técnicas de ingeniería genética en los insectos y en los mamíferos</i>	153
IV. La edición genómica en seres humanos	159
1. <i>La edición genómica en China</i>	164
2. <i>La edición genómica en Europa</i>	174
3. <i>La edición genómica en Estados Unidos</i>	180

ÍNDICE GENERAL

	<u>Página</u>
V. Conclusiones	188
BIBLIOGRAFÍA	193

Thomson Reuters ProView. Guía de uso

Presentación

El texto que nos propone el Dr. López Baroni en este libro constituye una revisión de lo que representa actualmente una de las áreas más activas de la Bioética a nivel mundial y una de las generadoras de mayor polémica y controversia en esta disciplina: la Biotecnología y las llamadas tecnologías disruptivas.

El enfoque elegido por el autor podríamos calificarlo de original en el sentido que realiza este análisis desde la óptica de los USA, la sociedad que vio nacer *de facto* la disciplina de la Bioética (o que al menos le dio el espaldarazo de disciplina de interés mundial) y la que constituye, nos guste o no, la primera potencia mundial a nivel económico, científico y tecnológico. Con este bagaje no es de extrañar que, de alguna forma, los USA marquen el paso del desarrollo tecnológico y de la percepción que la sociedad tiene del mismo.

En un mundo globalizado, sin fronteras reales, en el cual las relaciones de poder y dependencia (tanto económica como tecnológica) se extienden entre las distintas sociedades, las legislaciones y normativas se convierten en instrumentos poco eficaces de control y la opinión que las distintas sociedades tienen sobre cuestiones éticas relevantes que pueden acabar afectando a toda la humanidad acaba teniendo un peso muy relativo en el avance y el futuro de la ciencia. Una ciencia que presenta una velocidad de cambio e incluso de capacidad de sorprender en claro crecimiento exponencial y en la que la reflexión serena y pausada a menudo encuentra serias dificultades para encontrar su espacio.

El Dr. López Baroni nos propone esta reflexión partiendo del ejemplo de los USA pero hablándonos de las consecuencias globales de las tecnologías disruptivas. Una situación en la que, a menudo, el propio mundo parece el patio trasero de los USA o el escenario en el cual se dirime una reedición de la guerra fría pero esta vez de índole científico-tecnológico entre los dos grandes imperios económicos de nuestro tiempo, los USA y la China, y en la que está en juego el dominio del mercado global.

En este sentido, el cambio del paradigma del rol del científico que, en la

actualidad, se convierte en empresario con intereses particulares a veces multimillonarios introduce el liberalismo más despiadado en el corazón y el rumbo de la ciencia. Así el escenario adquiere una mayor complejidad puesto que aparece la dialéctica frentista entre lo público y lo privado en la cual algunos actores (p.e. el propio gobierno de los USA) parecen dejar el campo libre deliberadamente para favorecer la iniciativa privada bajo la excusa del control de los fondos públicos de investigación.

Pero, ¿quién es el Dr. López Baroni? De hecho, Manuel Jesús López Baroni es licenciado y doctor en filosofía y licenciado y doctor en derecho. Nuestro autor tiene, por tanto, una formación y unos intereses interdisciplinarios. De alguna forma es experto en bioética y filosofía entre los científicos y de biotecnología entre los juristas y filósofos. Persona inquieta y ávida de conocimientos, sus textos son de verbo fácil y lectura apasionante a la cual contribuye el acierto en la elección de los ejemplos seleccionados para este libro. Un libro que, sin duda, despertará la curiosidad y el interés del lector y le invitará a la reflexión sobre algunos de los temas de más rabiosa actualidad en la bioética actual.

Josep Santaló

Catedrático de Biología Celular de la Universitat Autònoma de Barcelona.

Miembro del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universitat de Barcelona

Introducción

En las últimas décadas, la bioética ha ido evolucionando como disciplina hasta situarse en el mismo plano de relevancia que la macroeconomía o la política internacional. Entre las numerosas causas destaca, por encima de todas, la confluencia entre la biotecnología y las denominadas *tecnologías disruptivas*, en concreto, la biología sintética, la nanotecnología, la inteligencia artificial, el Big Data y la cognotecnología. El efecto colateral de esta interacción ha sido la imbricación de la ética clínica clásica, propia de la bioética primigenia, con escenarios de ámbito planetario donde una de las variables a tener en cuenta es la supervivencia de la especie humana.

Este salto en el estatus epistemológico explica que puedan ser objeto de especial interés las directrices adoptadas por los Estados en bioética. Si tradicionalmente nuestra disciplina se debatía en comités, en el sistema sanitario o en el ámbito estrictamente académico, ahora es objeto de preocupación y conflicto en instancias internacionales debido a que las cuestiones que se plantean son tanto transversales como globales.

De hecho, la bioética norteamericana no solo tiene interés en sí misma, sino que nos sirve de punto de referencia a la hora de contrastar las políticas seguidas en otros países. En algunas temáticas, como la sanidad, Estados Unidos trata de seguir el paso a Europa; pero en otras, como la edición genómica, el punto de referencia es China.

En efecto, Estados Unidos, al igual que los asiáticos, ha tomado conciencia de que la biotecnología es una disciplina de primer orden en la disputa por la primacía mundial, no en vano, quien aspire al cetro del imperio no puede quedarse rezagado en una materia con tantas aristas, no ya científicas o económicas, sino también militares. De ahí que se hayan enzarzado en una especie de Guerra Fría rediviva, solo que en vez de con axiomas políticos y armas nucleares esta vez se contiene con datos y genes. El paradójico resultado de esta pugna tecnológica es que, en los temas referidos a la ingeniería genética, la legislación norteamericana se asemeja más a la de China, por su labilidad, que a la existente en los países occidentales.

Pues bien, con objeto de analizar las políticas adoptadas por Estados Unidos en estas dos últimas décadas, que a su vez trascienden el ámbito norteamericano y reverberan en el resto del planeta, vamos a analizar seis casos muy diferentes entre sí.

En el primer capítulo analizaremos la reacción de la Administración Obama ante los experimentos efectuados con población guatemalteca en los años cuarenta del siglo XX. En gran medida, la expansión de la bioética como disciplina fue consecuencia de la denuncia de los abusos cometidos sobre un grupo de afroamericanos en Tuskegee, Alabama, durante casi cuarenta años. Pues bien, con este antecedente, Obama se ha tenido que enfrentar a la ira del gobierno guatemalteco cuando se ha descubierto que un experimento similar tuvo lugar en su propio territorio. La respuesta de la Administración norteamericana, contenida y meramente retórica, ha levantado sarpuillos e incredulidad en Centroamérica, donde sigue latente su consideración como patio trasero del poderoso vecino durante la Guerra Fría.

En el segundo capítulo estudiaremos la estrategia seguida por Bush, y continuada después por Obama, para capturar al terrorista que lideró los dramáticos atentados del 11-S. Para localizarle, la CIA organizó una falsa campaña de vacunación en Pakistán, país donde además la polio es endémica debido a las agresiones cometidas contra el personal sanitario por el fundamentalismo islámico. Pues bien, con la excusa de vacunar a los menores paquistaníes de la hepatitis b, se recogieron muestras biológicas de innumerables niños a lo largo y ancho del país. Sin embargo, el verdadero objetivo de la campaña era obtener el ADN de los hijos de Bin Laden para poder llegar así hasta su padre. El resto es bien conocido, pero los efectos colaterales no. Si la desconfianza ante la sanidad occidental carecía de la más mínima base científica, ahora resulta aún más difícil seguir vacunando a los niños debido a la lógica prevención de los padres ante *nuestros ofrecimientos*, de ahí que la polio siga siendo un grave problema de salud entre los menores de aquel país.

En el tercer capítulo analizaremos las medidas tomadas por la Administración norteamericana para impedir que las dos principales revistas científicas existentes en el mundo publicasen un determinado estudio científico. En efecto, dos grupos de investigadores, cada uno por separado, modificaron el virus de la gripe aviar para que fuese transmisible entre seres humanos. Cuando enviaron los resultados a *Nature* y *Science* estalló una grave crisis política y científica, en un contexto de pánico colectivo al bioterrorismo, para bloquear la difusión de los resultados de dichas investigaciones. Lo sucedido demostró la carencia de medidas eficaces para conciliar la investigación con la seguridad colectiva, así como la tenue línea que separa la creatividad y el ingenio de la temeridad más absoluta.

En el cuarto capítulo examinaremos el que quizá haya sido el programa más mediático de la Administración Obama, la reforma sanitaria. El esfuerzo realizado por el primer mandatario afroamericano de la historia con objeto de generalizar el acceso a la sanidad, aunque sea privada, se ha enfrentado a los atavismos norteamericanos más arraigados, como el rechazo a un poder centralizado fuerte, al predominio del colectivo sobre el individuo o a la sustitución del capitalismo por el Estado social.

En el quinto capítulo estudiaremos la reforma de la normativa que impedía la investigación con células madre de origen embrionario. Tras un periodo de retroceso y oscurantismo protagonizado por George Bush, el presidente entrante, Obama, se esforzó por abrir el campo a la comunidad científica. Sin embargo, aunque optó por autorizar la financiación de dichas investigaciones con dinero público, no se ha atrevido a hacer lo mismo con la clonación terapéutica. Además, su reforma es fácilmente revocable, debido a la escasa jerarquía de la normativa que aprobó para ello. Estará por ver qué sucede durante el mandato de Trump.

En el sexto capítulo analizaremos las implicaciones de la aparición de una novedosa técnica que posibilita la edición de genes con una facilidad asombrosa, CRISPR. Esta tecnología permitiría modificar la dotación genética de cualquier ser vivo, incluida la especie humana, con consecuencias estructurales e irreversibles a corto plazo. Pues bien, mientras Occidente debatía una moratoria, al menos en la línea germinal, un investigador chino ha sorprendido al mundo al anunciar que ya ha logrado que nazcan dos niñas modificadas genéticamente, lo que ha precipitado los acontecimientos. Asistimos en estos momentos a una frenética carrera por regular, controlar e impedir que una tecnología como la descrita pueda alterar el futuro inmediato de la especie humana. Para comprender el calado del desafío, estudiaremos de forma comparativa la situación en China, Europa y Estados Unidos.

Las conclusiones que podemos anticipar, examinados los seis casos de forma conjunta, son las siguientes:

En primer lugar, el tema dominante en bioética en estos momentos, por sus repercusiones, es cómo enfrentarnos a la modificación de la línea germinal humana en un laboratorio. La posibilidad de que la especie humana se fraccione desde un punto de vista biológico ha dejado de ser una cuestión meramente teórica, pero carecemos de normas, políticas y consensos suficientes para afrontar un escenario tan perturbador como impredecible. El hecho de que Occidente, con Estados Unidos y Gran Bretaña a la cabeza, se vea arrastrado por una carrera genética iniciada en

la dictadura china, no augura nada bueno. El enfrentamiento entre los pruritos morales y el principio de precaución, de un lado, con el poder del mercado y las necesidades geoestratégicas, de otro, se saldará, sin lugar a dudas, a favor de los segundos.

En segundo lugar, una de las materias que más presencia política ha cobrado es el temor al bioterrorismo. Este miedo explica la prevención ante la publicación de las investigaciones realizadas por los científicos con el virus de la gripe aviar, así como el ingente esfuerzo económico realizado para prevenir este tipo de hipotéticos atentados. Las técnicas de ingeniería genética no solo democratizan las posibilidades de investigación, sino que también ponen a disposición de un mundo muy complejo técnicas, datos y posibilidades incontrollables.

La tercera cuestión que podemos destacar es la ausencia de una normativa que proporcione seguridad jurídica a la comunidad científica en las investigaciones. Como iremos examinando, en Estados Unidos no existen leyes federales que regulen la clonación, la investigación con células madre de origen embrionario o la modificación de la línea germinal humana mediante técnicas de ingeniería genética. Estas carencias se han intentado paliar mediante Órdenes Ejecutivas, que se caracterizan por su escasa jerarquía en el ordenamiento jurídico norteamericano. Estas normas responden principalmente a políticas cortoplacistas de los presidentes que pueden ser revocadas con facilidad por los sucesores, y en esencia, reflejan la falta de un liderazgo capaz de generar el consenso necesario para regular, mediante leyes federales, materias tan importantes como las que estudiaremos.

El resultado es el que el *laissez faire* característico de los norteamericanos en la investigación no es el producto de una voluntad decidida a favor de esta, sino la consecuencia de la incapacidad de sus mandatarios (desde Clinton hasta Trump) para lograr que el Congreso convalide mediante leyes sus propuestas, al menos en las materias examinadas. La paradoja de esta situación es que únicamente se prohíbe la financiación con fondos públicos de las investigaciones que puedan resultar políticamente incorrectas (clonación terapéutica, investigaciones en la línea germinal humana, etc.), pero, a la vez, dada la ausencia de leyes federales, estas investigaciones se permiten con total libertad en el sector privado, que es el principal beneficiado de la innovación a través de las patentes al no tener competidores procedentes del sector público.

La cuarta cuestión relevante es la judicialización de las cuestiones bioéticas. Cuatro de los seis casos examinados han culminado su trayectoria en los tribunales (el caso de la gripe aviar acabó en los tribunales holan-

deses; el del doctor pakistaní, en los tribunales pakistaníes; los otros dos, en tribunales norteamericanos). La finalidad de estos enfrentamientos en los juzgados ha sido hacer justicia, en unos casos, o boicotear las reformas, en otros, pero sobre todo, dirimir en los juzgados cuestiones de *naturaleza ideológica*, lo que nos reenvía al siguiente punto.

La quinta cuestión es que en bioética, a pesar del carácter aparentemente neutro, pulcro y objetivo de la voz “ética”, cada vez rezuman con más frecuencia las cuestiones ideológicas, políticas y religiosas. Como podremos observar en este libro, los *neocon* norteamericanos, encabezados por el *Tea Party*, se han lanzado a degüello contra cualquier intento de avanzar en la investigación con células madre de origen embrionario, la sanidad universal, etc. Examinada desde esta perspectiva, la bioética sería simplemente una fractal de una batalla ideológica más amplia en la que se dilucida si toda la población norteamericana debe regirse por la cosmovisión de su sector más integrista o caben otras posibilidades.

La sexta y última cuestión es que a través de los casos examinados se pone de relieve un problema de naturaleza estructural, y es el de cómo *socializar* los beneficios, y no solo los riesgos, en una hipotética revolución biotecnológica a gran escala. En efecto, la combinación entre multinacionales, patentes, fondos de inversión, etc., está generando una nueva forma de apropiación, la que tiene por objeto la información genética, de ahí que sean necesarias nuevas reglas que maximicen la universalización de los logros científicos para evitar que la humanidad se fraccione aún más como consecuencia del imparable avance de la ciencia.

Capítulo Primero

El caso Tuskegee en Guatemala

Una de las líneas temáticas más prolíficas en bioética consiste en revisar episodios del pasado en los que se han violado derechos humanos en biomedicina, no solo por el deber de denuncia, sino también con objeto de proponer normas de actuación hacia el futuro. Se trata de una modalidad de la “memoria histórica”, solo que a escala internacional y centrada en las ciencias de la vida.

Estos actos han consistido normalmente en agresiones cometidas por quienes detentan el poder sobre alguna minoría étnica (esterilizaciones, investigaciones forzadas, infecciones con objeto de realizar experimentos, etc.). El número de países donde se han ido regurgitando estas historias (Suecia, con los gitanos, EE.UU., con los afroamericanos; Australia, con los aborígenes, etc.), muestra un cuadro de desapego a las reglas esenciales de la ética médica. Sin embargo, estos actos deben contextualizarse en un cuadro más amplio de instrumentalización del conocimiento científico para legitimar o servir al poder, algo que ha sucedido con todas las ideologías políticas y con todas las disciplinas científicas.

En el caso de España, destaca el análisis efectuado por Capuano y Carlí sobre la espuria instrumentalización de la psiquiatría para patologizar las ideas de izquierda, en especial, de las mujeres, en el contexto de la dictadura franquista¹. Con apoyo institucional, el psiquiatra militar Vallejo Nágera reutilizó las ideas de Lamarck para *asegurar* el nacimiento de la primera generación de niños libres de ideología pecaminosa. Algo así

1. CAPUANO, Claudio; CARLÍ, Alberto. “Antonio Vallejo Nágera (1889-1960) y la eugenesia en la España Franquista. Cuando la ciencia fue el argumento para la apropiación de la descendencia”. *Revista de Bioética y Derecho*. 2012. Sept. pp. 2-13. También resulta interesante PRESTON, Paul, *El holocausto español. Odio y exterminio en la Guerra Civil y después*. Título original. *The Spanish Holocaust*. Traducción de Catalina Martínez Muñoz y Eugenia Vázquez Nacarino. Tercera edición, Random House Mondadori S.A., mayo de 2011.

como el Hombre Nuevo de Mao, o de Castro², solo que en la España clerical de los años cuarenta. Paradójicamente, Nágera trató de hacer lo mismo que el marxista Lysenko en la Unión Soviética durante la no menos oscura época del estalinismo. En este contexto de la explicación psicológica de las ideologías políticas, no podemos dejar de recordar al marxista Wilhelm Reich, pionero en el estudio del nazismo desde la perspectiva psicoanalítica, que acabó repudiado tanto por el comunismo como por el liberalismo capitalista, hasta el punto de acabar muriendo en una cárcel norteamericana solo y enfermo. Durante gran parte del siglo XX, las disciplinas psicológicas, o estaban al servicio del poder, o se repudiaba su capacidad explicativa. Algo similar sucedió con la biomedicina, la biología o la genética.

Pues bien, este contexto de instrumentalización generalizada del conocimiento científico es el que permite comprender los experimentos de Tuskegee, que de forma indirecta llevaron a la expansión de la bioética como disciplina³.

En esencia, a un grupo de afroamericanos contagiados de sífilis se les negó tratamiento médico con objeto de poder experimentar con ellos. Las enfermedades de transmisión sexual constituían una de las principales causas de las bajas de los soldados durante las dos guerras mundiales, de ahí el interés en lograr un tratamiento efectivo. Sin embargo, desde 1947 se sabía que la sífilis se podía curar con penicilina, lo que no evitó que se siguiera experimentando con los afroamericanos ni que se alternaran tratamientos no eficaces con placebos, publicando los resultados en las principales revistas científicas.

A finales de los años sesenta y principios de los setenta, en el contexto de la lucha por los derechos civiles de los afroamericanos (Rosa Park,

2. "(...) El maoísmo, dice Jay Lifton, supone dos cosas: primero, considerará: '... la mente humana como infinitamente maleable, capaz de ser reformada, transformada y rectificada sin límite'. La segunda es una visión relacionada con la anterior, de la voluntad como todopoderosa, hasta el punto de que (con sus propias palabras) 'lo subjetivo crea lo objetivo'. Lo mismo puede decirse, y se ha dicho, del *castrismo*. (...) En opinión de Castro, el socialismo no es sencillamente la socialización de los medios de producción, sino también la 'transformación de los hombres', la *creación de un hombre nuevo revolucionario*, 'un hombre desprovisto de egoísmo, guiado por la conciencia y que pone el servicio a la sociedad por encima del servicio a sí mismo'. 'Una sociedad comunista –según las palabras de Castro– es una sociedad en la que el hombre habrá alcanzado el más alto grado de conciencia social que se haya alcanzado nunca... Vivir en una sociedad comunista es vivir sin egoísmo'". GOUDNER, Alvin W. *Los dos marxismos. Contradicciones y anomalías en el desarrollo de la teoría*. Alianza Editorial. 1980. Pp. 66-68.

3. La mejor síntesis de lo sucedido es la de REVERBY S. M. *Tuskegee's truths: rethinking the Tuskegee syphilis study*, 2000, Chapel Hill: University of North Carolina Press. 2000.

Martin Luther King, Ali, etc.), se comenzó a cuestionar la legitimidad de estas investigaciones. A pesar de las atrocidades de la II Guerra Mundial, de la Declaración de Derechos Humanos y del Código de Nuremberg, que expresamente veta las investigaciones sin consentimiento de los afectados, o de las diferentes declaraciones de la Asociación Médica Mundial, la realidad es que el experimento duró cerca de cuatro largas décadas, entre 1930 y 1970, sin que tampoco importarse demasiado al otro lado del Atlántico.

Pues bien, a comienzos del año 2000 se descubrió que Estados Unidos había estado investigando en Guatemala, también con enfermedades de transmisión sexual, al mismo tiempo que lo hacía con afroamericanos en Tuskegee, Alabama.

El caso comenzó a raíz de las indagaciones de la profesora Susan Re-verby, del Wellesley College, en la Universidad de Pittsburg, realizadas para investigar los experimentos con población afroamericana en Tuskegee, Alabama. Durante el curso de esta investigación logró acceder a una documentación que acreditaba que Estados Unidos había realizado esos mismos experimentos en Guatemala entre los años 1946 y 1948, algo que se desconocía hasta ese momento.

La denuncia pública de estos hechos en octubre de 2010 generó una fuerte conmoción en la comunidad científica y política, empezando por la propia investigadora⁴. La primera consecuencia fue que de forma casi inmediata Barack Obama llamó por teléfono al presidente guatemalteco, Álvaro Colom, con objeto de pedir disculpas a su pueblo por los execrables actos cometidos. La segunda fue que tanto Estados Unidos como Guatemala crearon sendas comisiones para profundizar en lo sucedido, con objeto de publicar finalmente los resultados.

Pues bien, en noviembre de 2010 Obama encargó a la Comisión Presidencial para el Estudio de Asuntos de Bioética la elaboración de un informe acerca de la realización de investigaciones sobre enfermedades de transmisión sexual en Guatemala entre 1946 y 1948. Nueve meses después dicha comisión emitió un informe titulado "*Éticamente imposible*": *Investigación sobre las STD en Guatemala desde 1946 hasta 1948*. En esencia fue un documento que condensó la actuación del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos en Guatemala en aquellos años. En diciembre se presentó un segundo informe con objeto de revisar las normas y reglas

4. "'I read on and my jaw kept dropping', she wrote of the experience." BRISTOL, Nellie, "US reviews human trial participant protections." *The Lancet*, Vol 376 December 11, 2010, pp. 1975-1076.

contemporáneas nacionales e internacionales para la protección de los seres humanos⁵.

El título de “éticamente imposible” procede de un axioma creado por Waldemar Kaempffert, del *New York Times*. En efecto, en 1947 dicho editor publicó una breve reseña en la que comentaba que los investigadores Magnuson y Felischman habían logrado curar con penicilina a conejos infectados de sífilis. A continuación reflexionó sobre cómo, para poder extrapolar estos resultados a los seres humanos, habría que aplicar la misma técnica empleada con los conejos, pero que “Debido a que esto es éticamente imposible, pueden pasar años antes de reunir la información necesaria”. Esta reseña fue publicada en el mismo intervalo temporal en que el doctor Cutler, quien al parecer también leyó la nota, había comenzado las investigaciones con seres humanos. Este es el motivo por el que la investigación encargada por la Administración Obama llevaba por título “Éticamente imposible”⁶.

Sin embargo, las reacciones de ambas administraciones han sido muy diferentes. Mientras que la norteamericana se ha conformado con investigar los hechos y pedir perdón, la guatemalteca fue mucho más allá. El presidente Álvaro Colom calificó dichos actos de “crímenes de lesa humanidad”⁷, lo que implica, entre otras cosas, que no han prescrito, por lo que podrían todavía perseguirse si quedaran culpables vivos. A la vez, exigió tanto una reparación material como una investigación más profunda con objeto de averiguar el grado de conocimiento que tenían las más altas instancias norteamericanas sobre lo sucedido. Además, el tono de los informes emitidos es diametralmente opuesto. El norteamericano se centra única y exclusivamente en las investigaciones realizadas por el principal responsable, el doctor Cutler, lo que delimita las responsabilidades al crear un cerco que impide ascender en el escalafón. El informe guatemalteco, por el contrario, contextualiza políticamente lo sucedido, con

5. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. *Moral Science Protecting Participants in Human Subjects Research*. December 2011. En <http://bioethics.gov/sites/default/files/Moral%20Science%20June%202012.pdf>. Última visita: marzo de 2019.
6. TEIXEIRA, Mônica, “Os experimentos da Guatemala: infecção intencional de presos, soldados e insanos pela Laboratório de Pesquisa em Doença Venérea dos EUA”, *Rev. Latinoam. Psicopat. Fund.*, São Paulo, v. 14, n. 4, 2011, pp. 690-698.
7. ESPADA, Rafael, *Consentir el daño, Informe de la Comisión Presidencial para el Esclarecimiento de los Experimentos Practicados con Humanos en Guatemala. Experimentos Médicos de Estados Unidos en Guatemala, 1946-1948*. Octubre de 2011. En <http://www.cityproject-ca.org/blog/wp-content/uploads/2012/07/Guatemala-Report-Consentir-Spanish-201110.pdf>. Última visita: marzo de 2019.

claras críticas hacia la Administración norteamericana y su concepción de Iberoamérica como “patio trasero” durante la Guerra Fría.

Los experimentos consistieron en infectar intencionalmente con enfermedades de transmisión sexual, tales como sífilis, gonorrea y chancro blando, a diferentes personas sin su consentimiento. Entre los infectados había prostitutas, presos, soldados guatemaltecos y pacientes de un hospital psiquiátrico, en total 1610 personas, aunque los datos exactos oscilan según las fuentes⁸. Las prostitutas fueron inoculadas con objeto de que transmitieran la enfermedad al resto, aunque también se emplearon métodos de contagio más directos, como inyecciones y aplicaciones directas en mucosas.

También se hicieron pruebas de diagnóstico a 5.123 personas, incluidos soldados norteamericanos y niños de un orfanato y de un colegio. No se obtuvo el consentimiento de los críos, ni de sus padres, ni de los soldados. Aunque los experimentos se realizaron entre 1946 y 1948, se continuó con el seguimiento hasta 1953.

Los relatos que aparecen en los informes son de una especial crudeza, y muestran cómo se combinaron la falta de escrúpulos, la ausencia de controles, la miseria, la ignorancia y la desprotección con paradigmas de pensamiento de grupo análogas a las nazis.

Para contextualizar adecuadamente los experimentos hay que tener en cuenta que desde 1932, y por tanto coincidente en el tiempo con lo sucedido en Guatemala, se estaban produciendo los famosos experimentos de Tuskegee, Alabama, con población afroamericana, que duraron hasta principios de los años setenta⁹. Las enfermedades de transmisión sexual causaban numerosísimas bajas entre las tropas norteamericanas¹⁰, aunque desde 1947 ya se sabía que la penicilina curaba la sífilis. También se efectuaron experimentos en la prisión Terre Haute, Indiana, entre los años 1943 y 1944, donde participaron 241 presos. Y a la vez que se practicaban

8. El informe guatemalteco refiere que Cutler documenta hasta 3780 pacientes, y que los inoculados oscilan entre 1160 y los 1610 que reconoce EEUU.

9. “Ironically, the revelation as a result of my research last year that one of the PHS researchers did deceptive inoculation syphilis studies in Guatemala between 1946 and 1948 with prostitutes, prisoners, soldiers, and mentally ill patients (although also providing curative penicillin to 86% of those infected) before he worked in Tuskegee, has revived the Tuskegee stories.” REVERBY, Susan M., “The art of medicine. Listening to narratives from the Tuskegee syphilis study”. *The Lancet.*, Vol. 377, may 14, 2011.

10. LYNCH, Holly Fernandez, “Ethical evasion or happenstance and hubris? The U.S. Public Health Service STD Inoculation Study”, *The Hastings Center Report*, Mar/Apr 2012, 42, 2.

estos execrables actos en Guatemala, se juzgaba a los nazis en Alemania. De hecho, la aprobación del Código de Nuremberg en 1947 no provocó el efecto de paralizar las investigaciones, sino que por el contrario acentuó el secretismo y las precauciones.

¿Por qué en Guatemala? Los motivos no son concluyentes, pero es obvio que la pregunta es en sí misma molesta. Además, la exploración de las causas se realiza con desigual inquina según estemos ante el informe norteamericano o el guatemalteco. En esencia, parece que coadyuvó el hecho de que en Guatemala la prostitución era legal, por lo que las prostitutas recibían exámenes periódicos de salud. A la vez, había acuerdos de colaboración mutua y de hecho participaron en los experimentos varios médicos guatemaltecos. Está por estudiar cuántos miembros de la administración centroamericana sabían lo que estaba sucediendo. Básicamente se fijaron en Guatemala porque eran pobres y los colectivos afectados estaban especialmente desprotegidos. Además, hay un componente racista en la actuación, consecuencia de las creencias paracientíficas de los científicos sobre las diferencias étnicas en lo referente a esta clase de enfermedades.

Por otro lado, el informe guatemalteco profundiza en el paradigma científico de la época. Parte de la comunidad estimaba que este tipo de actuaciones eran simplemente legítimas, de ahí que pudiesen darse tanto en un país bajo el régimen nazi como en la democracia norteamericana. Algunas de las frases textuales de los científicos muestran esta conciencia inconsciente: “no encuentro nada censurable en que el enfermo sirva para aprender” (Balz¹¹); “pura ciencia” (Cutler¹²); se llegó a calificar al referido doctor como “filántropo” y “desinteresado” por “aliviar el sufrimiento”¹³. Baste recordar que en 1942 se infectó voluntariamente a un bebé con herpes y se publicó el resultado en una importante revista de pediatría¹⁴.

11. BALZ, Guillermo, en ESPADA, Rafael, *op. cit.*

12. De John Cutler a John Mahoney. (18 de septiembre de 1947). Correspondencia. Archivos de PCSBI HSPI, CTLR_0001231, en Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, *Ethically impossible, STD Research in Guatemala from 1946 to 1948*, September 2011. En http://bioethics.gov/sites/default/files/Ethically-Impossible_PCSBI.pdf. Última visita, marzo 2019.

13. “Distinguished Dr. Cutler, It’s a privilege for us to manifest to you, by means of these lines, our everlasting gratitude which will remain for ever in our hearts because of your noble and gentlemanly way with which you alleviated the suffering of the guards and prisoners in this penitentiary. You have really been a philanthropist, your disinterestedness, your constancy are evident samples of your nobleness.” – Roberto Robles Chinchilla, chief of the medical service of Guatemala’s Central Prison, December 8, 1948. LÖWY, Llana, “The Best Possible Intentions: Testing Prophylactic Approaches on Humans in Developing Countries”, *American Journal of Public Health*, February 2013, Vol. 103, N.º 2.

14. “A 12-month old baby in California was deliberately infected with herpes as part of

El informe guatemalteco encabeza el tercer capítulo con un ilustrativo título, “Material humano”, finalizando con la afirmación de que “(...) los ciudadanos siguen siendo ‘material experimental’”:

Guatemala es un país de pobres, de gente de piel morena y baja estatura que acumula sobre sí todos los estigmas. Fácil es, entonces, ser víctimas de quienes, a fuerza de indoctrinamiento, ha internalizado sentimientos de superioridad y tienen los medios para ejercer un poder.

Por si fuera poco, los experimentos no fueron útiles desde el punto de vista científico y solo generaron tres publicaciones¹⁵.

Una de las limitaciones de la actuación de la Administración Obama es que ni siquiera ha aprobado indemnizaciones para los afectados¹⁶. Esta carencia se ha comparado con las indemnizaciones que se acordaron para los casos de Tuskegee y por la emisión de radiaciones ionizantes durante experimentos nucleares¹⁷. La paradoja es que no solo la prestigiosa revista *Nature* ha reclamado indemnizaciones para los afectados¹⁸, sino que el propio informe final emitido por la comisión designada por Obama también ha abogado por resarcir económicamente a los perjudicados¹⁹.

an experiment. One editor objects to publishing the work, but it appears in 1942 in the *Journal of Pediatrics*.” WALTER, Matthew, *Nature*, Vol. 482, 2012, p. 148.

15. Los artículos que se citan en el informe guatemalteco son de J.M. Funes, en 1952, S. Levitan, en ese mismo año, y J.M. Funes al año siguiente. Los estudios presentaban problemas metodológicos, por lo que no eran útiles.
16. “Although US President Barack Obama apologized in 2010, and although the US Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues found the Guatemalan experiments morally wrong, little if anything has been done to compensate the victims and their families.” RODRÍGUEZ and GARCÍA, “First, Do No Harm: The US Sexually Transmitted Disease Experiments in Guatemala”, *American Journal of Public Health*, December 2013, Vol. 103, N.º 12.
17. COHEN and ADASHI, “In the Wake of Guatemala: The Case for Voluntary Compensation and Remediation”, *American Journal of Public Health*, February, 2012, Vol. 102, n.º 2.
18. “In 1996, the US government paid \$4.8 million in compensation for injecting 12 people, most of them hospital patients being treated for unrelated illnesses, with plutonium and uranium in the mid-1940s. Those compensated included one survivor and 11 family members of deceased victims. And earlier this year, a task force in North Carolina recommended that victims of that state’s forced-sterilization programs, which ended in 1974, each receive \$50,000.” EDITORIALS, “Justice for all. The US government must not wriggle out of paying compensation to the victims of horrific experiments in Guatemala in the 1940s”, *Nature*, Vol. 484, 287, 19 April 2012.
19. “The Commission recommends that the federal government undertake a careful assessment to address how best to satisfy the ethical obligation to compensate individuals who suffer research-related injuries as a result of volunteering in a federally funded study. The nature and extent of injury, the type of research in which

La administración Obama ha guardado silencio sobre este tema, lo que despierta sospechas sobre el verdadero alcance del experimento.

Otro de los puntos oscuros de toda historia ha sido la tardanza en publicar estos hechos. Susan Reverby descubrió lo sucedido en Guatemala en 2003, esto es, durante el mandato de Bush, pero no se dio a conocer a la opinión pública hasta siete años más tarde²⁰. ¿Por qué se ha mantenido este tema en secreto durante tanto tiempo?²¹. “Como país, lo mejor que podemos hacer cuando nos enfrentamos a un capítulo oscuro es sacarlo a la luz”. Cuando la Administración Obama pronunció estas palabras a través de Kathleen Sebelius²², olvidaron explicar por qué tardó tanto tiempo en llegar la claridad...

Aunque obviamente la Administración Obama ha reaccionado ante este descubrimiento, las críticas se centran en lo recatado de su actuación. No se han buscado responsabilidades penales, ni se ha indemnizado a los afectados supervivientes, ni se ha indagado sobre quiénes, aparte de los directamente implicados, pudieron haber participado en las investigaciones induciéndolas.

Además, lo sucedido en Guatemala arroja también oscuridad sobre los hechos de Tuskegee. La versión oficial, a pesar de la mitología imperan-

the injury is occurring, and the costs of injury to subjects, investigators, and society have not been systematically studied. When the scope and nature of compensation for research-related injuries is determined, it will be possible to address adequately the practical questions associated with treatment and compensation.” Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, Moral Science. *Protecting Participants in Human Subjects Research* “. En <http://bioethics.gov/sites/default/files/Moral%20Science%20June%202012.pdf>. Última visita, marzo de 2019.

20. “This year the world commemorates the beginning of the tragic USPHS syphilis experiments that occurred in Tuskegee, Alabama from 1932 to 1972. In light of this sobering anniversary, this article will briefly examine four studies: the already mentioned USPHS syphilis studies in Tuskegee, the Nazi Holocaust Experiments and the resulting Doctors’ Trial at Nuremberg, the USPHS study on sexually transmitted diseases in Guatemala, and the Pfizer Trovan study in Nigeria.” CAMERON NELSON, J., “In Remembrance There Is Prevention: A Brief Review of Four Historical Failures to Protect Human Subjects”, *Journal of Research Administration*, v. 43 n.º 1, 2012, pp. 98-111.
21. “And one final question remains. As Lynch explains, this was a secret study, and the researchers and administrators took pains to insure that it remained secret. Something Lynch does not address but that seems to deserve some discussion is the fact that once unearthed from fifty-five years of secrecy, the study then remained secret for another seven years; discovered in 2003, it only reached officials at the Centers for Disease Control and Prevention in 2010. Presumably some Guatemala would have preferred to have this information much earlier”. SUSAN E., Lederer, “Shining Light on a Shady Study”, *The Hastings Center Report*, Mar/Apr 2012; 42, 2.
22. Secretaría del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) de Estados Unidos

te²³, es que los afroamericanos ya tenían sífilis y no fueron contagiados *ex profeso* para los experimentos. Sin embargo, si los experimentos de Guatemala se realizaron de forma simultánea a los de Tuskegee, ¿por qué infectar voluntariamente a los guatemaltecos, *pero no a los afroamericanos*? El mayor problema de un paranoico no es su inestabilidad mental, sino que tenga razón.

Por último, resulta curioso desde nuestra atalaya cultural que en la página web de la Casa Blanca aparezca la fotografía del presidente norteamericano en el momento en que telefonea a su homólogo guatemalteco, qué nos podrá importar esa imagen que además no acredita que pertenezca *justo* a ese momento²⁴. Pero es que además, y nos sirve de preámbulo con el siguiente epígrafe, mientras Obama hacía acto de contrición y prometía solemnemente que *nunca más*, etc., la CIA organizaba una falsa campaña de vacunación a niños con objeto de conseguir el ADN de los hijos de Osama Bin Laden para capturarlo. Sin embargo, en este caso la Casa Blanca no ha publicado la foto con Obama impartiendo la orden. Lo examinaremos a continuación.

23. "When the story of this study circulates, however, it often becomes mythical. In truth, the United States Public Health Service (PHS) doctors who ran the study observed the course of the already acquired and untreated late latent disease in hundreds of African American men in Macon County, Alabama. They provided a little treatment in the first few months in 1932 and then neither extensive heavy-metals treatment nor penicillin after it proved a cure for many with the late latent stage of the disease. Yet much folklore asserts that the doctors went beyond this neglect, and that they secretly infected the men by injecting them with the bacteria that cause syphilis. This virally spread belief about the PHS's intentional infecting appears almost daily in books, articles, talks, letters, Web sites, tweets, news broadcasts, political rhetoric, and above all in whispers and conversations. It is reinforced when photographs of the study's blood draws circulate, especially when they are cropped to show prominently a black arm and a white hand on a syringe that could, to an unknowing eye, be seen as an injection." REVERBY, Susan, 'Normal Exposure' and Inoculation Syphilis: A PHS "Tuskegee" Doctor in Guatemala, 1946-1948", *Journal of Policy History*, Volume 23, Number 1, 2011, pp. 6-28.

24. "Read-out of the President's Call with Guatemalan President Colom" This afternoon, President Obama spoke with President Alvaro Colom of Guatemala to express his deep regret regarding the study conducted by the U.S. Public Health Service in the 1940s on sexually transmitted disease inoculation and to extend an apology to all those affected. (...) A photograph of the President during this call is available HERE.", en <http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2010/10/01/read-out-presidents-call-with-guatemalan-president-colom>. Última visita, marzo de 2019.

Capítulo segundo

La recolección de datos genéticos en Pakistán para capturar a Bin Laden

La polio es una enfermedad vírica que afecta fundamentalmente a los niños. Aunque en la mayoría de los casos es asintomática, en al menos un 1% de los casos provoca parálisis¹. Las campañas de vacunación², algunas promovidas por la fundación de Bill Gates, están logrando erradicarla del planeta³. La Iniciativa para la Erradicación Global de la Polio consiguió que disminuyeran los casos de 350.000 en 1982 a 500 a comienzos de milenio. En 2010, fecha en la que se sitúan los hechos que analizamos, volvió a incrementarse a 1500 casos⁴. De hecho, en algunos países no solo no mejora la situación sino que incluso se ha producido un retroceso, como es el caso de Pakistán⁵, donde en 2010 aumentaron los casos con respecto al año anterior en un 62%⁶.

Entre las causas que explican el rebrote en lugares como Pakistán están lo abrupto del terreno, los conflictos armados y el temor injustificado a

1. VAIDYANATHAN, Gayathri, "A last push to eradicate polio. Funding gap persists as agencies and organizations attempt to wipe out the tenacious virus", *Nature*, 1 February 2011.
2. CALLAWAY, Ewen "Polio's last stand: As the global eradication effort ramps up, funding shortfalls threaten the programme's gains in Africa and Asia". *Nature*, May 2012. V. 485, 28, p. 563.
3. BUTLER, Declan, "630-million for push to eradicate polio. Gates Foundation leads donors promising cash for vaccination and research", *Nature*, 21 January 2009.
4. LARSON, Heidi; GHINAI, Isaa, "Lessons from polio eradication", *Nature*, 26 May 2011, Vol. 473. Pp. 446-447.
5. CALLAWAY, Ewen, "Polio clings on in Pakistan", *Nature*, 26 May 2011, Vol. 473, p. 428.
6. EDITORIALS, "Don't blame the CIA", *Nature*. 21 July 2011, Vol. 475. P. 265.

las vacunas^{7y8}. La ignorancia acerca de la existencia de la enfermedad, la ausencia de confianza sobre los efectos de la vacuna, factores religiosos como creer que puede contener ingredientes contrarios a sus creencias religiosas⁹ y enfoques paranoicos como pensar que la campaña forma parte de una conspiración occidental para dejar estériles a los varones musulmanes, dificultan la erradicación definitiva de la enfermedad¹⁰. En ocasiones incluso se ha asesinado al personal sanitario que acude puerta por puerta a vacunar a los niños¹¹. lo que obliga a extremar las precauciones o incluso a suspender temporalmente las campañas.

En 2011 Estados Unidos localizó a Osama Bin Laden en Pakistán, en concreto, en la ciudad de Abbottabad. Tras irrumpir en el territorio sin autorización del país logró asesinarle. ¿Cómo consiguieron averiguar dónde se guarecía?

Según informó el periódico *The Guardian*, la CIA organizó una falsa campaña de vacunación contra la hepatitis b entre los niños pakistaníes con objeto de conseguir muestras de ADN¹². El objetivo último era localizar a los hijos del terrorista, lo que a su vez ayudaría a ubicar a Bin Laden. Se desconoce si la farsa tuvo éxito, esto es, permitió saber dónde se hallaba escondido el talibán más perseguido de la historia, pero es obvio que de una forma u otra la Administración Obama terminó la cacería iniciada por George Bush.

La CIA contrató para la operación al médico Shakil Afridi. El doctor fue detenido tres semanas después de la muerte de Bin Laden, procesado

7. SIDDIGA BUGVI, Ayesha; RAHAT Rahla, ZAKAR, Rubeena, ZAKAR ZAKRIA, Muhammad, FISCHER, Florian: NASRULLAH, Muazzam; MANAWAR, Riffat. "Factors associated with non-utilization of child immunization in Pakistan: evidence from the Demographic and Health Survey 2006-07", *BMC Public Health*, 2014, 14, 232.
8. MURAKAMI, Hitoshi; KOBAYASHI, Makoto; HACHIYA, Masihiko; KHAN, Zahir; HASSAN, Syed; SAKURADA, Shinsakuf, "Refusal of oral polio vaccine in northwestern Pakistan: A qualitative and quantitative study", *Vaccine*, Mar 10, 2014, 32, 12, pp. 1382-1387.
9. RAZA KHOWAJA, Asif; KHAN, Sher Ali; NIZAM, Naveeda; BIN OMER, Saad; ZAI-DI, Anita, "Parental perceptions surrounding polio and self-reported non-participation in polio upplementary immunization activities in Karachi, Pakistan: a mixed methods study", *Bull World Health Organ*, 2012, 90, pp. 822-830.
10. BRUMFIEL, Geof, "Fake vaccination campaign raises real fears", *Nature*, 14 de Julio de 2011.
11. GULLAND, Ane, "Three more polio workers are killed in Pakistan", *BMJ-British Medical Journal*, Vol. 348, Jan 20, 2014.
12. SHAH, Saeed, "CIA organized fake vaccination drive to get Obama bin Laden's family DNA", *The Guardian*, Monday, 11 July 2011, en: <http://www.theguardian.com/world/2011/jul/11/cia-fake-vaccinations-osama-bin-ladens-dna>. Última entrada, julio de 2014.

y condenado en mayo de 2012 a 33 años de cárcel. La CIA ni confirma ni desmiente el caso, aunque Estados Unidos reaccionó recortando las ayudas al país en 33 millones de dólares, uno por cada año de cárcel¹³. La apelación del médico, que alegó que estaba en una especie de limbo jurídico, por lo que solicitaba la repetición del juicio¹⁴, logró rebajar la pena a 22 años^{15y16}, aunque no sabemos si EEUU, dado que no le constaba la historia, abonó después la diferencia.

Los efectos *colaterales* de la espuria campaña de vacunación son inmensos¹⁷, ya que donde se produjo la falsa vacunación coincide con la zona donde se diagnostican más casos de polio¹⁸. Las características topográficas de la zona y el fanatismo religioso han llevado a Pakistán a encabezar la lista de países donde la polio es endémica. Pues bien, la actuación de la Administración Obama no ha hecho sino enconar más la situación. Quienes acusaban a Occidente de querer agredir a sus hijos han encontrado en este escándalo un argumento más para rechazar la ayuda sanitaria. A la miseria, la pobreza, la incultura y el integrismo religioso hay que unir ahora el factor biotecnológico: cualquier medio es válido si se está en guerra. En este contexto, los principios de la bioética son meros ejercicios de onanismo academicista. Después de todo en Occidente no saldrán nunca las fotos de niños con parálisis causada indirectamente por la falsa campaña de vacunación. A Osama Bin Laden no solo se le asesinó contravieniendo las normas elementales de un Estado de Derecho, sino que por el camino se ha dejado un reguero de niños con polio que no por invisibles serán inexistentes.

En enero de 2013, doce decanos de facultades norteamericanas hicieron pública una carta dirigida a la Administración Obama en la que ins-

13. FINANCIAL POST, "Difa-e-Pakistan demands death sentence for Dr Shakil Afridi", Jun 6, 2012. En: <http://search.proquest.com/docview/1018598751?accountid=14695>, última visita junio de 2014.
14. SHAH, Saeed, "Doctor Who Helped Find bin Laden Is Left in Legal Limbo; Tribunal Rejects Shakil Afridi's Appeal for a Complete Retrial", *Wall Street Journal*, Dec 18, 2013. <http://search.proquest.com/docview/1468886444?accountid=14695>. Última visita, noviembre de 2014.
15. "Pakistan Reduces Sentence for Doctor; Shakil Afridi Allegedly Helped the U.S. Find Osama bin Laden", *Wall Street Journal*, 2014, Mar 15, 2014.
16. "Shakil Afridi's 33-year sentence overturned", *The Financial Daily*, Aug. 30, 2013, en: <http://0-search.proquest.com.athenea.upo.es/printviewfile?accountid=14695>. Última visita en noviembre de 2014.
17. "Shakil Afridi partially responsible for KP's polio problem: Imran", *Financial Post*, Jan 18, 2014.
18. CALLAWAY, Ewen, "As the global eradication effort ramps up, funding shortfalls threaten the programme's gains in Africa and Asia", *Nature*, 31 May 2012. Vol. 485, P. 563.

taban a que no se volviera a repetir una situación como la descrita en los programas de salud pública¹⁹. La misiva recordaba el daño causado en la lucha internacional para la erradicación de la polio, endémica todavía en países como Afganistán, Nigeria y Pakistán (aunque ha sido erradicada de la India²⁰), y que entre otros efectos colaterales se había provocado la expulsión de Pakistán de la ONG *Save The Children*, entidad que encabezaba las campañas de vacunación. Apelaron también a la Convención de Ginebra de 1949 sobre protección de los no combatientes, en una clara indicación de que EEUU estaba violando la normativa internacional. La carta recuerda que Sargent Shriver, uno de los fundadores de la bioética y director en su momento de los *Peace Corps*, descubrió en su momento que la CIA se había infiltrado en sus programas. Tras la oportuna queja en su momento ante el presidente norteamericano se garantizó que no se volvería a repetir...

La carta fue firmada por *solo* doce decanos, lo que no es precisamente un número desbordante para la cuna de la bioética.

La Administración Obama contestó mediante otra carta pública afirmando que la CIA no empleará los programas de vacunación para sus operaciones, ni obtendrá o utilizará las muestras de ADN conseguidas en estos programas²¹. Por último, agradeció a los decanos el trabajo que hacían... La respuesta está redactada de forma ambigua y oscura, aunque quizá la palabra más descriptiva sea hipocresía, ya que el gobierno de Obama ni confirma ni desmiente que hubiese autorizado la utilización de este tipo de técnicas. Lo único que afirma es que *no se harán*, que no es lo mismo que decir que no se harán *más*²². Tan solo meses antes, y como hemos podido analizar en el capítulo anterior, Obama había garantizado que lo de Guatemala

19. SUN, Lena, "CIA: No more vaccination campaigns in spy operations", *The Washington Post*, May 19, 2014, en: http://www.washingtonpost.com/...igns-in-spy-operations/2014/05/19/406c4f3e-df88-11e3-8dcc-d6b7fede081a_story.html, última visita mayo de 2014.

20. MAHER, Dermot, "The human qualities needed to complete the global eradication of polio" *Policy & practice*, 2013, 91, pp. 283-289.

21. MONACO, Lisa, Assistant to the President for Homeland Security and Counterterrorism. La carta está disponible en: http://www.washingtonpost.com/...igns-in-spy-operations/2014/05/19/406c4f3e-df88-11e3-8dcc-d6b7fede081a_story.html, última visita mayo de 2014.

22. "I wanted to inform you that the Director of the Central Intelligence Agency (CIA) directed in August 2013 that the Agency make no operational use of vaccination programs, which includes vaccination workers. Similarly, the Agency will not seek to obtain or exploit DNA or other genetic material acquired through such programs. This CIA policy applies worldwide and to U.S. and non-U.S. persons alike." MONACO, Lisa, Assistant to the President for Homeland Security and Counterterrorism. La carta está disponible en: http://www.washingtonpost.com/...igns-in-spy-operations/2014/05/19/406c4f3e-df88-11e3-8dcc-d6b7fede081a_story.html

no volvería a ocurrir. Dada la brevedad del lapso del tiempo podríamos afirmar que *ya estaba ocurriendo*. Tuskegee, Guatemala, Pakistán, generan afirmaciones retóricas acompañadas de golpes de pecho y genuflexiones que son recogidas con alborozo por la audiencia, pero que obviamente son superadas por la *realpolitik*.

Aunque en realidad pertenecen a épocas diferentes, el presente episodio ha acabado interconectado con las investigaciones en Guatemala durante la Guerra Fría. La consecuencia es que la Administración Obama se ha visto obligada a posicionarse, con el paradójico efecto de condenar en Guatemala lo que simultáneamente practicaba en Pakistán. Al mismo tiempo que Obama imploraba perdón por lo sucedido en Guatemala, se empleaban niños para capturar a Bin Laden en Pakistán.

No sabemos si la otra hipótesis es aún peor, que el gobierno de Obama no supiese nada del caso del doctor Shakil Afridi y que la CIA actúe por su cuenta en calidad de administración paralela.

En cualquier caso, lo más sorprendente del caso de Pakistán, región ya de por sí castigada por factores geoestratégicos, es el sepulcral silencio que rodea este tipo de sucesos, condenado a la marginalidad como epifenómeno que no merece atención mediática alguna. Además, casi nadie vincula estas actuaciones con otras a las que hemos tenido acceso por la prensa.

En efecto, ha sido durante el mandato de Obama cuando nos hemos enterado de la existencia de programas de interceptación masiva de llamadas telefónicas, espionaje de correos e incluso escaneo de imágenes de caras humanas. ¿Será el siguiente paso recolectar muestras de ADN a gran escala bajo el argumento de la seguridad nacional? Es obvio que en la lucha contra el terrorismo, la delincuencia o simplemente cuando los intereses estratégicos de un Estado lo requieran, la biotecnología será un arma más.

En definitiva, Barack Obama va a pasar a la historia como el primer dirigente *recolector* de genes y de *memes* a gran escala. Las crónicas dirán que la *cosecha* comenzó con la que iba a ser paradójicamente la gran esperanza de las minorías étnicas, el primer “presidente bioeticista” de la historia²³.

tions/2014/05/19/406c4f3e-df88-11e3-8dcc-d6b7fede081a_story.html, última visita mayo de 2014.

23. Para David Magnus, Obama parecía que iba a ser el primer “presidente bioeticista”, dadas las esperanzas depositadas en sus políticas. MAGNUS, David, (Stanford University Center for Biomedical Ethics) “Bioethics and President Obama”, *The American Journal of Bioethics*, 10 (5): 1-2, 2010.

La gripe aviar y la censura política en la ciencia

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. ANTECEDENTES. III. FUNCIONES DEL CONSEJO NACIONAL ASESOR DE CIENCIA PARA LA BIOSEGURIDAD «(NSABB)». IV. LA ACTUACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN OBAMA. V. ÉTICA EN LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA. 1. *La publicación de los resultados*. 2. *La realización de las investigaciones*. VI. CONCLUSIONES.

I. INTRODUCCIÓN

A finales de 2011, la Administración Obama trató de impedir que dos de las revistas más emblemáticas en ciencias, *Nature* y *Science*, publicaran sendos artículos que mostraban cómo el virus de la gripe aviar podría transmitirse entre humanos y generar una pandemia. Tras unos meses de demora, y rodeados de gran expectación, los trabajos fueron accesibles al gran público. En el ínterin, los debates, presiones y opciones manejadas pusieron de manifiesto la fragilidad de nuestro mundo ante las nuevas tecnologías, la ausencia de mecanismos jurídicos para resolver los nuevos retos y la imperiosa necesidad de un consenso internacional sobre las reglas y límites de la biotecnología.

La decisión final de optar por la publicación fue acogida con vítores por parte de la prensa y en general el mundo académico, presentándose como el desenlace de una batalla entre la verdad y el oscurantismo. Sin embargo, resultaría una temeridad adoptar posiciones maniqueas en este caso, ya que los argumentos a favor de la publicación no han resuelto cuestiones de gran calado que gravitan sobre este suceso, cuestiones que podemos reconducir a la pregunta de quién, cómo y cuándo decide una cuestión que puede poner en peligro a una parte sustancial de la humanidad.

Por otro lado, la intervención de la Administración Obama, tanto cuando defendió la censura de los artículos como cuando forzó su publicación, refleja la nebulosa que rodea las decisiones al más alto nivel cuando se mezclan parámetros económicos y seguridad nacional e internacional. Su actuación, indirecta, improvisada, pendular y sin cobertura jurídica, es una fractal de lo que nos espera en el futuro ante cuestiones que se volverán a presentar.

En el otro lado del Atlántico, el Gobierno holandés se vio forzado a su pesar a intervenir a remolque de la actuación de la Administración Obama. El caso acabó en los tribunales holandeses.

En definitiva, la singularidad de este ejercicio de censura por parte de un gobierno democrático como el norteamericano radica no sólo en su naturaleza primeriza, sino en que es el preámbulo de una nueva era en la que colisionarán los nuevos avances científicos en el campo de la biomedicina, la nanotecnología o la inteligencia artificial, con la seguridad internacional y con derechos que suponíamos ya consolidados. La forma desnortada en que la Administración Obama se ha enfrentado a estos hechos refleja un problema que nos supera, y es el de cómo encauzar el trabajo de los científicos para evitar escenarios bíblicos en un contexto en el que se apela a la responsabilidad a la vez que se jalea la innovación, la creatividad y la competitividad; en definitiva, cómo conciliar los intereses económicos y geoestratégicos propios de la Globalización con nuestra pervivencia como especie.

II. ANTECEDENTES

En septiembre de 2001 ocurrió el famoso atentado de las Torres de Nueva York, que, entre otros efectos, generó una sensación de inseguridad en la población norteamericana sólo equiparable a los tiempos de *Pearl Harbour*. Poco tiempo después se enviaron sobres con ántrax a personas e instituciones norteamericanas, es decir, un atentado de índole bioterrorista. A diferencia de los aviones que se estrellaron, donde se supo, desde el primer momento, quiénes eran los autores, el caso del ántrax sigue siendo de autoría desconocida, lo que aumenta el temor y el desconcierto.

El resultado de estos actos fue una variación en las políticas públicas, destinándose miles de millones de dólares a la seguridad nacional norteamericana para prevenir atentados con armas biológicas. Parte de esta financiación se tradujo en la creación del Consejo Nacional Asesor

de Ciencia para la Bioseguridad (NSABB¹, en adelante) en 2004². Esta política, iniciada por Bush, fue continuada después por Obama. Por ello, es preciso ser consciente de esta sensación de fragilidad colectiva para contextualizar adecuadamente la actuación que analizamos.

III. FUNCIONES DEL CONSEJO NACIONAL ASESOR DE CIENCIA PARA LA BIOSEGURIDAD «(NSABB)»

Este Consejo, creado por Bush y mantenido después por Obama, fue la institución que sirvió de correa de transmisión de la voluntad de la Administración norteamericana en los hechos que estamos estudiando.

La función principal del Consejo es vigilar el uso dual en la bioinvestigación, es decir, la posibilidad de que los resultados de la investigación puedan ser empleados no sólo para fines benéficos sino también maléficos (*dual use research of concern*, DURC³). Cuando la Administración Bush creó dicho Consejo, el Secretario del Departamento de Salud de los Estados Unidos de América (HHS), Tommy G. Thompson, presentó el nuevo organismo haciendo hincapié en el contraste existente entre la bioseguridad y el proceso abierto de investigación científica que se había estado siguiendo hasta ese momento⁴. Los recientes atentados, la sensación colectiva de inseguridad y el posible uso dual de la investigación biocientífica constituyeron las piedras angulares del NSABB. Por otro lado, el vínculo entre la moratoria por el ADN Recombinante (Conferencia de Asilomar), el organismo público resultante, el RAC, y el nuevo Consejo de Bioseguridad, el NSABB, fue expresamente señalada por el Director del Instituto Nacional de Salud (NIH), Elias Zerhouni en su inauguración⁵, por lo que podemos hablar de una continuidad desde 1974 aunque sea salpicada de

1. National Science Advisory Board for Bio-Security, http://oba.od.nih.gov/biosecurity/about_nsabb.html. Última visita, marzo de 2019.
2. En 2002 se creó la *Public Health Security and Bioterrorism preparedness and response act*, la equivalente en biología a la *Usa Patriot Act* de 2001, en: www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm111086.htm. Última visita el 31 de diciembre de 2013.
3. La NSABB emplea la expresión “uso dual de interés” para referirse a las investigaciones, programas, publicaciones, etc., que pueden proveer de conocimientos a quienes traten de atacar la salud y la seguridad pública o el medio ambiente, en sentido amplio. NSABB, *Attributes of Highly Pathogenic Avian Influenza H5N1 Research that May Warrant Alternative Venues of Modes of Communication. A report of the National Science Advisory Board for Biosecurity*. November 2012.
4. HHS News “HHS will lead government-wide effort to enhance biosecurity in “dual use” research”. *New Advisory Board Established to Provide Guidance*, March 4, 2004. Última visita, marzo de 2019.
5. Ídem.

eventos inesperados (se podría sostener que la biotecnología moderna nació en 1973, con el ADN recombinante, y la subsiguiente moratoria de Asilomar debido a la preocupación que despertó esta investigación).

El NSABB está compuesto por veintitrés miembros con derecho a voto y dieciocho sin derecho a voto. Los componentes con voto son especialistas en campos tan diversos como la bioética, el derecho, la inteligencia, la genética, las enfermedades infecciosas o la alimentación. Los miembros sin voto pertenecen a agencias y departamentos federales norteamericanos como la Oficina Ejecutiva del Presidente, el Departamento de Defensa, el de Estado, el de Justicia, y el de Inteligencia, entre otros. Son nombrados por el Secretario del Departamento de Salud norteamericano, previa consulta de diversas agencias y departamentos federales, y se renuevan cada cuatro años. Se reúnen una o dos veces al año, siendo sus reuniones públicas salvo que el secretario del HHS decida lo contrario.

Entre sus funciones destacan, aparte de crear protocolos, guías, recomendaciones e instrucciones en lo referente al trato con agentes biológicos, la de asesorar sobre las políticas a seguir en caso de difusión pública de resultados susceptibles de uso dual. El NSABB no tiene por función aprobar con carácter previo los experimentos susceptibles de uso dual, aunque a requerimiento del Secretario del HHS puede elaborar protocolos para este tipo de investigaciones. En definitiva, actúa a posteriori y de forma consultiva, de ahí que su actuación haya sido tan sorprendente al vincular de facto no sólo al gobierno norteamericano sino también al holandés, a sus tribunales, y cabe esperar que a la propia Unión Europea si finalmente interviene.

Tres datos destacan por encima de todos: el Consejo de Bioseguridad carece de capacidad para ejecutar sus acuerdos, informes o dictámenes. Así, por ejemplo, si solicita a una revista científica que no publique el resultado de una investigación, su petición no es un acto administrativo ejecutable, y mucho menos equivalente a una resolución judicial. Su capacidad coactiva no es jurídica, en el sentido de que no está amparado por la ley para imponer sus acuerdos al sector privado. El segundo dato es que, aunque los miembros del Consejo con derecho a voto son en principio independientes, el Consejo en sí depende directamente del poder ejecutivo norteamericano, en el presente caso de la Administración Obama, ya que además de nombrar a los componentes con voto elige a los miembros sin voto de entre miembros de su propia Administración. El tercer dato relevante es que su “asesoramiento” sobre cómo han de comunicarse los resultados de la investigación en biología no alcanza sólo a las Administraciones Públicas, sector en el que lógicamente es competente, sino también al sector privado. En efecto, su función de “asesoría” en todo lo referente a un hipotético “uso

dual” abarca una discrecionalidad cuyos límites han resultado, como podremos comprobar a continuación, demasiado lábiles. Las fronteras entre el asesoramiento, recordemos que no tiene por qué ser *solicitado*, y la pura y simple censura, son demasiado tenues y sutiles, como se ha puesto de manifiesto en el presente caso. Además, esta relación entre la Administración y los agentes potencialmente *duales* (revistas, investigadores, universidades) es directa, sin mediación del poder judicial. Cuando el NSABB actuó a instancia del Gobierno norteamericano, aquel le devolvió la pelota con una recomendación que a su vez fue trasladada por dicho Gobierno a las revistas *Nature* y *Science*, y todo esto sin la intervención de un tribunal que comprobara que, en efecto, el requerimiento está justificado. Dado que el requerimiento no es un acto administrativo ejecutable, esto es, sometido a un procedimiento legalmente establecido, podemos imaginar que tampoco es impugnabile ante los tribunales (¿cómo impugnar una mera opinión no vinculante?). El problema reside en que este requerimiento no es *formalmente* ejecutable, pero al ser una cuestión que afecta a la seguridad nacional tiene una fuerza de obligar inherente que no debe ser despreciada. ¿Cómo hacer que el poder judicial controle las *meras opiniones* de un órgano de naturaleza consultiva? Es cierto que es el gobierno norteamericano quien finalmente tomaba la decisión, pero este se amparaba, necesitaba y buscaba la cobertura del NSABB hasta el punto de que, a juicio de uno de sus cualificados miembros, como analizaremos después, forzó la publicación de los artículos previamente censurados. Así, aunque en principio estamos ante un órgano formalmente independiente y meramente consultivo, la realidad es que cuando ha llegado el momento de la verdad ha actuado como órgano dependiente de la Administración y con una capacidad coactiva difícil de cuantificar pero en cualquier caso no inexistente.

En definitiva, la legitimidad del NSABB no puede ser más etérea, porque por un lado es de naturaleza meramente consultiva y técnica, pero en la práctica sus resoluciones han resultado vinculantes para el gobierno norteamericano, que no se atrevió a salir a la luz pública de forma clara y abierta; para el holandés, que actuó a remolque del norteamericano; para los tribunales holandeses, que actuaron a instancia de los científicos; y cabe intuir que para la propia Unión Europea, si algún día llega a actuar a instancia de la comunidad científica.

IV. LA ACTUACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN OBAMA

El virus de la gripe aviar (H5N1) afecta principalmente a las aves, y raramente a los seres humanos. En principio, el virus no se transmite de una persona a otra, pero cuando resultamos infectados la tasa de mortalidad

es inusualmente alta, casi un 60%. Aunque este dato se ha cuestionado⁶, en parte explica la alarma generada, ya que para calibrar su relevancia hay que tener en cuenta que el virus de la gripe española de 1918⁷, que mató a cincuenta millones de personas, tenía una tasa de mortalidad de tan solo el 2%⁸.

Dos equipos de investigadores, uno encabezado por Kawaoka, de la Universidad de Wisconsin en Estados Unidos, y otro por Fouchier, del Centro Médico Erasmus, en Rotterdam, Holanda, demostraron con sus trabajos que el virus de la gripe aviar se podía transmitir entre mamíferos sin reducir su letalidad⁹. Cuando en el otoño de 2011 enviaron sus artículos a las revistas *Nature* y *Science*, respectivamente, el paradigma que impregnaba estos trabajos es que provocando en laboratorio unas cuantas mutaciones, un virus con una tasa de mortalidad del 60% se podía transmitir entre seres humanos. Los ecos de una plaga bíblica llegaron a la Administración Obama, que primero trató de impedir la divulgación de qué mutaciones conferían tal capacidad letal al virus, y después se retractó. Aunque posteriormente se ha cuestionado tanto la oportunidad de los experimentos como las medidas de seguridad de los laboratorios en que se han realizado, la principal preocupación del Gobierno norteamericano era que esta información cayera en mano de bioterroristas.

Pues bien, cuando Kawaoka y Fouchier mandaron sus trabajos a *Nature* y *Science*, los artículos recalaron en la Administración norteamericana. No se ha hecho público cómo ni quién envió estos trabajos al Gobierno, aunque no existe ningún procedimiento legal por el que este deba revisar a priori la difusión de trabajos científicos.

Una vez recibidos los artículos, el Gobierno norteamericano decidió convocar a la NSABB, organismo que como hemos expuesto es de naturaleza meramente consultiva. En diciembre de 2011, los 23 miembros con derecho a voto del NSABB aprobaron aconsejar que no se divulgara la

6. En concreto, se afirma que los datos de la Organización Mundial de la Salud se basan en una sobreestimación de la tasa de mortalidad del virus de la gripe aviar entre humanos. WANG, Taia T.; PARIDES, Michael K. y PALESE, Peter, "Seroevidence for H5N1 Influenza Infections in Humans: Meta-Analysis", *Science*, Vol. 335, 23 March 2012.
7. TAUBENBERGER, Jeffery K., Reid Ann H., y Fanning Thomas G. "El virus de la gripe de 1918", *Investigación y Ciencia*, marzo de 2005.
8. GUTERL, Fred, "A la espera de la explosión", *Investigación y Ciencia*, agosto de 2012, pp. 30 a 35.
9. "Durante años, las investigaciones han sugerido que cualquier mutación que aumentase la capacidad de contagio del virus entre humanos reduciría al mismo tiempo su letalidad". INTERLANDI, Jeneen "Una enfermedad artificial", *Investigación y Ciencia*, marzo de 2012.

totalidad del contenido de los artículos¹⁰. Con este informe, el Gobierno norteamericano intimó a las revistas para que no publicaran en abierto los artículos. El requerimiento incluía la propuesta de publicar solo los resultados y que únicamente científicos de toda confianza pudiesen acceder a los métodos, experimentos y datos sensibles, para lo que se crearía un mecanismo ad hoc. A la misma vez, la Administración Obama propuso crear un documento para informar a las universidades y laboratorios privados de cómo podían “ayudar” a las agencias federales en los casos susceptibles de uso dual. El documento debía estar listo para el verano de 2012 (Fauci¹¹).

Como podemos observar, las medidas propuestas por la Administración Obama no sólo censuraban los artículos, sino que *militarizaban* de facto a la comunidad científica, dado que sólo los investigadores que cumplieren determinados requisitos por establecer podrían acceder, no ya en esta ocasión sino también en el futuro, a la información que se considerase susceptible de uso dual.

Dado lo inhabitual de las propuestas y las dificultades para articularlas, se acordó demorar la decisión hasta que se consensuara una salida a la situación. Gran parte de la comunidad científica, encabezada por Fouchier¹² y Kawaoka¹³, reaccionó en contra de la publicación restringida de los trabajos, apelando no sólo a la ética científica que obliga a permitir reproducir las investigaciones, sino a los compromisos internacionales contraídos, por lo que incluso se firmaron cartas colectivas pidiendo al NSABB que revisara su primer informe¹⁴. Además, argumentaron que si

10. Kenneth I. Berns, Arturo Casadevall, Murray L. Cohen, Susan A. Ehrlich, Lynn W. Enquist, J. Patrick Fitch, David R. Franz, Claire M. Fraser-Liggett, Christine M. Grant, Michael J. Imperiale, Joseph Kanabrocki, Paul S. Keim, Stuart B. Levy, John R. Lumpkin, Jeffery F. Miller, Randall Murch, Mark E. Nance, Michael T. Osterholm, David A. Relman, James A. Roth, Anne K. Vidaver, “Adaptations of Avian Flu Virus Are a Cause for Concern”, *Science*, Vol. 335, 10 February, 2012, pp. 660-661.
11. MARTIN ENSERINK. “For Young Scientists, A Wild Ride”, *Science*, Vol. 336, 22 June 2012, p. 1495.
12. GARCÍA SASTRE, Adolfo, “Palos en las ruedas”, *Investigación y Ciencia*, abril de 2012, p. 4.
13. SANDER, Herst; OSTERHAUS, Albet and FOUCHIER, Ron, “The Future of Research and Publication on Altered H5N1 Viruses”, *The Journal of Infectious Diseases*, Volume 205, Number 11, 2012, pp. 1628-1631(4).
14. Francis V. Chisari (The Scripps Research Institute), Richard Compans (Emory University), Peter Doherty (St. Jude Children's Research Hospital, University of Melbourne), Adolfo García-Sastre (Mount Sinai School of Medicine), Stephen P. Goff (HHMI, Columbia University), Diane E. Griffin (Johns Hopkins University) Elliott D. Kieff (Harvard University), Robert Krug (University of Texas, Austin), Robert A. Lamb (HHMI, Northwestern University), Michael B. A. Oldstone (The Scripps Re-

el virus muta de forma espontánea en la naturaleza siguiendo los patrones logrados en laboratorio se produciría una pandemia, dado que no habría tiempo suficiente para crear ni distribuir vacunas. Por ello, se estaba ante una cuestión de salud pública internacional, y de forma más dramática, una carrera contra reloj¹⁵. Aun así, numerosos científicos que trabajan en este campo fijaron el 20 de enero de 2012 una moratoria voluntaria de sesenta días que tenía por objeto, no sólo la difusión de este tipo de trabajos, sino también la investigación¹⁶. Días antes de que expirase el plazo la moratoria se extendió de forma indefinida¹⁷, subsistiendo incluso cuando ya se habían publicado los artículos¹⁸.

A mediados de febrero de 2012, la Organización Mundial de la Salud creó una comisión formada por veintidós investigadores de once países diferentes que se reunió en Ginebra para analizar la situación. El resultado final fue apoyar de forma mayoritaria, aunque no unánime, la publicación de los resultados sin ningún tipo de restricciones. Precisamente algunos de quienes abogaron contra la publicación eran representantes de la Administración Obama¹⁹. Aun así, se admitió la moratoria en su publicación hasta que hubiese más consenso. De la seriedad del tema constituyen una muestra las escrupulosas medidas que se tomaron para que los trabajos de Fouchier y Kawaoka no se difundiesen. Según nos transmite Jon Cohen, los documentos entregados fueron numerados; quienes lo recibieron

search Institute), Peter Palese (Mount Sinai School of Medicine), Vincent R. Racanietto (Columbia University), Bernard Roizman (University of Chicago), Aaron J. Shatkin (Rutgers University), Thomas E. Shenk (Princeton University), Peter K. Vogt (The Scripps Research Institute), Eckard Wimmer (Stony Brook University) en MALAKOFF, David "Prominent Virologists Want U.S. Advisory Board to Take a Second Look at Controversial Flu Papers", *Science*, 20 January 2012.

15. El mayor peligro no estaría representado por los bioterroristas sino por la propia naturaleza. PALESE, Peter and WANG, Taia, "H5N1 influenza viruses: Facts, not fear". *Proc. Natl. Acad. Sci. U S A.*, 14 February 2012, 109(7), pp. 2211-2213.
16. FOUCHIER, RON; GARCÍA SASTRE, Adolfo; KAWAOKA, Yoshihiro, et al., "Pause on Avian Flu Transmission Research", *Science*, Vol. 335, 27 January 2012, pp. 400-401.
17. MARTIN ENSERINK, "How Much Longer Will Moratorium Last?", *Science*, Vol. 336, 22 June 2012. Pp. 1496-1497.
18. La moratoria voluntaria estuvo vigente hasta enero de 2013, es decir, un año después de que se comenzara y seis meses después de que se publicaran los artículos. FOUCHIER, Ron; GARCÍA SASTRE, Adolfo; KAWAOKA, Yoshihiro, et al., "Transmission Studies Resume for Avian Flu", *Science*, Vol. 339 n.º 6119, 1 February 2013, pp. 520-521.
19. Fauci ha sido la voz pública de la Administración Obama, y como se puede leer en sus declaraciones, a mediados de febrero de 2012 seguía estando en contra de la difusión en abierto del contenido de los artículos por temor al bioterrorismo. COHEN, Jon, "WHO Group: H5N1 Papers Should Be Published in Full", *Science*, Vol. 335, 24 February 2012, n.º 6071. Pp. 899-900.

firmaron tanto cuando se les entregó como cuando lo devolvieron; y, por último, en el mismo salón de la reunión y ante todos los presentes, se introdujeron los documentos en una trituradora, lo que llevó a Barbara Jasny, editora de *Science*, a comentar que la reunión había sido surrealista²⁰.

Desconocemos cómo y el porqué, pero el Gobierno norteamericano cambió de opinión en los días siguientes a la reunión de la Organización Mundial de la Salud. De esta forma, si en la reunión de la OMS el gobierno había abogado a través de sus representantes por la publicación censurada de los artículos (mediados de febrero), ahora estaba a favor de su publicación íntegra (finales de febrero). Dada su nueva posición, el Instituto Nacional de Salud convocó a los miembros del NSABB para que reexaminaran la decisión tomada en diciembre de 2011. Junto a las zigzagueantes posiciones comenzaron los efectos colaterales inesperados.

El primero en intervenir fue un veterano miembro del Congreso norteamericano, el republicano Jim Sensenbrenner, que ante esta variación de la posición original reaccionó haciendo pública una carta que dirigió el 1 de marzo al Director de la Oficina de Política Científica y Tecnología de la Administración Obama²¹. El escrito, especialmente crítico, afirmaba que se estaba infravalorando el peligro que representa el bioterrorismo, lo que contrastaba con la reciente preocupación manifestada por la Secretaria de Estado, Hillary Clinton, sobre los llamamientos a la lucha biológica y química que había efectuado un año antes Al Qaeda; que la cuestión ya no era si los artículos debían publicarse o no, sino cómo era posible que unos investigadores crearan por su cuenta y riesgo un organismo que podía matar a millones de personas; que la actuación de la Administración había sido tardía, inadecuada y ad hoc, por lo que requerir al NSABB para que reconsiderara su primer dictamen sólo añadía confusión a lo sucedido: por último, formuló una serie de preguntas abiertas para que se contestaran antes del 31 de marzo (justo la fecha en que por cierto el NSABB rectificó y aconsejó la publicación de los artículos), preguntas que esencialmente incidían en si realmente el Instituto Nacional de Salud era el órgano adecuado para detectar este tipo de situaciones; qué mecanismos existían o se iban a crear para controlar a priori la investigación susceptible de uso dual; y, dado que los editores de *Science* estaban de acuerdo en censurar parcialmente los artículos si se creaba un mecanismo

20. COHEN, Jon, "Who Group: H5N1 Papers Should Be Published in Full", *Science*, 24 February 2012, Vol. 335, n.º 6071, pp. 899-900.

21. SENSENBRENNER, Jim, carta dirigida a "The Honorable John P. Holdren Office of Science and Technology Policy, Executive Office of the President", en MALAKOFF, David, "Senior U.S. Lawmaker Leaps Into H5N1 Flu Controversy", *Science*, 4 March 2012.

que permitiera a los científicos de confianza acceder a la totalidad de la información, qué mecanismos se iban a implementar con esta finalidad.

En la intrahistoria de esta carta está el debate, del que se ha hecho eco David Malakoff,²² por el bajo perfil en el organigrama de quienes han representado al gobierno norteamericano en este caso, lo que ha contrastado con la constante presencia pública del antecesor en la Oficina de Política Científica y Tecnología bajo la Administración Bush.

Hasta donde sabemos la carta no se contestó, y en vez de ello los días 29 y 30 de marzo de 2012 se reunió nuevamente el NSABB. Tras una maratónica reunión, en la que comparecieron personalmente Kawaoka y Fouchier, el organismo consultivo cambió de opinión. Así, por unanimidad en el caso de Kawaoka y por doce votos a favor por seis en contra en el caso de Fouchier, los miembros del NSABB (desconozco qué hicieron los cinco miembros restantes, hasta completar los 23 con derecho a voto) acordaron *aconsejar* al Gobierno norteamericano que se publicaran los artículos²³. Es preciso resaltar que el NSABB puede tener hasta 25 miembros con derecho a voto, por lo que se debe meditar sobre la exigua mayoría, 12 votos, que consiguió la revisión de la decisión inicial²⁴. El dictamen del NSABB no vinculaba a la Administración, tal y como se encargó de recordar el Secretario del Departamento de Salud, Kathleen Sebelius²⁵, aunque pocos días después el Gobierno aconsejó a las revistas publicar íntegramente los artículos²⁶. El círculo Gobierno-NSABB-Gobierno-Revistas se había cerrado.

El segundo que escribió una carta pública días después, el 12 de abril, fue Michael T Osterholm²⁷, Director del Centro para la Investigación de Enfermedades Infecciosas de Minnesota y miembro del NSABB. Su par-

22. MALAKOFF, David, "Senior U.S. Lawmaker Leaps Into H5N1 Flu Controversy", *Science*, 4 March 2012.

23. NSABB "March 29-30, 2012 Meeting of the National Science Advisory Board for Biosecurity to Review Revised Manuscripts on Transmissibility of A/H5N1 Influenza Virus", en MALAKOFF, David, "Breaking News: NSABB Reverses Position on Flu Papers", *Science*, 30 march 2012.

24. MALAKOFF, David "BREAKING: U.S. Accepts NSABB Recommendation to Publish H5N1 Flu Papers", *Science*, 20 April 2012.

25. MALAKOFF, David, "Breaking News: NSABB Reverses Position on Flu Papers", *Science*, 30 march 2012.

26. MALAKOFF, David "BREAKING: U.S. Accepts NSABB Recommendation to Publish H5N1 Flu Papers", *Science*, 20 April 2012

27. Carta a Amy P. Patterson, M.D. Associate Director for Science Policy National Institutes of Health, Office of Science Policy, OD, NIH, disponible en MAHER, Brendan, "Bias accusation rattles US biosecurity board. Case for full publication of controversial flu studies was unbalanced, board member says", *Nature*, 14 April 2012.

ticularidad reside en que había votado en contra de la publicación del artículo de Fouchier tanto en diciembre de 2011 como en la reciente reunión de los días 29 y 30 de marzo de 2012. Aunque parece que no pretendía que dicha carta fuese pública, el caso es que acabó en *Science* y una fuente anónima la envió a *Nature*²⁸. Ahora no está disponible en *Science* y sí en *Nature* (¿?)²⁹. Su hidalga y honesta carta se caracteriza por su crudeza. Afirmó que la reunión del NSABB se convocó con un resultado predeterminado, como era el de votar a favor de la publicación de ambos artículos; que existía colisión de intereses entre los miembros del NSABB, como en su día la hubo en la reunión de la OMS, ya que muchos de ellos participan en los laboratorios en los que se realizan ese tipo de investigaciones; y que en la reunión de los días 29 y 30 de marzo se enteraron de que Fouchier conocía una mutación que permitía la transmisión del virus entre mamíferos sin necesidad de los hurones, sin que dicha información apareciese en el artículo que se iba a publicar de forma inminente. Finalizó con un dramático comentario al afirmar que no le gustaría estar en el pellejo de quien tuviera que informar al Congreso norteamericano de que el Gobierno de los Estados Unidos había aprobado la publicación del trabajo de Fouchier sabiendo que el virus era aún más peligroso de lo que decía el artículo.

Días después, el 25 de abril, el Gobierno respondió a través de la destinataria de la carta, Amy Patterson, Directora Adjunta del Instituto Nacional de Salud, en un escrito también público en el que se puede observar cierto resentimiento³⁰. En dicha contestación se intentaba refutar uno por uno todos los argumentos de Michael T Osterholm, en esencia que había nueva información disponible; que no había ninguna “respuesta correcta” prevista de antemano en la reunión del NSABB; que dicho organismo era suficientemente plural e independiente; y que el Gobierno estaba tratando de articular un mecanismo para proveer con seguridad este tipo de situaciones. A pesar de su detallada respuesta, no hizo ninguna valoración sobre la mutación que permitía transmitir el virus entre mamíferos sin necesidad de hurones, información que no se ha publicado.

De forma simultánea al ya combate cuerpo a cuerpo entre el Gobierno y

28. MAHER, Brendan, “Bias accusation rattles US biosecurity board. Case for full publication of controversial flu studies was unbalanced, board member says”, *Nature*, 14 April 2012.

29. A fecha 6 de enero de 2014 en *Science* aparece la expresión no disponible cuando se intenta acceder a la carta (“PAGE NOT FOUND. The requested page “/scienceinside/NSABB%20letter%20final%2041212_3.pdf” could not be found.”), lo que evidencia que alguna vez estuvo allí, dado que hay otras publicaciones de la revista que muestran un enlace a la carta, y por razones que desconocemos ya no aparece.

30. La carta está disponible en *Nature*, <http://blogs.nature.com/news/files/2012/05/Response-to-Dr-Osterholm-04-25-2012.pdf>. Última entrada, mayo de 2019.

quienes estaban en contra de la publicación de los artículos, intervino el Gobierno holandés requiriendo a Fouchier con objeto de que solicitara una autorización administrativa para publicar su trabajo. En efecto, el 23 abril de 2012 el Gobierno holandés alegó que la investigación era susceptible de uso dual conforme a la normativa nacional y obligó a Fouchier a solicitar una autorización para poder publicar su investigación³¹. Para ello forzó la interpretación de la legislación europea, en concreto del Reglamento 408/2009, sobre el régimen para controlar las exportaciones, mediación, transferencias y tránsito de elementos susceptibles de uso dual³². Según dicha norma, los controles, restricciones, autorizaciones etc., no son aplicables cuando se esté ante la denominada “investigación básica”, entendiéndose por tal los trabajos teóricos o prácticos que tengan por finalidad adquirir nuevos conocimientos de los principios fundamentales de un fenómeno o hecho observable, y que no pretenda un objetivo específico de índole práctica. El gobierno holandés interpretó que el trabajo de Fouchier era investigación aplicada y no básica, por lo que debía solicitar autorización previa.

En cierta medida, la actuación del Gobierno holandés deslegitimaba la del Gobierno norteamericano, ya que al exigir una licencia por uso dual a Fouchier cuestionaba los actos de la Administración Obama, porque, a pesar de las renuencias iniciales, finalmente habían permitido publicar los artículos sin seguir ningún protocolo especial. De hecho, Kawaoka, que realizó los experimentos en una universidad norteamericana, logró publicar su artículo el 2 de mayo de 2012 en *Nature*³³, mientras que el holandés Fouchier vio retrasada su publicación en *Science* hasta el día 22 de junio del mismo año porque tuvo que esperar la licencia del gobierno Holandés³⁴, que obtuvo el 27 de

31. ENSERINK, Martin, “Fight Over Dutch H5N1 Paper Enters Endgame”, *Science*, 24 April 2012.

32. COUNCIL REGULATION (EC) N° 428/2009, of 5 May 2009, setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items. Disponible en: eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri. Última entrada en marzo de 2019.

33. Masaki Imai, Tokiko Watanabe, Masato Hatta, Subash C. Das, Makoto Ozawa, Kyoko Shinya, Gongxun Zhong, Anthony Hanson, Hiroaki Katsura, Shinji Watanabe, Chengjun Li, Eiryo Kawakami, Shinya Yamada, Maki Kiso, Yasuo Suzuki, Eileen A. Maher, Gabriele Neumann & Yoshihiro Kawaoka, “Experimental adaptation of an influenza H5 HA confers respiratory droplet transmission to a reassortant H5 HA/H1N1 virus in ferrets”, *Nature*, Vol. 486, 21 June 2012, pp. 420-428. Received 18 August 2011, Accepted 09 March 2012, Published online 02 May 2012, Updated online, 22 May 2012.

34. Sander Herfst, Eefje J. A. Schrauwen, Martin Linster, Salin Chutinimitkul, Emmie de Wit, Vincent J. Munster, Erin M. Sorrell,1 Theo M. Bestebroer, David F. Burke, Derek J. Smith, Guus F. Rimmelzwaan, Albert D. M. E. Osterhaus, Ron A. M. Fouchier. “Air-

abril³⁵. De todas formas, resulta necesario reflexionar sobre hasta qué punto el Gobierno holandés se ha visto vinculado por la actuación tanto del NSABB como del Gobierno norteamericano. Difícilmente hubiese podido dar otra respuesta a la solicitud de licencia previa si el artículo ya estaba revisado en Norteamérica con el visto bueno del NSABB, la Administración Obama y la propia revista. De hecho, el Gobierno holandés concedió la licencia tan solo unos días después de que se hubiese requerido a Fouchier a solicitarla, por lo que el requerimiento parece más un acto de reafirmación de la soberanía nacional que otra cosa.

La historia no finaliza aquí. Fouchier, que de forma paciente había aceptado tanto la demora en la publicación de sus artículos como la solicitud de la licencia en Holanda a pesar de posicionarse públicamente en contra, recurrió la obligación de solicitar la autorización administrativa ante los tribunales holandeses. Alegó en la demanda que se violaba su libertad académica, que la solicitud de previa licencia le colocaba en una situación menos competitiva ante el resto de la comunidad científica, y que se creaba un mal precedente al calificar como susceptible de uso dual una investigación que conforme a la normativa europea debía considerarse “ciencia básica”. Los tribunales holandeses han dado la razón al Gobierno holandés³⁶, y Fouchier ha continuado su lucha ante el tribunal superior en Ámsterdam³⁷. Es previsible que el caso acabe en los tribunales europeos.

En definitiva, de forma directa o indirecta se ha reprochado a la Administración Obama intervenir sin cobertura legal al censurar los trabajos; actuar a posteriori, al hilo de los acontecimientos; revertir su decisión inicial sin justificar suficientemente los motivos; no actuar directamente sino a través de órganos y personas de naturaleza secundaria en su organigrama; utilizar como escudo al NSABB, dado que aunque no está vinculado por sus decisiones, se ha preocupado de no actuar sin su cobertura; permitir la difusión de datos que pueden ser empleados por bioterroristas; legitimar con su actuación trabajos de investigación que suponen crear

borne Transmission of Influenza A/H5N1 Virus Between Ferrets”, *Science*, 22 June 2012, Vol. 336, p. 1534 y ss.

35. 27 de abril de 2012, Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie. Carta disponible en: <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamers-tukken/2012/04/27/kamerbrief-vergunning-voor-uitvoer-manuscripten-over-vogelgrieponderzoek.html>. Última entrada el 31 de diciembre de 2013.

36. La sentencia es de septiembre de 2013, y está disponible en: <http://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:RBNHO:2013:8527>. Última entrada, Mayo de 2019.

37. ENSERINK, Martin, “Flu Researcher Ron Fouchier Loses Legal Fight Over H5N1 Studies”, *Science*, 25 September 2013.

vida artificial en laboratorio mediante experimentos prohibidos por tratados internacionales; y en última instancia no haber hecho nada relevante desde el famoso informe Fink de 2004³⁸, sobre la biotecnología en la era del terrorismo³⁹. John Kraemer y Lawrence Gostin se han planteado incluso si la actuación del gobierno norteamericano, en la medida en que limitaba la libre difusión de ideas, ha infringido la primera enmienda de la Constitución norteamericana⁴⁰. En su opinión, dado que en realidad la Administración no ejerció vis coactiva, no se podía hablar propiamente de una violación de la Constitución, ya que su actuación fue más bien *alegal*, esto es, carente de una regulación específica. Por nuestra parte debemos reconocer que todas estas acusaciones son ciertas y que la actuación por la vía de hecho de un gobierno es en sí misma una quiebra del Estado de Derecho. Aun así, hemos de reconocer que la complejidad del caso es enorme⁴¹ y que la propia comunidad científica no es unánime sobre las implicaciones de los artículos de Fouchier y de Kawaoka.

V. ÉTICA EN LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA

Hemos de distinguir en este apartado dos cuestiones completamente diferentes, la ética de la investigación y la ética en la difusión de los resultados de la investigación. Comenzamos por esta última en la medida en que en nuestro caso concreto permite comprender cómo el cuestionamiento de la publicación de los trabajos ha derivado en una enmienda a la totalidad de las investigaciones realizadas.

1. LA PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Para comprender en qué medida parte de lo que ha sucedido se explica atendiendo a los mecanismos de difusión de la información, y no a la investigación en sí misma, hemos de distinguir sutiles matices.

38. Un artículo de Phillip Sharp de 2005, a raíz de la secuenciación del virus de la gripe española, nos recuerda que la restricción de la difusión de información ya había sido estudiada por un comité nacional encabezado por Gerald Fink. SHARP, Phillip, "1918 Flu and Responsible Science", *Science*, Vol. 310, 7 October 2005, p. 17.

39. Gerald Fink dirigió en 2004 el informe del Consejo de Investigación Nacional Americano sobre la biotecnología y el terrorismo en 2004. National Research Council, *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*, National Academies Press, Washington, 2004.

40. KRAEMER, John y GOSTIN Lawrence, "The Limits of Government Regulation of Science", *Science*, Vol. 335, 2 March 2012, pp. 1047-1049.

41. Sobre los pros y los contras, resulta muy ilustrativo el artículo de Nicole Bouvier, "The Science of Security Versus the Security of Science", *The Journal of Infectious Diseases*, Vol. 205, Number 11, 2012, pp. 1632-1635.

Por lo pronto, no estamos ante dos artículos, uno de Kawaoka y otro Fouchier, sino ante un único artículo, el de Fouchier, con numerosas versiones del mismo trabajo. En efecto, el artículo de Kawaoka⁴² no supuso ningún problema⁴³, estuvo en todo momento bien explicado⁴⁴ y es razonable pensar que simplemente se ha visto arrastrado a su pesar por el artículo de Fouchier. De hecho, resulta significativo que cuando el NSABB aprobó finalmente la publicación de ambos artículos, el de Fouchier sólo obtuvo doce votos a favor por seis en contra, e incluso aquellos con bastantes dudas,⁴⁵ mientras que el de Kawaoka logró la unanimidad del comité de bioseguridad⁴⁶. Desde el principio se supo que el trabajo del japonés no había ocasionado la muerte de los hurones contagiados⁴⁷, y que lo logrado en laboratorio (un virus con genes de la gripe humana y de la gripe aviar⁴⁸, es decir, una quimera⁴⁹) no es *natural*, en el sentido de que no se ha producido espontáneamente en la naturaleza⁵⁰, lo que no significa que no se pueda producir⁵¹.

El núcleo del problema está en el trabajo de Fouchier, y para comprenderlo hay que reconstruir, en la medida en que podamos, la historia y sus numerosas fases. Así, debemos distinguir varias etapas en la difusión de

42. BUTLER, Declan "Pandemic 2009 H1N1 virus gives wings to avian flu", *Nature*, 25 Jan. 2012.
43. YONG, Ed, "Mutant-flu paper published", *Nature/News*, 2 May 2012.
44. BUTLER, Declan; LEDFORD Heidi, "US biosecurity board revises stance on mutant-flu studies", *Nature*, 30 March 2012.
45. "Few came out of the meeting happy. Some were still unsure about how dangerous Fouchier's virus really was. "Even the 12 who voted in favour of publication were uneasy about this uncertainty in the virus," says Keim, who declined to reveal his vote." MAHER, Brendan, "Bird-flu research: The biosecurity oversight", *Nature*, Vol. 485, 24 May 2012, pp. 431-434.
46. National Science Advisory Board for Biosecurity Findings and Recommendations, March 29-30, 2012, http://www.nih.gov/about/director/03302012_NSABB_Recommendations.pdf.
47. "Kawaoka's group carried out a series of experiments that coaxed out additional mutations with that effect. The effort included screening 2 million randomly created mutants and infecting ferrets to let strains further adapt to them. Eventually, they found a virus that transmitted from infected animals to four of six healthy ferrets in neighboring cages. It did not kill any of them." COHEN, Jon, "One of Two Hotly Debated H5N1 Papers Finally Published", *ScienceInside*, 2 May 2012,
48. ENSERINK, Martin, "Free to Speak, Kawaoka Reveals Flu Details While Fouchier Stays Mum", *ScienceInsider*, 3 April 2012.
49. YONG, Ed, "The risks and benefits of publishing mutant flu studies", *Nature/News*, 2 March 2012.
50. ENSERINK, Martin; MALAKOFF, David, "Public at Last, H5N1 Study Offers Insight Into Virus's Possible Path to Pandemic", *Science*, Vol. 336, 22 June 2012.
51. YONG, Ed, "Scientists create hybrid flu that can go airborne", *Nature*, 02 May 2013,

su investigación: 1º) En septiembre de 2011 Fouchier presenta su trabajo en Malta, y lo ratifica en una entrevista concedida en noviembre a *Science*⁵². En esta primera versión formula enunciados que generan alarma, como que se está ante un virus extremadamente peligroso y susceptible de causar una pandemia⁵³. Una de las expresiones empleadas, ““someone finally convinced me to do something really, really stupid”⁵⁴”, se presta a más de una interpretación⁵⁵; 2º) En agosto de 2011 Fouchier manda su artículo a *Science*, y en esa versión no informa sobre el resultado de los experimentos efectuados con hurones. La causa reside en el corto espacio que le brinda la revista y en el temor a que otros grupos de investigación se le adelanten en la publicación (Fouchier y Kawaoka trabajaban por separado sin saber lo que estaba haciendo el otro. De hecho, mandaron sus artículos a revisar con quince días de diferencia⁵⁶); 3º) En algún momento entre agosto y noviembre de 2011, dos de los tres revisores de *Science* que analizan su artículo requieren a Fouchier para que informe sobre el resultado de los experimentos, en especial la tasa de mortalidad entre los hurones que han sido infectados por el virus; 4º) Fouchier manda a *Science* un segundo artículo (el primero revisado) en el que informa sobre el resultado de los experimentos, pero su contenido no es suficientemente claro y parece sugerir que todos los hurones contagiados por el virus habían muerto. Este segundo artículo es el que llega al NSABB, y de su

52. “He made similar statements to *Science* in November, calling the mutant ‘probably one of the most dangerous viruses you can make.’” COHEN, Jon; MALAKOFF, David, “Surprising Twist in Debate Over Lab-Made H5N1”, *Science*, Vol. 335, 9 March 2012.

53. ENSERINK, Martin, “Grudgingly, Virologists Agree to Redact Details in Sensitive Flu Papers”, *ScienceInsider*, 20 December 2011.

54. “So maybe it wasn’t quite that dramatic, but perhaps it should have felt more so. Less than an hour later, a suspiciously sniffly Ron Fouchier, a lanky virologist from the Erasmus Medical Center in Rotterdam with a wry smile and reassuringly understated manner, would announce that he and his lab had found a way to make the deadly H5N1 that would likely be just as transmissible from one human to the next as the seasonal flu (...) And that was when “someone finally convinced me to do something really, really stupid,” Fouchier recounted. They put the mutated H5N1 into the nose of one ferret, then took a sample of nasal fluid from that ferret and put it in the nose of another. After 10 ferrets, the virus began spreading from ferret to ferret via the air just about as easily as a seasonal flu virus”, OWEN, Brian, “What really happened in Malta this September when contagious bird flu was first announced”, *Scientific American Observations*, 03 Jan 2012.

55. “The confusion may have stemmed in part from the fact that the Dutch word for “stupid” can also mean ‘simple’”. ENSERINK, Martin; MALAKOFF, David, “Public at Last, H5N1 Study Offers Insight Into Virus’s Possible Path to Pandemic”, *Science*, Vol. 336, 22 June 2012.

56. ENSERINK, Martin; MALAKOFF, David, “Public at Last, H5N1 Study Offers Insight Into Virus’s Possible Path to Pandemic”, *Science*, Vol. 336, 22 June 2012.

contenido parece desprenderse que un virus que se contagia por el aire mata a todos los hurones que se hallen cerca (léase, mamíferos; sugiérase, humanos). Con esta información el NSABB se alarma y solicita que no se publique esa información (diciembre 2011); 5º) Entre los meses de enero y febrero de 2012, ya en medio de la polémica, se conoce públicamente que en realidad ninguno de los hurones contagiados por vía aérea murió, y que sólo murieron los hurones que resultaron contagiados mediante la inoculación del virus en la tráquea⁵⁷. Es decir, se pasó de la creencia de que bastaba un hurón contagiado para que los restantes que se hallaran cerca murieran, a la tesis de que ninguno de los ocho hurones contagiados por vía aérea (que sería la extrapolable a los humanos) murieron. La información es bien diferente; 6º) En febrero de 2012 un representante del gobierno norteamericano, Fauci, recomendó a Fouchier que cambiara su artículo (con lo que estaríamos ante una tercera versión del mismo artículo, teniendo en cuenta que la segunda había sido ya revisada y aprobada para su publicación por *Science*⁵⁸); 7º) En esos mismos días, Fouchier afirma que las mutaciones provocadas en el virus no podrían generar una pandemia, por lo que no es tan alarmante. Cuando *Science* le requiere para que explique la contradicción con lo sostenido en su momento en Malta y en la propia revista cuatro meses antes, Fouchier guarda silencio⁵⁹; 8º) Los días 29 y 30 de marzo de 2012 Fouchier comparece ante el NSABB para explicar el contenido de su trabajo. Allí comunica oralmente que, además de las cinco mutaciones que aparecen recogidas en su artículo, conoce una sexta mutación que haría transmisible al virus entre mamíferos sin necesidad de los hurones⁶⁰. La información causa una enorme alarma en uno de los reconocidos miembros del NSABB, Osterholm, hasta el punto de provocar que envíe una carta pública al gobierno norteamericano reprochándole su actuación en este tema (la que hemos citado antes)⁶¹. Cuando el gobierno responde a Osterholm, también mediante carta pública, no

57. *Op. cit.* "Surprising Twist..."

58. "In another surprising twist, Fauci said he and other members of the WHO group had recommended that the researchers revise their manuscripts "to include new data and elicit clarifications of old data" and submit them to NSABB, which should reconvene and reconsider the issues. Given the secrecy surrounding the manuscripts and the reluctance of people who have read them to discuss details, it is difficult to determine what actually is new or being clarified. "This was overwhelmingly less about new data than making sure there was a clear understanding of the old data", Fauci told *Science*." *Op. cit.* "Surprising Twist..."

59. *Op. cit.* "Surprising Twist..."

60. La existencia de esa sexta mutación la hemos conocido por la carta pública que Osterholm envió a la administración americana, no por el propio Fouchier.

61. Carta a Amy P. Patterson, M.D. Associate Director for Science Policy National Institutes of Health, Office of Science Policy, OD, NIH, disponible en MAHER, Brendan,

comenta nada sobre este punto⁶². Esta sexta mutación no está explicada en el artículo que finalmente se publica en *Science*; 9º) En abril de 2012 nos enteramos de la existencia de un tercer⁶³ (¿cuarto?, ¿quinto?) artículo que añade información al segundo (¿?), elaborado esta vez conjuntamente por Fouchier, Kawaoka y un tercer investigador, pero que todavía no se había enviado para su publicación. Este síndrome de Penélope, un tejer y destejer que impide saber en qué consistió exactamente la investigación, es el que llevó a algunos miembros del NSABB, como Ehrlich, a votar en contra por segunda vez⁶⁴. 10º) Por último, en una entrevista publicada en junio de 2012 Fouchier respondió que en cinco o diez años explicará lo sucedido⁶⁵.

Hasta donde hemos podemos reconstruir lo sucedido de la forma más objetiva posible, sólo podemos concluir que la historia causa estupefacción. En un extremo parece sugerirse que estamos ante una investigación más, una de muchas, sobre cómo muta un virus, y que en ningún supondría un peligro para los humanos; en el otro extremo parece sostenerse que se ha creado artificialmente un virus susceptible de exterminar a una parte cuantitativamente relevante de la especie humana.

La primera reflexión que podemos hacer sobre la ética en la divulgación científica es que el tratamiento que ha recibido el presente caso no es el adecuado⁶⁶. Dada la relevancia, incuestionable, de los trabajos, habría sido deseable un mayor cuidado en la explicación de las implicaciones de las investigaciones realizadas. Esta carencia es la que llevó a uno de los miembros del NSABB, Lynn Enquist, a sostener que el primer estudio de Fouchier era demasiado breve, sin profundizar en los detalles, e incluso un poco sensacionalista⁶⁷; y a otro miembro, David Relman, a señalar que los datos presentados por Fouchier eran confusos y contradictorios, lo que ayudó a sembrar la confusión acerca de la letalidad del virus y su

"Bias accusation rattles US biosecurity board. Case for full publication of controversial flu studies was unbalanced, board member says", *Nature*, 14 April 2012.

62. La carta está disponible en *Nature*, <http://blogs.nature.com/news/files/2012/05/Response-to-Dr-Osterholm-04-25-2012.pdf>. Última entrada el 31 de diciembre de 2013.

63. COHEN, Jon; MALAKOFF, David; ENSERINK, Martin. "On Second Thought, Flu Papers Get Go-Ahead", *Science*, Vol. 336, 6 April 2012.

64. Idem.

65. ENSERINK, Martin; MALAKOFF, David, "How Much Longer Will Moratorium Last?", *Science*, Vol. 336, 22 June 2012.

66. Es la doble responsabilidad de la que habla Marks Frankel, externa, hacia la sociedad, e interna, hacia la propia ciencia. FRANKEL, Marks, S, "Regulating the Boundaries of Dual-Use Research", *Science*, 22 June 2012, Vol. 336.

67. ENQUIST, Lynn, "On second thought, Flu Papers Get Go-Ahead", *Science*, Vol. 336, 6 April 2012.

transmisibilidad. A esto hay que añadir que durante la primera sesión de revisión de la NSABB, Fouchier sólo habló con ellos durante 45 minutos y por teléfono, mientras que en la segunda sesión dedicó dos horas a dar las oportunas explicaciones, asistiendo en persona⁶⁸.

La segunda reflexión es sobre las reglas *colaterales* que rigen la producción científica. Los científicos participan en una carrera contra reloj por ser los más audaces, innovadores y competitivos, lo que requiere arriesgar. A esto hay que añadir que las grandes revistas científicas exigen publicaciones breves, concisas y con gran capacidad para causar impacto en la comunidad⁶⁹. De hecho, Fouchier sostuvo que si hubiese tenido la posibilidad de emplear unas doscientas palabras más en la primera versión de artículo, la información habría sido menos confusa. Resulta significativo que la propia revista *Science* permitiera a Fouchier, en la publicación final, más espacio del inicialmente permitido para que se pudiera explicar mejor. La posibilidad de publicar depende del cumplimiento de requisitos paracientíficos (impacto, prior tempore, originalidad, etc.), que se retroalimentan con la necesidad de los investigadores de lograr financiación para sus proyectos. En última instancia, la concesión de un premio Nobel legitima el sistema económico-político del Estado al que pertenecen los galardonados. En definitiva, lo que hemos presenciado es solo uno de los resultados posibles de la suma de todas estas reglas, tanto las tácitas como las expresas: a todas las partes implicadas, desde los científicos hasta las revistas, pasando por el mismo gobierno norteamericano, se les ha escapado el asunto de las manos.

La tercera reflexión es sobre los factores económicos. Lo más preocupante de lo que se puede leer sobre el tema es que nunca aparecen las cuestiones crematísticas. En 2009, la alarma causada por el virus de la gripe común generó una innecesaria campaña masiva de vacunación que acarreo ingentes beneficios económicos. Estos recursos se quedarán en mera bagatela si los comparamos con los que generaría el descubridor de una hipotética vacuna para el virus de la gripe aviar. Cuando Osterholm, miembro del NSABB que votó dos veces en contra de la publicación del artículo de Fouchier, escribió su carta pública al gobierno, alertó sobre la colisión de intereses que había entre algunos miembros del NSABB y los laboratorios a los que pertenecían. El hecho de que el gobierno norteamericano cambiara de opinión de forma tan drástica, es decir, que autorizara

68. COHEN, Jon; MALAKOFF, David; ENSERINK, Martin, "On Second Thought, Flu Papers Get Go-Ahead", *Science*, Vol. 336, 6 April 2012.

69. Lynn Enquist, Paul Keim y Michael Imperiale, en COHEN, Jon; MALAKOFF, David; ENSERINK, Martin. "On Second Thought, Flu Papers Get Go-Ahead", *Science*, Vol. 336, 6 April 2012.

la publicación de los artículos cuando tan solo días antes había sostenido lo contrario,⁷⁰ nos debe alertar de los factores *alternativos* inherentes a estas historias. La ciencia no es neutral ni pura, y la actividad científica tampoco. Detrás de la vacuna contra una hipotética pandemia hay potenciales beneficios económicos que pueden inclinar la balanza en un sentido u otro con parámetros no científicos.

Con todo, lo expuesto no es lo más relevante. El agrio debate sobre la difusión de los trabajos referidos degeneró pronto en una violentísima discusión acerca de la naturaleza de las investigaciones efectuadas.

2. LA REALIZACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

La segunda cuestión atañe, no ya a la difusión, sino a la investigación en sí misma. De hecho, y por paradójico que parezca, lo que ha puesto de relevancia la situación analizada es que el riesgo no estaba tanto en la publicación de los trabajos como en las investigaciones en sí mismas. La pregunta que rodea estas cuestiones es qué legitimidad tienen los científicos para investigar en materias que, por azar, error o incluso intencionadamente, pueden poner en peligro la vida de una parte sustancial de los seres humanos⁷¹. Pues bien, a raíz de este caso se ha cuestionado todo, desde el tipo de laboratorio en que deben desarrollarse determinados trabajos hasta las características personales de quienes investigan, pasando por la necesidad de crear filtros *a priori* en la investigación.

El punto de partida de quienes eran proclives tanto a la investigación como a la difusión de los resultados estriba en el axioma de que, si es viable en laboratorio, entonces también es posible en la naturaleza. La tesis presupone que si el virus de la gripe aviar muta por sí mismo y se transmite entre humanos, la mortalidad será enorme, ya que la vacuna o los antigripales tardarían demasiado tiempo en ser creados y distribuidos. De hecho, algunas de las mutaciones en las que trabajó el grupo de Fouchier ya han ocurrido en la naturaleza de forma espontánea⁷², por lo

70. A mediados de febrero de 2012, la Organización Mundial de la Salud convocó una reunión *ad hoc* en Ginebra para analizar la situación. El representante de la Administración norteamericana, Fauci, abogó, en línea con lo sostenido en diciembre, por la publicación restringida de los artículos. Tan solo unos días después la Administración norteamericana anunció que iba a solicitar que el NSABB se reuniese una segunda vez para revisar la decisión de no publicar íntegramente los trabajos. "COHEN, Jon, "WHO Group: H5N1 Papers Should Be Published in Full", *Science*, Vol. 335, 24 February 2012, n.º 6071, pp. 899-900.

71. OSTERHOLM, Michael; Henderson, Michael, "Life Sciences at a Crossroads: Respiratory Transmissible H5N1", *Science*, Vol. 335, 17 February 2012.

72. "Según Fouchier, algunas de las mutaciones del virus halladas en el laboratorio ya

que se parte de la idea de que se trabaja contra reloj para anticiparse a la naturaleza tratando de predecir de qué forma evolucionará el virus, incluso aunque dicha evolución sea improbable.

Por otro lado, una vez que empezaron a cuestionarse los trabajos de Fouchier y Kawaoka, los partidarios de la publicación de los artículos comenzaron una labor *deconstructiva* de la información que rodeaba el virus. Así, sostuvieron que las mutaciones efectuadas no alteraban significativamente la letalidad del virus (Sastre⁷³); que si bien los hurones son un modelo adecuado para este tipo de experimentos (entenderlo de otra forma deslegitimaría los trabajos de Kawaoka y Fouchier) esto no implicaba que los resultados pudiesen extrapolarse a los seres humanos (Palese⁷⁴); que al emplearse tan pocos hurones como muestra, resultaba cuestionable la inferencia estadística de conclusiones (Donis⁷⁵); que el hecho de que el virus H5 haya circulado durante cincuenta años o más y no haya dado el salto a la especie humana, demuestra que no es un virus apto para ser transmisible entre nosotros, lo que contrasta con otros virus (H1, H2, H3) que parecen estar más adaptados a nuestra especie (Palese⁷⁶); que aunque es correcta la posibilidad de un accidente en los laboratorios donde residen los virus mutados, es muy poco probable que ocurra; que los hipotéticos bioterroristas carecen de conocimientos y de medios tecnológicos para su-

se habrían producido de forma natural en varias zonas del mundo. 'Puede que nunca desencadenen una pandemia, pero nuestra tarea es preparar y probar vacunas y antivirales y compartir los datos con los países y laboratorios que la necesitan para prevenir una posible pandemia. Fíjese lo mucho que aprendimos en 2005 estudiando la gripe española [que mató a 40 millones de personas entre 1918 y 1919. Era un virus destructivo y no pasó nada con los datos de las investigaciones', prosigue." FERRER, Isabel, *El País*, La Haya, 23 enero de 2012.

73. GARCÍA SASTRE, Adolfo, "Palos en las ruedas", *Investigación y Ciencia*, Abril de 2012, p. 48.
74. "The experiments demonstrate the important finding that aerosol transmission between ferrets can be determined by a relatively small number of mutations that do not significantly change virus virulence. Thus, the need for continued surveillance efforts around H5 viruses is clearly reinforced by these works, as is the importance of continuing to develop H5 vaccines and therapeutics." PALESE, Peter and WANGA, Taia, "H5N1 influenza viruses: Facts, not fear" *Proc. Natl. Acad. Sci. U S A.*, 14 February 2012, 109(7), pp. 2211-2213.
75. "Donis says. "Nobody shows statistics. The statisticians laugh when you tell them you used three ferrets." This can often make potentially important results uninterpretable – which may help explain why a recent study he led, published online in *Virology* on 5 November 2011, did not spark an international uproar." COHEN, Jon, "The Limits of Avian Flu Studies in Ferrets" *Science*, Vol. 335, 3 February 2012.
76. PALESE, Peter and WANGA, Taia, "H5N1 influenza viruses: Facts, not fear" *Proc. Natl. Acad. Sci. U S A.*, 14 February 2012, 109(7), pp. 2211-2213.

poner un peligro (Fouchier⁷⁷); y por último, que la mortalidad asociada al virus de la gripe aviar es errónea (Wang y otros⁷⁸).

Este último dato resultó especialmente rebatido. Hasta el comienzo de la crisis se daba por hecho que cuando los humanos resultan contagiados, la tasa de mortalidad del virus de la gripe aviar entre humanos era de casi un 60%, debido a que habían fallecido 356 sobre 603 personas de quince países diferentes, lo que totalizan exactamente el 59%. Al ser un dato objetivo y procedente de la Organización Mundial de la Salud nadie lo había cuestionado. Sin embargo, a raíz de la crisis los investigadores partidarios de las investigaciones sostuvieron que se trataba de una sobreestimación. Así, Fouchier, Palese y Wanga, principalmente, afirmaron que ese dato ignoraba que era posible que el total de contagiados por el virus no fuese el que afirmaba la OMS (lo que por cierto obligaría a revisar la escasa predisposición de los mamíferos a ser contagiados por este virus), sino mucho más amplio. Las muertes han ocurrido en países rurales y pobres, en los que la gente vive en estrecho contacto y no todo el mundo acude a los hospitales, por lo que muchos se habrán curado por su propia cuenta o padecido la gripe de forma asintomática. Además, nunca antes en la historia de la humanidad un virus había tenido una mortandad superior al 2%,⁷⁹ con lo que el dato del casi 60% es una sobreestimación exagerada que ha alarmado innecesariamente a las instituciones y a la población.

En definitiva, los autores favorables a este tipo de investigaciones sostenían que la principal terrorista es la sabia y milenaria Naturaleza, que, de forma aleatoria pero sujeta a fuertes restricciones selectivas, podría lograr una catástrofe con más eficacia y rapidez que los hipotéticos bioterroristas, con resultados impredecibles a gran escala para nuestra especie. Solo una de las mutaciones efectuadas por ambos estudios coinciden, lo que puede significar que hay múltiples caminos para lograr que el virus sea transmisible entre humanos⁸⁰, de ahí que deba predominar el pragma-

77. MARTIN ENSERINK, "Flu researcher Ron Fouchier: It's a pity that it has to come to this", *Science*, 20 January 2012,

78. WANG, Taia T; PARIDES Michael K.; PALESE, Peter, "Seroevidence for H5N1 Influenza Infections in Humans: Meta-Analysis", *Science*, Vol. 335, 23 March 2012.

79. MORENS, David M.; SUBBARAO, Kanta; TAUBENGERGER, Jeffery, "Engineering H5N1 avian influenza viruses to study human adaptation", *Nature*, Vol. 486, 21 June 2012.

80. "There is only one common mutation in the combinations that Fouchier and Kawaoka identified. "It just means that there are multiple ways to skin a cat," says Robert Webster, a virologist at St Jude Children's Research Hospital in Memphis, Tennessee (...)", YONG, Ed, "Second mutant-flu paper published", *Nature*, 21 June 2012.

tismo⁸¹ sobre la cautela⁸². Apoyaba esta argumentación el hecho de que la Organización Mundial de la Salud sostuviese, en una reunión celebrada ad hoc a mediados de febrero de 2012, que los experimentos eran “superimportantes” (Fouchier⁸³); que el gobierno norteamericano, hasta donde hemos podido saber, nunca cuestionó los trabajos sino su difusión; y que numerosos científicos de renombre y neutrales apoyaron públicamente a Fouchier y a Kawaoka.

Ahora bien, una vez que se publicaron ambos artículos (mayo-junio de 2012) los dardos se han concentrado en el cuestionamiento de las actuaciones realizadas en los laboratorios por ambos científicos.

En efecto, el 18 de diciembre de 2013, un grupo de cerca de sesenta virólogos de renombre mundial envió una carta al presidente de la Comisión europea, José Barroso, cuestionando el trabajo en sí mismo⁸⁴. El tono de su misiva fue especialmente duro. Así, rechazaron la tesis de que se hubiese reproducido en laboratorio algo que se esté produciendo de forma espontánea en la naturaleza. En su opinión se ha creado algo parecido a la vida artificial con una letalidad enorme, sin que haya quedado demostrado que, en el balance de riesgos y beneficios, estos superen aquellos. Es lo que estos científicos denominan “evolución forzada”, algo solo posible en laboratorios manejados por seres humanos que, bajo la benévola excusa de imitar o anticiparse a la naturaleza, han ido más allá de lo permisible, generando un riesgo global inasumible. Además, niegan la tesis de que estos trabajos sirvan para allanar el camino con objeto de encontrar una vacuna efectiva en caso de pandemia, mientras que, por el contrario, el virus puede salir accidentalmente y escapar a nuestro control. Por otra parte, recordaron en su carta que atribuyeron un brote vírico gripal en 1971 a un accidente en laboratorios de la Unión Soviética. La evidencia

81. “As we compare the current threat posed by bioterrorism and our past experience with the threat of influenza, we would argue that nature itself should be considered the prime bioterrorist.” FOUCHIER, Ron; HERFST, Sander; OSTERHAUS, Albert: “Restricted Data on Influenza H5N1 Virus Transmission” Public Health and Biosecurity”, *Science*, Vol. 335, 10 February 2012.

82. “With specific reference to influenza viruses, the free flow of data has enabled the timely development of vaccines and other medications for seasonal and pandemic disease, and has, without question, saved millions of lives.” PALESE, Peter and WANGA, Taia, “H5N1 influenza viruses: Facts, not fear” *Proc. Natl. Acad. Sci. U S A.*, 14 February 2012, 109(7), pp. 2211-2213.

83. ENSERINK, Martin, “Flu Researcher Ron Fouchier: ‘It’s a Pity That It Has to Come to This’”, *ScienceInsider*, 20 January 2012.

84. Carta disponible en *Science* en la siguiente dirección: http://news.sciencemag.org/sites/default/files/media/Letter%20to%20Barroso_0.pdf. Última entrada, mayo de 2019.

estadística de que los accidentes son relativamente frecuentes les llevó a cuestionar el nivel de seguridad de los laboratorios⁸⁵ donde se realizaron los estudios⁸⁶. El hecho de que actualmente se siga custodiando el virus en esos mismos laboratorios es también motivo de preocupación⁸⁷. En su opinión, en ningún caso se debería haber realizado la investigación, de ahí que emplazaran a la Unión Europea para que interviniera y creara mecanismos para valorar los riesgos y beneficios inherentes a este tipo de investigaciones⁸⁸.

En medio de la discusión entre quienes abogaban a favor y quienes lo hacían en contra reapareció de pronto el fantasma de la gripe española de 1918, y sus cincuenta millones de muertos. El motivo es que en los años noventa se recuperó el virus de la gripe española y se secuenció en 2005⁸⁹. Dado que era un trabajo susceptible de uso dual se solicitó informe al NSABB, y en esta ocasión se accedió sin ningún tipo de titubeos. Pues bien, a raíz del caso de la gripe aviar se empleó la analogía con lo sucedido siete años antes, con consecuencias ciertamente paradójicas: quienes estuvieron a favor de secuenciar el virus de la gripe española en 2005 se retractaron en 2012, no solo Osterholm, sino incluso el propio presidente del NSABB⁹⁰, alegando que no fueron conscientes entonces de las implicaciones de este tipo de trabajos. Este arrepentimiento forzó a quienes estaban a favor de las investigaciones a mostrar las ventajas que se lograron con la secuenciación del virus de la gripe española⁹¹. Por último, el gobier-

85. YONG, Ed, "The risks and benefits of publishing mutant flu studies", *Nature/News*, 2 March 2012.

86. EDITORIAL, "Publishing risky research", *Nature*, Vol. 485, 03 May 2012, p. 5.

87. Los laboratorios en que operaron eran de nivel 3 de seguridad, y se planteó que para trabajar con este tipo de virus al menos se debía contar con un nivel 4 de seguridad. De hecho, en Europa se debatió qué hacer ahora mismo con esos virus, si destruirlos, dejarlos donde están o trasladarlos a laboratorios con un nivel de seguridad 4. "Laboratory safety officials and scientists will need to "at least have a consensus on the level of biocontainment required" for H5N1 studies, says microbiologist Adolfo García-Sastre of Mount Sinai School of Medicine in New York City, a leader of the moratorium. Currently, most H5N1 studies occur in biosafety level 3 (BSL-3) laboratories, but some critics argue that they should be restricted to a small number of higher-containment BSL-4 laboratories." MALAKOFF, David, *Science*, Vol. 336, 22, June, 2012.

88. Carta disponible en *Science* en la siguiente dirección:

http://news.sciencemag.org/sites/default/files/media/Letter%20to%20Barroso_0.pdf. Última entrada el 31 de diciembre de 2013.

89. TAUBENBERGER, Jeffery K., ANN, Reid H., y FANNING, Thomas G. "El virus de la gripe de 1918", *Investigación y Ciencia*, marzo de 2005.

90. GUTERL, Fred, "A la espera de la explosión", *Investigación y Ciencia*, agosto de 2012, pp. 30 a 35.

91. PALESE, Peter and WANG, Taia, "H5N1 influenza viruses: Facts, not fear" *Proc.*

no norteamericano intervino afirmando que las decisiones se toman con la información que hay disponible en ese momento⁹², lo que es tanto como sostener que no se tienen en cuenta los efectos a medio y largo plazo, y para eso mejor hubiesen guardado silencio.

En definitiva, al *error* gripe aviar hubo que añadirle el *error* gripe española⁹³, y a ambos se añadiría poco después el *error* chino.

En efecto, mientras Occidente debatía el ser o no ser de la *crítica de la razón aviar*, los chinos, más pragmáticos, aguardaban sigilosamente a que terminara el linchamiento de Fouchier y Kawaoka para anunciar al mundo que también ellos habían construido su propio *mecano*⁹⁴, un híbrido entre el virus de la gripe aviar, H5N1, y el de la gripe humana, H1N1. Lo publicaron en 2013⁹⁵, una vez terminada la moratoria de las investigaciones, pero sus experimentos son previos al caso que hemos analizado. “Irresponsabilidad terrible” y “ciega ambición sin sentido común” (Lord May, Oxford⁹⁶); “muy peligroso”⁹⁷ y con “beneficios no falsables” (Simon Wain-Hobson, *Institut Pasteur* de París y *The Foundation for Vaccine Research*, Washington⁹⁸), etc., son los calificativos que se ha ganado la investigación, pero esta vez ya sin debate televisado ni polémicas públicas.

En el fondo asistimos a otra forma de carrera nuclear, una de las *mutaciones* aleatorias y *espontáneas* del contexto de la Globalización y la post-

Natl. Acad. Sci. U S A., 14 February, 2012, 109(7), pp. 2211-2213.

92. Es la carta que se empleó para responder a Osterholm, *Nature*, <http://blogs.nature.com/news/files/2012/05/Response-to-Dr-Osterholm-04-25-2012.pdf>
Última entrada el 31 de diciembre de 2013.
93. “No, no es una errata. Es probable que en los libros futuros de historia de España se encuentre un capítulo con el mismo título que este artículo. El buen lector, que es el cauteloso y alerta, habrá advertido que en esa expresión el señor Berenguer no es el sujeto del error, sino el objeto. No se dice que el error sea de Berenguer, sino más bien lo contrario (...).” ORTEGA Y GASSET, “El error Berenguer”, *El Sol*, 14 de noviembre de 1930.
94. YONG, Ed, “Scientists create hybrid flu that can go airborne”, *Nature*, 02 May 2013.
95. Ying Zhang; Qianyi Zhang; Huihui Kong; Yongping Jiang; Yuwei Gao; Guohua Deng; Jianzhong Shi; Guobin Tian; Liling Liu; Jinxiong Liu; Yuntao Guan; Zhigao Bu; Hualan Chen; “H5N1 Hybrid Viruses Bearing 2009/H1N1 Virus Genes Transmit in Guinea Pigs by Respiratory Droplet”, *Science*, Vol. 340, 21 June 2013.
96. “ ‘Appalling irresponsibility’: Senior scientists attack Chinese researchers for creating new strains of influenza virus in veterinary laboratory”, *The Independent*, Saturday, 05 April 2014.
97. MARTIN ENSERINK, “Single Gene Swap Helps Bird Flu Virus Switch Hosts”, *Science*, 2 May 2013.
98. WAIN-HOBSON, Simon, “Pandemic influenza viruses: time to recognize our inability to predict the unpredictable and stop dangerous gain of function experiments”, *EMBO Mol Med*, 5, 2013, pp. 1637-1641.

modernidad. Nuestra seguridad se ha *deslocalizado* y solo queda cruzar los dedos para que un régimen tan *concienciado* como el chino tome las medidas adecuadas.

No es exagerado afirmar que los sucesos relatados condicionarán las políticas a seguir en las próximas décadas. La posibilidad de que un pequeño laboratorio pueda generar, por accidente o intencionadamente, una crisis humanitaria internacional ha dejado de ser una temática recurrente de la ciencia ficción para formar parte de nuestra vida cotidiana. La tríada virus de la gripe española, gripe aviar, y su progenie china, resulta prometedora⁹⁹.

En definitiva, la ardua tarea que tendremos en el futuro será, entre otras, tratar de conciliar nuestros más oscuros presagios con las libertades civiles, una de cuyas vertientes es la investigación científica.

VI. CONCLUSIONES

Lo expuesto nos enfrenta a varios problemas no fácilmente solucionables: a) cómo fomentar la competitividad en la comunidad científica si a la misma vez se establece un mecanismo de censura previa; b) quién toma la decisión final en los casos dudosos; c) qué *paciencia* se atreve a judicializar este tipo de situaciones; d) y cómo compatibilizar estos mecanismos en un mundo globalizado en el que no hay instancias internacionales neutrales con capacidad ejecutiva. En un sistema basado en la libre concurrencia, ¿quién perdería tiempo en someter sus trabajos a un examen previo en un contexto en el que además los agentes participantes no son neutrales? Por otro lado, el propio Fouchier siempre sostuvo que sus investigaciones tenían todos los permisos y licencias oportunos¹⁰⁰, y de hecho apareció en numerosas ocasiones en los medios de comunicación para defender su trabajo, lo que no ha evitado lo sucedido.

Lo cierto es que la tecnología actual permite que un grupo reducido de científicos participe en trabajos con repercusión mundial. Su aspecto positivo es que un grave problema vital en una zona del planeta puede ser resuelto en laboratorios situados en otras latitudes. Su aspecto negativo es que un error, un accidente, o factores imprevisibles, pueden generar catástrofes equivalentes a una guerra nuclear, y mientras las armas nucleares están más o menos bajo control estatal, los laboratorios se esparcen

99. TAUBENBERGER, Jeffery K.; MORENS, David M. "Influenza Viruses: Breaking All the Rules" *mBio* 4(4), 2013.

100. FOUCHIER, Ron A. M.; HEFSFT SANDER; OSTERHAUS Albert D. M. E. "Restricted Data on Influenza H5N1 Virus Transmission", *Science*, Vol. 335, 10 February 2012.

por toda la geografía mundial y son incontrolables. Si a esto le unimos la competencia entre los Estados por los recursos naturales y el predominio geopolítico, las perspectivas, examinadas desde una posición más amplia que la científica, no son nada halagüeñas.

Por otra parte, el caso H5N1 es lo que Albert Bruce denomina una “prueba de estrés”¹⁰¹, análoga a las que se efectúan en el sistema financiero. No podemos afirmar que las vibraciones que ha transmitido la prueba sean positivas, ya que parece que ha predominado la improvisación, las decisiones sobre la marcha, la ausencia de regulación y sobre todo la falta de seguridad jurídica. Si algo ha mostrado lo relatado es que no se sabe quién toma la decisión ni bajo qué circunstancias. En realidad, no cabe tildar de desafortunada la actuación de la Administración Obama, ni cuando quiso someter a censura los artículos, ni cuando admitió su publicación. El problema simplemente les excede, y la publicación final de ambos artículos es solo un aplazamiento del debate, pero, sobre todo, de los problemas.

La era de internet ha cambiado las reglas en cuanto a la difusión de información. La presión a la que ha sido sometido el director de *The Guardian*¹⁰² tras publicar los papeles de Snowden, papeles que a su vez mostraban la hipocresía y doble moral de unas relaciones internacionales donde todos se espían y quienes sólo son sujetos pasivos es por carencias tecnológicas, nos sirve como punto de referencia. El atribulado director tuvo que declarar ante el parlamento y se le cuestionó su honestidad personal, lealtad e incluso, como en los mejores tiempos del macartismo, su patriotismo. Si los directores de *Nature* y *Science* hubiesen publicado los artículos sin la aprobación final del gobierno norteamericano, o incluso si hubiesen sido otras revistas menos conocidas quienes se hubiesen prestado a difundir los trabajos, es razonable imaginar que el tratamiento sería similar: habrían sido acusados de promover el terrorismo, atentar contra la patria o poner en peligro la seguridad nacional. La Administración Obama no está formalmente vinculada por las decisiones del NSABB, pero la realidad muestra que en este caso ha seguido puntualmente sus recomendaciones. Por otro lado, el NSABB carece de capacidad ejecutiva para imponer sus recomendaciones, de ahí que en principio tampoco sean revisables ante la jurisdicción pertinente, pero es evidente que ostenta una capacidad coercitiva nada despreciable, en cualquier caso, análoga a la judicial. Movidas por el resentimiento, la envidia o el afán de protagonismo, otras revistas

101. BRUCE, Alberts, “Introduction H5N1”, *Science*, Vol. 336, 22 June 2012, p. 1521.

102. OPPENHEIMER, WALTER, “El escándalo del espionaje masivo. La sombra de McCarthy planea sobre The Guardian”, *El País*, 9 de diciembre de 2013.

o medios de comunicación participarían en el linchamiento mediático de las revistas que se presten a publicar artículos no visados por el NSABB, como ha ocurrido con los competidores de *The Guardian*. En la práctica, esta entidad norteamericana ha funcionado como mecanismo de censura y control previo al margen de cualquier mecanismo de control judicial. En la era de internet, el linchamiento mediático de los investigadores y revistas puede suponer una muerte civil equivalente a un encarcelamiento, ya que no seguir las *sugerencias* podría provocar no volver a publicar en revistas de prestigio, dejar de recibir fondos públicos para la investigación, o incluso ser procesados por la nada envidiable acusación de bioterrorismo. Así, el sistema de sanciones para estos casos es de naturaleza tácita: no está recogido ni validado en ningún código normativo pero en la práctica existe. Cuando el NSABB otorga su visto bueno final, está salvando la *vida científica y privada* de los investigadores. La intervención final del gobierno holandés, a remolque de la NSABB norteamericana, muestra cuán largos pueden ser los tentáculos de un órgano de naturaleza *consultiva* no europeo, ya que en última instancia la licencia concedida por Holanda parece más una cuestión de prestigio y orgullo nacional que una verdadera necesidad. Holanda no habría concedido la licencia si el NSABB hubiese denegado la publicación, y viceversa. En última instancia la actuación del gobierno holandés, y probablemente de sus tribunales, ha dependido de facto de la posición del gobierno norteamericano, siendo el NSABB un mero vehículo de transmisión de su voluntad. La atrevida carta del miembro del NSABB oponiéndose a la publicación de los artículos muestra una realidad propia de los tiempos de la Guerra Fría.

La segunda reflexión es sobre los avances de la biotecnología y el marco político en el que nos movemos. Los desafíos que plantean determinados temas, como los transgénicos, la vida artificial, la clonación, la nanotecnología, etc., exceden el marco del Estado-nación en que está organizada la humanidad. Anthony Fauci¹⁰³ ha expuesto la necesidad de un nuevo contrato social, esta vez entre la comunidad científica, la clase política y la sociedad, acerca de los límites de la investigación, un acuerdo en el que se ponderen los beneficios y los riesgos, y se tomen las decisiones en base a procesos abiertos y públicos. Y abundando en esta idea hay que insistir en que resulta necesaria una unificación de la bioética, es decir, la creación de valores comunes transnacionales desde los que poder calibrar los avances que se produzcan en biotecnología y órganos internacionales con capacidad para ejecutar sus acuerdos. El problema es que estas necesidades son simplemente una utopía, algo que parece irrealizable a medio plazo, por

103. FAUCI, Anthony S. y COLLINS, Francis S. "Benefits and Risks of Influenza Research: Lessons Learned", *Science*, Vol. 336, 22 June 2012, pp. 1522-1523.

más que sea la propia NSABB quien lo sugiera¹⁰⁴. Y el caso es que se nos agota el tiempo.

Los avances tecnológicos se producen en un contexto en el que se premia la competitividad, la rapidez, la innovación y el riesgo. Además es un juego de suma cero, ya que el ganador, a través de un vasto sistema de patentes, monopolios, capacidad de influencia, etc., no permite espacio a los rezagados. A su vez, los Estados, si son sus ciudadanos y empresas quienes lideran la carrera, obtienen beneficios a través de tributos, exportaciones, generación de empleo, prestigio y capacidad de liderazgo mundial. Con estas reglas es imposible conciliar la necesaria seguridad con la competitividad inherente al modelo. En este sentido Frankel ha analizado cómo someter a los investigadores norteamericanos, o a quienes publiquen en sus revistas, a limitaciones de censura previa, filtros, restricciones de acceso, etc., puede provocar como efecto indirecto que la ciencia norteamericana sea menos competitiva¹⁰⁵. De estas preocupaciones podemos inferir la gran paradoja del modelo económico contemporáneo, y es que resulta más inseguro cuanto más competitivos sean sus agentes, ya que la seguridad implica compartir información y centralizar y dilatar la toma de decisiones, justo lo contrario de lo que se necesita para lograr éxitos en un mundo globalizado.

Es preciso resaltar que en el ámbito que estamos analizando interactúan no sólo el bioterrorismo con la investigación, sino también el lucro, las patentes y los monopolios comerciales. Los ingentes beneficios que se lograron en 2009 con la vacuna de la gripe humana H1N1 deben hacernos reflexionar sobre cuán apetitoso es el pastel del virus de la gripe aviar, sólo superable por la aparición de un hipotético híbrido entre ambos. La ciencia es una actividad en la que se libra una guerra comercial, económica y aun social, en la medida en que las sociedades que logren avanzar más (caso de los transgénicos o la modificación del genoma humano) podrán colonizar biotecnológicamente a las rezagadas. Por ello, pedir a los científicos no norteamericanos que envíen sus trabajos a instituciones norteamericanas en un contexto de competencia económica es,

104. Así, como parte de las deliberaciones el NSABB concluyó que constituía una urgente necesidad crear procedimientos para comunicar con sentido de la responsabilidad técnicas, procedimientos o investigaciones susceptible de uso dual. NSABB "March 29-30, 2012 Meeting of the National Science Advisory Board for Biosecurity to Review Revised Manuscripts on Transmissibility of A/H5N1 Influenza Virus", en MALAKOFF, David, "Breaking News: NSABB Reverses Position on Flu Papers", *Science*, 30 march 2012.

105. FRANKEL, Mark S. "Regulating the Boundaries of Dual-Use Research", *Science*, Vol. 336, 22 June 2012, pp. 1523-1525.

en el mejor de los casos, un ejercicio de ingenuidad. Con un contexto tan innegable como este, ¿tiene sentido establecer reglas que afecten única y exclusivamente al bioterrorismo? ¿Cómo regular una pequeña parte de la realidad sin tocar el resto?

En definitiva, la actuación de la Administración Obama nos revela la ausencia de regulación de estas cuestiones, así como la inseguridad jurídica en la que han de moverse los investigadores. El resultado de este contexto es la primacía de la vía de hecho, la excepcionalidad y la discrecionalidad, justo las instituciones antagonistas a la de un Estado de Derecho. Una vez más estamos ante la paradoja de una actuación excepcional que, para salvar supuestamente el sistema, viola sus propias reglas. El estado de excepción de Carl Schmitt aletea nuevamente sobre las democracias occidentales.

Capítulo cuarto

La reforma sanitaria de Obama

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. REFORMA COMO DEUDA PENDIENTE CON LOS AFROAMERICANOS. III. REFORMA COMO JUDICIALIZACIÓN DE LA POLÍTICA. IV. REFORMA COMO HEREJÍA. V. REFORMA COMO SÍNDROME DE STENDHAL ESTADÍSTICO. VI. REFORMA COMO ANTÍTESIS DE ESPAÑA. VII. CONCLUSIONES.

I. INTRODUCCIÓN

El programa estrella del mandato de Obama ha sido sin duda la reforma sanitaria. Sobre esta cuestión se han volcado ingentes cantidades de recursos humanos y materiales, hasta el punto de que su reelección, en 2012, dependió fundamentalmente del despegue de sus políticas en esta temática. La formidable resistencia que ha encontrado dentro de Estados Unidos solo es comparable a la expectación que ha suscitado allende sus fronteras, como si la pregunta de hasta qué punto son compatibles un sistema de economía de mercado y una sanidad universal se dilucidara en territorio yanqui.

Ahora bien, la reforma sanitaria obliga a efectuar lecturas de manera entrecruzada. En efecto, más allá de la cronología de los hechos, lo que nos interesa resaltar es cómo la ambiciosa propuesta de Obama ha removido numerosas cuestiones colaterales, entrelazando temáticas aparentemente inconexas como la memoria histórica, el pragmatismo económico, la sostenibilidad, los valores, el legado a las generaciones venideras, etc.

Durante estos ocho últimos años se han vivido momentos de gran incertidumbre, produciendo como extraña paradoja que una materia tan relevante para el futuro de los norteamericanos ha dependido básicamente del azar. Sin embargo, y como tendremos ocasión de comprobar, la refor-

ma en sí misma, aun siendo en general exitosa, presenta simas insondables, consecuencia no solo del boicot y aire revanchista de los opositores, sino de la escasa envergadura de las medidas finalmente aprobadas. La reforma puede valorarse al mismo tiempo como un mecanismo de universalización de la sanidad o como la definitiva renuncia a un sistema sanitario público para toda la población. Esta ambivalencia provoca un sabor agrídulce, como si todas las energías se hubiesen volcado en alcanzar una victoria pírrica, y esta, una vez lograda, fuese en realidad el mayor obstáculo para poder avanzar más, lo que de alguna manera hipoteca el futuro¹.

Pues bien, analizaremos en este primer capítulo los diferentes sentidos que ha cobrado la reforma sanitaria de Obama en estos años. En concreto, estudiaremos la reforma como deuda pendiente con los afroamericanos; como judicialización de la política; como herejía ideológica; como guerra estadística; y, por último, como reverso del modelo español. El resultado final que buscamos es profundizar en determinadas temáticas transversales sin detenernos en demasía en datos o fechas, lo que nos permitirá examinar desde un plano oblicuo perspectivas que suelen soslayarse.

II. REFORMA COMO DEUDA PENDIENTE CON LOS AFROAMERICANOS

Para poder calibrar adecuadamente el alcance de la reforma es necesario partir del análisis efectuado por el premio Nobel de economía de 1998, Amartya Sen. En sus estudios afloraron datos que muchos ya intuían pero que nadie abordaba, como la desaparición de millones de mujeres de las estadísticas en el sudeste asiático o el bajo coste relativo de las reformas que posibilitarían aumentar la calidad de vida de la población de determinados países. Pues bien, estas líneas de investigación permiten dar sentido al siguiente comentario, efectuado mucho antes de la irrupción de Obama en la alta política:

Es notable que el grado de privación que padecen algunos grupos en los países muy ricos sea comparable al que padecen en el llamado Tercer Mundo. Por ejemplo, en Estados Unidos, los afroame-

1. "La *Affordable Care Act* no introduce un sistema sanitario universal en los Estados Unidos, como le habría gustado a algunos. Por el contrario, introduce un sistema de regulaciones y mandatos destinados a incrementar el acceso a la salud privada y reducir los sobrecostes. Muchos defensores del sistema sanitario universal estiman que la *Affordable Care Act* no es la adecuada para solventar las injusticias del sistema sanitario norteamericano." Editors of IDEA. *Debatatabase Book: A Muts-Have Guide for Successful Debate*. New York, US: Idebate Press, 2013, Voz *Obamacare*.

ricanos como grupo no tienen más probabilidades, de hecho, tienen menos, de llegar a una edad avanzada que las personas nacidas en las economías intensamente más pobres de China o del estado indio de Kerala (o de Sri Lanka, Jamaica o Costa Rica) (...) Los afroamericanos tienden a encontrarse en una situación mejor en lo que se refiere a la supervivencia en los grupos de edad bajos (sobre todo desde el punto de vista de la mortalidad infantil), pero el panorama cambia con los años. (...) Por lo tanto, no se trata sólo de que los americanos negros sufren una privación relativa desde el punto de vista de la renta per cápita frente a los americanos blancos, sino de que, además, sufren más privaciones en términos absolutos que los indios de baja renta de Kerala (tanto mujeres como hombres) y los chinos (en el caso de los hombres) en lo que se refiere a vivir hasta edades avanzadas (...) Entre los factores causales que influyen en estos contrastes (...) se encuentran las instituciones sociales y las relaciones en el seno de la comunidad, como la cobertura médica, la sanidad pública, la educación escolar, el orden público, el grado de violencia, etc. (...) en Bangladesh los hombres tienen más probabilidades de vivir más de cuarenta años que los afroamericanos del distrito de Harlem situado en la próspera ciudad de Nueva York².

La tesis es rotunda, sin aristas ni ambigüedades: la esperanza de vida de un negro de la *próspera* Norteamérica es inferior a la de un habitante de la *tercermundista* India. Y la explicación no reside solo en la sanidad, sino en un conjunto de factores sociales heredados que se han ido perpetuando históricamente. Es esta la atalaya desde la que debe valorarse lo logrado por la Administración Obama.

En efecto, cuando se presenta la reforma de Obama como un proceso de universalización de la sanidad se está omitiendo un dato fundamental: la cobertura sanitaria ya estaba generalizada en la población blanca angloamericana. Era la población negra la que carecía de cobertura³. Por ello, el núcleo de la reforma abordó el problema de cómo conseguir que la mayoría de los afroamericanos pudiera obtener un seguro sanitario, al igual que ya sucede con la mayoría de la población blanca (no *la mis-*

2. SEN, Amartya. *Desarrollo y libertad*. Título original, *Development as freedom*, Traducción de Esther Rabasco y Luis Toharia, Luis, Barcelona, Planeta, 2000, p. 41.
3. "Aproximadamente el 25% de los afroamericanos viven en la pobreza, cerca del doble de la ratio nacional, que es de un 12,3%, mientras solo un 8% de los blancos no hispánicos vive en la pobreza. Aproximadamente el 20% de los afroamericanos carece de seguro sanitario; el porcentaje para todos los americanos está sobre el 4%". LAWSON, Steven F. *Running for Freedom: Civil Rights and Black Politics in America since 1941*. Somerset, US: Wiley-Blackwell, 2014, p. 343.

ma, que esa es otra cuestión), y en el ínterin se ha beneficiado el resto de minorías, también sobrerrepresentadas en el porcentaje de población sin sanidad, y los blancos de bajo estrato social.

La perspectiva que queremos resaltar es la siguiente: la minoría negra es, no solo la más numerosa, sino cualitativamente *diferente* al resto de minorías norteamericanas. Sus antepasados fueron forzados a construir un país que le ha negado, entre otras carencias, una esperanza de vida superior a la de las castas sociales más bajas de la India, como denunciaba Sen. Y es esta situación la que permite comprender el principal objetivo del primer presidente afroamericano de la historia de los Estados Unidos de Norteamérica.

La posición de Obama ante la cuestión racial ha sido de notable incomodidad. Si la abordaba directamente, ofrecía un flanco fácil a quienes lo criticaban por mezclar cuestiones personales con la agenda política nacional. Pero si la soslayaba, desperdiciaba una oportunidad histórica. ¿Cómo mejorar la calidad de vida de los negros sin que los blancos lo tomaran como una afrenta? Pues universalizando la sanidad para *todos*, sin distinción de etnia u origen social. Es como invertir las reglas tácitas que rigen las políticas raciales norteamericanas: si ninguna ley recoge expresamente que los negros se mueran antes que los blancos, la ley de la reforma sanitaria tampoco sostiene explícitamente que los principales beneficiados sean los afroamericanos. En este *tacitismo* dialéctico se han movido los discursos⁴: los del *Tea Party* no defienden que los negros carezcan de asistencia sanitaria, solo abogan por leyes que, en efecto, generan ese resultado⁵; Obama no ha promovido una política que mejora cualitativamente el estatus de su etnia, solo ha forzado una ley que, en efecto, genera ese resultado.

Por eso se ha tratado de un *metadebate*. La cuestión racial nutría la raíz de las discusiones, pero todo el mundo actuaba como si no hubiese diferencia entre los negros y los blancos, como si sus respectivas esperanzas de vida, calidad en la salud, acceso a los recursos, etc., fuesen *las mismas*. En una discusión políticamente correcta, los negros no existen. Y tam-

4. Así, el *resentimiento racial* es un indicador de la posición de los votantes frente a la reforma sanitaria. MAXWELL, A., & SHIELDS, T. "The fate of obamacare: Racial resentment, ethnocentrism and attitudes about healthcare reform." *Race and Social Problems*, 6 (4), 2014, pp. 293-304.

5. Otros miembros del *Tea Party* muestran lo que Joseph Lowndes denomina algo así como "inocencia racial", "(...) están de acuerdo con la igualdad racial pero subestiman las prácticas que crean desigualdad". MEYER, David S.; VAN DYKE, Nella; JOHNSTON, Dr. Hank, *The Mobilization Series on Social Movements, Protest and Culture: Understanding the Tea Party Movement*. Farnham, GB: Ashgate, 2014, p. 109.

poco los indios nativos. Es de mala educación citarlos, describirlos o visibilizarlos. Como mucho se ha concedido que existían *los pobres*, pero sin distinción de raza, sexo u origen social. Todo muy aséptico y neutral. O se buscaban eufemismos, como llamar *árabe* a Obama. Cualquier gentilicio era válido con tal de remarcar su no pertenencia al esencialismo norteamericano⁶.

Un presidente negro rogándole a un tribunal compuesto por blancos que se permita financiar con dinero público el acceso a la sanidad de los miembros de su etnia de referencia es una posición demasiado turbadora como para poderse abordar explícitamente. Cuando el Tribunal Supremo falló que la extensión de *Medicaid* era inconstitucional estaba condenando, una vez más, a los afroamericanos, pero como la palabra no aparecía en la sentencia, nadie podía sostener que era un fallo racista. Por supuesto, no cabe imaginar un alto tribunal compuesto por ocho negros y un blanco decidiendo la suerte sanitaria de los blancos⁷.

Para algunos miembros del *Tea Party*, la reforma sanitaria de Obama reflejaba la “mentalidad de plantación” de los afroamericanos⁸, infame expresión con la que aluden a la supuesta pretensión de que los blancos se hagan cargo de los negros, como *antaño*. A pesar del profundo desprecio que desprende este paradigma, cuando algún congresista afroamericano pensaba en voz alta (“les gustaría verte a ti y a mí colgados de un árbol”⁹), todo el mundo se ruborizaba. No es de extrañar que las señas de identidad de los opositores a la reforma sanitaria no sean de naturaleza económica sino étnico/religiosa: “cristianismo apocalíptico”, “nativismo” (contra la inmigración) y “supremacía blanca”¹⁰.

6. “Estas imputaciones no están referidas a una ideología, sino a remarcar el carácter exótico de Obama, al igual que cuando le acusan de “árabe” no se refieren a Arabia, sino a su carácter de *outsider*, como los africanos, los musulmanes o los sudasiáticos.” ABRAHAM, Mathew and SMITH, Erec, eds. *Making of Barack Obama: The Politics of Persuasion*. Anderson, US: Parlor Press, 2013.

7. “(...) principalmente los votantes blancos de clase media expresan fuerte e incluso estridente antipatía a lo que ahora llaman ‘obacare’”. HENRY, Charles P.; ALLEN, Robert L., and CHRISMAN, Robert, eds. *Obama Phenomenon: Toward a Multiracial Democracy*. Champaign, US: University of Illinois Press, 2011, p. 57.

8. “Las alusiones raciales eran obvias, por ejemplo, cuando un miembro del Tea Party de Virginia nos dijo que la “mentalidad de plantación” estaba manteniendo a ‘alguna gente’ en los programas sociales.” SKOCPOL, Theda; WILLIAMSON, Vanessa. *Tea Party and the Remaking of Republican Conservatism*. Cary, GB: Oxford University Press, USA, 2011, p. 68.

9. En concreto lo dijo André Carson, de Indiana, refiriéndose a los miembros del *Tea Party*. STEIN, Harry. *Why We Won't Talk Honestly About Race*. New York, NY, USA: Encounter Books, 2013, p. 49.

10. Para la *Heritage Foundation* y la *Derecha Cristiana* el cristianismo y el capitalismo están

La activista Angela Davis recoge en una magnífica y breve entrevista esta interacción entre el pasado y el presente en la cuestión racial:

La pena capital sobrevivió a la abolición de formas de castigo corporal obsoletas al convertirse en parte de las leyes de esclavitud. Por eso es una institución completamente racista, no solo porque se dirige de manera desproporcionada contra personas negras y de color, sino que además es una institución heredada de la esclavitud. Como ha señalado [la profesora y activista de los derechos civiles] Michelle Alexander, hay más hombres negros en prisión bajo control de la justicia criminal de los que había esclavizados en 1850 (...) Debería reconocerse que los refugiados de África siguen las mismas rutas del comercio de esclavos. Ciertamente, Europa está experimentando ahora los resultados de una larga historia de esclavitud y colonización (...) Obama ha sido frenado por poderosos críticos que equiparan cualquier intento por su parte de discutir sobre raza con sus preocupaciones personales como primer presidente negro (...) No creo que debamos luchar por una sociedad en la que la raza esté completamente ausente. De hecho, no creo que sea posible revertir el desarrollo de la historia, hacer como si la esclavitud nunca hubiera existido, como si la colonización de las Américas, África o Asia nunca hubiera ocurrido¹¹.

¿Qué se ha conseguido exactamente? Soslayando las ramificaciones de la ley de reforma sanitaria, inabarcables, estimo que el principal logro es que *todos* los afroamericanos pueden tener acceso, por primera vez en su vida, a un seguro médico privado. Este es sin duda su fruto más plausible, aunque también su principal hándicap.

Es un logro porque el nivel salarial de los negros, ya sea por desempleo, precarización laboral o escasa formación, impedía contratar un seguro médico privado, y como la sanidad *parapública* (*Medicaid* y *Medicare*) no cubría su situación, el resultado era la masiva presencia de los afroamericanos en los cincuenta millones de norteamericanos que carecían de seguro sanitario.

Ahora bien, lo que ha conseguido Obama es que los afroamericanos participen en el sistema de oferta y demanda de la sanidad privada, una especie de mercadillo de subastas donde la gente puja por la asistencia que pueda pagar, por sí misma o mediante subsidios públicos. Nunca

imbricados, de ahí que el individualismo cristiano apoye la Constitución norteamericana y promueva el libre mercado. MEYER, *op. cit.*, p. 102.

11. DAVIS, Angela, "La pena capital es racista", en XIMÉNEZ DE SANDOVAL, Pablo, *El País, Babelia*, 4 de abril de 2016.

estuvo sobre la mesa la posibilidad de crear un sistema sanitario público y universal que cubriera a toda la población, incluidas las minorías, con la máxima atención sanitaria posible desde el punto de vista tecnológico¹². Como el Tribunal Supremo ha fallado en contra de la extensión obligatoria de la cobertura de *Medicaid*, podemos sostener que Obama ha agotado el único cartucho disponible, al menos en un par de generaciones, para crear un hipotético sistema sanitario público digno de tal nombre.

Además, que los negros adquieran un seguro médico no significa que tengan *la misma* cobertura sanitaria que los blancos¹³. En efecto, conseguir *al menos* un seguro no es lo mismo que igualar en la cobertura a toda la población. Dada la disparidad de hospitales, ambulatorios, atención primaria, farmacología, etc., existente, la efectividad de la asistencia dependerá de con quién se concierte el seguro y del importe de la prima que se esté dispuesto a pagar, por lo que es razonable pensar que la calidad y esperanza de vida seguirá dependiendo de la etnia de referencia. Los blancos angloamericanos de clase media alta accederán a las mejores coberturas y los negros, blancos pobres y demás minorías a los peores hospitales. Quizá los afroamericanos consigan superar a los habitantes de Kerala, como decía Sen, en la esperanza de vida, pero es obvio que jamás alcanzarán a los primeros de la fila, por lo que la estadística del futuro es fácil de intuir, ya que el sintagma “compañía de seguros privada” es muy elástico. Las fotografías que han salido en la prensa de algunos antros con carteles anunciando que admiten “Obamacare” (talleres de mecánica, iglesias evangelistas, etc.) no inspiran demasiada confianza acerca de las posibilidades de éxito del tratamiento.

En resumen, se trata de una reforma solo comprensible desde la perspectiva del problema racial, equiparable incluso a la abolición de la esclavitud en su día, un intento de reparación de una deuda contraída históricamente con una parte de la población que indirectamente ha beneficiado a otros colectivos (blancos pobres y resto de minorías). Ahora bien, al

12. Para algunos autores, la realidad es que la reforma de Obama ha supuesto la transferencia de dinero público al sector privado y un descontrol del gasto público, sin que se haya resuelto el problema de la falta de cobertura de gran parte de la población. El diagnóstico no puede ser más pesimista: se trata de una reforma neoliberal. WAITZKIN, H., & HELLANDER I. “Obamacare: The neoliberal model comes home to roost in the united states – if we let it.” *Monthly Review*, 68 (1), 2016, pp. 1-18.

13. Aunque con otra intención, algunos autores distinguen entre *socializar la medicina* y *socializar los seguros sanitarios*. Su distinción resultaría útil para lo que analizamos aquí: la sanidad no se ha socializado, ya que la asistencia es muy diferente en función de la cobertura del seguro que se posea. HALLA, M. A., & LORD, R., “Obamacare: What the affordable care act means for patients and physicians.” *BMJ: British Medical Journal*, 349, 2014.

igual que la abrogación de la esclavitud no supuso la adquisición efectiva de la ciudadanía por parte de los negros, la cobertura sanitaria universal no convierte a los afroamericanos en pacientes de primer nivel. Aún queda un largo camino por recorrer.

III. REFORMA COMO JUDICIALIZACIÓN DE LA POLÍTICA

La *judicialización de la política* no ha implicado solo que los adversarios de Obama agotaran todas las vías posibles para oponerse a la reforma, sino también que los magistrados del Tribunal Supremo dictaran una resolución de *naturaleza política* sobre una cuestión de *naturaleza política*.

En efecto, resolver jurídicamente si la reforma de Obama era constitucional no era muy diferente a solventar la cuestión lanzando una moneda al aire. No existen argumentos estrictamente jurídicos para decidir una materia tan contaminada políticamente. La solución viene condicionada por la ideología de los magistrados del alto tribunal, de forma que el fallo no es el último eslabón de un silogismo, sino a la inversa. El hecho de que los periodistas pudieran adivinar, con un grado de certeza casi absoluto, el sentido de los votos de los referidos magistrados, indica que el debate prácticamente sobraba. Los espectadores ya sabían qué iba a votar cada uno de los miembros del tribunal, y si en el último momento ganó Obama, por la mínima, fue por un hecho inesperado.

A priori, el resultado era cinco a cuatro contra la reforma. La única duda era si uno de los magistrados conservadores iba a cambiar el sentido de su voto y apoyar la reforma¹⁴. Para sorpresa de todos, quien finalmente modificó su decisión final fue el presidente del Tribunal Supremo, el conservador John Roberts, nominado en su día por Ronald Reagan. Y por ese motivo la reforma salió adelante. Ahora bien, aun cuando la sentencia se ha publicitado como un logro de la Administración Obama, la realidad es que ha supuesto un serio revoltón a sus intenciones últimas¹⁵.

En efecto, aunque es fácil perderse en el maremágnum de datos, argumentos y recovecos de la ley aprobada, lo esencial de la reforma residía en dos puntos que eran complementarios: a) obligar a todos los ciudadanos

14. La sentencia se puede leer en esta dirección: <http://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/11-393c3a2.pdf>, última visita en junio de 2016.

15. La actuación de la Administración Obama ante el Tribunal Supremo ha sido objeto de numerosas críticas, como se puede leer por ejemplo en MONCRIEFF, A. R. "The individual mandate as healthcare regulation: What the obama administration should have said in NFIB v. sebelius." *American Journal of Law and Medicine*, 39(4), 2013, pp. 539-72.

norteamericanos, bajo amenaza de sanción pecuniaria, a conseguir un seguro sanitario privado; b) imponer a los cincuenta Estados norteamericanos la ampliación de la cobertura del exiguo sistema sanitario *parapúblico* norteamericano, *Medicaid*, asumiendo el Estado federal todo o gran parte del coste de la ampliación.

Las dos medidas eran complementarias, ya que la acción combinada de ambas permitiría cubrir a casi toda la población (los inmigrantes ilegales estaban excluidos de la reforma). La lectura era la siguiente: si el ciudadano tiene recursos, estará obligado a contratar un seguro privado. Para ello, se creará un sistema nacional de subastas con objeto de que cada uno contrate el seguro que más se ajuste a sus necesidades y posibilidades económicas, contando incluso con apoyo económico del Estado; y si el ciudadano carece de recursos y no es un menor ni un anciano, caerá bajo el ámbito de cobertura de *Medicaid*, que por este motivo ampliará su ámbito de aplicación para cubrir a los menores de sesenta y cinco años (hasta ese momento protegía solo a los mayores).

Pues bien, el Tribunal Supremo desarmó casi completamente este andamiaje recortándolo y deslegitimándolo simbólicamente. Por un lado, la sentencia estableció que el Estado federal carecía de legitimidad para sancionar a los ciudadanos norteamericanos que no contrataran un seguro médico privado¹⁶; pero por otro, aceptó la petición subsidiaria de la Administración Obama en el sentido de que al menos se pudiera establecer una consecuencia fiscal para quienes no contrataran dicho seguro¹⁷. Con esta argumentación tan rocambolesca, el alto tribunal sustituyó la naturaleza del perjuicio previsto para el caso de no cumplir con el mandato legal en lo referente a la sanidad, de forma que lo que era meramente una *sanción pecuniaria* se reconvirtió en un *tributo*¹⁸. Es como si la condena para un

16. La Administración Obama se amparó en la famosa *Cláusula del Comercio*, bajo cuya cobertura pretendía regular la *inacción* de los ciudadanos, forzándoles de esta manera a contratar un seguro médico.

17. Los tribunales inferiores que fallaron contra la reforma habían estimado que esta carencia invalidaría toda la ley: “(...) (el juez) Vinson observa correctamente que ‘marcaría una salida radical de la jurisprudencia existente el afirmar que el Congreso puede regular la inactividad bajo la Cláusula de Comercio’. Y concluye que ‘el mandato individual y las demás disposiciones están inextricablemente ligadas en la intención [de la ley, por tanto] deben aprobarse o rechazarse como una sola pieza. El mandato individual no se puede escindir [de la ley].’ En consecuencia, invalidó toda la ley.” ALT, Robert, “Juez federal sentencia que Obamacare es inconstitucional”, 01/02/2011, en <http://libertad.org/>, última visita en julio de 2016.

18. Resulta interesante leer la opinión de los tribunales inferiores que fallaron contra la reforma, ya que sus tesis fueron íntegramente asumidas por el Tribunal Supremo. La diferencia reside únicamente en que el alto tribunal aceptó la petición subsidiaria de la Administración Obama, en el sentido de que se aceptara que si no se podía impo-

robo fuese, en vez de la pena de cárcel, la anulación de una desgravación fiscal. Con razón los miembros conservadores del Tribunal Supremo, que votaron en contra de la reforma, se entretuvieron en los votos particulares en ridiculizar esta milagrosa transustanciación de una sanción en un problema tributario¹⁹.

Pero la segunda parte de la sentencia fue aún peor. El Tribunal Supremo anuló la posibilidad de sancionar a los Estados norteamericanos si no extendían la cobertura de *Medicaid*, argumentando para ello que el Estado federal carecía de competencias para imponer a los Estados un servicio sanitario, no ya universal, sino simplemente más amplio que el ya existente²⁰.

Es más, inicialmente la reforma de Obama estableció como sanción que si los Estados federados no ampliaban *Medicaid* entonces se les retirarían *todos* los fondos (no solo los destinados a la ampliación) que se transferían para cubrir tal servicio. Cuando la Administración Obama tomó conciencia de que su reforma peligraba en el alto tribunal, retiró por precaución esta sanción y ofertó financiar completamente *Medicaid* si los Estados federados se obligaban a ampliar la cobertura prestada por el referido servicio. Ni siquiera esta claudicación apiadó al Tribunal Supremo, que laminó sin conmiseración alguna la propuesta de Obama: el Estado Federal no

ner una sanción al menos se considerara una imposición fiscal. “Si el Congreso puede multar a un individuo pasivo por no comerciar, la enumeración de poderes en la Constitución habría sido en vano porque ‘sería difícil percibir limitación alguna del poder federal’ y tendríamos una Constitución solo de nombre” (...) Así escribió ayer el juez Roger Vinson, de la Corte Federal de Distrito de Estados Unidos, perteneciente al Distrito Norte de Florida, mientras se convertía en el segundo juez federal que invalidaba el mandato individual de Obamacare. Al igual que el juez Henry Hudson, de la Corte Federal de Distrito de Estados Unidos, perteneciente al Distrito Este de Virginia, el juez Vinson también encontró que la sección 1501 de la ley, que obliga a todos los americanos a comprar seguro médico aprobado por el gobierno, ‘cae fuera del límite de autoridad del Congreso otorgado por la Cláusula de Comercio y no se puede conciliar con un gobierno limitado de poderes enumerados.’” CARROLL, Conn, “Sumando otra victoria más en el camino a la derogación de Obamacare”, 01/02/2011, en <http://libertad.org/>, última visita en julio de 2016.

19. Fue muy comentado el voto del magistrado John Roberts, quien estimó que si se interpretaba de esta forma la Cláusula de Comercio entonces se cambiaba la relación entre los ciudadanos y el Estado, ya que este podía tratar de regular no solo lo que los ciudadanos hacían, sino también lo que no hacían, pudiendo imponerles sanciones por no ser vegetarianos o por no comer “el icónico brócoli”. HOFF, J. S. “Obamacare: Chief justice roberts's political dodge.” *The Independent Review*, 18(1), 2013, pp. 5-20.
20. En este caso, el alto tribunal siguió el argumento del juez Roger Vinson, que recordó que el sistema federal fue concebido como un sistema de “soberanía dual”. BARBER, Sotirios A. *The Fallacies of States' Rights*. Cumberland, US: Harvard University Press, 2013, p. 26.

podía obligar a los Estados federados a ampliar la cobertura de *Medicaid*, con lo que la reforma legal, de naturaleza imperativa y con un régimen sancionador, se convirtió en una medida graciable y de naturaleza caritativa: si el Estado federado *quiere* puede ampliar la cobertura de *Medicaid*, como *ruega* la Administración Obama, y si no accede no hay *nada más* que discutir.

La sentencia se ha vendido como una victoria de Obama, pero la realidad no es tan benévola. Se ha salvado una parte de la reforma, la que obliga a contratar un seguro privado so riesgo de tener que tributar más, pero se suele olvidar a los destinatarios. Resulta obvio que las clases más desfavorecidas no pagan impuestos (*¿qué va a pagar quien* carece de empleo?), con lo que la pérdida de una desgravación fiscal si no se contrata un seguro resulta hiriente. En realidad, estos grupos sociales solo se podían haber beneficiado de la reforma si se ampliaba *Medicaid*, pero al no ser obligatorio (la extensión de la cobertura ha quedado al arbitrio de los Estados federados), la reforma se ha convertido en un programa graciable y arbitrario, más propio de ONGs que de un Estado social.

Otras partes de la reforma, menores, pero no irrelevantes, se han saldado también con un rotundo fracaso. Así, las empresas de menos de cincuenta trabajadores no están obligadas a concertar un seguro sanitario para sus trabajadores (en España, prácticamente todas las empresas tienen ese tamaño), y las compañías privadas han quedado exoneradas de cubrir los métodos anticonceptivos de sus empleados si alegan motivos religiosos (la ley estableció que era obligatorio con independencia del credo de la empresa)²¹.

La valoración final solo puede ser agridulce²². No se ha logrado todo lo

21. La empresa *Hobby Lobby Stores* consiguió que el Tribunal Supremo le diese la razón frente a la Administración Obama. Se puede leer en: <https://www.law.cornell.edu/supremecourt/text/13-354>, última visita en junio de 2016.

22. Un buen resumen se halla en Schoon, "1º) Mandato individual para que los ciudadanos norteamericanos residentes tengan una cobertura sanitaria; 2º) Las empresas de 50 o más trabajadores a tiempo completo debían garantizar la cobertura sanitaria a sus trabajadores, en principio para enero de 2014, pero fue retrasada; 3º) Expansión de Medicaid para quienes carecieran de seguro, tuvieran menos de 65 años y estuvieran por debajo del 133% del índice federal de pobreza (Federal Poverty Level, FPL). El Tribunal Supremo estableció que esta parte era opcional y no obligatoria. Algunos estados han optado por hacerlo; 4º) Creación de un Mercado de Seguros sanitarios para trabajadores individuales y pequeñas empresas para tener seguros en condiciones competitivas. Los planes deben tener cuatro categorías (bronce, plata, oro y platino). Al principio fue firmada por poca gente, en parte por problemas de la website; 5º) Prohibición de limitaciones por condiciones preexistentes, y también prohibición de limitaciones de cobertura anuales. Establecimiento de un grupo de seguros de alto riesgo para financiar a pacientes con condiciones preexistentes; 6º) Extensión de la

que se quería pero sí más de lo que había. El problema reside en que esta sentencia no solo ha recortado la ambiciosa reforma de Obama, sino que también ha hipotecado el futuro. Tendrá que pasar bastante tiempo hasta que alguien se atreva a cuestionar nuevamente, en el Congreso, los límites establecidos por el alto tribunal. Lo que es obvio es que una sanidad pública y universal financiada con los impuestos de los trabajadores por cuenta ajena y los autónomos no será viable a corto/medio plazo, si es que algún iluso alguna vez lo soñó, en Estados Unidos.

IV. REFORMA COMO HEREJÍA

Para una parte de la población, las medidas de Obama no constituyen solo una reforma del sistema sanitario sino un cuestionamiento de la integridad de las esencias norteamericanas, lastradas por hechos fundacionales de naturaleza mítica.

En efecto, el imaginario colectivo de determinados grupos en el país se ha moldeado idealizando tres sucesos históricos: la guerra de la independencia, la colonización del oeste americano y la lucha contra el comunismo durante la Guerra Fría. Los tres escenarios son de naturaleza bélica, por lo que para estos sectores sociales el norteamericano arquetípico está anclado en una guerra perpetua contra enemigos externos e internos, lo que alienta el pensamiento paranoico y milenarista. Desde su perspectiva, la implantación de una reforma sanitaria que universalice la atención sanitaria supone injertar una planta exótica en la biota equivocada, un error revocable, en el mejor de los casos, y una herejía *contra natura*, en el peor.

Esto explica que Obama represente, para los miembros de este paradigma, un avatar de los enemigos históricos de los norteamericanos: no pertenece a la etnia *civilizadora*, como sucede con los indios; se ha atrevido a imponer un gravamen tributario a los ciudadanos, como antaño los ingleses; y pretende introducir el espíritu colectivista en el protestante mundo norteamericano, como hicieron los comunistas en Rusia. Para colmo de analogías, la obligación que tienen los ciudadanos de contratar un seguro médico es de naturaleza fiscal, lo que recuerda al impuesto que los británicos establecieron sobre el té y que motivó el famoso motín de Boston de 1773. Precisamente, el grupo que lidera la oposición a la reforma sanitaria, el *Tea Party*, toma su nombre de este hecho histórico, simbolizando la rebelión legítima contra el poder injusto, sin que obste que la

cobertura sanitaria de dependientes hasta los 26 años y prohibición de la rescisión de cobertura". SCHOON, Ed. *The Price of Global Health: Drug Pricing Strategies to Balance Patient Access and the Funding of Innovation*. Farnham, GB: Routledge, 2016, pp. 323-324.

inequidad consista, en el caso presente, en tratar de elevar la esperanza de vida de los afroamericanos²³.

El resultado de esta proyección psicoanalítica, donde Obama representa una reencarnación de las pesadillas atávicas de los yanquis, es una extraña mezcolanza entre el neoliberalismo y el neoconservadurismo. Ambas ideologías funcionan como el anverso y el reverso de una cosmovisión ideológica que hipostasias las esencias patrias.

Así, hacia el *exterior*, frente al poder estatal, los detractores de la reforma se presentan a sí mismos como neoliberales, ya que consideran que el Estado invade su esfera privada al imponerles coactivamente un seguro médico (aun cuando no se haya planteado bajo ningún concepto una sanidad pública). En este alegato, Obama es un *socialista* ("Obamunism"²⁴) que pretende ampliar el ámbito de actuación estatal y asfixiar con reglamentaciones ("Obamanomics"²⁵) a los descendientes de los primeros colonos americanos, que tuvieron que enfrentarse a los indios sin la cobertura de un Estado centralizado (de ahí su tradición individualista y libertaria). Algunos estudios muestran cómo los medios de comunicación bombardearon sistemáticamente a la población con la intención de que se vinculara instintivamente *Obamacare* y el *socialismo*²⁶. En los foros políticos reverberaba el mismo lema: "*Obamacare* es, como sabemos, la joya más preciada del socialismo"²⁷.

23. De hecho, esta fue la argumentación de uno de los jueces de instancia que se posicionaron contra la reforma de Obama, "Es difícil imaginarse que una nación que comenzó, al menos en parte, como resultado de la oposición a un mandato británico que daba un monopolio a la Compañía Británica de las Indias Orientales e imponía un impuesto nominal sobre todo el té vendido en América, se hubiese metido a crear un gobierno con el poder de obligar al pueblo a comprar té en primer lugar (...)." CARROLL, Conn, "Sumando otra victoria más en el camino a la derogación de *Obamacare*", 01/02/2011, en <http://libertad.org/>
24. En la *Conservapedia*, bajo la voz "Obamunism", se imputa a Obama la creación de una especie de fascismo light que arruinará económicamente al país por sus políticas económicas. En <http://www.conservapedia.com/Obamunism>, última visita, mayo de 2016.
25. "Obamanomics es la estrategia política con el objetivo de crear nuevas regulaciones, impuestos y subsidios. (...) incrementar el control centralizado de las industrias por parte del gobierno y favorecer a las grandes empresas." CARNEY, Timothy P. *Obamanomics: How Barack Obama Is Bankrupting You and Enriching His Wall Street Friends, Corporate Lobbyists, and Union Bosses*. Washington, DC, USA: Regnery Publishing, 2009, p. 3.
26. Un estudio muestra cómo en las principales cadenas conservadoras norteamericanas, como la *Fox News*, *CNN* y *MSNBC*, se emplean de forma indistinta y reiterada las expresiones *Obamacare* y *Socialismo*. COGLIANESE, Cary, ed. *Regulatory Breakdown: The Crisis of Confidence in U.S. Regulation*. Philadelphia, US: University of Pennsylvania Press, 2012, p. 128.
27. La frase es del republicano Michele Bachmann (R-MN), Jan. 19, 2011 (Montopoli

Influídos por el gurú del neoliberalismo, Hayek, consideran que el Estado Social europeo, o Estado del Bienestar, es una pendiente resbaladiza hacia el totalitarismo²⁸. De ahí que sitúen a Obama “en los grupos de izquierda que defienden una política social que corrompe el liberalismo”²⁹. Este trazo grueso se observa también en sus eslóganes: “¿para qué quiero aumentar los impuestos de los ricos si yo lo que quiero es ser rico”³⁰.

Algunos explican estas limitaciones intelectuales acudiendo a teorías sociológicas: la desaparición de las clases medias norteamericanas ha generado la aparición de movimientos extremos, como *Occupy Wall Street*, que aglutina a quienes intuyen que no alcanzarán jamás el sueño americano, y el *Tea Party*, que constituye “una reacción al sentimiento de que la prosperidad se está alejando de ellos”³¹. El desempleo, la crisis y la inseguridad ante el futuro alentarían la radicalización y demonización *del otro*, encendiendo la mecha del discurso populista. De ahí sus lamentos: “(han roto) el contrato con nosotros, el pueblo”³²; “Quiero que me devuelvan mi país”³³, etc.

2011). HOU, Douglas, *Irrationality in Health Care: What Behavioral Economics Reveals About What We Do and Why*. Redwood City, US: Stanford Economics and Finance, 2013, p. 80.

28. “En un artículo de revista, Robert Paxton (2013) nos recuerda que ‘Todas las dictaduras de derecha europeas del siglo XX, tanto fascistas como autoritarias, eran Estados del Bienestar’. Y acertadamente comenta que ‘la agenda del conservadurismo contemporáneo de un estado débil asociado con el *laissez-faire* económico y con acuerdo social habría sido un anatema para ellos, como una perversión extrema de un liberalismo individualista y despreciable’. (...) Lunáticos radicales han elevado el arco del Obamacare como una pendiente resbaladiza hacia la eugenesia, comités de muerte, un nuevo Holocausto. (...) ¿Lunáticos? Friedrich Hayek, en las páginas abiertas de *Camino hacia la servidumbre* (1944), sostuvo un punto de vista similar sobre el británico plan Beveridge como una pendiente resbaladiza hacia la nazificación Británica. Tal es, de acuerdo con sus tesis, la dinámica de todos los estados.” PALMA, Giuseppe Di. *Essays: Modern State Subverted: Risk and the Deconstruction of Solidarity*. Colchester, GBR: European Consortium for Political Research, 2013, p. 22.
29. “Lo sitúan en la izquierda, en los Nuevos Progresistas, militantes del ecologismo que abogan por controlar el poder de las corporaciones a favor del aborto, la eutanasia y la nacionalización de los seguros sanitarios.” CRITCHLOW, Donald T., and RO-RABAUGH, W.J. *Takeover: How the Left's Quest for Social Justice Corrupted Liberalism*. Wilmington, USA, 2013, p. 1.
30. La conocida frase es de David Koch. MEYER, David S; VAN DYKE, Nella; JOHNSTON, Dr. Hank, *Understanding the Tea Party Movement*. Farnham, GB: Ashgate, 2014, p. 104.
31. ROSENTHAL, Lawrence y TROST, Christine, *Steep: The Precipitous Rise of the Tea Party*. Berkeley, US: University of California Press, 2012, p. 167.
32. MEYER, *Op. cit.*, p. 163.
33. “‘Esto es América’ exclamó el comentarista de la CNBC Rick Santelli en su famoso llamamiento de Febrero de 2009 para el *Tea Party* (...) si lees a nuestros padres fundadores, gente como Benjamin Franklin y Jefferson, lo que nosotros estamos ahora haciéndole a este país les haría removerse en sus tumbas”. SKOCPOL, Theda; WI-

Ahora bien, con respecto al *interior*, frente al núcleo más íntimo, el familiar, la narrativa abandona cualquier atisbo de libertad individual y se convierte en conservadora³⁴, con un discurso opresivo, claustrofóbico, un híbrido entre el esencialismo inherente a las minorías étnicas y el espíritu paranoico del macartismo. La familia se convierte en la unidad de interés básica del individuo, un marco en el que no solo es ilícita la acción estatal, sino donde el individuo se halla preso de sus lazos consanguíneos.

Desde estas coordenadas, *familia* vs *Estado*, el discurso reivindica los valores religiosos más tradicionales y reafirma los roles históricamente atribuidos a cada sexo. Artículos como “Obamacare: La peor pesadilla para un padre”^{35y36}, pertenecen a esta estela: la reforma sanitaria no solo llevará al Estado a la quiebra, sino que asesorará a los jóvenes en técnicas anticoncep-

LLIAMSON, Vanessa. *Tea Party and the Remaking of Republican Conservatism*. Cary, GB: Oxford University Press, USA, 2011, p. 10.

34. A su vez, hay diferencias entre los conservadores y los miembros del *Tea Party*. El 59% de los conservadores rechaza la reforma de Obama, pero entre los miembros del *Tea Party* alcanza el 86%. PARKER, Christopher S; BARRETO, Matt A. *Change They Can't Believe In: The Tea Party and Reactionary Politics in America*. Princeton, NJ, USA: Princeton University Press, 2013, p. 264.
35. “(...) Obamacare, reduce la opción familiar de cobertura, limita la implicación de los padres y es un golpe directo a los valores de la familia en asuntos médicos. (...) Obamacare debilita el papel de los padres al fomentar los anticonceptivos y el aborto sin respetar el consentimiento de los padres.” BLUEY, Rob, “Obamacare: La peor pesadilla para un padre”, 19/01/2011, en <http://libertad.org/obamacare>, última visita en junio de 2016.
36. “La PPACA amplía varios modos de financiación que menoscaban la responsabilidad y autoridad paterna para dirigir la crianza de los hijos. La ley baña en dinero federal programas como los centros de salud en las escuelas. En primer lugar, la PPACA crea una nueva línea presupuestaria de \$50 millones anuales para centros de salud en las escuelas, muchos de los cuales ofrecen o bien anticonceptivos en sus sedes o bien los remiten a otros centros para recibir los anticonceptivos e incluso para practicarlos abortos. (...) Penalizando el matrimonio. Esta penalización del matrimonio que introducen los cambios en los seguros no sólo disuade de casarse a las jóvenes parejas de bajos ingresos –cuando es una de las más beneficiosas decisiones en la vida que pueden tomar para ellos y sus hijos– sino que también promueve que las parejas más mayores, algunas de las más castigadas por esta ley, obtengan un “divorcio de conveniencia”. Motivos para la decepción. Los defensores de los valores familiares en la reforma de salud tienen razones para sentirse profundamente decepcionados por el impacto general de la PPACA. Será el nuevo Congreso el que se encargue de la aprobación de legislación que incremente el control de los padres y la posibilidad de elección de seguros médicos, que evite la penalización al matrimonio, que garantice la protección de conciencia y que limite el apoyo del contribuyente a controvertidas prácticas como el aborto.” DONOVAN, Charles Chuck, “Obamacare y su impacto en la familia”, Chuck Donovan es experto del Centro Richard and Helen DeVos para la Religión y la Sociedad Civil de la Fundación Heritage. 02/03/2011, en <http://libertad.org/obamacare>.

tivas y ofrecerá la posibilidad de interrumpir el embarazo³⁷, lo que desligará ideológicamente a los hijos de los padres y a estos de la inveterada tradición norteamericana.

Este paradigma *neocon* explica fenómenos culturales como *Conservapedia*, una enciclopedia alternativa a la *liberal wikipedia* con la que se pretende adoctrinar a los alumnos conforme a los *verdaderos* valores norteamericanos. Así, junto a voces como “creacionismo”, “los mejores argumentos contra la homosexualidad”, “calentamiento global”, etc., aparece uno titulado “Obamacare” (el despectivo término con que se refieren a la reforma), dedicado a refutar en profundidad la reforma sanitaria. Obama ya no es solo un socialista, sino que además es un *materialista*, esto es, alguien equiparable al *terror* de los creyentes, Dawkins (que también tiene su *dedicatoria* en forma de artículo), o inmerso en el proceso de desencantamiento inherente al laicismo y al ateísmo:

Muchos miembros del Tea Party son cristianos evangélicos protestantes que han transferido las habilidades y acercamiento de los estudios de la Biblia directamente a la Constitución. (...) Jerry DeLemus requiere a sus niños para leer la Biblia y la Constitución, los dos textos completos en su casa. (...) El *Five Thousand Year Leap* es un libro muy popular con muchos miembros del Tea Party elucubrando sobre la relación entre la Biblia y la Constitución. Escrita en 1981 por un ideólogo de ultra derecha, Cleon Skousen, este libro explica la Constitución de los Estados Unidos y la fundación de los Estados Unidos en términos bíblicos. (...) En Carolina del Sur, la Website del Tea Party dice que los padres fundadores usaron “28 creencias básicas para crear una sociedad basada en la moralidad, la fe y la ética” (...) Para esos miembros del *Tea Party*, Skousen aporta pruebas de que América es una “República con influencias judeo-cristianas”³⁸.

Pues bien, esta mezcla entre neoliberalismo y conservadurismo es la que explica que desde entidades que sacralizan la libertad individual, como la *Fundación Heritage*³⁹, *Libertad.org*⁴⁰, el *Tea Party*⁴¹, etc., se defiendan simultá-

37. “La Derecha Cristiana. Dos tercios dicen que el aborto debería ser ilegal. Poco más del 20% apoya el matrimonio de personas del mismo sexo. (...) desproporcionado apoyo de los blancos protestantes evangélicos”. MEYER, *op. cit.*, p. 106.

38. SKOCPOL, Theda; WILLIAMSON, Vanessa. *Tea Party and the Remaking of Republican Conservatism*. Cary, GB: Oxford University Press, USA, 2011, p. 32.

39. <http://www.heritage.org/about/>

40. <http://libertad.org/>

41. El movimiento comenzó en 2009 haciendo un llamamiento para reducir el déficit de 1.3 billones y parar la extensión del sistema sanitario norteamericano. (...) MEYER, *op. cit.*, p. 101.

neamente los valores morales más religiosos y tradicionales y el darwinismo social más extremo⁴². La libertad es frente al exterior, frente a entes a quienes se considera enemigos (no solo el Estado, también la escuela, ya que puede contaminar a los alumnos, de ahí la necesidad de la *Conservapedia* o la defensa del creacionismo en las escuelas en igualdad de condiciones con el evolucionismo), pero hacia el *interior* el discurso es asfixiante. Estas contradicciones explican que se les califique de “liberales operacionales”⁴³, esto es, de *pragmáticos*, por paradójica que sea la etiqueta, ya que lo que defienden en realidad es un régimen autoritario a escala tribal y que el Estado les proteja de interferencias ideológicas externas, tanto de las propias administraciones como de las escuelas, universidades o corrientes de pensamiento que consideran materialistas o demasiado liberales.

Con todo, lo más sorprendente del *Tea Party* es que, aun con su ambivalencia, está fagocitando al partido republicano desde dentro. Para comprender este fenómeno es preciso tener presente que el republicano Mitt Romney, durante su mandato en Massachusetts (2003/07), logró reformar la sanidad hasta el punto de que al término de su presidencia el porcentaje de personas sin cobertura médica era prácticamente residual. Las cámaras de dicho Estado aprobaron la reforma por asentimiento, lo que indica que hubo el consenso propio de los grandes momentos, un acuerdo entre republicanos y demócratas para sacar adelante una política de naturaleza estructural y sin precedentes. Es más, cuando Romney trató de negociar con su correligionario George Bush, que presidía en aquella época Estados Unidos, la financiación de la reforma, acudió a las conversaciones con el líder de los demócratas de Massachusetts, lo que muestra el grado de complicidad entre ambos partidos⁴⁴.

42. De ahí que dos de los juicios en el Tribunal Supremo sobre la reforma sanitaria fuesen en realidad sobre la vertiente religiosa, en concreto los casos *Sebelius v. Hobby Lobby Stores y Conestoga Wood Specialties Corp. V. Sebelius*. KUZNICKI, Jason. *Socialist Calculation Debate*. Washington, US: Cato Institute, 2014.

43. “Los americanos tienen ambivalentes, incluso reacciones contradictorias con respecto al gobierno. Preguntados sobre ello en abstracto, la mayoría prefiere sin vacilar el “mercado libre” o la “responsabilidad individual”. Pero la reacción hacia los programas públicos concretos son bastante diferentes (...) los americanos son, simultáneamente, ideológicamente conservadores” y “liberales operacionales”, lo que ha sido documentado por una gran cantidad de científicos sociales que han podido probar y medir la opinión pública” SKOCPOL, Theda; WILLIAMSON, Vanessa. *Tea Party and the Remaking of Republican Conservatism*. Cary, GB: Oxford University Press, USA, 2011, p. 54.

44. “Puede ser algo sorprendente para alguien de izquierda, pero lo cierto es que la Administración Bush ha convertido en una realidad la revolución del sistema sanitario de Massachusetts. (...) Gracias al llamado “Romney Care”, el 98 por ciento de los residentes tenían cobertura sanitaria en 2008. (...) Después de duras negociaciones, la reforma de Massachusetts terminó apoyada por el bipartito, siendo aprobada tanto por la Cámara de Representantes (155-2) como por el Senado (37-0), en claro contras-

Pues bien, la reforma de Romney fue tan exitosa que Obama trató de mimetizarla durante su mandato (2008/2016), de forma que, en la práctica, el *Obama Care* no fue sino el *Romney Care*, solo que a escala federal, con todo lo que tiene de paradójico y de contradictorio.

La última peculiaridad se produjo cuando el partido republicano nombró a Romney como candidato a la Casa Blanca con objeto de disputarle a Obama la presidencia en las elecciones de 2012. Romney, presionado por el temor a perder el voto del *Tea Party*, se vio forzado a zaherir con acritud la reforma sanitaria del afroamericano, que era tanto como cuestionarse, en un esquizofrénico ejercicio de introspección, a sí mismo. Este funambulismo, atacar, aunque fuera a su pesar, unas medidas que había inspirado tan solo unos años antes, le costó probablemente la presidencia. De hecho, los sectores más moderados del propio partido republicano compartían con Obama la necesidad de reorganizar el sistema sanitario para rebajar costes y extender la cobertura sanitaria^{45y46}, y por el contrario, rechazaban la postura de colisión

te con la *Patient Protection and Affordable Care Act* (ACA) (...) El gobernador republicano Mitt Romney y el senador demócrata Edward Kennedy, ambos contendientes en la carrera por un puesto en el senado en 1994, formaron equipo para negociar la dispensa (exención) de la renovación con la Administración Bush. Su objetivo fue encontrar la forma de permitir a Massachusetts mantener 385 millones de dólares. Esta combinación de izquierda y derecha aplicó políticas de presión al más alto nivel de gobierno. (...) La reforma de Massachusetts expandió la cobertura de *Medicaid* a los niños cuyas familias estaban por encima del 300% del nivel de pobreza federal (55.590 dólares para una familia de cuatro miembros en 2011). También creó el *Commonwealth Care Program* que proveía una gama de opciones para asegurarse a adultos sin seguro que estuvieran por encima del 300% del nivel de pobreza (32.670 dólares para un individuo en 2011).” DOONAN, Michael. *American Federalism in Practice: The Formulation and Implementation of Contemporary Health Policy*. New York, NY, US: Brookings Institution Press, 2013, p. 100.

45. “Como Presidente, Obama sostuvo lo siguiente cuando introdujo sus legislación sobre el sistema sanitario: ‘El plan que estoy anunciando esta noche tendrá tres objetivos básicos. Proveerá de más seguridad y estabilidad a quienes ya tienen seguro sanitario; proveerá de seguro sanitario a quienes no lo tienen; y frenará el crecimiento del gasto sanitario para nuestras familias, empresas y gobiernos’. Y aunque los republicanos criticaron la legislación, no atacaron esos objetivos. Mitch McConnell, el líder de la minoría en el senado, decía lo siguiente: “mira, nadie está satisfecho con el sistema sanitario en sí mismo. Tenemos serios problemas que necesitan resolverse. Los costes están fuera de control. Demasiada gente está siendo expulsada del mercado... podemos hacerlo mejor. Podemos ampliar el acceso a la gente que tiene condiciones preexistentes. Podemos mantener a la gente expulsada de un puntapié de sus planes sanitarios. Podemos bajar los costes y premiums. Podemos hacer todas esas cosas sin debilitar las cosas que hacemos mejor y sin elevar los impuestos que destruyen puestos de trabajo en un mal sistema económico”. CUTLER, David. *The Quality Cure: How Focusing on Health Care Quality Can Save Your Life and Lower Spending Too*. Wildavsky Forum Series. Berkeley, US: University of California Press, 2014, p. 2.

46. De hecho, la intención inicial de Romney era reformar el sistema de Obama con sen-

frontal del *Tea Party* y la vehemencia con que este trataba de revocar la reforma sanitaria⁴⁷.

Aunque Romney perdió las elecciones, a partir de 2013 el Congreso norteamericano pasó a estar dominado por los republicanos, conservando los demócratas la mayoría en el Senado. Pues bien, dado que el Tribunal Supremo había concedido una victoria parcial a Obama el año anterior, la estrategia del *Tea Party* se encaminó, desde esa cómoda mayoría en el Congreso, a boicotear financieramente la reforma sanitaria. Para ello, no dudaron en chantajear al propio Obama: o retiraba su reforma o no obtendría la aprobación parlamentaria del incremento del techo de deuda, imprescindible para poder poner en marcha su programa sanitario⁴⁸. Ante la negativa del presidente a ceder un ápice en su política, Estados Unidos asistió, en octubre de 2013, al desalentador espectáculo de contemplar cómo cientos de miles de funcionarios no esenciales se marchaban a sus casas porque no había dinero para pagarles. Los propios candidatos republicanos a las anteriores elecciones presidenciales, John McCain, en 2008, y Mitt Romney, en 2012, se posicionaron en contra de la suicida estrategia del *Tea Party*, ya que proyectaba una lamentable imagen hacia el exterior y suponía de facto la suspensión de pagos del país.

Por si fuera poco, y bajo el liderazgo del *Tea Party*, el Congreso norteamericano, aprovechando la mayoría republicana, revocó en más de cua-

tido común y con reformas centradas en el paciente. Los factores que tenía en cuenta (imaginación, elección y competitividad) no eran muy diferentes a los que promovía Obama, resumiéndose en la expresión "mejor calidad a más bajo coste". ROMNEY, M. (2012). "Replacing obamacare with real health care reform." *The New England Journal of Medicine*, 2012, 367(15), pp. 1377-81.

47. El estrategia republicano Karl Rove escribió en el Wall Street Journal, en 2011, que no había reconciliación posible entre los republicanos y los demócratas porque los primeros querían la revocación de la ley y los segundos consideraban innegociable este punto. ARENBERG, Richard; DOVE, Robert. *Defending the Filibuster: The Soul of the Senate*. Bloomington, IN, USA: Indiana University Press, 2012, p. 110.
48. Las propuestas para bloquear en cualquier terreno, tanto el económico como el judicial, la reforma, fueron una constante desde antes incluso de que los republicanos tuvieran el control en el congreso. "Mantener la presión. (...) Bloquear: La forma más directa de bloquear la nueva ley es que los miembros del Congreso dejen de financiar estipulaciones clave. (...) Además, los congresistas deberían establecer detectores u otros mecanismos para detener o retardar estipulaciones clave y así evitar que entren en vigor. Esto debe incluir el uso de la Ley de Revisión Legislativa (Congressional Review Act) que permite al Congreso bloquear o poner un alto a onerosas reglas y regulaciones antes de que perjudiquen a las empresas u otros sectores de la economía de la industria de la salud." OWCHARENKO, Nina, "Derogar Obamacare y dar con el sistema de salud correcto", 11/02/2011 Nina Owcharenko es directora del Centro de Estudios de la Política de Salud de la Fundación Heritage. En: <http://libertad.org/derogar-obamacare-y-dar-con-el-sistema-de-salud-correcto>. Última visita en mayo de 2016.

renta ocasiones la reforma sanitaria de Obama. El paroxismo se alcanzó cuando Ted Cruz, uno de los aspirantes a la candidatura republicana en 2016, estuvo hablando en el Congreso durante más de veinte horas seguidas contra la reforma sanitaria, como si un prerequisite para el liderazgo fuese demostrar a los suyos su nivel de iluminismo. El hecho de que los demócratas tuvieran mayoría en el Senado impidió la catástrofe, pero indica claramente qué puede suceder con Trump en el poder.

En resumen, en pocos años, lo que era un grupúsculo de exaltados integristas ha ido escalando posiciones hasta representar un verdadero peligro para la estabilidad política⁴⁹. El *Tea Party* condensa los peores tópicos del país, y la paradoja, para la historia norteamericana, es que solo se atrevieron a salir de la caverna como consecuencia de una reforma sanitaria que fue iniciada por los propios republicanos.

V. REFORMA COMO SÍNDROME DE STENDHAL ESTADÍSTICO

Uno de los frutos de la batalla ideológica que ha acompañado la materia que examinamos ha sido la hipertrofia de datos. Al igual que sucede en las guerras ordinarias, ambas partes han tratado de convencer a la opinión pública propia y a los potenciales aliados extranjeros de la legitimidad de sus posiciones y de la iniquidad de las contrarias. El resultado es que cada cifra que aportaba uno de los contendientes era refutada por otra aún más significativa, rotunda, contundente o mortificante de los antagonistas.

Imaginemos que un observador neutral y atrevido preguntara a los norteamericanos: *pues bien, ¿cuántas personas, en definitiva, se han asegurado con la reforma?* Los partidarios de la reforma afirmarían que *todos, absolutamente todos*, los que carecían de cobertura⁵⁰, se han asegurado o

49. "En su primera columna, después de las elecciones de 2008, en el New York Times, el conservador David Brooks anunció la división entre lo que llamaba los tradicionalistas y los reformistas en el partido republicano. (...) Decía Brooks 'El partido republicano girará hacia la derecha en los próximos años, y sufrirá más derrotas. Entonces, finalmente, algunos nuevos donantes reformistas y organizaciones emergerán. Construirán nuevas instituciones, nuevas estructuras y nuevas ideas, y el ciclo de la ascendencia conservadora comenzará otra vez.'" ROSENTHAL, Lawrence; TROST, Christine. *Steep: The Precipitous Rise of the Tea Party*. Berkeley, US: University of California Press, 2012, p. 276.

50. En Estados Unidos había antes de la reforma sanitaria de Obama unos cincuenta millones de personas sin seguro sanitario (Joseph Stiglitz, en FINKELSTEIN, Amy; AROW, Kenneth J., *Lecture: Moral Hazard in Health Insurance*. New York, NY, USA: Columbia University Press, 2014, p. IX). Pero los antagonistas de la reforma han reba-

se asegurarán en breve, mientras que los antagonistas alegarían que *nadie, absolutamente nadie*, se ha asegurado ni se asegurará nunca. Y ambas partes aportarían informes de expertos, estadísticas y datos elocuentes, fidedignos y rigurosos que aturullarían al interlocutor.

Y si esto no fuese bastante y el citado observador, con infatigable paciencia, se atreviera a formular una segunda pregunta del tipo *¿cómo repercutirá la reforma sanitaria en la economía?*, las respuestas volverían a abarcar el amplio espectro de los sucesos posibles. Los partidarios de la reforma mostrarían predicciones que auguran el pleno empleo como consecuencia de la redistribución de la riqueza y la reactivación de la economía, una utopía socialista, aunque sea *de mercado*, no lograda antes ni en Europa ni en Rusia; mientras que los opositores enarbolaban informes que aseguran que la sociedad norteamericana se sumirá en breve en un apocalipsis social y político debido al crecimiento exponencial de la deuda pública, lo que colapsará el sistema y provocará una bancarrota sin precedentes. *Reforma del siglo versus monstruo del siglo*⁵¹, tal es la dicotomía.

Pues bien, este divertimento matemático/dialógico, en el que llevan enfrascados los norteamericanos casi una década, ha generado argumentos, con su correlativo reverso/refutación/réplica, como los siguientes:

1º) Para los partidarios de la reforma, Europa occidental es objetivamente más igualitaria en el acceso a la sanidad que la sociedad norteamericana, de ahí que su población disfrute de más calidad y esperanza de vida de promedio. Por ese motivo, EEUU debe acercarse al modelo europeo.

Para los detractores de la reforma, aun reconociendo que ese dato puede ser cierto, estiman que la desigualdad en el acceso se compensa con el hecho de que Estados Unidos es más innovador en biomedicina que Europa occidental, de ahí que por ejemplo disfrute de más premios Nobel. Además, y tomando como punto de referencia precisamente a los europeos, los norteamericanos tienen menos listas de espera para ser examinados por un especialista, mejor acceso a las nuevas tecnologías, mejores ratios de supervivencia para la mayoría de los cánceres, incluidos los menos frecuentes, y mejor seguimiento en las enfermedades crónicas. Por último, la feroz competitividad nortea-

jado esa cifra sustancialmente. La discrepancia dista de ser irrelevante, ya que como iremos analizando las diferencias en las previsiones oscilan en varios millones hacia arriba o hacia abajo. Y así ha ocurrido con todo.

51. Así denominan los neoliberales a *Medicaid* ampliado. Libertad.org, "Obamacare en gráficos", en: <http://libertad.org/obamacare>, última visita en mayo de 2016.

mericana beneficia al planeta entero, ya que sus innovaciones acaban siendo imitadas o compradas en otros lares, incluida Europa⁵². Por ese motivo, la universalización del sistema sanitario se haría a costa de disminuir la calidad de servicios que están en el *top* mundial, con lo que estos se igualarían por abajo.

2º) Para los partidarios de la reforma, el objetivo último es crear un Estado Social o del Bienestar en Estados Unidos similar al modelo europeo, y esto implica restringir el poder y monopolio de las grandes corporaciones.

Los antagonistas de la reforma se dividen, ante este argumento, en dos grupos. Para los *detractores de izquierda*, lo que se universaliza en realidad es el mercado sanitario privado. En esencia, las políticas de Obama son de naturaleza neoliberal y provocarán como efecto colateral la renuncia definitiva a un sistema sanitario público y universal⁵³. Además, no debe olvidarse que 17 millones de inmigrantes ilegales no están cubiertos por la reforma de Obama. Para los neoliberales *puros*, esto es, para los partidarios de la competencia máxima, y por tanto, enemigos de los grupos de presión, la reforma de Obama representa el sueño de los grandes lobbies y corporaciones⁵⁴, que se van a beneficiar de la financiación con dinero público de la extensión de la cobertura sanitaria. Desde su perspectiva, el hecho de que diferentes multinacionales y grandes millonarios, los "Obama billionaires"⁵⁵, hayan apoyado la reforma, demuestra que esta es muy negativa para el sistema capitalista, ya que a corto plazo generará la reducción de la competencia y la concentración de la sanidad en pocas manos, lo que a su vez provocará que se ofrezcan paquetes cerrados y con un alto coste a los usuarios⁵⁶.

3º) Para los partidarios, la reforma favorecerá la solidaridad interterritorial, ya que el Estado federal ayudará económicamente a los diferentes

52. Se puede observar esta argumentación detallada en ATLAS, Scott, "American Health Care: ignored facts and disregarded options". En Atlas, Scott, ed. *Reforming America's Health Care System: The Flawed Vision of ObamaCare*. Stanford, CA, USA: Hoover Institution Press, 2010.

53. WAITZKIN, H; HELLANDER, I. "Obamacare: The neoliberal model comes home to roost in the United States – if we let it." *Monthly Review*, " 2016, 68 (1), pp. 1-18.

54. CARNEY, Timothy P. *Obamanomics: How Barack Obama Is Bankrupting You and Enriching His Wall Street Friends, Corporate Lobbyists, and Union Bosses*. Washington, DC, USA: Regnery Publishing, 2009.

55. Los llamó así la revista *Forbes*. ASIMAKPOULOS, John. *Studies in Critical Social Sciences: Social Structures of Direct Democracy: On the Political Economy of Equality*. Leiden, NL: Brill, 2014.

56. BLASE, Brian, "Obamacare y su impacto sobre los estados", 07/03/2011, en <http://libertad.org/>, última visita en mayo de 2016.

Estados norteamericanos para que extiendan la cobertura de *Medicaid* a la población que carecía de seguro. Esta política implicará una novedosa fórmula de redistribución de la riqueza a gran escala, ya que los impuestos recaudados en una parte del país financiarán la sanidad de los habitantes de otras partes del mismo.

Para los detractores, la reforma supone un abuso de poder por parte de Washington, una invasión de las competencias inherentes a los Estados norteamericanos que verán recortadas su autonomía fiscal y financiera por decisiones tomadas por un poder centralizado y burocratizado. Desde su perspectiva, el Estado federal impondrá obligaciones a los Estados federados que no pueden, o simplemente no quieren, asumir (“usurpación federal de la autoridad estatal”⁵⁷).

5º) Para los partidarios de la reforma, que haya cincuenta millones sin cobertura médica no significa que no se les atienda en los hospitales, ya que carecer de seguro y carecer de asistencia son cuestiones diferentes. Este hecho incrementa el coste de las primas de los asegurados debido a que han de absorber el gasto que supone atender a los no asegurados. De ahí que la universalización de la sanidad repercuta a la baja en los gastos que sufragan quienes cuentan con cobertura. Además, Estados Unidos es el país occidental que más porcentaje del PIB dedica a la sanidad, lo que indirectamente indica que hay una mala gestión y/u organización de los recursos públicos. Este factor explicaría por qué una significativa parte de la población queda relegada del sistema a pesar del dinero gastado.

Para los detractores, la reforma aumentará el gasto federal en un billón de dólares en una década⁵⁸, aunque algunos estiman que será en tan solo un año⁵⁹, lo que obligará a incrementar los impuestos a la clase media en medio billón de dólares y creará una bomba del tiempo en el gasto público que estallará un par de generaciones más tarde⁶⁰. Según sus datos, el 80% de la población está satisfecha con el sistema sanitario norteamericano, por lo que no es necesario reformarlo. Además, enarbolan el significativo dato de que el 46% de quienes carecen de seguro médico (esto es, los potenciales beneficiarios) rechazan las medidas de

57. Ídem.

58. CRITCHLOW, Donald T., and RORABAUGH, W.J. *Takeover: How the Left's Quest for Social Justice Corrupted Liberalism*. Wilmington, DE, USA: ISI Books, 2012, p. 196.

59. FUNDACIÓN HERITAGE, “La crisis de los derechos a beneficios”, 09/02/2011, en <http://libertad.org/>, última visita en abril de 2016.

60. Libertad.Org. “Derogar Obamacare”, <http://libertad.org/>, última visita mayo de 2016.

Obama referidas a la salud⁶¹. En esencia, la reforma sanitaria solo es apoyada por el 14% de la población⁶².

6º) Para los partidarios de la reforma, si el Estado aumenta el gasto para financiarla se incrementará la ocupación laboral, previéndose hasta cuatro millones de empleos nuevos. Además, el sistema de incentivos previstos para las empresas es superior, en comparación, al que estableció el republicano Romney en Massachusetts⁶³, lo que favorece las expectativas más optimistas.

Para los detractores, si el Estado incrementa el gasto para financiar la reforma aumentará el gasto sanitario privado, lo que reducirá el consumo y por tanto el desempleo, efecto que se retroalimentará con el incremento de los costes laborales, fiscales y financieros para la pequeña y mediana empresa⁶⁴, con lo que no solo no se alcanzarán los cuatro millones de empleos previstos⁶⁵, sino que se destruirá el que ya existe⁶⁶. Además, la reforma provocará la quiebra de Estados Unidos cuando 77 millones de “baby boomers” se incorporen a la sanidad en los próximos años⁶⁷.

7º) Para los partidarios de la reforma, la prueba del éxito de su propuesta es que dieciséis millones de personas se inscribieron en el sistema de subastas creado por Obama en cuanto este estuvo disponible, y se espera que se llegue a treinta y dos millones en 2019⁶⁸. Además, el portal de

-
61. DAHMS, Harry F., ed. *Mediations of Social Life in the 21st Century*. Current Perspectives in Social Theory, Volume 32, Bradford, GBR: Emerald Group Publishing Limited, 2014, p. 128.
 62. CARROLL, Conn, “Obama ofrece flexibilidad sólo para implementar Obamacare más rápidamente”. 01/03/2011, en: <http://libertad.org/>, última visita en mayo de 2016.
 63. ARCHAMBAULT, J. “Obamacare’s impact on labor markets: Limits on the predictive value of romneycare”. *American Journal of Law and Medicine*, 2014, 40(2), pp. 215-30.
 64. CAMPBELL, Karen; NELL, Guinevere; WINFREE, Paul, “Obamacare y su impacto en la economía”. 04/01/2011. La Dra. Karen A. Campbell es analista de macroeconomía, Guinevere Nell es programadora y Paul L. Winfree es analista del Centro de Análisis de Datos de la Fundación Heritage. En: <http://libertad.org/>, última visita en mayo de 2016.
 65. ABDELNOUR, Ziad K., *Economic Warfare: Secrets of Wealth Creation in the Age of Welfare Politics*. Hoboken, US: Wiley, 2011, p. 101.
 66. LAHM, Robert J. (2014). “Small business and obamacare: the new law’s rules do apply ‘to the vast majority of all businesses’”. *The Entrepreneurial Executive*, 2014, 19, pp. 131-147.
 67. FUNDACIÓN HERITAGE, “La crisis de los derechos a beneficios”, 09/02/2011, en: <http://libertad.org/>, última visita en abril de 2016.
 68. El Congressional Budget Office (CBO) estimó en 2010 que el ACA extendería la cobertura en 2019 a 32 millones de personas sin seguro. KOMINSKI, Gerald F. *Changing the U.S. Health Care System: Key Issues in Health Services Policy and Management*. Somerset, US: Jossey-Bass, 2013, p. 20.

subastas permite a cada ciudadano elegir la cobertura sanitaria que más se ajuste a sus necesidades personales y posibilidades económicas, con lo que en cierta forma democratiza el acceso a la sanidad.

Para los antagonistas de la reforma, nadie sabe cuántas personas, de las que se inscribieron en el portal de subastas, carecían de seguro previo, con lo que no se puede conocer realmente cuántas personas sin seguro, que supuestamente eran los beneficiarios de la reforma, han aprovechado la reforma, y mucho menos cuántas la disfrutarán en el futuro. La lectura de los detractores es que dieciséis millones de personas que ya gozaban de cobertura sanitaria aprovecharon la subasta para cambiar su seguro por uno más barato, con el paradójico resultado final de que las primas se encarecerán para todos⁶⁹.

8º) Para los partidarios de la reforma, esta beneficiará principalmente a colectivos minoritarios, como el de los hispanos, que padecen las tasas de mortalidad más alta del país por diabetes, enfermedades crónicas, sida, cáncer, asma infantil y obesidad, en el caso de los niños, y cáncer cervical, en el caso de las mujeres (el doble que las norteamericanas blancas no hispanas)⁷⁰.

Para los antagonistas, los hispanos están sobrerrepresentados en el sistema sanitario privado conocido como *Medicare Advantage* y la reforma de Obama provocará que cancelen esa cobertura porque dejará de ser beneficiosa o porque no podrán financiársela⁷¹. Además, todas las minorías no están en la misma situación, ya que para los judíos la reforma elevará los costes sanitarios, eliminará puestos de trabajo, limitará el acceso a la salud y supondrá la intervención estatal en las elecciones de los médicos y los pacientes⁷², con lo que la mejora de las condiciones de unos grupos étnicos se hará a costa de otros.

9º) Para los partidarios, la reforma permitirá ampliar la cobertura sanitaria de los jubilados, aumentando su esperanza y calidad de vida.

Para los antagonistas, la ampliación de *Medicaid* se hará a costa de Me-

69. NIX, Kathryn, "Obamacare: Poco amiga de la pequeña empresa", 17/02/2011, <http://libertad.org/>, última visita en mayo de 2016.

70. BARRETO, Matt, and SEGURA, Gary. *Latino America: How America's Most Dynamic Population is Poised to Transform the Politics of the Nation*. New York, NY, USA: PublicAffairs, 2014, p. 206.

71. Según un análisis realizado por Robert Book y James Capretta en *The Heritage Foundation*. ORTEGA, Israel, "Cómo perjudicará la reforma sanitaria a los hispanos", 29/11/2010, en: http://libertad.org, última visita en mayo de 2016.

72. SCHNUR, Dan, and ZUCKERMAN, Bruce, eds. *American Politics and the Jewish Community*, Ashland, US: Purdue University Press, 2014, p. 161.

dicare Advantage, con lo que 7,4 millones de jubilados perderán esta cobertura y⁷³, en la práctica, aumentará el coste final de las primas⁷⁴. Además, si se detraen fondos de *Medicaid*, que cubría a las personas mayores, para extender su aplicación a los no jubilados, se creará un conflicto intergeneracional, ya que los jubilados percibirán que están perdiendo calidad de cobertura en favor de los generaciones más jóvenes⁷⁵.

10º) Para los partidarios, la reforma beneficiará al personal sanitario porque las compañías privadas se verán obligadas a contratar a más médicos para enfrentarse a la ampliación de la demanda.

Para los detractores, la ampliación de *Medicaid* repercutirá a la baja en el salario medio de los médicos⁷⁶ y ⁷⁷, lo que disminuirá la calidad del servicio. Este dato explica que el 70% de los médicos de California se haya negado a participar en *Obamacare*⁷⁸.

11) Para los impulsores de la reforma, la ampliación de *Medicaid* permitirá cubrir a 35 millones de personas que carecían de cobertura sanitaria, en especial ancianos, enfermos y desempleados que carecían de seguro.

Para los detractores, la reforma provocará que otros 35 millones de personas pierdan la cobertura sanitaria que ya tenían en su empresa, pasando a depender de *Medicaid*, con lo que los costes se duplicarán⁷⁹. E incluso aunque *Obamacare* alcanzara su plenitud, seguirían sin asegurarse

73. Libertad. Org. "Derogar Obamacare", en: <http://libertad.org/>, última visita en mayo de 2016.

74. MOFFIT, Robert, "Obamacare y su impacto en los adultos mayores", 04/03/2011. El Dr. Robert E. Moffit es el director del Centro para Estudios de Política de Salud de la Fundación Heritage. En: <http://libertad.org/obamacare-y-su-impacto-en-los-adultos-mayores/3620>, última visita en mayo de 2016.

75. BATTISTELLA, R. M., PhD. (2010). "ObamaCare: Miscalculated assurances." *The Cancer Journal*, 2010, 16(6), pp. 622-628.

76. Libertad. Org. "Derogar Obamacare", en: <http://libertad.org/>, última visita en mayo de 2016.

77. MOFFIT, Robert, "Obamacare y su impacto sobre los médicos", 28/02/2011, El Dr. Robert E. Moffit es el director del Centro para Estudios de Política de Salud de la Fundación Heritage. En: <http://libertad.org/>, última visita en mayo de 2016.

78. CROCKER, R. M., & KAHLA, M. C. "Management Challenge Obamacare". *Journal of the International Academy for Case Studies*; 2015, Vol. 21, Issue 5.

79. El primer cálculo se debe a la Oficina de Presupuesto del Congreso (CBO), mientras que el segundo corresponde a Douglas Holtz-Eakin y Cameron Smith, del American Action Forum. CAPRETTA, James, "Obamacare y su impacto sobre las futuras generaciones", 18/02/2011, James C. Capretta es investigador del Centro de Ética y Política Pública de la Fundación Heritage. En: <http://libertad.org/obamacare-y-su-impacto-sobre-las-futuras-generaciones/3194>, última visita en mayo de 2016.

27 millones de personas⁸⁰, cantidad que algunos extienden a 31 millones una vez termine el mandato de Obama⁸¹.

Además, *Obamacare* sustituirá a gente joven y sana que está trabajando y que solo se asegurará en el último momento, cuando enfermen, por ancianos, enfermos y desempleados. En la práctica, la ampliación de *Medicaid* provocará una selección inversa en *Medicare*, ya que atraerá a gente que enseguida enfermará, con lo que los costes se dispararán y serán insostenibles⁸².

12º) Para los impulsores, la reforma permitirá a las pequeñas empresas contratar a trabajadores con un seguro médico del que antes no disponían; para los detractores, aparecerán nuevas categorías laborales: empresas con alta proporción de trabajadores de bajos ingresos y empresas con trabajadores con altos salarios. Las primeras no cubrirán voluntariamente la sanidad de sus trabajadores, ya que su cobertura pasará a depender de *Medicaid* o del Estado⁸³, con lo que disfrutarán de una cobertura de peor calidad que la que tenían antes de la reforma.

13º) Los impulsores de la reforma estiman que la obligación legal que tienen todos los norteamericanos mayores de edad de asegurarse permitirá universalizar la cobertura sanitaria; los detractores sostienen que la reforma incentiva las trampas, ya que resulta más rentable la sanción que asegurarse, "(...) los empresarios pueden estimar que sale más barato pagar 3.000 dólares de sanción que 12.000 por el seguro; y los jóvenes, que es mejor pagar 750 dólares de sanción que miles de dólares por seguros premiums"⁸⁴.

* * *

El síndrome de Stendhal es una metáfora sobre la turbación que produce el visionado de obras de arte sublimes. Síntomas de índole psicossomática como taquicardia, sudoración, nerviosismo, etc., han configurado una leyenda urbana sobre los efectos de la perfección estética en un espectador. Pues bien, la comprensión de cuál es el verdadero impacto de

80. WAITZKIN, H; HELLANDER, I. "Obamacare: The neoliberal model comes home to roost in the United States – if we let it." *Monthly Review*, ", 2016, 68 (1), pp. 1-18.

81. LENZER, J. "One year into obamacare: Where is it now?" *BMJ: British Medical Journal*, 2014, 349.

82. KATHRYN, "Obamacare y su impacto sobre los no asegurados", Kathryn Nix es experta del Centro para Estudios de Política de Salud de la Fundación Heritage. 22-02/2011, en: <http://libertad.org/>, última visita en abril de 2016.

83. Ídem

84. DEVINE, Donald, J., *America's Way Back: Reclaiming Freedom, Tradition, and Constitution*. Wilmington, DE, USA, 2013, p. 35.

la reforma sanitaria en la vida diaria de los norteamericanos, o aun en la futura, se ve imposibilitada por el visionado de datos que, lejos de la belleza artística, producen un resultado similar al síndrome florentino, incredulidad, agotamiento, sopor, etc. Todas las combinaciones posibles han sido explicitadas a través de incontables gráficos, memorándums, sesudos estudios, etc., por lo que es razonable pensar que alguien acertará, lo cual no le concede ningún mérito, dado que la victoria por puro azar está lejos de ser meritoria.

VI. REFORMA COMO ANTÍTESIS DE ESPAÑA

Comparar el modelo español con el norteamericano puede parecer temerario, pero la realidad es que en cierta medida representan los dos extremos del mundo occidental, por lo que es razonable establecer paralelismos.

España se caracteriza por una corruptela insaciable, una tasa de desempleo desalentadora, una deuda pública incontrolable y conflictos históricamente enquistados y sin solución posible. Ahora bien, también presenta una de las tasas de criminalidad más bajas del mundo, una de las esperanzas de vida más altas del planeta, y, en lo que a nuestra temática se refiere, un sistema sanitario público universal e igualitario. Al igual que ocurre con la población afroamericana, las causas de la esperanza de vida no residen en un único hecho aislado, como por ejemplo la sanidad, sino en un conjunto de factores sociales que posibilitan que la brecha social, aun existente, no sea tan dispar como la norteamericana.

El problema a la hora de establecer comparaciones es identificar qué factores causales están interrelacionados, esto es, qué *causa* qué *cosa*, y en qué medida volcar los esfuerzos en un extremo conlleva como efecto colateral otros hechos aparentemente independientes.

En España, cuando una persona es contratada para trabajar por cuenta ajena, aunque sea a tiempo parcial y con jornada mínima, automáticamente ingresa en un sistema sanitario público en el que, en caso de necesidad, recibe la máxima atención médica posible. Esto es, la asistencia sanitaria es la misma para todos los ciudadanos, con independencia de sus contratos, horarios, cualificación o aportaciones monetarias. Las diferencias a veces pueden deberse a la desigual calidad del sistema hospitalario en el territorio español, pero no a los derechos generados por los pacientes. Además, la sanidad se financia con los impuestos, sin que haya un tributo específico para esta materia, y no por las cotizaciones a la seguridad social. Esto es, trabajar obliga a cotizar, y este hecho genera automática-

mente el derecho a la asistencia sanitaria con completa independencia del salario. Por último, solo tributa quien supera un determinado umbral de renta, con lo que no es necesario pagar impuestos para acceder al sistema sanitario.

Desde esta perspectiva, se puede sostener que el sistema es completamente igualitario, ya que sigue la máxima (anarquista) de “a cada cual según su capacidad” (cada trabajador cotiza un porcentaje de su sueldo, por lo que si gana más entonces cotiza más, y solo paga impuestos a partir de un determinado umbral de renta, relativamente alto), y “a cada cual según su necesidad” (el paciente no recibe la atención sanitaria por lo que tributa, sino por lo que necesita en ese momento, con independencia de su edad, etnia, sexo, origen social o cualificación profesional).

Este factor, la igualdad, está entrelazado con otro de gran relevancia, la universalidad⁸⁵. Aunque el sistema sanitario español no es completamente universal (las personas con una determinada renta y que no estén trabajando deben pagar la asistencia⁸⁶), la sanidad cubre no solo a los trabajadores, sino también a toda persona que, careciendo de empleo y de rentas altas, se inscriba como demandante de empleo. Por otro lado, nadie puede ser recusado o expulsado por recaídas, enfermedades previas o predisposiciones genéticas o familiares. Lo que se tributa o cotiza no guarda relación alguna con la calidad o cantidad de la asistencia sanitaria.

Estos dos factores, igualdad y universalidad, junto a otros que exceden a nuestra temática, permiten que la esperanza de vida sea una de las más altas del mundo.

En el sistema norteamericano, aun con la reforma sanitaria de Obama, la calidad de la atención depende del servicio contratado con las compa-

85. El artículo 57 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece que: 1. La asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, se garantizará a aquellas personas que ostenten la condición de asegurado. 2. A estos efectos, tendrán la condición de asegurado aquellas personas que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos: a) Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado a la Seguridad Social y en situación de alta o asimilada a la de alta. b) Ostentar la condición de pensionista del sistema de la Seguridad Social. c) Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, incluidas la prestación y el subsidio por desempleo. d) Haber agotado la prestación o el subsidio por desempleo u otras prestaciones de similar naturaleza, encontrarse en situación de desempleo, no acreditar la condición de asegurado por cualquier otro título y residir en España.

86. De todas formas el límite es muy alto, 100.000 euros anuales, una cantidad que solo una minoría puede ganar sin trabajar. Para valorarla adecuadamente, hay que tener en cuenta que el salario mínimo interprofesional no llega al 10%, en 2016, de esa cantidad.

ñas sanitarias, por lo que en última instancia la asistencia médica depende de la cantidad de dinero que un ciudadano pueda o esté dispuesto a pagar. Aunque se haya universalizado la cobertura sanitaria, esta no es pública, sino privada, y la variedad de ofertas en el mercado sanitario nos permite intuir que la calidad del sistema seguirá dependiendo del factor crematístico. En resumen, *universalidad* no es equivalente a *igualdad*.

Otra característica relevante del sistema español es que la sanidad está relativamente entrelazada con el sistema público de pensiones. A pesar del alto grado de descentralización existente en España, con las Comunidades Autónomas, las pensiones funcionan con un sistema de caja única, esto es, las reglas son las mismas para todo el territorio nacional, y la fuente del dinero es idéntica, las cotizaciones a la Seguridad Social. Quien trabaja, cotiza, recibe asistencia sanitaria y contribuye al sistema de pensiones, tanto propio (genera derechos para él) como ajeno (con sus cotizaciones se pagan las pensiones actuales, por lo que hay una solidaridad intergeneracional).

El sistema público de pensiones es enormemente generoso y las críticas que se le hacen normalmente traen causa del desconocimiento. Un trabajador autónomo que cotiche el mínimo en 2016, esto es, unos 270 euros al mes⁸⁷, además de generar el derecho a la atención sanitaria, recibirá una pensión mínima de jubilación de casi el triple durante el resto de su vida si cotiza tan solo quince años a lo largo de su vida laboral⁸⁸. No hay nada en el mercado privado que iguale este rendimiento.

Uno de los escasos colectivos que por motivos históricos escapan a esta regla son los abogados. Una parte importante tiene un sistema de pensiones privado (no cotizan al régimen de autónomos de la Seguridad Social)⁸⁹, pero aun así, se les permite acceder al sistema de sanidad público, junto a su familia, debido a que la sanidad se financia con los impuestos (no es preciso que un abogado en particular pague el impuesto de la renta para que se le conceda el derecho, basta con que tribute el colectivo en general) y no con las cotizaciones a la seguridad social.

87. Se está aumentando progresivamente a diecisiete. Por otra parte, el cálculo es aproximado porque la casuística es enorme, variando en función de la edad, las bonificaciones, la cobertura o no de la incapacidad temporal, las contingencias profesionales, etc.

88. Hay más reglas, como que dos de los quince/diecisiete años deben cotizarse en el último tramo de la vida laboral.

89. Las pensiones las cubre la Mutualidad de la Abogacía. De media, el coste de la cuota mensual que pagan los abogados es inferior al que pagan los trabajadores por cuenta propia incluidos en la Seguridad Social pública.

En resumen, y es importante resaltarlo: una persona que trabaje y cotice el mínimo, genera el derecho a la pensión de jubilación y la atención sanitaria suya, de su cónyuge e hijos, si los tiene, completa, con la máxima cobertura posible, aunque el salario que gane no le obligue a declarar el impuesto de la renta de las personas físicas porque sea inferior a 22.000 euros anuales (el salario mínimo interprofesional, esto es la cantidad mínima que hay que pagar a un trabajador por cuenta ajena a tiempo completo, es de unos 9000 euros al año)⁹⁰.

La reforma sanitaria de Obama es, tal y como su nombre indica, *sanitaria*, y no incluye las pensiones, que funcionan con sistemas privados de capitalización (se recibe en función de lo que se ahorra en bancos, fondos de inversión, etc.). A la hora de establecer paralelismos, se olvida que no se pueden comparar los costes o cobertura de un sistema mixto, sanidad y pensiones, con uno que solo cubre la sanidad, además, en el sector privado.

Por otro lado, en España también existe la sanidad privada. Si tratamos de valorarla desde el punto de vista económico, el primer dato curioso es que es extraordinariamente barata (basta comparar el seguro de un coche a todo riesgo con el seguro sanitario privado de toda una familia). La causa no reside en la generosidad o gestión eficaz del sistema privado, sino en que todo ciudadano que trabaje en España tiene la cobertura sanitaria pública, que además de universal e igualitaria, es *obligatoria*. Es decir, no se puede elegir entre la sanidad privada o la pública, sino que al trabajar, el ciudadano forzosamente entra en el sistema público, y aparte, si quiere y se lo puede pagar, puede concertar un seguro privado. Estos hechos concatenados generan que las listas de espera sean más cortas en la sanidad privada que en la pública (lógicamente hay menos gente), pero la cobertura en los casos más graves se atienden principalmente en la pública, que cuenta con más medios y un sistema de concertos con la privada.

En Estados Unidos se ha discutido la obligatoriedad de la cobertura sanitaria privada, esto es, si el Estado federal puede imponer a toda persona un seguro privado, aun cuando sea financiado gratuitamente por el Estado. Con lo que hemos examinado antes, podríamos imaginarnos qué ocurriría si el Estado obligara a todo ciudadano a inscribirse, y cotizar, en un sistema de pensiones público sin posibilidad de elegir entre el sistema sanitario privado y el público. Los insultos, descalificaciones e imprecaciones inundarían el Capitolio.

90. Los datos son de 2016. Hemos empleado ese año porque es cuando expiraba el mandato de Obama, y nos sirve de punto de referencia.

¿Cuál es el reverso del sistema español? Su coste. Aunque es un tema que excede a nuestra temática, no es difícil intuir que la alta tasa de desempleo es consecuencia indirecta del binomio sanidad pública/pensiones públicas. En caso de desempleo, un ciudadano tiene al menos cobertura sanitaria y educación gratuita para sus hijos, lo que explica, junto al *colchón* familiar, que no haya habido graves incidentes sociales en el país durante los años de la crisis. Pero si un parado quiere crear una pequeña empresa, aun sin contratar a nadie, debe darse de alta en el régimen de la seguridad social de los autónomos (RETA) y cotizar como mínimo unos 270 euros al mes. Aunque hay bonificaciones, muy escasas, al principio, la realidad es que tener un gasto de casi tres mil euros al año solo en seguridad social disuade a mucha gente de crear una empresa. Ese importe es el mismo para todo el territorio nacional, lo que es bastante injusto porque en unas regiones la renta per cápita es el triple que en otras. Y si el empresario quiere contratar a alguien, los gastos se disparan, ya que el coste de la seguridad social del trabajador es casi un tercio más que su salario, que además tiene unos suelos mínimos establecidos por convenio colectivo.

Esa es la paradoja. El sistema es muy dadivoso en la sanidad y en las pensiones, pero esa generosidad provoca como efecto colateral un coste de entrada en el mercado de trabajo demasiado alto. Por eso se ha alcanzado una tasa de desempleo de un 25% en la población en general y del 40% entre los jóvenes. El precio que se paga porque los jubilados dispongan de una alta calidad de vida es que se condena a los jóvenes a no ingresar en el mercado laboral a una edad razonable. Ambos hechos están entrelazados. Si inscribirse en la Seguridad Social como autónomo no implicara un coste fijo tan elevado, y dado que se puede tributar en el impuesto de la renta en función de las ganancias, millones de personas se darían de alta al menos como pequeños empresarios, lo que permitiría que aflorara la economía sumergida, economía que por otra parte explica que la cuestión social no haya explotado en la cara de los gobernantes.

Además, en nuestro caso hay dos déficits que acabarán confluyendo: gastamos más de lo que ingresamos (el dinero que pedimos prestado es lo que se conoce como deuda pública, unos 50.000 millones de euros en 2016, con un déficit del 5%⁹¹); y gastamos más en pensiones de lo que recaudamos por las cotizaciones (el dinero que falta lo tomamos de la conocida como *hucha de las pensiones*⁹², un eufemismo con el que se deno-

91. La crisis ha generado como consecuencia que la deuda pública se haya triplicado, llegando en pocos años a rozar el billón de euros en 2016, fecha que estamos empleando como referencia para la comparativa.

92. Fue consecuencia del famoso Pacto de Toledo entre las principales fuerzas políticas,

mina al excedente que se ahorró durante los años del boom inmobiliario, 1996-2008⁹³).

Hasta ahora, ambos déficit, el de la deuda pública y el de las pensiones, no se entrecruzaban, lo que posibilita el espejismo del incipiente crecimiento de 2016. Pero la *hucha de las pensiones* se va a agotar muy pronto, con lo que para poder sostener las pensiones será necesario financiarla mediante impuestos, lo que a su vez nos obligará a pedir más dinero prestado, aumentando el déficit público y la deuda pública. De hecho, ya hay propuestas de financiar las pensiones de viudedad y de orfandad mediante los impuestos y no con las cotizaciones, como hasta ahora. Ningún partido gobernante quiere tomar la iniciativa porque en el momento en que esta transferencia ocurra, el déficit aumentará, y eso repercutirá en todas las esferas de la economía. Nuestro sistema está asentado sobre una bomba de relojería que todo el mundo trata de legar, *patadón* mediante, a la generación siguiente.

En comparación, la tasa de desempleo norteamericana es irrisoria para los cánones españoles. Y dramática a la inversa. El dinamismo, inventiva, fluidez y competitividad del sistema norteamericano depende de que los costes de producción sean muy reducidos. Si dispones de cincuenta millones de ciudadanos norteamericanos y de diecisiete millones de inmigrantes sin documentación trabajando, sin seguro sanitario ni esperanza de lograr una pensión, es obvio que se logra una plusvalía que explica por qué sus bienes y servicios son más competitivos que los de otros países, como por ejemplo España. Ni siquiera Obama se ha atrevido a sugerir la creación de un sistema de cotizaciones a una hipotética seguridad social federal, ya que el flexible mercado laboral se derrumbaría como un castillo de naipes⁹⁴.

en 1995. Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, 12 de abril de 1995. Número 134.

93. El Fondo de Reserva de las pensiones llegó a tener casi 70.000 millones de euros. Para valorar esta cantidad, cabe recordar que la recaudación por cotizaciones fue de unos 100.000 euros en 2016; que el importe del rescate a los bancos que efectuó el gobierno de Mariano Rajoy en 2012 fue de 40.000 millones; y que el primer rescate financiero a Grecia por parte de la Unión Europea fue de poco más de 100.000 millones de euros. Pues bien, el Fondo de Reservas desaparece a pasos agigantados, de forma que no quedará nada de la *hucha de las pensiones* en breve. Los gobiernos de Rajoy y Sánchez están recurriendo al método del autopréstamo (el Estado presta a la Seguridad Social) para evitar acabar del todo con la “hucha”, pero en realidad es algo simbólico (nadie quiere darle la puntilla final). El importe del déficit supera con mucho el importe que queda en el Fondo de Reserva.
94. Una de las propuestas de la Fundación Heritage es precisamente que “se incluya en el Seguro Social un sistema de cuentas personales voluntarias. El sistema en su conjunto debería hacerse solvente transformando el resto del Seguro Social en un ‘seguro

Esperanza de vida para todos o competitividad; pensiones públicas o desempleo; innovación o equidad; darwinismo social o justicia redistributiva, etc. Estos son los dilemas. Pretender ser tan productivos como los norteamericanos pero disfrutar de la cobertura sanitaria universal pública española es tan quimérico como pretender igualar nuestras respectivas tasas de desempleo.

Por último, el porcentaje del PIB que España destina a la sanidad es muy inferior al norteamericano. Esto es, además de universal e igualitaria, la sanidad española es más barata. Pero es un dato erróneo, ya que todo está interrelacionado. España generalizó la sanidad y mejoró las pensiones en los años de expansión económica. Cuando la crisis afloró, se constató que los gastos fijos no podían reducirse sin grandes sacrificios, de ahí que se comenzara a pedir dinero prestado en los mercados financieros de forma desmesurada. En los años de la crisis se ha llegado a gastar casi el doble de lo que se ingresaba. E incluso en 2016, con el inicio del crecimiento económico, los gastos siguen siendo muy superiores a la recaudación, incluidas las cotizaciones de la seguridad social.

La realidad es que el sistema español sigue siendo igualitario y universal porque nos prestan dinero los países desigualitarios y no universales, además de fondos buitres y bancos carroñeros. China explota a su gente y con el superávit presta dinero a los occidentales, con lo que nuestra esperanza y calidad de vida depende de que no se rebele, paradójicamente, el *proletariado comunista* chino.

Esta contradicción también existe en Estados Unidos. Obama pagó su reforma sanitaria con dinero que le prestaba China, quien financia, junto a Japón, su deuda pública. Podemos ver lo absurdo de la situación desde otra perspectiva: el Estado Chino expolia a su población, y con parte de los beneficios del latrocinio se financian los tanques con que Estados Unidos rodea territorio chino (Japón, Taiwan, Afganistán, etc.) para una hipotética guerra, obviamente no comercial.

La reflexión final es qué queremos y qué precio, no ya económico, estamos dispuestos a pagar. Entre la doble moral, la hipocresía, el desconocimiento, la ocultación de las reglas tácitas, las contradicciones, mistificaciones y sublimaciones se sitúan los discursos.

real” La diferencia con nuestro modelo es que su propuesta se refiere a generalizar la participación en planes de ahorro para la jubilación patrocinados por las empresas FUNDACIÓN HERITAGE, “La crisis de los derechos a beneficios”, 09/02/2011, en: <http://libertad.org/>, última visita en abril de 2016.

VII. CONCLUSIONES

Una de las claves a la hora de asegurar la subsistencia del sistema sanitario de Obama va a ser *Medicaid*⁹⁵. En efecto, el Tribunal Supremo ha declarado inconstitucional que el Estado federal obligue a los Estados federados a ampliar la cobertura sanitaria de *Medicaid* más allá de la tercera edad. Pero una parte importante de los Estados norteamericanos ha asumido voluntariamente dicha expansión, que además es financiada generosamente por el Estado federal, incluso en Estados gobernados por los republicanos. Difícilmente se podrá captar al electorado si el ciudadano medio contempla con estupor que el Estado vecino ofrece más cobertura sanitaria que el suyo. Está por ver cómo se enfrentará Trump a los intereses de sus correligionarios ideológicos.

En cualquier caso, lo que es obvio es que resulta difícil competir en un mercado global con India, China, Pakistán, Rusia, etc., esto es, las economías emergentes, y mantener un sistema de Estado social. No hemos de olvidar que países socialmente modélicos, como Noruega, financian su dadivoso modelo con uno de los mayores fondos de inversión del mundo. Sin duda, es meritorio que sepan invertir los recursos que la *madre naturaleza* les ha regalado, como el gas, matriz de su fondo de inversión (bastaría establecer comparaciones con Venezuela o Irán), pero habría que ver cómo la economía noruega sobreviviría sin dichos recursos naturales. Su problema es extrapolable al continente: algún día habrá que analizar en profundidad hasta qué punto los Estados sociales europeos, con sus generosos sistemas sanitarios y pensiones, han dependido de situaciones heredadas del colonialismo y del imperialismo. A medida que otras zonas del planeta se libran de la dependencia occidental, nuestras economías y modelos sociales se vuelven insostenibles.

Estas contradicciones reverberan en Estados Unidos. Obama pretendía una cobertura sanitaria universal, pero sin cambiar estructuralmente el sistema económico; quería parecerse a Europa, pero apoyándose en la financiación china; abogó por mejorar la calidad de vida de los afroamericanos, pero no de los obreros, etc. Sus cavilaciones son las nuestras, y mientras señalamos con fruición sus grietas cohabitamos con la enésima crisis existencial de la Unión Europea.

95. En este sentido concuerdo con el análisis de Peter Treadway, "Ahora que Medicare está firmemente establecido en la vida económica americana, sus destinatarios, incluso los más ricos, son reacios a considerar otras alternativas. Medicare ha llegado a ser un "derecho". Y lo mismo ocurrirá con Obamacare." TREADWAY, Peter T. *Investing in the Age of Sovereign Defaults: How to Preserve your Wealth in the Coming Crisis*. Somerset, SG: Wiley, 2012, p. 34.

Por último, justo en el momento en que terminamos este libro aparece la noticia de que la Administración Trump está iniciando los trámites judiciales para lograr la derogación de la Ley de Protección al Paciente y Cuidado de Salud Asequible⁹⁶.

Obviamente, si la demolición del Obamacare sale adelante, la reforma sanitaria de Obama será una simple anécdota en la historia norteamericana. Además, si las políticas sociales del primer presidente afroamericano de la historia cesan con él, difícilmente otro demócrata acometerá en el futuro inmediato una reforma similar, dado el desgaste personal y político que ha ocasionado.

96. *El Economista*. "Trump quiere darle el tiro de gracia al Obamacare." Toluse Olorunipa Y Seung Min Kim/The Washington Post. 26 de marzo de 2019. En: <https://www.eleconomista.com.mx/internacionales/Trump-quiere-darle-el-tiro-de-gracia-al-Obamacare-20190326-0127.html>. Última visita en marzo de 2019.

Capítulo quinto

La regulación de las células madre embrionarias

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. ¿RUPTURA O CONTINUIDAD MATIZADA? III. LA ENMIENDA DICKKEY-WICKER. IV. EL CASO SHERLEY-DEISHER. V. CONCLUSIONES.

I. INTRODUCCIÓN

La regulación de la investigación con células madre de origen embrionario en Estados Unidos nos muestra las contradicciones de una gran potencia ante la biotecnología. Por un lado, hay común consenso en mantener al país a la vanguardia del conocimiento científico, pero por otro, su clase política es deudora de movimientos reaccionarios que tratan de frenar cualquier avance, no ya científico, sino simplemente social.

El caso que analizaremos a continuación evidencia cómo el equilibrio que ha permitido la investigación con fondos públicos en nuestra temática durante el mandato de tres presidentes, Bill Clinton, George Bush y Barack Obama, ha estado a punto de romperse en los tribunales de justicia. La principal causa reside en la fragilidad de la normativa en esta materia, que ha acabado alcanzando también a la clonación humana. En esencia, las tres últimas Administraciones norteamericanas se guarecieron tras una afortunada interpretación de un funcionario de la época de Clinton debido a que sus respectivos mandatarios carecían de fuerzas suficientes para enfrentarse directamente al Congreso. Por ese motivo, cuando el integrista norteamericano, financiado por los lobbies cristianos, llevó las políticas de Obama a los tribunales, los magistrados se vieron obligados a revisar las actuaciones seguidas en las dos décadas precedentes, lo que removió de forma inesperada hechos, interpretaciones y situaciones que se creían consolidadas.

Aunque el resultado final ha sido favorable a la Administración Obama, el poso de inseguridad que ha dejado la confrontación resulta incommensurable. La batalla ha puesto de relieve tanto la polarización existente en la judicatura (la victoria se ha logrado por una exigua mayoría de votos) como el escaso rango jerárquico de la normativa que regula estos temas, de ahí que sea factible que un nuevo presidente, como Trump, las cambie sustancialmente sin necesidad de apoyo alguno de las cámaras.

II. ¿RUPTURA O CONTINUIDAD MATIZADA?

Para gran parte de la comunidad científica, el mandato de Bush lastró la investigación norteamericana en lo referente a la biotecnología justo en el momento en que este campo comenzaba a descollar.

En 01998 Thomson y sus colaboradores descubrieron cómo diferenciar células madre a partir de un embrión, lo que posibilitaba obtener *entes biológicos*, de estatus incierto, que podían transformarse en cualquiera de los más de doscientos tipos de células que conforman el cuerpo humano. En esencia, era una técnica muy prometedora para tratar numerosas enfermedades, pero presentaba un problema insoluble, como es la imperiosa necesidad de tener que destruir un embrión para poder obtener células del interior del blastocisto.

Pues bien, al poco de lograr la presidencia, Bush prohibió la financiación con dinero público de la investigación con células madre de origen embrionario, contentando de esta forma al sector más conservador de su partido, el que equipara la destrucción de un embrión con el aborto.

El efecto de la referida prohibición fue demoledor para quienes investigaban en el sector público norteamericano, ya que les impedía competir con sus homólogos en otros lares. Las declaraciones de los científicos sobre esta *suspensión*, “Ocho años de frustración¹”, “pérdida de una generación completa²”, “mengua de publicaciones³”, etc., reflejan desaliento y un cierto resentimiento colectivo. Incluso los laboratorios privados resultaron perjudicados, ya que para poder diferenciar con nitidez qué investigaciones se financiaban con dinero público o privado se vieron obligados

1. KALVAITIS, Katie, “Obama reverses federal restrictions on funding for embryonic stem cell research”, *Cardiology today*, 16 de abril de 2009.
2. CLAIBORN, Kathryn, “Federal funding for stem cell research: 15 years of indecision”, *The Journal of Clinical Investigation*, Vol. 121, number 7, July 2011.
3. DEROUEN, Mindy; MCCORMICK, Jennifer; OWEN-SMITH, Jason; SCOTT, Christopher, “The Race Is On: Human Embryonic Stem Cell Research Goes Global”, *Stem Cell Rev and Rep.* 2012, 8, pp. 1043-1047.

a aumentar los costes con objeto de evitar colocar “la muestra inadecuada en la probeta equivocada^{4,5}”. El resultado es que una generación de investigadores abandonó estos programas o emigró.

Esta situación explica las expectativas que se despertaron en la comunidad científica ante la candidatura de Obama a la Casa Blanca⁶. Es probable, además, que el aspirante, consciente de esta atención mediática, aprovechara para captar votos en el campo de la industria biomédica, tradicionalmente escorada hacia los republicanos. En esencia, las líneas discursivas de Obama se centraron en dos puntos: a) derogar la normativa que obstaculizaba la investigación con células madre embrionarias; b) devolver la *integridad* a los científicos,⁷ una forma eufemística de aludir a la constante injerencia política en la investigación durante la etapa de Bush. En aras del cumplimiento de este programa, elaboró un memorándum que levantó bastantes suspicacias entre los científicos contrarios a este tipo de investigaciones⁸.

Sin embargo, la cuestión es aún más compleja. Por lo pronto, los republicanos son muy plurales en su posicionamiento frente a, entre otros terrenos, la investigación con células madre embrionarias. Y Obama dista de ser un laicista convencido amante del raciocinio.

En efecto, en el bando republicano podemos hallar hasta tres posturas claramente diferenciadas. En primer lugar debemos reseñar al ala más radicalizada, los miembros del *Tea Party*, cuya concepción de la ciencia se resume en los esfuerzos desplegados para sustituir en las escuelas el darwinismo por el creacionismo. Este segmento del partido es una es-

4. WOLINSKY, Howard, “The pendulum swung”, *EMBO reports*, Vol. 10, N.º 5. 2009.

5. El comentario es de George Daley, investigador del *Harvard Stem Cell Institute* y ex-presidente de la *Sociedad Internacional para la Investigación con Células Madre*. HUTSON, Stu, “Challenges anticipated in removal of stem cell restrictions”, *Nature Medicine*, volume 15, number 1, January 2009.

6. TOLLEFSON, Jeff, “The experiment Obama”, *Nature*, 27 de septiembre de 2012, p. 488.

7. A la vez que firmaba la Orden Ejecutiva que permitía investigar con células madre, Obama elaboró un memorándum con objeto de desarrollar “una estrategia que permitiera restaurar la integridad científica a la hora de tomar decisiones”. Editorial. “Teetering on the brink”, *Nature Biotechnology*, 10 de octubre de 2010.

8. Robert George, un bioeticista de la Universidad de Princeton en Nueva Jersey y miembro del Comité de Bioética del Presidente (Bush), sostiene que pocos investigadores rechazarían mejoras para maximizar la transparencia científica. Pero él dice que el memorándum podría correr el riesgo de calificar a los oponentes a la investigación con células madre como ideólogos o enemigos de la ciencia. “No es una cuestión de ciencia en un lado e ideología en el otro”, dijo, “Es una disputa sobre qué normas éticas gobernarán la ciencia”. E.C.H, “Obama overturns stem-cell ban”, *Nature*, Vol 458, 12 March 2009.

pecie de *Pío nono* redivivo conjurado contra los males de la modernidad europea/norteamericana. En consonancia con su paradigma aboga por prohibir todo tipo de investigación con células madre embrionarias, tanto en el sector privado como en el público, al equiparar este acto al aborto⁹.

En segundo lugar podríamos situar al sector que realmente detenta el poder dentro del partido republicano, sector que combina los guiños al electorado más conservador con el pragmatismo. Es esta línea de *realpolitik* la que llevó a Bush a una política oscilante y contradictoria con respecto a nuestra temática.

En efecto, en agosto de 2001, el presidente Bush publicó una Orden Ejecutiva que prohibía la financiación pública de las investigaciones con células madre de origen embrionario. Ahora bien, la letra pequeña de la norma establecía que se prohibía la financiación de las que se creasen *a partir* de la fecha de publicación de la Orden, de forma que era lícito subvencionar con dinero público las que se hubiesen creado *antes* de agosto de 2001. La aparente contradicción era resuelta por Bush argumentando que los embriones de donde procedían dichas células *ya estaban muertos*, por lo que nada impedía que se destinaran fondos públicos a investigar con dichas líneas.

Los malabarismos de Bush no finalizan ahí, ya que por un lado se cuidó de que su Orden permitiera la investigación sin ningún tipo de restricciones al sector privado, lo que contradecía abiertamente al ala conservadora de su partido, pero por otro vetó dos propuestas al Congreso de la demócrata DeGette¹⁰, una de ella apoyada por miembros del propio partido republicano, a favor de la financiación de la investigación en células madre embrionarias en el sector público^{11,12}. La nebulosa mental que envolvía al presidente al vetar esta propuesta es magistralmente descrita por Sandel:

Hay que disculpar la confusión del secretario de prensa del presidente. Al explicar el veto, declaró que el presidente consideraba que

9. WADMAN, Meredith, "NIH prepares for loss of political champions", *Nature*, 14 October 2010, Vol. 467, 761.

10. Michael Werner, de la *Coalición para el Avance de la Investigación Científica*, explica cómo el Congreso podría convertir en Ley la Orden Ejecutiva de Obama o, en su defecto, aprobar la *Stem Cell Research Improvement Act* de 2009, introducida por Diana DeGette, acta que es sustancialmente idéntica a la que vetara Bush en 2005 y 2007. DORANS, Kirsten, "A stem cell ban is lifted, but some states see a heavy backlash", *Nature Medicine*, volume 15, number 4, April 2009, p. 347.

11. ANNAS, J.D., MPF, "Resurrection of a Stem-Cell Funding Barrier – Dickey-Wicker in Court", *N. Engl. J. Med.* 363, 18, 28 de octubre de 2010.

12. FOX, Jeffrey, "US courts throw ES cell research into disarray", *Nature Biotechnology*, Vol. 28, 10 de octubre de 2010.

la investigación con células madre embrionarias era un “asesinato”, algo que sin duda el gobierno federal no debía apoyar. Ante las críticas que generó este comentario entre la prensa, la Casa Blanca dio marcha atrás. No, el presidente no pensaba que destruir un embrión fuera asesinato. El secretario de prensa se retractó de su declaración y se disculpó por haber “exagerado la posición del presidente”. Si la investigación con células madre constituye efectivamente una destrucción deliberada de vidas humanas inocentes, resulta difícil ver qué lo diferencia del asesinato. El escarmentado secretario de prensa no hizo ningún esfuerzo por analizar la diferencia¹³.

Pues bien, este juego de proscripciones y permisiones causó un gran pesar en la comunidad científica, ya que no quedaba claro si la finalidad última era moral (por qué no prohibir entonces *todo tipo de investigación con células madre embrionarias*)¹⁴; favorecer al sector privado (por qué permitir entonces la investigación al sector público con líneas de células *anteriores* a agosto de 2001); o establecer alianzas temporales, unas veces con los demócratas, a favor de dichas investigaciones, y otras con el ala más conservadora de los republicanos. El resultado final es que las políticas de Bush no coincidían con las líneas programáticas de ninguno de sus contemporáneos, de ahí el desconcierto colectivo¹⁵.

El tercer grupo estaría formado por los republicanos que apoyaban la

13. SANDEL, *Contra la perfección*. Título original: *The case against perfection. Ethics in the age of genetic engineering*, The Belknap Press of Harvard University Press, EEUU, 2007, Traducción de Vilá Vernis, Marbot Ediciones, pp. 155-157.
14. “‘Las barreras legales al uso de fondos federales para investigar con células embrionarias nos han ralentizado’, responde Charles Murry a EL PAÍS, ‘y en ocasiones han hecho temer a la gente de mi laboratorio que pudieran perder sus trabajos por suspensión de fondos’. Murry dirige el Centro de Biología Cardiovascular de la Universidad de Washington, y codirige su Instituto de Células Madre y Medicina Regenerativa. ‘Hay que decir a favor de Bush’, reconoce, ‘que nos dejó arrancar los proyectos con las líneas celulares que ya estaban establecidas en tiempos de su Administración, lo que fue bastante mejor que una prohibición absoluta; la llegada de Obama empeoró las cosas, porque empezó por anular todas las líneas que había aprobado Bush. Después de unos seis meses, sin embargo, sus nuevas regulaciones de regulación sobre células embrionarias entraron en vigor, y desde entonces pudimos trabajar con más líneas celulares (...)’”. SAMPEDRO, Javier, “Las células madre humanas regeneran el corazón infartado de los macacos, *El País*, 30 de abril de 2014.
15. Otra cosa es que esta hemiplejía moral generara la paralización de facto de la investigación pública en este campo, debido a que las líneas a financiar eran muy escasas por motivos técnicos (escasa viabilidad, preembriones dañados, no conservación correcta, etc.). En concreto, durante el mandato de Bush solo se pudieron financiar con dinero público veintiuna líneas de células madre embrionarias. HUTSON, Stu “Challenges anticipated in removal of stem cell restrictions”, *Nature Medicine*, volume 15, number 1, January 2009.

investigación con células madre embrionarias en contra de la posición mayoritaria dentro su propio partido. En esta línea podemos situar a la familia Reagan, con el apoyo que puedan cosechar dentro del partido¹⁶; al republicano Michael Castle (Delaware), quien junto a la demócrata DeGette presentó una propuesta en el Congreso (finalmente vetada por Bush) a favor de la financiación pública de este tipo de investigaciones¹⁷; al republicano Arlen Specter (Pensilvania), quien junto al demócrata Tom Harkin (Iowa) propuso una medida similar pero en el Senado¹⁸; o la carta que escribieron a Obama seis congresistas republicanos liderados por Castle instándole a actuar¹⁹. Suponen un contrapunto, minoritario pero no irrelevante, con respecto al resto del partido. Es cierto que en estos casos la posición puede estar condicionada por sus experiencias personales, el Alzheimer en el caso de Reagan y la enfermedad de Hodgkin en el caso de uno de los congresistas republicanos; y que por otro lado no deja de ser simbólico que el republicano Michael Castle urgiera a Obama a acelerar la revocación de las políticas de Bush²⁰ a la vez que perdía su nominación frente a la miembro del *Tea Party*, Christine O'Donnell^{21,22}, contraria a todo tipo de investigaciones en lo referente a las células madre embrionarias. Pero la existencia de estas voces discordantes demuestra que las fronteras ideológicas en este tema no son nada rígidas.

Las contradicciones del partido se pusieron de manifiesto en la entrevista que el líder del partido republicano que se enfrentó en su momento a Obama, McCain, concedió a la revista *Nature* en 2008, donde se contrastaron las posiciones de ambos candidatos. Para sorpresa de todos, el

16. WOLINSKY, Howard, "Stem-cell battles", *EMBO reports*, Vol. 11, n.º 12; 2010, pp. 921-924.
17. WADMAN, Meredith, "Stem-cell inaction prompts concern", *Nature*, Vol. 457, 26 February 2009, p. 1068.
18. WOLINSKY, Howard, "The pendulum swung", *EMBO reports*, Vol. 10, N.º 5. 2009.
19. WADMAN, Meredith, "Stem-cell inaction prompts concern", *Nature*, Vol. 457, 26 February 2009, p. 1068.
20. "El Congreso debe actuar para asegurar que un acuerdo global de naturaleza ética se convierta en ley". WOLINSKY, Howard, "NIH prepares for loss of political champions", *EMBO reports*, Vol. 10, N.º 5, 2009.
21. WADMAN, Meredith "NIH prepares for loss of political champions", *Nature*, Vol. 467, 14 October 2010, p. 761.
22. Wolinsky destaca cómo el *Tea Party*, a pesar de no sostener formalmente una posición sobre este tema, ha tenido un gran impacto en las elecciones, con sus candidatos pro vida ganando poco a poco el terreno a los sectores más moderados del partido republicano. El ejemplo más simbólico es la derrota de Castle frente a, en sus palabras, "quizá su candidata de perfil más alto, la telegénica Christine O'Donnell". Un grupo de mujeres pro vida ha descrito a O'Donnell como la "estrella más rutilante" opuesta al aborto. WOLINSKY, Howard, "Stem-cell battles", *EMBO reports* Vol. 11; N.º 12; 2010, pp. 921-92.

aspirante republicano abogó por la financiación con dinero público de las investigaciones con células madre embrionarias, contradiciendo de esta forma no sólo al propio Bush, sino incluso la posición oficial de su partido. Aunque rodeó esta posición de referencias éticas y morales, de un decidido apoyo a la enseñanza del creacionismo en las escuelas, así como de medidas neoliberales en la enseñanza (reducir el peso del Estado y aumentar la competitividad entre las escuelas, básicamente), lo cierto es que en lo referente a nuestra materia el candidato republicano estaba más cerca de Obama que de Bush²³. La propia revista, consciente de estas contradicciones dentro del partido republicano y de la ambigüedad de McCain, reflexionaba sobre qué ocurriría realmente si al final ganaba el líder republicano.

Esta diversidad de posiciones es la que explica la fuerte polarización existente en el interior del país, con Estados donde reina una férrea oposición al avance científico en estas materias, como Dakota del Norte y del Sur, Luisiana, Oklahoma, Georgia, Texas, Arkansas, Indiana o Colorado^{24,25,26}, y otros que rivalizan con sus homólogos europeos a la hora de crear una legislación que faciliten estas investigaciones, casos de California, Connecticut, Illinois, Maryland, New Jersey, New York o Wisconsin²⁷.

Pues bien, frente a esta trivalente posición republicana se situó la Administración Obama. El programa estrella de su mandato orbitó alrededor de la idea de universalizar la sanidad, como ya hemos examinado. Con la mente puesta en este objetivo, consideró que la biotecnología podía ser su aliada en este terreno, de ahí que tratara de implicar a la industria para que produjera medicamentos genéricos con objeto de reducir el coste de su reforma sanitaria hasta límites admisibles.

23. El propio McCain reconocía que su posición era previa a que la plataforma de apoyo al partido republicano se opusiera a la financiación de dichas investigaciones (<http://www.gopplatform2008.com>) Editorial, "Obama versus McCain on science and education", *Nature Structural & Molecular Biology*, Volume 15, number, 10 de octubre de 2008.
24. En 2008 fracasó, por un margen de tres a uno, un intento en Colorado de extender la protección constitucional del embrión hasta el momento de la concepción. En 2010 hubo un segundo intento. WADMAN, Meredith, "NIH prepares for loss of political champions", *Nature*, 14 October 2010, Vol. 467, 761.
25. El presidente de *Georgia Right To Life*, Daniel Becker, llamaba "frankensciencia" a las nuevas tecnologías. SHAILA DEWAN "After Change in Federal Policy, Some States Take Steps to Limit Stem Cell Research", *The New York Times*, March 13, 2009.
26. DORANS, Kirsten, "A stem cell ban is lifted, but some states see a heavy backlash", *Nature Medicine*, volume 15, number 4, April 2009, p. 347.
27. SALTER, Brian; HARVEY, Olivia, "Stem cell innovation in the USA: the benefits of the minimal state", *Regen. Med.*, 2008, 3 (4), pp. 597-610.

Es este contexto de búsqueda de socios el que justifica en parte la gran proyección mediática que generaron las promesas de Obama, no ya con respecto a las células madre embrionarias, sino sobre la ciencia en general. El campo semántico se pobló de nuevos términos, como *bioinformática* o *Big Data*²⁸, o reutilizó otros, como *biopolítica*²⁹ o *bioeconomía*. De pronto parecía que la economía norteamericana iba a basarse en las tecnologías emergentes, como la nanotecnología, la biomedicina o la vida sintética. Estas expectativas nos permiten contextualizar adecuadamente la periódica publicación de noticias políticas en revistas de gran impacto científico, como *Nature* y *Science*, ya que se conseguía movilizar a su favor a la todopoderosa industria biotecnológica. Sin embargo, la posición de la industria fue cauta ante estas propuestas. Por un lado deseaba la revocación de las medidas de Bush, pero por otro se planteaba qué ganaba con biogénicos³⁰.

Ahora bien, como estudiaremos a continuación, la timidez con que finalmente se trató de remendar el *destrozo* causado por Bush en la investigación biomédica explica que su Administración acabara en los tribunales de justicia. Obama no logró fuerzas suficientes para que el Congreso aprobara una reforma sustancial de esta materia, por lo que revocó la Orden Ejecutiva de Bush con otra, que además necesitaba concreción por el eslabón más débil de la cadena normativa, el Instituto Nacional de Salud (NIH), entidad que debía publicar una Guía de desarrollo 18 meses más tarde³¹. La escasa entidad jerárquica de esta norma posibilitó que los fundamentalistas cristianos impugnaran sus políticas ante los tribunales. El hecho de que la Administración Obama ganara finalmente el pleito no hace olvidar el susto ni la sensación de fragilidad e inseguridad jurídica con que se investiga en este campo. No pocos científicos cruzan los dedos ante lo que pueda hacer Trump, ya que la normativa actualmente vigente puede ser revocada con suma facilidad³².

28. La Casa Blanca, *National Bioeconomy Blueprint*, abril de 2012. disponible en: https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf. Última visita en octubre de 2015.

29. "Bienvenidos a la nueva biopolítica", MORENO, Jonathan, "Long shadow of the stem-cell ruling", *Nature*, Vol. 467, 28 October, 2010.

30. Fox cita las palabras de un destacado miembro de la industria biotecnológica, quien sostiene que hacen falta al menos catorce años para recuperar la inversión efectuada en la fabricación de un medicamento. FOK, L, Jeffrey, "Biotech under Barack", *Nature biotechnology*, Volume 27, Number 3, March, 2009, pp. 237-244.

31. MEYER, Michelle N. and FOSSETT W. James, "The More Things Change: The New NIH Guidelines on Human Stem Cell Research", *Kennedy Institute of Ethics Journal* Vol. 19, No. 3, 2009, pp. 289-307.

32. FURLOW, Bryant. "Uncertain future for US embryonic stem-cell research", *The Lancet Oncology*, Vol. 11. Octubre de 2013, p. 923.

Por último, en el reverso de estas medidas de corte progresista de Obama se sitúan los límites religiosos de su Administración. Sea por convencimiento, sea por pragmatismo, el flamante presidente fichó como director del Instituto Nacional de Salud (NIH), el equivalente al ministerio de sanidad español, a Francis Collins³³.

Collins es un científico de reconocido prestigio, con innumerables galardones y premios, que incluso dirigió el Proyecto Genoma Humano. Pero también es un cristiano “renacido” y un ferviente militante religioso que publica *best sellers* mezclando ciencia y fe (*The Language of God: A Scientist Presents Evidence for Belief*³⁴). En 2006 creó la *Fundación BioLogos*, una organización dirigida a convencer a la gran masa de la participación de Dios en la creación del mundo, situándose en la órbita del creacionismo³⁵. Es cierto que los miembros de esta organización no son militantes de las burdas y medievales tesis del *Tea Party*, pero porque simplemente practican otra forma más sofisticada que les da nombre, *BioLogos*. A la teoría del *Diseño Inteligente* de Sarah Palins y compañía, Collins ha opuesto otra forma de *diseño inteligente*, la del marketing, con lo que su producto parece más riguroso, científico y racional que el de sus homólogos del creacionismo *fuerte*. Así, en los vídeos de la fundación tratan de diferenciarse del *Tea Party* con proyecciones del tipo “Cómo creó Dios los ingredientes para la vida³⁶, una propuesta herética para los *neocon*, que rechazan cualquier forma de evolucionismo. Sin embargo, en el fondo representan lo mismo, diferentes versiones de una visión militante y evangelizadora del cristianismo. Y de su página web se deduce que no van a la zaga ni siquiera en el aspecto económico.

He aquí el terreno de juego de la Administración Obama. En la línea del tomismo escolástico, el presidente trata de conciliar la fe y la razón, la ciencia y la religión, con el mismo funambulismo que ya sostuviera Bush. Y estos son los límites del laicismo norteamericano: se puede investigar con células madre siempre y cuando se reconozca que, de una manera u otra, ha participado Dios. La versión más agraz es la del *Tea Party*, nos han

33. FOX, Jeffrey, “One year in Obama’s biotech scorecard”, *Nature structural & molecular biology*, volume 15 number, 10 October 2008.

34. COLLINS, Francis, *The Language of God: A Scientist Presents Evidence for Belief* Free Press, New York, 2006.

35. En esta página web se explica cómo fundó Francis Collins la *Fundación BioLogos*, <https://biologos.org/about-us/our-history/>. Última visita, octubre de 2015.

36. En la portada de la Fundación aparece como declaración de intenciones la siguiente idea: “BioLogos invita a la Iglesia y al mundo a ver la armonía entre la ciencia y la fe bíblica, de la misma manera en que nosotros mostramos una comprensión de la creación de Dios desde la evolución.” *BioLogos Foundation*. <https://biologos.org/>, última visita, octubre de 2015.

puesto aquí *tal cual somos*; y la versión *científica* es la de Collins y Obama: es el Altísimo quien en última instancia ha *activado* la evolución³⁷. En puridad, la única diferencia entre una y otra forma de creacionismo reside en qué momento se sitúe la intervención divina, esto es, si Dios montó todo el mecano *per se* antes de dejarlo en la Tierra o simplemente creó las reglas para que se ensamblara por sí mismo.

Tales son las cartas con que deben manejarse los científicos que investigan en el sector público, lidiar con el creacionismo en su versión fuerte o cobijarse bajo la égida de la versión débil.

En conclusión, aunque aparentemente antagónicas, la realidad es que podemos observar una cierta continuidad entre las políticas de Bush y las de Obama. Y son precisamente estos paralelismos entre las sucesivas administraciones norteamericanas los que explican que, cuando los lobbies cristianos acudan a los tribunales para frenar la reforma de Obama, el debate acabe arrastrando no solo al propio Bush, sino incluso a Bill Clinton, como analizaremos a continuación.

III. LA ENMIENDA DICKY-WICKER

La fecundación *in vitro* apareció en Gran Bretaña en 1978. Pues bien, los primeros intentos de regular la investigación con embriones, aunque fuese solo para la reproducción, datan de la Administración Carter. Como el mandato de Ronald Reagan paralizó cualquier intento de avanzar en esta temática, Bill Clinton heredó un territorio yermo desde el punto de vista jurídico.

Estos antecedentes explican que la Administración Clinton iniciara en 1996, ante la ausencia de normativa al respecto, una tímida regulación en esta materia. Aunque se opuso expresamente a la creación de preembriones para la investigación³⁸, Clinton fue partidario de esbozar un marco que otorgara seguridad jurídica a la comunidad científica³⁹. La reacción del Congreso de Estados Unidos fue fulminante. En enero de 1996, una

37. Editorial, "Obama versus McCain on science and education", *Nature Structural & Molecular Biology*, Volume 15, number, 10 de octubre de 2008.

38. Por el contrario, el Instituto Nacional de Salud (NIH) se posicionó a favor. WADMAN, Meredith, "Stem-cell work thrown into limbo", *Nature*, Vol 467; 2 September 2010.

39. (Clinton) "creo que los fondos federales no deben emplearse para crear embriones humanos con el objetivo de investigar con ellos (...)." El edicto del presidente prohibiendo la creación de embriones con fines de investigación deja sin embargo algunas cuestiones pendientes. Por ejemplo, no está claro si se permite al Instituto Nacional de Salud investigar en partenogénesis humana (óvulos que han sido artificialmente

norma de naturaleza presupuestaria, en principio sin más alcance, recogió la denominada *Enmienda Dickey-Wicker*, una cláusula dirigida a prohibir la financiación con fondos públicos de las investigaciones que destruyeran o pusieran en riesgo embriones humanos^{40,41}. La Enmienda, que enlaza con las políticas antiabortivas de los años setenta, recibe el nombre por los dos congresistas republicanos que la propusieron, Jay Dickey y Roger Wicker.

Pues bien, el Congreso norteamericano ha ido prorrogando año tras año dicha Enmienda sin variación alguna, esto es, respetando su literalidad a ultranza, hasta llegar a nuestros días. El resultado de esta inesperada y acomodaticia inercia legislativa es que tres presidentes norteamericanos, Clinton, Bush y Obama, han tenido que recurrir a la imaginación para sortearla sin contravenir abiertamente al Congreso.

Dado que la Enmienda Dickey-Wicker ha condicionado las políticas norteamericanas en nuestra temática durante los últimos veinte años, vamos a analizarla destacando sus principales características.

En primer lugar, la Enmienda emplea la expresión “embrión”, por lo que no reconoce la diferencia existente entre el “preembrión” (menos de catorce días) y el “embrión” (más de catorce días). Esta distinción procede del *Informe Warnock* (1984) y ha permitido el desarrollo de la legislación en la biomedicina europea.

En efecto, en el *Informe Warnock* se proponía que, dado que a partir del decimocuarto día no es posible la gestación de gemelos, se puede considerar que el individuo *nace* propiamente ese día⁴². Sin duda es una argu-

estimulados). MARSHALL, Eliot, “Clinton Rules Out Some Studies”, *Science*, Vol. 266, 9 December 1994.

40. “Ninguno de los fondos disponibles por la Ley Pública 104-91 pueden emplearse para: (1) crear embriones para la investigación; o (2) investigaciones en las que uno o varios embriones son destruidos, desechados, o sometidos intencionadamente a un riesgo de lesión o muerte mayor de la permitida a los fetos en el útero en el artículo 45 CFR 46.208 (a)(2) y 42U.S.C.289g(b). A los fines de esta sección, la expresión “embrión humano o embriones” incluirá cualquier organismo, (...) esto es, derivados de fertilización, partenogénesis, clonación, o cualquier otra derivación de uno o más gametos humanos.” Public Law 104-99 JAN, 26, 1996, En uscode.house.gov/statutes/pl/104/99.pdf. Última visita, noviembre de 2015.
41. “El 26 de enero de 1996, respondiendo en parte a una Orden de la Administración Clinton que permitía algunas investigaciones con embriones (...).” VOGEL, Gretchen; COUZIN-FRANKEL, Jennifer; “With Stem Cells in Court, A History Primer”, *Science*, 17 September 2010, Vol. 329, n.º 5998, pp. 1450-1451.
42. Department of Health & Social Security, http://www.hfea.gov.uk/docs/Warnock_Report_of_the_Committee_of_Inquiry_into_Human_Fertilisation_and_Embryology_1984.pdf. Última visita en noviembre de 2015.

mentación bastante forzada, con reminiscencias aristotélicas (el alma se incorpora al embrión en el cuadragésimo día, en el caso de los hombres, y el nonagésimo día, en el de las mujeres, Aristóteles *dixit*⁴³), pero es esta distinción la que ha permitido desarrollar la legislación europea que autoriza investigar con los preembriones durante los primeros catorce días desde la concepción, estableciéndose una protección absoluta para el embrión a partir de dicho momento. En puridad, las células madre embrionarias se obtienen de los preembriones, y no de los embriones, por lo que propiamente deberíamos llamarlas *preembrionarias*. Las necesidades científicas, en el incipiente contexto de la fecundación in vitro, forzaron a elegir algún momento comprendido entre la concepción y el parto, por lo que el *Informe Warnock* ofreció esa funambulesca opción con el loable objetivo de equilibrar los pruritos morales con el progreso científico.

Pues bien, al no reconocerse esta clasificación, embrión/preembrión, en la Enmienda Dickey-Wicker, se lastraron las posibilidades de investigación en Norteamérica, al menos las financiadas con dinero público, ya que como analizaremos hubo de discutirse si las células madre embrionarias eran en sí mismas *embriones*, y por tanto susceptibles de la máxima protección, o no, ya que los preembriones, a los ojos del legislador federal, *no existían*.

La segunda característica relevante de la Enmienda es la fecha en que se publicó, 1996. Su prórroga anual sin modificación alguna provocó que pronto colisionara su tenor literal con los imparable avances científicos. Así, la clonación de la oveja Dolly se efectuó varios meses después de su publicación; la diferenciación de células madre de origen embrionario se produjo justo dos años después, en 1998 (Thomson y otros⁴⁴); las posibilidades de la clonación terapéutica se conocieron aproximadamente en 2000; y la aparición de las células IPS en 2006⁴⁵ (2007, en humanos⁴⁶). En la biotecnología contemporánea, dada la celeridad con que avanza, veinte años es casi una *era geológica*, con lo que la pervivencia en el tiempo de la

43. ARISTÓTELES, *Investigación sobre los animales*, Gredos, Libro VII, cap. 3.

44. THOMSON, J.; ITSKOVITZ-ELDOR, J.; SHAPIRO, S.; WAKNITZ, M.; SWIERGIEL, J.; VIVIENNE, M.; JONES, J., "Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts", *Science*, Vol. 282 n.º 5391, 6 November 1998, pp. 1145-1147.

45. TAKAHASHI, K.; YAMANAKA S., "Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors", *Cell*, 126 (4), 2006, pp. 663-676.

46. TAKAHASHI, K.; TANABE, K.; OHNUKI, M.; NARITA, M.; ICHISAKA, T.; TOMODA, K.; YAMANAKA, S.; "Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors", *Cell*, 131 (5), 2007, pp. 861-872.

Enmienda generó una colisión entre los términos en que está redactada y los sustanciales avances producidos desde su publicación.

La tercera característica de la Enmienda es que los efectos colaterales han ido más allá de la primigenia intención de sus proponentes, ya que su intimidatoria presencia ha forzado a los sucesivos gobiernos a prohibir incluso actividades no previstas por la misma. Así, aunque Obama se arriesgó a aprobar la financiación con fondos públicos de la investigación con células madre de origen embrionario, no se atrevió a hacer lo propio con la clonación terapéutica, evitando, cabe suponer, abrir un nuevo frente.

En efecto, a finales de los noventa se comenzó a comprender la utilidad de la transferencia nuclear, que consiste básicamente en transferir el núcleo de una célula somática a un óvulo al que previamente se le ha extraído su núcleo. El resultado es un clon. Para poder investigar con dicha técnica en seres humanos se propuso, una vez más, una distinción muy sutil, como es dividir la clonación en dos tipos, *terapéutica* y *reproductiva*. En realidad, la única diferencia entre ambas es si se transfiere el embrión a una mujer, en cuyo caso se obtendría un clon humano, al menos hipotéticamente, o se investiga con el embrión sin transferirlo, ya que la técnica de obtención en los dos casos es la misma, la transferencia nuclear.

La clonación de Dolly en 1996 cogió por sorpresa a los europeos⁴⁷, hasta el punto de elaborar el Convenio europeo de bioética en 1997 sin referencia alguna a la clonación⁴⁸. Por ese motivo, se elaboró con urgencia en 1998 un Protocolo que completara al Convenio prohibiendo expresamente la clonación humana⁴⁹. Ahora bien, el Protocolo no espe-

47. En este sentido, resulta interesante uno de los primeros análisis que se hicieron sobre esta temática en CASADO, María: "A propósito de la clonación de seres humanos". En CAMBRÓN INFANTE, Ascensión (coord.): *Reproducción asistida: promesas, normas y realidad*. 2001. Pp. 211-228.

48. Convenio de 4 abril 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, Oviedo, 4 de abril de 1997.

49. "Tomando nota de los avances científicos en el campo de la clonación de los mamíferos, en particular mediante la división de embriones y la transferencia de núcleos; Conscientes de los progresos que ciertas técnicas de clonación pueden aportar por sí mismas al conocimiento científico y a sus aplicaciones médicas; Considerando que la clonación de seres humanos puede llegar a ser una posibilidad técnica; Habiendo tomado nota de que la división de embriones puede producirse naturalmente y dar lugar a veces al nacimiento de gemelos genéticamente idénticos (...) Artículo 1. Se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto. 2. A los efectos de este artículo, por ser humano «genéticamente idéntico» a otro ser humano se entiende un ser humano que comparta con otro la misma serie de genes nucleares." Protocolo de 12 enero 1998, ratificado por Instrumento de 7 enero 2000 (RCL 2001,

cificó, por la celeridad de los acontecimientos, qué tipo de clonación se proscribía exactamente, la reproductiva, la terapéutica o ambas⁵⁰. Dicha laguna fue la que permitió al gobierno británico aprobar en 2000 la clonación terapéutica⁵¹. La reacción de la Unión Europea ante el arrojó británico fue ambivalente. Por un lado, el Parlamento europeo acusó a los británicos de forzar maliciosamente las habilidades hermenéuticas para transgredir el espíritu del Protocolo al Convenio europeo de bioética, que claramente prohíbe, desde la perspectiva mayoritaria en la cámara, ambos tipos de clonación, aunque expresamente no se recoja⁵²; pero el

540), de Ratificación del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (RCL 1999, 2638, 2822), por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, hecho en París el 12 de enero 1998. BOE 1 marzo 2001, núm. 52, [pág. 7671].

50. La Directiva 1998/44 todavía prohibía las patentes dirigidas a la clonación sin distinguir entre terapéutica y reproductiva, e incluso ofrecía una definición amplísima de clonación: (40) Considerando que en el seno de la Unión Europea existe consenso respecto de que la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos son contrarios al orden público y a la moralidad; que es necesario, por lo tanto, excluir explícitamente de la patentabilidad los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal humana y los procedimientos de clonación de seres humanos (...). (41) Considerando que los procedimientos de clonación de seres humanos pueden definirse como cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido. Directiva 1998/44/CE, de 6 de julio (LCEur 1998, 2471).
51. En 1999, la Decisión del Consejo de la Unión Europea mantiene esta línea de proscribir tácitamente, al no distinguir, ambas: Tampoco se apoyará ninguna actividad de investigación, denominada «clonación», para sustituir un núcleo de célula germinal o embrionaria por un núcleo de célula de un individuo cualquiera, de un embrión, o que proceda de una fase de desarrollo posterior a la fase humana embrionaria. Decisión 167/1999, de 25 enero (LCEur 1999, 558) Investigación y Desarrollo. Aprueba un programa específico de investigación demostración y desarrollo tecnológico sobre «Calidad de la vida y gestión de los recursos vivos» (1998-2002). Consejo, DOL, 12 marzo 1999, núm. 64.
52. G. Considerando que nos encontramos ante una nueva estrategia semántica que intenta debilitar el significado moral de la clonación humana,
H. Considerando que no existe ninguna diferencia entre la clonación con fines terapéuticos y la clonación con fines reproductivos, y que cualquier flexibilización de la prohibición vigente originará presiones para poder seguir desarrollando la producción y la utilización de embriones,
I. Considerando que el Parlamento Europeo define la clonación humana como la creación de embriones humanos con un patrimonio genético idéntico al de otro ser humano, vivo o muerto, en cualquier fase de su desarrollo sin distinción posible en cuanto al método practicado, (...)
4. Reitera su llamamiento a cada uno de los Estados miembros para que promulguen normas jurídicas vinculantes que prohíban la investigación sobre cualquier tipo de

resto de instituciones de la Unión Europea aceptó por el contrario la interpretación de los británicos^{53,54}.

Siguiendo esta línea permisiva, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea estableció la prohibición de la “clonación reproductora de seres humanos” sin pronunciarse sobre la terapéutica, aunque con la siguiente aclaración:

2. Los principios que contiene el artículo 3 de la Carta figuran ya en el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, adoptado en el marco del Consejo de Europa (STE 164 y Protocolo adicional STE 168). La presente Carta no pretende apartarse de dichos principios y, en consecuencia, prohíbe únicamente la clonación reproductiva. Ni autoriza ni prohíbe las demás formas de clonación. Por lo tanto, no impide al legislador prohibir otras formas de clonación⁵⁵.

clonación de seres humanos en su territorio y establezcan sanciones penales para toda violación de las mismas;

10. Reitera que debería establecerse una prohibición universal y específica al nivel de las Naciones Unidas sobre la clonación de seres humanos en cualquier fase de su formación y desarrollo;

12. Encarga a su Presidenta que transmita la presente resolución a la Comisión, al Consejo, a los Gobiernos de los Estados miembros, a los miembros del Parlamento del Reino Unido y al Secretario General de las Naciones Unidas.” Resolución de 7 de mayo 2001 (LCEur 2001, 1806), DOC 7 mayo 2001, núm. 135, [pág. 263].

53. 3.11.3. Desde 1998, el Grupo Europeo de Ética publica regularmente dictámenes sobre directivas o reglamentos comunitarios; la “doctrina” que se va perfilando es análoga a la del Consejo de Europa: primacía de la dignidad de la persona humana, prohibición de patentar el cuerpo humano en sí, prohibición del diagnóstico preimplantatorio, de la clonación reproductiva, etc. *Comité Económico y Social*(LCEur 2002, 1048). Dictamen de 18 de abril 2002, Comunicación hacia una visión estratégica de las ciencias de la vida y la biotecnología. DOC 18 abril 2002, núm. 94, [pág. 23, Núm. Págs. 11].

54. Por el contrario, el Comité Económico y Social de Europa distingue nítidamente entre ambos tipos de clonación, estimando que sólo debe estar prohibida la clonación reproductiva y que por tanto es legítimo investigar practicando la clonación terapéutica.

2.2.5. El CESE comparte la idea de que debe prohibirse la clonación humana, tal como se establece el artículo 3 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, reiterada por el Grupo europeo de ética en ciencia y nuevas tecnologías (GEE), y desea que las actuales iniciativas para un convenio mundial al respecto cuenten con el apoyo de las instituciones europeas. *Comité Económico y Social*. Dictamen de 16 de julio 2003 (LCEur 2003, 3086). Comunicación sobre la situación y orientaciones futuras de las ciencias de la vida y biotecnología – Una estrategia para Europa. DOC 30 septiembre 2003, núm. 234, [pág. 13, Núm. Pág. 6].

55. Unión Europea. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Acuerdo de 7 de diciembre 2000 (LCEur 2007, 2329). DOC 30 marzo 2010, núm. 83, [pág. 1].

Como podemos observar, la Carta configura como derecho fundamental de los ciudadanos europeos que no se clonen a los seres humanos, pero a la vez delega en los Estados la posibilidad de admitir la clonación terapéutica. Este contexto explica que la Comisión haya autorizado la financiación de la clonación terapéutica con fondos europeos⁵⁶, en contra de la posición sostenida por el propio Parlamento. Y que España se haya incorporado al selecto club de países donde se permite investigar con estas técnicas mediante la *Ley de Reproducción Asistida* Ley de Investigación Biomédica de 2007 de 2006 y la ^{57,58}, normas aprobadas por el PSOE con la oposición del Partido Popular.

Pues bien, si en Europa la clonación terapéutica ha levantado marejada⁵⁹, en territorio norteamericano este tema tuvo un desarrollo aún más complejo. Bajo la era Bush, el Congreso aprobó en 2001 una ley federal que expresamente prohibía la financiación con dinero público de ambos tipos de clonación, tanto la terapéutica como la reproductiva. Sin embargo, esta norma no pudo sortear el trámite del Senado norteamericano, donde hubo una fuerte oposición de senadores favorables a la investigación

-
56. "La clonación reproductiva de seres humanos está prohibida en el artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. El Grupo Europeo sobre la ética en las ciencias y las nuevas tecnologías también se ha manifestado en contra de dicho procedimiento. Por consiguiente, el sexto programa marco comunitario ha excluido de subvención a cualquier investigación relacionada con la clonación reproductiva de seres humanos." Comisión. Comunicación COM (2003) 96, de 5 de marzo (LCEur 2003, 1764). Informe de situación y orientaciones futuras sobre las ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa. COM 5 marzo 2003, núm. 96, [pág. 1, Núm. Pág. 24].
57. La Ley de Investigación Biomédica es muy sutil, ya que ni siquiera incluye la palabra "clonación" en su articulado. Sólo emplea esta palabra en el preámbulo, y es para remitirse a la *Ley de Reproducción Asistida*.
"Respecto a la utilización de embriones supernumerarios de las técnicas de reproducción humana asistida, el punto de partida lo constituye el régimen legal que dispone la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que prohíbe expresamente la llamada clonación humana reproductiva.
Artículo 33. Obtención de células de origen embrionario
1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación. 2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear", Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
58. Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley; 3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos. Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, Ley 14/2006, de 26 mayo (RCL 2006, 1071).
59. En este sentido, resulta interesante, por la fecha en que fue publicado, el siguiente documento: CASADO M; EGOZCUE J. Documento sobre investigación con embriones. Observatorio de Bioética y Derecho. Universitat de Barcelona. 2000.

científica⁶⁰. El resultado es que las cámaras norteamericanas se han pronunciado sobre el mismo hecho pero de forma contradictoria. Mientras el Congreso prorroga anualmente la Enmienda Dickey-Wicker, que prohíbe la financiación pública de la clonación sin especificar cuál de ellas, y trata de prohibir legalmente ambas, el Senado por el contrario rechazó la iniciativa de Bush de prohibir tanto la financiación de la clonación terapéutica como de la reproductiva. Si estas paradojas no eran suficientes, la reacción de Bush ante el veto del Senado enmarañó aún más la situación.

En efecto, dos semanas después de que el Senado rechazara la iniciativa de Bush aprobada en el Congreso, en agosto de 2001, el presidente aprobó la Orden Ejecutiva ya comentada que prohibía la financiación de las investigaciones de las células madre obtenidas de embriones creados con posterioridad a dicha fecha⁶¹.

El fruto final de esta sucesión de vetos y falta de acuerdos (Bush/Senado, con la clonación; Congreso/Bush, con la Enmienda; Bush/DeGette, con las células madre) es que actualmente Estados Unidos carece de una ley federal sobre la clonación, no ya terapéutica, sino incluso reproductiva^{62,63}. Ningún presidente ha generado el consenso suficiente como para que se regule con una ley federal esta materia, por lo que han de contentarse con órdenes ejecutivas⁶⁴, con la provisionalidad inherente a depender del gobierno de turno en temas tan sensibles⁶⁵.

60. FOK, L. Jeffrey, "Biotech under Barack", *Nature biotechnology*, Volume 27, Number 3, March, 2009, pp. 237-244.

61. CUNNINGHAM, Thomas, "What justifies the United States ban on federal funding for non reproductive cloning?" *Med Health Care and Philos*, 2013, 16, pp. 825-841.

62. SALTER, Brian; HARVEY, Olivia. "Stem cell innovation in the USA: the benefits of the minimal state", *Regen. Med.*, 2008, 3(4), pp. 597-610.

63. "(la causa es que) existen graves desacuerdos acerca de si debería permitirse la clonación para crear embriones destinados a la investigación con células madre. Y quienes se oponen a la clonación destinada a la investigación no han querido apoyar hasta el momento ninguna prohibición separada de la clonación reproductiva, como la aprobada en Gran Bretaña (*Human Reproductive Cloning Act 2001*)." SANDEL, *Contra la perfección*. Título original: *The case against perfection. Ethics in the age of genetic engineering*, The Belknap Press of Harvard University Press, EEUU, 2007, Traducción de Vilá Vernis, Marbot Ediciones, pp. 155-157.

64. Por el contrario, prácticamente los cincuenta Estados norteamericanos tienen leyes propias regulando el tema, lo que contrasta con la ausencia de una normativa para todo el país. Ver *National Conference of State Legislatures*, en <http://www.ncsl.org/research/health/human-cloning-laws.aspx>, última visita en noviembre de 2015.

65. "Nacida en 1996, Dolly generó una fuerte reacción tanto en la opinión pública como en el legislador, que temía que los científicos intentaran clonar seres humanos. Como consecuencia de estos temores, el Presidente Clinton, apoyándose en las recomendaciones de la Comisión Nacional Asesora de Bioética (NBAC), favoreció una ley prohibiendo la clonación reproductiva. Mientras se discutía el proyecto en 1998, se

Es este contexto de vaivenes el que llevó a la Administración Obama, a través de la Guía publicada por el Instituto Nacional de Salud (NIH), a prohibir expresamente la financiación con dinero público de la clonación terapéutica^{66,67}, en contra de la opinión de gran parte de la comunidad científica^{68,69}.

Si comparamos nuevamente esta medida con Europa, podemos observar cómo la solución adoptada por Obama ha sido diametralmente opuesta. En efecto, el hecho de que el Protocolo al Convenio europeo de bioética no distinguiera entre ambos tipos de clonación permitió a algunos países interpretar que entonces no estaba prohibida la financiación de la clonación terapéutica. En Estados Unidos, sin embargo, al no pronunciarse la Enmienda sobre qué tipo de clonación prohibía exactamente, la Administración Obama ha resuelto el silencio prohibiendo la financiación pública de la clonación terapéutica. Esta postura podría condicionar indirectamente a los futuros gobiernos norteamericanos.

Como cuarta y última característica de la Enmienda, debemos reseñar su ambigüedad sobre el alcance del ámbito de protección, ya que no de-

derivó la primera línea de células madre embrionarias. Las células madre ligaron los embriones a la investigación de potenciales tratamientos médicos para enfermedades debilitantes. La Comisión Nacional Asesora de Bioética (NBAC) recomendó al Instituto Nacional de Salud (NIH) financiar la investigación con células madre embrionarias, incluida la derivación de nuevas líneas de células madre. Sin embargo, los asesores del DHHS determinaron que la Enmienda Dickey-Wicker prohibía la creación de líneas de células madre de origen embrionario; por ello, el Instituto Nacional de Salud (NIH) sólo podría financiar las ya existentes." KIRSTIN RW, Matthews; MAUDE L. Rowland; "Stem cell policy in the Obama age: UK and US perspectives", *Regen. Med.* (2011) 6(1), pp. 125-132.

66. Así, en la Guía del NIH aparece el siguiente texto: "V. Other Research Not Eligible for NIH Funding. A) NIH funding of the derivation of stem cells from human embryos is prohibited by the annual appropriations ban on funding of human embryo research (Section 509, Omnibus Appropriations Act, 2009, Pub. L. 111-8,3/11/09), otherwise known as the Dickey Amendment. B-Research using hESCs derived from other sources, including somatic cell nuclear transfer, parthenogenesis, and/or IVF embryos created for research purposes, is not eligible for NIH funding." Raynard S. Kington, M.D., Ph.D. Acting Director, NIH. National Institutes of Health Guidelines on Human Stem Cell Research, en: <http://stemcells.nih.gov/policy/pages/2009guidelines.aspx>, última visita en noviembre de 2015.
67. STU HUTSON, "NIH stem cell rules expand funding", *Nature Medicine*, Vol. 15, number 8, August 2009.
68. GOODMAN, Katherine, "Stem cell research", *Scitech Lawyer*, 6, 4, Spring 2010, p. 7.
69. "Algunos científicos, como Kevin Eggan, de Harvard, no están de acuerdo con que el Instituto Nacional de Salud permita el uso de embriones creados para fines de investigación, incluida la transferencia nuclear en células somáticas (clonación) y la partenogénesis (procedentes de un óvulo no fertilizado)". HOLDEN, Constance, "Researchers Generally Happy With Final Stem Cell Rules", *Science*, 13 October 2015.

fine con claridad qué es exactamente un “embrión”, o por lo menos, si su prohibición de financiación alcanza a investigaciones con entes cuyo estatus como embrión humano es incierto⁷⁰. El tenor literal de su articulado incluye en principio al óvulo estimulado para subdividirse (partenogénesis), e incluso, podría interpretarse, al espermatozoide y al óvulo en sí mismo⁷¹.

Para poder comparar esta situación con Europa debemos recordar cómo, en 2011, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictó una sentencia parecida a la Enmienda Dickey-Wicker, ya que equiparaba al óvulo estimulado para subdividirse (partenogénesis) con el embrión, confiriéndole el mismo marco de protección⁷². Sin embargo, en 2014 el Tribunal rectificó esta postura en otra sentencia al reconocer que la partenogénesis no podía, “al día de hoy”, dar lugar a un individuo, delegando en los tribunales nacionales la función de determinar cuándo será posible que mediante partenogénesis nazca una persona, con objeto, cabe interpretar, de volver a conferir el mismo estatus a un óvulo estimulado químicamente que a un embrión humano⁷³.

Pues bien, la ambigüedad de la Enmienda norteamericana sobre qué

70. CUNNINGHAM, Thomas, “What justifies the United States ban on federal funding for non reproductive cloning?” *Med Health Care and Philos*, 2013, 16, pp. 825-841.

71. Literalmente dice la Enmienda “any other means from one or more human gametes”.

72. “(38) Considerando que es también necesario incluir en la parte dispositiva de la presente Directiva una lista orientativa de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; que no puede pretenderse que esta lista sea exhaustiva; que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas y animales, deberán, evidentemente, quedar también excluidos de la patentabilidad.” Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala). Sentencia de 18 octubre 2011 (TJCE 2011, 316).

73. “El artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, debe interpretarse en el sentido de que un óvulo humano no fecundado que ha sido estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse no constituye un «embrión humano» en el sentido de dicha disposición si, a la luz de los conocimientos científicos actuales artículo 267, no dispone, como tal, de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano, extremo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente.” Sentencia de 18 de diciembre de 2014, Tribunal de Justicia de la Unión Europea, asunto C364/13, petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al TFUE, por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Reino Unido), mediante resolución de 17 de abril de 2013, recibida en el Tribunal de Justicia el 28 de junio de 2013, en el procedimiento entre International Stem Cell Corporation y Controller General of Patents, Designs and Trade Marks.

era exactamente un embrión se trasladó pronto al terreno científico. En 1998 aparecieron, como hemos comentado, las células madre embrionarias. La Administración Clinton tuvo entonces que decidir si dichas células, derivadas de un embrión, eran en sí mismas *también* embriones. Técnicamente no son totipotenciales, sino pluripotenciales, esto es, no pueden generar un individuo. Por tanto, la discusión no estuvo referida tanto a sus posibilidades biológicas como a su estatus moral. Pues bien, en enero de 1999, Harriet Rabb, un alto funcionario de la Administración Clinton, argumentó que las células madre embrionarias no eran *en sí mismas* embriones humanos, lo que permitiría destinar fondos públicos para su investigación sin violar por ello la Enmienda Dickey-Wicker^{74,75}. En la práctica, la denominada desde entonces *Doctrina Rabb* permitía distinguir dos momentos sucesivos en la investigación: el acto de extraer células madre embrionarias de un embrión, que necesariamente destruye al embrión, ya que la célula se extrae de la cara interna de este, y que por lo tanto no se puede hacer con dinero público; y el acto de investigar con la derivación de la célula madre embrionaria obtenida, que no causa en sí mismo ninguna destrucción porque el embrión *ya está muerto* y por lo tanto es susceptible de financiación pública sin violar la Enmienda.

Hay que conceder a los movimientos *pro vida* que la Doctrina Rabb es un subterfugio, una imaginativa propuesta para sortear los efectos la Enmienda Dickey-Wicker. Es como si diferenciásemos el acto de matar a una persona para extraer sus órganos del acto de extracción de los órganos (*como ya está muerto*, no estaría prohibido). Pero la realidad es que ninguno de los tres presidentes norteamericanos, Clinton, Bush y Obama, han tenido apoyos suficientes para que el Congreso norteamericano permita la financiación con fondos públicos de forma abierta, clara y sin tapujos, de forma que para poder esquivar la doble moral de quienes prorrogan anualmente la Enmienda no han tenido otra opción que guarecerse tras el ingenio de un simple funcionario de la Administración Clinton.

Esto explica que el propio Bush, cuando aprobó la Orden Ejecutiva de 2001 que prohibía la financiación con fondos públicos de la investigación con células madre embrionarias, también se apoyara en la Doctrina Rabb para admitir que se financiaran las investigaciones de líneas creadas *antes* de agosto de 2001⁷⁶. Su argumento era justo *ese*: “la decisión sobre la vida

74. CUNNINGHAM, *op. cit.*, “What justifies (...)”.

75. GLENN, Cohen, J.D., and ADASHI, Eli, “Human Embryonic Stem-Cell Research under Siege – Battle Won but Not the War”, *The New England Journal of Medicine*, June, 2, 2011.

76. COHEN, Cynthia B, “Stem Cell Research in the U.S. after the President's Speech of August 2001”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, March 2004, 14, 1.

y la muerte de esos embriones ya ha sido tomada⁷⁷", y dado que no pueden ya *resucitar* entonces es viable destinar dinero del contribuyente para la investigación con dichas células madre sin provocar que se invoque al *maligno*, es decir, a la Enmienda Dickey-Wicker.

Como estudiaremos en el siguiente epígrafe, estos juegos malabares con las técnicas hermenéuticas generaron una enorme inseguridad cuando se analizaron en los tribunales de justicia, hasta el punto de que quienes demandaron a Obama no solo lograron paralizar temporalmente sus políticas, sino que incluso consiguieron que se cuestionara por demasiado *progresista* al mismísimo Bush.

IV. EL CASO SHERLEY-DEISHER

El 9 de marzo de 2009, poco después de acceder al poder, el presidente Barack Obama firmó una Orden Ejecutiva que revocaba la regulación creada por Bush ocho años antes⁷⁸. El acto de presentación pública de la reforma estuvo rodeado de la solemnidad de los grandes momentos y fue acompañado de un vehemente discurso en el que se animaba al país a liderar los descubrimientos en este campo del conocimiento⁷⁹.

La Orden Ejecutiva necesitaba a su vez un desarrollo reglamentario, lo que debía hacerse en el plazo de dieciocho meses desde su publicación. Siguiendo este mandato, y bajo la dirección de Raynard S Kington, el Instituto Nacional de Salud (NIH) publicó una Guía que concretaba lo dispuesto en la Orden⁸⁰.

Pues bien, poco después de su elaboración, un grupo de personas y entidades pertenecientes a los sectores más involucionistas del cristianismo norteamericano interpuso una demanda contra la referida Guía, lo que indirectamente cuestionaba la legitimidad de la Orden Ejecutiva de Obama. El núcleo de su argumentación residía en que la normativa aprobada por la Administración Obama violaba la Enmienda Dickey-Wicker,

77. ANNAS, J.D., MPF, "Resurrection of a Stem-Cell Funding Barrier – Dickey-Wicker in Court", *N. Engl. J. Med.* 363; 18, 28 October 2010.

78. The White House. Executive Order 13505: Removing Barriers to Responsible Scientific Research Involving Human Stem Cells. En: <https://www.whitehouse.gov/the-press-office/removing-barriers-responsible-scientific-research-involving-human-stem-cells>. Última visita en noviembre de 2015.

79. E.C.H., "Obama overturns stem-cell ban", *Nature*, Vol. 458, 12 March 2009.

80. NIH "National Institutes of Health Guidelines for Human Stem Cell Research" (Guidelines). <http://stemcells.nih.gov/policy/pages/2009guidelines.aspx>. Última visita en noviembre de 2015.

ya que para poder obtener células madre embrionarias era necesario destruir embriones.

Aunque finalmente fue desestimada, la demanda logró en un primer momento paralizar la reforma de Obama, generando alarma e inseguridad en la comunidad científica. El juicio no solo obligó a posicionarse a la judicatura, sino que además forzó a evaluar a posteriori las políticas seguidas desde la época de Clinton, poniendo así de relieve las carencias y los sutiles equilibrios existentes en esta materia.

Los demandantes fueron la *Nightlight Christian Adoptions*, entidad que creó el primer programa de adopción de preembriones congelados del mundo⁸¹; la *Christian Medical Association*, asociación fundada en 1931, que propone “que los médicos cristianos glorifiquen a Dios en sus hogares, comunidades, prácticas, países y en el mundo”⁸²; y los investigadores James Sherley y Theresa Deisher. Estos dos últimos se reclutaron al efecto por el lobby cristiano, ya que no se conocían previamente, liderando el peso mediático en los juicios que se celebraron^{83,84}.

James Sherley se declaró en huelga de hambre en 2007 alegando que el Instituto de Tecnología de Massachusetts le había vetado para un puesto por su condición de negro, acción que concitó el apoyo de intelectuales como Noam Chomsky⁸⁵. Para Sherley “Los cerdos criarán alas y volarán antes de que esos experimentos (refiriéndose a las células madre embrionarias) desemboquen en tratamientos médicos válidos⁸⁶”. Estos antecedentes explican que incluso creara un neologismo con el propósito de vincular su condición de afroamericano a la de baptista militante: “Cuando digo ‘embrioísmo’ quiero decir discriminación contra los embriones humanos, al igual que cuando hay discriminación contra las personas de diferentes culturas o razas⁸⁷”.

81. <https://www.nightlight.org/> Última visita en noviembre de 2015.

82. <https://www.cmda.org/>. Última visita en noviembre de 2015.

83. WALL STREET JOURNAL (Online), “Judge Is Asked to Lift Stem-Cell Funds Ban”, New York, 31 Aug 2010.

84. MECKLER, Laura; ADAMY, Janet, “U.S. News: Stem-Cell Plaintiffs Cite Ethical Motivation – Scientists Behind Suit Say Work Using Material Derived From Embryos Is Morally Objectionable, Unlikely to Yield Cures”, *Wall Street Journal*, Eastern edition, New York, N.Y., 02 Sep. 2010: A.4.

85. “Chomsky calls for review of MIT professor's case”, *The Boston Globe*, Monday, February 5, 2007. En: http://www.boston.com/yourlife/health/blog/2007/02/chomsky_calls_f.html, última visita en noviembre de 2015.

86. ALANDETE, David, “Los ‘enemigos’ de las células embrionarias trabajan en otras vías”, *El País*, 26 de agosto de 2010.

87. GARDINER HARRIS, “The Two Plaintiffs at Center of the Ban on Stem Cell Use”, *The New York Times*, Aug. 24, 2010.

La otra investigadora, Theresa Deisher, es una cristiana “renacida” que transitó desde el feminismo radical hasta la militancia católica tras observar los efectos del aborto en sus amigas⁸⁸. En 2008 creó la empresa *AVM Biotechnology*. Las tres letras son el acrónimo de *Ave María*, lo que anuncia sin lugar a dudas las intenciones de su compañía. A raíz de la demanda, en *Nature* le dedicaron un artículo con el título de “La cruzada”, describiéndola como la *Sarah Palins* (en referencia a la líder del *Tea Party*) de las células madre⁸⁹.

Analizaremos a continuación las cuestiones objeto de debate, refundiéndolas y jerarquizándolas en función de su grado de relevancia en aras de la claridad.

1º) La Guía del NIH, dictada en desarrollo de la Orden Ejecutiva de Obama, perjudicaba económicamente a los demandantes.

Aunque los argumentos enfrentados se referían principalmente a aspectos técnicos, y tras estos, a paradigmas morales, uno de los principales puntos de discusión fueron las implicaciones económicas de las ayudas públicas a la investigación. Para poder comprender este debate es necesario partir de las investigaciones de Theresa Deisher.

Una de las clasificaciones más comunes es la que distingue entre células madre embrionarias y adultas. Las primeras son las más útiles, pero a la vez generan más polémica, puesto que hay que destruir los embriones para obtenerlas. Pues bien, en la página web de su compañía, *AVM Biotechnology*⁹⁰, Deisher aparecía como la primera persona que había identificado y patentado, en marzo de 1998, células madre de un corazón adulto. Aunque el alcance de su *descubrimiento* ha sido cuestionado por sus colegas⁹¹ (ocho meses después se descubrieron las células madre embrionarias y Deisher abandonó la patente en 2004, con lo que no está muy claro qué es exactamente lo que lograba su técnica), el caso es que nos permite comprender su argumentación.

Los demandantes, encabezados por Deisher, alegaban que si se permitía a los investigadores en células madre embrionarias competir por los

88. MECKLER, Laura; ADAMY, Janet, “U.S. News: Stem-Cell Plaintiffs Cite Ethical Motivation – Scientists Behind Suit Say Work Using Material Derived From Embryos Is Morally Objectionable, Unlikely to Yield Cures”, *Wall Street Journal*, Eastern edition, New York, 02 Sep. 2010: A.4.

89. La comparación es de Chuck Murry, codirector del Instituto para las células madre y la medicina regenerativa en la Universidad de Washington en Seattle. WADMAN, Meredith, “The Crusader”, 156, *Nature*, Vol. 470, 10 February 2011.

90. <http://avmbiotech.com/about/our-team/>, última visita en noviembre de 2015.

91. WADMAN, Meredith, “The Crusader”, *Nature*, Vol. 470, 156, 10 February 2011.

recursos públicos con los investigadores en células madre adultas, entonces se reducían las posibilidades de obtener dinero. La tesis no podía ser más retorcida, la mejor forma de ganar es jugar solo, pero como estudiaríamos a continuación obtuvo sus réditos.

Pues bien, cuando los demandantes interpusieron su demanda⁹², el magistrado del juzgado en que recayó, Lamberth, la rechazó alegando que, a pesar de su condición de investigadores en este campo del conocimiento, carecían de interés legítimo en el asunto. Es lo que técnicamente se conoce como falta de legitimación activa⁹³.

Los demandantes recurrieron entonces a la Corte de Apelación, que les concedió la razón al estimar que en efecto, la Guía del Instituto Nacional de Salud (NIH), e indirectamente la Orden Ejecutiva de Obama, les podía causar un perjuicio económico tal y como ellos alegaban, con lo que desde el punto de vista procesal habían demostrado “interés legítimo”, al menos para iniciar el pleito. La resolución de la Corte devolvió el pleito al juzgado de donde provenía⁹⁴.

Con el asunto otra vez en sus manos, el magistrado Lamberth se vio obligado a resolver una petición inicial de los demandantes: mientras se sustanciara el juicio, el Instituto Nacional de Salud (NIH) debía paralizar cualquier tipo de financiación de las investigaciones, evitándose de esta forma seguir fomentando con dinero público *la muerte de embriones*. La solicitud se conoce técnicamente como medida cautelar, y estaba dirigida a evitar causar más perjuicios, desde la perspectiva de los demandantes, mientras se dirimía un pleito que podía tardar años.

Contra todo pronóstico (el magistrado acababa de sostener que los demandantes carecían de interés en el asunto), Lamberth aceptó la petición⁹⁵, con lo que el 23 de agosto de 2010 dictó una resolución que obligaba al Instituto Nacional de Salud (NIH) a suspender de forma inmediata la aplicación de la Guía, y por tanto, de la Orden Ejecutiva de Obama⁹⁶.

Para justificar esta resolución, el magistrado ponderó el daño que se podía causar a la pareja Sherley y Deisher, un daño real y cuantificable en su opinión, con el perjuicio que se podía causar a la investigación con

92. 10 de agosto de 2009.

93. 27 de octubre de 2009.

94. 25 de junio de 2010.

95. United States District Court for the District of Columbia, Dr. James L. Sherley, *et al.*, (Plaintiffs,) v. Kathleen Sebelius, *et al.*, (Defendants) Civ. No. 1:09-cv-1575 (RCL), Signed by Royce C. Lamberth, Chief Judge, on August 23, 2010.

96. WADMAN, Meredith, “Appeals court grants stay, stem cell funding continues for now”, *Nature*, 28 sept. 2010.

fondos públicos, una lesión abstracta, hipotética y no mensurable desde su perspectiva. Para el magistrado, la defensa esgrimida por la Administración Obama, en el sentido de que cortar la subvención afectaría al desarrollo de líneas de investigación para curar el Alzheimer o el Parkinson, no estaba demostrada (“el daño a individuos que sufren enfermedades que un día pueden ser tratadas como resultado de la investigación con células madre de origen embrionario es especulativo”, sostuvo). Por el contrario, para el magistrado era obvio que la pareja Sherley-Deisher tendría más oponentes a la hora de concurrir por las ayudas públicas, con lo que procedía requerir al Instituto Nacional de Salud (NIH) para que suspendiera todo tipo de ayudas públicas a la investigación con estas técnicas hasta que se resolviera definitivamente el pleito.

Los demandantes no llegaron a plantear, probablemente porque perjudicaba sus propios intereses, que si se compite por fondos públicos las células madre embrionarias se han demostrado mucho más eficaces para los fines médicos que las células madre adultas, en las que trabajaban. No estábamos por tanto ante un problema económico, *si somos más cabemos a menos dinero*, sino puramente científico: los investigadores con células madre adultas, al margen de que sean legítimas sus investigaciones, no pueden competir con sus homólogos en células madre embrionarias a la hora de justificar la eficacia, expectativas o potencialidad de una investigación.

En efecto, las células madre embrionarias son pluripotentes, es decir, pueden convertirse en cualquiera de las más de doscientas células que pueblan el cuerpo humano, mientras que las células madre adultas son multipotentes, esto es, solamente pueden generar células de su mismo linaje, con lo que, aun siendo útiles, son mucho menos *productivas* que las embrionarias. Cabe pensar que en una competición pura, un grupo científico que investigue en células madre embrionarias tendrá a priori más posibilidades de lograr la financiación de su proyecto que uno que investigue con células madre adultas, ya que aquellos investigan en un campo con más posibilidades que estos. Incluso las células IPS, que como las embrionarias también son pluripotentes, no llegan a alcanzar el mismo nivel de *reversibilidad* que las embrionarias, por lo que por ahora no son igual de eficaces⁹⁷. En definitiva, la paralización de las investigaciones no solo desperdiciaba recursos públicos, sino que perjudicaba una línea de investigación mucho más efectiva y prometedora desde el punto de vista estrictamente científico que la seguida por Sherley.

97. NARSINH, K.; PLEYWS, J.; WU, J.; “Comparison of Human Induced Pluripotent and Embryonic Stem Cells: Fraternal or Identical Twins?”, *Molecular Therapy*, 19, 4, 2011, pp. 635-638.

Pues bien, la reacción en la comunidad científica ante la paralización dictada por el magistrado Lamberth fue de estupor y frustración⁹⁸, y fue acompañada de un enorme caos organizativo al tener que suspenderse bruscamente todas las investigaciones iniciadas al amparo de la Orden Ejecutiva de Obama⁹⁹, incluidas las referidas a la diabetes o el Parkinson¹⁰⁰. Por otra parte, la contundencia de la resolución permitía intuir cuál iba a ser el resultado final del pleito.

La Administración Obama, que probablemente no había advertido hasta ese momento la gravedad del asunto, puso entonces en marcha toda su maquinaria jurídica para defenderse, por lo que recurrió la resolución de Lamberth a la Corte de Apelaciones¹⁰¹.

Enfrentándose directamente a la cuestión crematística, sus abogados demostraron ante el tribunal superior que Deisher nunca había solicitado dinero a la Administración, con lo que difícilmente podía resultar perjudicada en una competición en la que nunca había participado^{102,103}. Alegaron además que la paralización generaba al Instituto Nacional de Salud (NIH) un coste económico injustificable, ya que se habían invertido cuantiosos recursos públicos en estas investigaciones.

Pues bien, la Corte de Apelaciones falló esta vez a favor de la Administración Obama¹⁰⁴, algo tan inesperado como la resolución de Lamberth, ya que pocos meses antes dicho tribunal había reconocido “interés legítimo” a los demandantes precisamente por la cuestión económica. Tras un duro interrogatorio a los abogados de las partes¹⁰⁵, la Corte decidió adoptar otra medida cautelar: suspender temporalmente la medida adoptada

98. El director del Instituto Nacional de Salud (NIH) se declaró “aturdido” por la suspensión. JOCELYN KAISER, “Whiplash for Stem Cell Researchers”, *Science*, Vol. 330, 17 December 2010.

99. WADMAN, Meredith, “US stem-cell chaos felt abroad”, 7 September 2010, *Nature*, 467, pp. 138-139.

100. HARRIS, Gardiner, “Court Lets U.S. Resume Paying for Embryo Study”, *The New York Times*, April 29, 2011.

101. WADMAN, Meredith, “Appeals court temporarily lifts stem cell injunction”, *Nature*, 09 Sep. 2010.

102. Brinkmann dijo que ninguno de los dos doctores resultaban afectados, ya que Deisher había solicitado recientemente, y por primera vez, fondos federales, y Sherley había recibido unos 425.000 dólares en subsidios federales. REUTERS, “Estados Unidos lucha por la financiación de los estudios sobre células madre”, *El Mundo*, 28/09/2010.

103. WADMAN, Meredith, “Most NIH-approved stem cell lines predate Obama order, Court told”, *Nature*, 28 Sep. 2010.

104. 9 de septiembre de 2010.

105. (interrogatorio en la vista) Kavanaugh (magistrado) a Brinkmann (abogado de la Administración Obama): “usted define ‘investigación’ en sentido estricto. Los de-

por el magistrado Lamberth, mientras daba tiempo a analizar con más profundidad el asunto¹⁰⁶. Así, paradójicamente, y sin entrar todavía en el fondo de la cuestión, ya se habían adoptado dos medidas temporales, una suspendiendo las investigaciones y otra suspendiendo la suspensión. El duelo prometía.

Casi ocho meses después, en abril de 2011, tras examinar con más detalle el asunto, la Corte de Apelaciones falló definitivamente que el magistrado Lamberth se había extralimitado al requerir al NIH para que paralizara la financiación de las investigaciones¹⁰⁷. Con dicha resolución, el asunto volvía otra vez a manos de Lamberth, quien según algunos observadores estaba esperando el desenlace en el tribunal superior antes de resolver definitivamente¹⁰⁸.

En cierto modo, la argumentación empleada por la Corte vinculaba de alguna manera a Lamberth a la hora de dictar una sentencia definitiva, ya que difícilmente podía fallar en contra de la Administración Obama sabiendo que el tribunal superior, para poder resolver el incidente sobre la suspensión, había analizado cuestiones de fondo antes que el propio magistrado.

Como podemos observar por las fechas, en realidad las investigaciones se paralizaron solo durante catorce días, entre el 27 de agosto y el 9 de septiembre de 2010, tiempo insuficiente para causar un daño estructural. Sin embargo, la incertidumbre sobre el futuro ya se había adueñado de la Administración Obama, máxime si tenemos en cuenta que la Corte había votado a favor del Instituto Nacional de Salud (NIH) por un exiguuo dos a uno¹⁰⁹, y el voto disidente había sido inusualmente duro no solo contra Obama, sino contra sus propios compañeros de tribunal, como examinemos en el segundo argumento debatido.

mandantes la definen más ampliamente... Su posición es que la destrucción no forma parte de la investigación con células madre, ¿verdad?"

Brinkmann: Exactamente (...)

Kavanaugh (magistrado) a Hungar (abogado de los demandantes): ¿Fueron congruentes las políticas del anterior presidente (refiriéndose a Bush) con la Enmienda Dickey-Wicker? Hungar: Mi opinión personal es... no". WADMAN, Meredith, "Court of Appeals hears arguments in stem cell case", *Nature*, 27 Sep. 2010.

106. WADMAN, Meredith, "Court quashes stem-cell lawsuit", *Nature* 476, 14-15, 2 August 2011.

107. WADMAN, Meredith, "US appeals court overthrows stem cell injunction", *Nature*, 29 Apr. 2011.

108. WADMAN, Meredith, "Key oral arguments made in stem cell case", *Nature*, 6 Dec. 2010.

109. MEREDITH, Wadman, "US stem-cell funding ban overturned", 3 May 2011, *Nature* 473, 15.

2º) La Guía del Instituto Nacional de Salud (NIH), dictada en desarrollo de la Orden Ejecutiva de Obama, violaba la Enmienda Dickey-Wicker.

El segundo gran argumento que se analizó fue el sentido y alcance de la Enmienda Dickey-Wicker. Como hemos relatado, esta Enmienda se dictó en 1996, prorrogándose por parte del Congreso anualmente sin cambio alguno en su literalidad. En 1998 aparecen las células madre embrionarias y sus casi ilimitadas posibilidades. Pues bien, para impedir que la Enmienda bloqueara esta prometedora línea de investigación, un funcionario de la Administración Clinton creó la doctrina Rabb: las células madre no son embriones en sí mismas, por lo que no están afectadas por la Enmienda Dickey-Wicker¹¹⁰. Esto implicaba que se podían distinguir dos momentos en la investigación: el acto de extracción de una célula madre embrionaria, que destruye el embrión y por tanto cae dentro del ámbito de prohibición de la Enmienda, y la investigación propiamente dicha con las células derivadas por la muerte del embrión, que no están afectadas por la Enmienda (el embrión ya está muerto) y por ello son susceptibles de financiación con dinero público. Tres presidentes norteamericanos, Clinton, Bush y Obama se apoyaron en la doctrina Rabb para sortear sibilinamente al Congreso norteamericano y no tener que revertir la Enmienda¹¹¹.

Pues bien, al suspender cautelarmente la financiación de las investigaciones (23 de agosto de 2010), el magistrado Lamberth alegó que no era lícito distinguir dos momentos, ya que la investigación con células madre embrionarias conllevaba ineludiblemente la muerte del embrión, por lo que todo el proceso estaba contaminado y por tanto caía dentro del ámbito de aplicación de la Enmienda Dickey-Wickers, que no era ambigua al respecto. En la práctica, la interpretación de Lamberth afectaba no solo a las políticas de Obama, sino que cuestionaba las de Bush e incluso las de Clinton^{112,113,114}, ya que aunque no la citara expresamente, el magistrado estaba rechazando la Doctrina Rabb, doctrina que hasta ese momento se

110. HANNA, Kathi "Stem cell politics: Difficult choices for the White House and Congress", *The Hastings Center Report*, Jul./Aug. 2001: 31; 4.

111. En concreto, Hank Greely, Director del Centro para el Derecho y las Biociencias de la Universidad de Stanford, en California. KATSNELSON, Alla, "US court suspends research on human embryonic stem cells", *Nature*, 24, August 2010.

112. "Aún estamos revisando la decisión de este juez, pero por lo que sabemos, su aplicación también paralizaría la investigación que el ex presidente (George W.) Bush permitió avanzar al principio de su presidencia", indicó Burton." *El Mundo*, "Estados Unidos apelará la prohibición de financiar el estudio con células madre", 24/08/2010.

113. KAISER, Jocelyn; VOGEL, Gretchen, "Controversial Ruling Throws U.S. Research Into a Tailspin", *Science*, Vol. 329, September 3, 2010.

114. Editorial, "Teetering on the brink", *Nature biotechnology*, Volume 28, number 10, October 2010.

consideraba válida porque entre otras cosas nunca antes había sido analizada en un tribunal¹¹⁵. El sutil equilibrio que entrelazaba al grupo Dickey / Congreso / Rabb / Presidentes comenzaba a resquebrajarse, hasta el punto de que algunos especulaban con que si el Congreso hubiese sabido antes que la Doctrina Rabb era ilegal, probablemente no habría prorrogado año tras año la Enmienda literalmente sin introducir alguna modificación.

Fue la Corte de Apelaciones, al resolver sobre la suspensión cautelar dictada por Lamberth (septiembre de 2010 y abril de 2011¹¹⁶), la que obligó a este a cambiar la argumentación. En esencia, la Corte sostuvo que la Enmienda era ambigua sobre este punto, por lo que era legítimo deslindar el acto de la muerte del embrión para conseguir células madre embrionarias del acto de investigación con las células obtenidas. Siguiendo la línea argumentativa del gobierno, el tribunal hizo hincapié en que la Enmienda se refiere a investigaciones en las que los embriones “son destruidos”, expresión que implica simultaneidad entre ambas acciones, *destruir* e *investigar*, con lo quedan fuera del ámbito de aplicación de la referida Enmienda las investigaciones en las que “se hubiesen destruido” embriones, ya que ambas acciones suceden en momentos diferentes. En la práctica, la Corte validó judicialmente tanto la Doctrina Rabb como las políticas de Clinton, Bush y el propio Obama.

Sin embargo, la Corte adoptó esta interpretación por dos votos a uno. La tercera magistrada, Karen LeCraft, argumentó que deslindar la investigación en dos fases era un abuso, un despropósito, y violaba claramente el mandato del Congreso. Para justificar su posición, emitió un durísimo voto disidente en el que acusaba a sus compañeros de acudir al “jiu-jitsu lingüístico” para saltarse el sentido y finalidad de la Enmienda Dickey¹¹⁷. Tan vehemente fue su discrepancia que se atrevió a establecer paralelismos con el caso de la famosa becaria con la que Bill Clinton practicó sexo oral en el Despacho Oval y que le costó la carrera política, imaginativa comparación que fue criticada por su carácter “gratuito” y por violar “la neutralidad judicial¹¹⁸”.

115. WADMAN, Meredith, “Stem-cell inaction prompts concern”, *Nature*, Vol 457/26, February 2009, p. 1068.

116. United States Court of Appeals, District of Columbia Circuit. Dr. James L. SHERLEY, et al., Appellees v. Kathleen SEBELIUS, in her official capacity as Secretary of the Department of Health and Human Services, et al., Appellants. No. 10-5287. Argued Dec. 6, 2010, Decided April 29, 2011.

117. KAISER, Jocelyn, “NIH Wins in Appeals Court, But Legal Battle Continues”, *Science*, Vol. 332, 6 May 2011.

118. ANNAS, George, “Sudden Death for a Challenge to Federal Funding of Stem-Cell Research”, *The New England Journal of Medicine*, 2011; 364:e47, June 2, 2011.

Pues bien, cuando el magistrado Lamberth tuvo que resolver definitivamente el asunto, siguió la argumentación del tribunal superior y otorgó la razón a la Administración Obama en su sentencia de 27 de julio de 2011, cambiando su propia opinión anterior¹¹⁹. Pero a pesar del sentido del fallo se permitió reproducir la misma expresión que empleó LeCraft en su voto disidente, “jiu-jitsu lingüístico”, con el objetivo implícito de criticar a los dos magistrados del tribunal superior que le habían forzado tácitamente a cambiar su veredicto^{120,121}, con lo que es fácil intuir cuál era su verdadero parecer al respecto^{122,123}.

Dado que la sentencia de Lamberth era contraria a sus intenciones, los demandantes recurrieron nuevamente, en enero de 2012, ante la Corte de Apelaciones, lo que en última instancia podría llevarles al Tribunal Supremo¹²⁴. Esta, profundizando en los argumentos ya expuestos anteriormente, volvió a fallar a favor de la Administración Obama¹²⁵, si bien se repitió el resultado, dos a uno. LeCraft reiteró su voto disidente (los dos magistrados restantes habían cambiado con respecto a la sentencia de abril de 2011), aunque con menor carga corrosiva.

Si contabilizamos los votos, observamos que en realidad hubo un empate, dos votos a favor de los demandantes (Lamberth, si bien solo inicialmente, y LeCraft) y dos votos a favor de la Administración Obama (si

119. United States District Court for the District of Columbia, Dr. James L. Sherley, *et al.*, (Plaintiffs,) v. Kathleen Sebelius, *et al.*, (Defendants) Civ. No. 1:09-cv-1575 (RCL), Signed by Royce C. Lamberth, Chief Judge, on July 27, 2011.

120. United States District Court for the District of Columbia, Sentencia en el caso Civ. No. 1:09-cv-1575, (RCL). En: <https://www.yumpu.com/en/document/view/1759436/sherley-v-sebelius-petition-for-writ-of-certiorari/117>, última visita en noviembre de 2015.

121. WADMAN, Meredith, “US judge rules decisively for federal funding of human embryonic stem cell research”, *Nature*, 27 Jul. 2011.

122. KAISER, Jocelyn, “NIH Wins Suit Challenging Legality of Research”, *Science*, Vol. 333, 5 August 2011.

123. El magistrado Lamberth también rechazó otro argumento de menor entidad. Los demandantes habían planteado que se había aprobado la Guía sin que la Administración hubiese contestado una a una las numerosísimas alegaciones presentadas contra la misma (cabe imaginar a qué se debía el enorme número de alegaciones). Pues bien, el magistrado estimó que el Instituto Nacional de Salud no estaba obligado a contestar todas las impugnaciones presentadas.

124. DEROUEN, Mindy; MCCORMICK, Jennifer; OWEN-SMITH, Jason; SCOTT, Christopher; “The Race Is On: Human Embryonic Stem Cell Research Goes Global”, *Stem Cell Rev and Rep* 2012, 8, pp. 1043-1047.

125. United States Court of Appeals, For the District of Columbia Circuit, Argued April 23, 2012, Decided August 24, 2012, N.º 11-5241, James L. Sherley, Dr And Theresa Deisher, Dr., Appellants, v. Kathleen Sebelius, in her official capacity as Secretary of the Department of Health and Human Services, et Al., Appellees, Appeal from the United States District Court for the District of Columbia (No. 1:09-cv-01575).

bien es verdad que en una sentencia participaron dos magistrados y en la segunda otros dos magistrados, aparte de LeCraft, que estuvo en ambas ocasiones). No es de extrañar con este vaivén de votos que los demandantes ponderaran forzar que intervinieran los trece magistrados que forman la Corte de Apelaciones del Distrito de Columbia, algo que finalmente no sucedió¹²⁶. Por último, los demandantes acudieron al Tribunal Supremo¹²⁷, que ni siquiera aceptó estudiar el caso, como por otra parte era previsible¹²⁸.

Si analizamos la adscripción de los magistrados también podemos extraer datos interesantes. A los más belicosos con Obama, Lamberth y LeCraft, los nominó en su momento Reagan¹²⁹. De los cuatro restantes, en dos turnos de dos magistrados, que votaron a favor de Obama, uno fue nominado por Reagan (Douglas Ginsburg), dos por Bush (Thomas Griffith y Brett Kavanaugh), y la última por Clinton (Judith Rogers). En total, cinco magistrados nominados por los republicanos y uno por los demócratas decidieron sobre las políticas norteamericanas de los últimos veinte años.

V. CONCLUSIONES

La historia que hemos analizado es un producto de la doble moral, muy recurrente en los debates vinculados a los recientes avances científicos. Sus axiomas se pueden resumir en tres puntos: a) gran parte de la clase política norteamericana estima que destinar dinero público a la investigación con células madre de origen embrionario es inmoral, pero sin embargo considera lícito que se haga con dinero privado; b) en general se estima útil la investigación con células madre embrionarias, pero no se es coherente con la consecuencia, ineludible por ahora, de la destrucción

126. "Samuel Casey, un abogado de *Ley y Proyecto de Vida* en Washington D.C., que trabaja para los demandantes, James Sherley y Teresa Deisher, dijo después de analizar la resolución que el equipo legal de los científicos estaba considerando la posibilidad de requerir a la Corte de Apelaciones para que el pleno del tribunal reconsiderara la medida cautelar, lo que conllevaría la participación de los trece jueces del tribunal (...) Si lo solicitan, esto no implica que la Corte de Apelaciones esté obligada a aceptar tratar el tema en pleno. Sin embargo, Cassey estima que disensiones tan vehementes como la de Henderson pueden estimular un pleno para hacerlo." WADMAN, Meredith, "US appeals court overthrows stem cell injunction", *Nature*, 29 Apr, 2011.

127. KAISER, Jocelyn, "NIH Wins in Appeals Court, But Legal Battle Continues", *Science*, Vol. 332, 6 May 2011.

128. Como ya anticipara Wadman. MEREDITH WADMAN "US stem-cell funding ban overturned", *Nature*, Vol., 473, 15, 5 May 2011.

129. GARDINER HARRIS "U.S. Judge Rules Against Obama's Stem Cell Policy", *The New York Times*, Aug. 23, 2010.

de embriones humanos¹³⁰; c) nadie se quiere quedar atrás en la carrera mundial por las patentes y los logros de la biotecnología, pero a la vez la clase política no logra un consenso, y quizá ni tan siquiera lo intenta seriamente, que permita crear un marco que dote de estabilidad y seguridad jurídica a la comunidad científica.

La situación en Estados Unidos es análoga a la existente en Alemania. En el país germano se considera inmoral investigar en los embriones, por lo que se ha prohibido la investigación con embriones alemanes. Pero al mismo tiempo no renuncian a los potenciales logros de la investigación, por lo que se permite la importación de embriones *inmigrantes* para uso científico. Así que la solución ética genera una situación insoluble, investigar con los embriones importados, y por tanto, no germánicos¹³¹.

Por otra parte, la batalla por las células madre embrionarias muestra la

130. Un Editorial de *Nature* aportaba un dato elocuente: más de la mitad de la población norteamericana, incluidos los contrarios al aborto, estaban a favor de la investigación con células madre embrionarias. Editorial "A law in time?", *Nature*, Vol 467, Issue n.º 7311. 2 de septiembre de 2010.

131. Siguiendo la sentencia ya comentada del Tribunal europeo, "Según el artículo 4 de la Ley alemana por la que se garantiza la protección de los embriones en el contexto de la importación y la utilización de células madre embrionarias humanas (Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen; BGBl. 2002 I, p. 2277), de 28 de mayo de 2002:

«(1) Se prohíbe la importación y la utilización de células madre embrionarias.

(2) Sin perjuicio del apartado 1, se autorizará la importación y la utilización de células madre embrionarias con fines de investigación, en las condiciones mencionadas en el apartado 6, siempre que:

1. La autoridad encargada de expedir la autorización haya comprobado:

a) Que las células madre embrionarias se hubieren obtenido antes del 1 de mayo de 2007 de conformidad con la normativa en vigor en el Estado de origen y se mantengan en cultivo o se almacenen posteriormente mediante criopreservación (línea de células madre embrionarias).

b) Que los embriones de los que provienen se hubieren producido por vía de fecundación extracorpórea médicamente asistida al objeto de inducir un embarazo, dichos embriones ya no se utilicen definitivamente para este fin y nada indique que ello se deba a razones relacionadas con los propios embriones.

c) Que no se hubiere concedido o prometido ninguna retribución u otra ventaja cuantificable como contrapartida de la cesión de embriones para la obtención de células madre.

2. Y que otras disposiciones legales, en particular las de la ESchG, no se opongan a la importación y la utilización de células madre embrionarias.

(3) La autorización se denegará cuando la obtención de células madre embrionarias se haya producido manifiestamente en contradicción con los principios fundamentales del ordenamiento jurídico alemán. La denegación no podrá basarse en el motivo de que las células madre proceden de embriones humanos» Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala). Sentencia de 18 octubre 2011 TJCE, 2011, 316.

colisión entre la América *profunda*, fundamentalista, ultrarreligiosa, creacionista, puritana, en general con escasa cultura científica, aglomerada bajo la égida del *Tea Party* y determinados sectores del Partido Republicano, y la otra parte del país que está a la vanguardia en tantos campos del conocimiento. El sutil equilibrio homeostático existente entre estas dos tendencias, que fracciona ideológicamente al país, explica la incomprensible vigencia de la Enmienda que bloquea las políticas norteamericanas en nuestra materia.

Retomando las implicaciones crematísticas del caso, debemos recordar cómo Obama ambicionaba disminuir el coste de la cobertura sanitaria universal de los norteamericanos a través de la biotecnología. Por ello, permitir más líneas de investigación científica no era solo una cuestión moral ni política (diferenciarse de Bush), sino también económica. Obama esperaba que el descubrimiento de nuevos fármacos, o el remedio para enfermedades ahora mismo incurables, permitiera financiar el gran proyecto económico de su mandato, una sanidad con cobertura universal.

Por último, tampoco se puede sostener que hubiese una ruptura abierta entre las políticas de Bush y las de Obama. Ninguno de los dos ha logrado derogar la Enmienda Dickey-Wickens, que tantas cuestiones bloquea en la ciencia norteamericano, hasta el punto de que Obama dictó su Orden Ejecutiva sin mención, referencia o cita alguna de la Enmienda, actuando como si no existiera¹³²; ambos se han refugiado tras una forzada interpretación realizada por un funcionario de la Administración Clinton para no enfrentarse al Congreso, y, en el caso de Bush, cabría añadir que para sortear a los miembros más conservadores de su propio partido; ambos han legislado a través de Órdenes Ejecutivas,¹³³ lo que indirectamente indica que carecen de fuerzas para lograr consensos de largo alcance en el Congreso; ninguno de los dos financia con dinero público la clonación terapéutica, medida que sería suscrita por cualquier líder del *Tea Party*; y por último, aunque es cierto que Obama permite la investigación con nuevas líneas de células madre embrionarias, no debemos olvidar que Bush también autorizó la financiación de las investigaciones con más de sesenta líneas de estas células, solo que producidas antes de agosto de

132. Un Editorial de *Nature* alertaba precisamente de la oportunidad perdida por Obama para “comenzar una necesaria conversación”. Editorial, “Embryonic education”, *Nature*, Vol. 458, Issue n.º 7237, 26 March 2009.

133. Resulta muy ilustrativo el análisis realizado por Kiyan Bigloo acerca de la constitucionalidad de las órdenes ejecutivas y hasta qué punto resulta una violación de la separación de poderes. BIGLOO, Kiyan “Aggregation of powers: Stem Cell Research and the Scope of Presidential Power Examined Through the Lens of Executive Order Jurisprudence”, *Psychology, Public Policy, and Law*, 2012, Vol. 18, No. 3, pp. 519-547.

2001. Otra cosa es que por motivos técnicos la viabilidad se redujese a veintiuna, pero la realidad es que no hubo una prohibición absoluta, tal y como demandaban muchos de sus correligionarios.

Por todo ello, las expectativas ante la candidatura de Obama, al menos en el tema que hemos analizado, no estaban justificadas, y aunque la situación ha mejorado con respecto al pasado inmediato, el legado de Obama es frágil, etéreo, sin base alguna para proyectar políticas a medio y largo plazo en cuestiones tan sensibles como las analizadas, ya que sus medidas son fácilmente revocables.

Capítulo sexto

La edición genómica de los seres vivos

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. LA TÉCNICA DE EDICIÓN GENÓMICA CRISPR. III. LA EDICIÓN GENÓMICA EN SERES VIVOS NO HUMANOS. 1. *Aplicabilidad de las técnicas de ingeniería genética en la agricultura*. 2. *Aplicabilidad de las técnicas de ingeniería genética en los insectos y en los mamíferos*. IV. LA EDICIÓN GENÓMICA EN SERES HUMANOS. 1. *La edición genómica en China*. 2. *La edición genómica en Europa*. 3. *La edición genómica en Estados Unidos*. V. CONCLUSIONES.

I. INTRODUCCIÓN

Los seres humanos llevamos modificando sustancialmente nuestro entorno desde nuestra aparición, hace unos doscientos mil años. Esta intervención en la naturaleza ha provocado, entre otros efectos, la activación o desactivación de genes en determinados seres vivos para ponerlos a nuestro servicio (v. gr, el maíz, producto de la expresión de varios genes del teosinte; el perro, producto de la modificación genética de un lobo ya extinto, etc.¹). Resulta indiferente que quienes efectuaran dichas modificaciones no supiesen qué eran los genes o las células. Desde esta perspectiva, la ingeniería genética aplicada a los seres vivos no es demasiado diferente a lo que hicieron nuestros antepasados. Solo hemos refinado la técnica y la escala a la que intervenimos.

Sin embargo, desde la irrupción de la biotecnología moderna, en 1973, se puede sostener que hemos dado un salto cualitativo en nuestra capa-

1. En este artículo se recopilan los trabajos de diferentes autores que nos informan sobre cómo nuestra intervención en determinados seres vivos, ejemplificados en el maíz y en los perros, provoca modificaciones en su dotación genética. LÓPEZ BARONI, Manuel Jesús, "Las narrativas en biotecnología", en *Argumentos de Razón Técnica*, 2018, pp. 47-76.

cidad para modificar nuestro entorno. Si antes empleábamos el método de la selección y el cruce, tanto en la agricultura como en la ganadería, la posibilidad de activar, desactivar o transferir genes de una especie a otra en un laboratorio cambió la percepción de nuestro poder.

Por otra parte, resulta prácticamente imposible conectar una casuística tan variada como la que presentan los diferentes tipos de seres vivos susceptibles de ser intervenidos. Desde las bacterias hasta los mamíferos, incluida nuestra propia especie, prácticamente no hay entidad biológica que pueda quedar exenta de una potencial intervención humana, de ahí la dificultad de acometer una visión holística. Sin embargo, como iremos examinando, los interrogantes son los mismos.

Pues bien, la reciente aparición de la moderna técnica de edición genómica CRISPR ha supuesto la culminación de este progresivo proceso de intervención en la naturaleza². El hecho de que esta técnica permita modificar con precisión los embriones humanos y que dichas modificaciones traspasen la frontera de la descendencia nos sitúa en un escenario completamente nuevo con respecto al pasado de nuestra historia.

Estados Unidos, al igual que el resto de Occidente, ha reaccionado con cautela ante dicha técnica. Por un lado, las ventajas que permite en biomedicina y biotecnología hacen impensable una moratoria científica universal y perenne. Pero por otro, se es consciente de las impredecibles consecuencias que puede tener aplicar dicha técnica en la línea germinal humana, aun cuando solo sea para curar enfermedades.

Sin embargo, las cautelas pronto han saltado por los aires. En efecto, en diciembre de 2018 se anunció en China que habían nacido dos niñas modificadas genéticamente. Aunque las autoridades se han apresurado a condenar el experimento, que al parecer se debe a la iniciativa de un único investigador, la realidad es que recién ha comenzado una carrera de impredecibles consecuencias, no solo desde el punto de vista geoestratégico, donde Estados Unidos no puede permitirse el lujo de quedarse rezagada, sino también desde la perspectiva de nuestra propia especie, que acaba de contemplar con estupor el nacimiento de una nueva estirpe humana.

No es exagerado sostener que el futuro de la unidad genética humana depende de esas dos niñas. Si, como parece previsible, desarrollan graves problemas de salud, la ingeniería genética aplicada a seres humanos se

2. Grant señala con acierto que CRISPR no es la primera técnica de edición genómica que aparece en el mercado, solo es la que lo hace más accesible. GRANT, Evita. "FDA Regulation of clinical applications of CRISPR-CAS gene-edit." *Food and Drug Law J.* 2016. 71(4). P. 615.

retrasará varias décadas. Pero si, como no es descartable, su desarrollo es normal, China se convertirá en el lugar de nacimiento de las parejas occidentales con más recursos económicos, lo que posibilitará arriesgar cada vez más en la intervención en el genoma humano. Está por ver cómo responderá Estados Unidos en ese caso.

II. LA TÉCNICA DE EDICIÓN GENÓMICA CRISPR

En 2015, la revista *Science* declaró la técnica de edición genómica CRISPR-Cas9 descubrimiento del año³. Dos investigadoras, Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna, fueron galardonadas a finales de ese mismo año con el Premio Princesa de Asturias de Investigación Científica y Técnica por sus avances con dicha tecnología, y es de esperar que reciban el premio Nobel en breve.

Aunque si se rastrea este logro observamos una historia con más participantes^{4,5}, se puede afirmar que en el periodo 2012-2015, esto es, en solo tres años⁶, el desarrollo de las potenciales aplicaciones de esta tecnología ha sorprendido incluso a quienes lideran las investigaciones.

¿Qué tiene de especial CRISPR frente a las que se empleaban hasta

3. TRAVIS, John, "Making the cut", *Science*, 18 December 2015, Vol. 350, Issue 6267.
4. "En una línea de investigación paralela, aunque sin conexión alguna, laboratorios de microbiología y bioinformática comenzaron a investigar con CRISPR (clustered regularly interspaced palindromic repeats) a mediados de la primera década de 2000. La técnica había sido descrita en 1987 por investigadores japoneses (...) en el genoma de *Escherichia Coli* (...) La misma técnica se detectó más tarde en numerosas bacterias y archaeas (...) CRISPR-Cas9 es también una prometedora tecnología en el campo de la ingeniería y la biología sintética". DOUDNA, Jennifer; CHARPENTIER, Enmanuelle, "The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9", *Science*, 28 November 2014, Vol. 346, ISSUE 6213.
5. En su breve y excelente reseña, Lluís Montoliu nos ilustra acerca de cómo fue un investigador, Francisco Juan Martínez Mojica, quien acuñó el término CRISPR (acrónimo del inglés *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*) y sugirió que formaba parte del sistema inmunológico de las bacterias. MONTOLIÚ, Lluís, "Las herramientas CRISPR: un regla inesperado de las bacterias que ha revolucionado la biotecnología animal". *Revista Biólogos, Colegio Oficial de Biólogos de la Comunidad de Madrid (COBCM)*, n.º 37, octubre 2015. Una explicación más extensa, en MONTOLIÚ, Lluís, *Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR*. Next Door Publishers SL.
6. En junio de 2012, los investigadores informan que CRISPR podía ser usado para editar genes; en enero de 2013, se emplea la técnica para editar genes en células de ratón y de seres humanos; en marzo de 2013, se publica que la técnica (gene drive) puede ser empleada para editar genes que se propaguen rápidamente en una población; en abril de 2015, se publica que los chinos han empleado la técnica en embriones humanos. LEDFORD, Heidi, "CRISPR, the disruptor", *Nature*, 4 June 2015, Vol. 522, 21.

hace poco? La mejor forma de comprender su importancia es observar los comentarios que despierta en la comunidad científica, condensados en tres expresiones, *accesibilidad*, *bajo coste* y *popularización*⁷. En esta narrativa podemos hallar proclamas grandilocuentes, como afirmar que asistimos a un momento único en la historia de la humanidad⁸, junto a jocosas ironías, como comparar su futuro con el *seiscientos*⁹, el utilitario que permitió a la clase media española adquirir un vehículo propio y *democratizar* su uso.

En esencia, la idea que subyace es que cualquier laboratorio, donde quiera que resida, podría editar genes libremente. No es de extrañar que haya aparecido un movimiento *biohacker*,¹⁰ que bajo el lema “hazlo por ti mismo” promueve algo así como el equivalente al software libre. Quizá en un futuro no muy lejano la ingeniería genética, al menos la aplicada en los seres vivos más básicos, sea tan sencilla como programar en ordenadores, la temida “biología de garaje”, hipótesis que sin duda provocará tanta perplejidad como desasosiego. Precisamente, uno de los motivos por los que hay tanta alarma en estos momentos es porque un multimillonario norteamericano ha anunciado que pagará por la edición de sus propios espermatozoides

Por otro lado, el listado de potenciales situaciones a tratar es enorme. Así, se estima que la técnica CRISPR puede ser imprescindible en el tratamiento de cerca de tres mil patologías hereditarias, aunque por ahora nos limitemos a aquellas en que se conoce qué gen está implicado (Tony Perry¹¹; Feng Zhang¹²); en las enfermedades ra-

7. En concreto, la técnica CRISPR no resiste la comparación con las empleadas tradicionalmente, como Zinc Finger Nucleases (ZFNs) o TALE Nucleases (TALENs). The Hinxton Group. An International Consortium on Stem Cells, Ethics&Law, *Statement on Genome Editing Technologies and Human Germline Genetic Modification*, en: http://www.hinxtongroup.org/hinxton2015_statement.pdf, última visita en diciembre de 2015.
8. Esta expresión rezaba en la invitación a una conferencia internacional celebrada en el Instituto de California de Tecnología. TRAVIS, John, “Inside the summit on human gene editing: A reporter’s notebook”, *Science Insider*, 4 December, 2015.
9. En realidad la comparación la hizo Hank Greely con el Modelo T FORD, el equivalente a nuestro “seiscientos”, pero me he permitido la licencia de adaptarla a nuestro entorno cultural. TRAVIS, John, “Making the cut”, *Nature*, 18 December 2015, Vol. 350, Issue 6267.
10. LEDFORD, Heidi, “Biohackers gear up for genome editing”, *Nature News*, 26 August 2015.
11. Tony Perry, en BOSLEY et al. “CRISPR germ line engineering – the community speaks”, *Nature Biotechnology*, Vol. 33, 5 May 2015.
12. SHEN, Helen “CRISPR technology leaps from lab to industry”, *Nature News*, 03 December, 2013.

ras (Sampedro¹³); en la lucha contra el cáncer (McNutt¹⁴; Church¹⁵); en los xenotrasplantes (Church¹⁶); en la distrofia muscular¹⁷; en la biología sintética (Doudna¹⁸); para emplear monos como modelos (Vogel¹⁹; Shen^{20,21}); para evitar que los mosquitos transmitan la malaria (Pennisi²²; Sharon²³); para curar la ceguera,²⁴ etc²⁵. En palabras de una de las descubridoras, Doudna²⁶:

13. SAMPEDRO, Javier, "Y con CRISPR llegó la revolución", *El País*, 27 Dic. 2015.
14. MCNUTT, Marcia, "Breakthrough to genome editing", *Nature*, 18 December 2015, Vol 350, Issue 6267.
15. CYRANOSKI, David, "Embryo editing divides scientists", *Nature*, 272, Vol. 519, 19 March 2015.
16. SERVICK, Kelly, "Gene-editing method revives hopes for transplanting pig organs into people", *Science*, 11 October, 2015.
17. (Lluís Montoliu, Centro Nacional de Biotecnología del CSIC) Los científicos ya han utilizado esta tecnología para corregir las erratas genéticas que producen enfermedades como la distrofia muscular, en la que un solo gen fallido desencadena la dolencia. Para las enfermedades que dependen de la actividad de muchos genes, la mayoría, la capacidad para borrar o reemplazar trozos de ADN servirá para acelerar la comprensión de las interacciones entre esos genes y su relación con la enfermedad. (...) MEDIAVILLA, Daniel, "El 'cortapega' de ADN, descubrimiento del Año", *El País*, 17 Dic. 2015.
18. DOUDNA, Jennifer; CHARPENTIER, Enmanuelle, "The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9", *Science-Cas9*, 28 November, 2014, Vol. 346, ISSUE 6213.
19. VOGEL, Gretchen, "Embryo engineering alarm", *Science*, 20 March 2015.
20. "Problemas como el autismo, la esquizofrenia o la enfermedad del Alzheimer no pueden ser plenamente replicados en ratones, ya que carecen de la complejidad cognitiva y de las habilidades sociales de los primates". SHEN, Helen, "Precision gene editing paves way for transgenic monkeys", *Nature*, Vol. 503, 15, 7 November 2013.
21. SHEN, Helen, "First monkeys with customized mutations born", *Nature*, 30 January 2014.
22. PENNISI, Elizabeth, "Gene drive turns insects into malaria fighters", *Science*, 23 November 2015.
23. SHARON, Begley, "Gene drive gives scientists power to hijack evolution", *STAT, Reporting from the frontiers of health and medicine*, en: <http://www.statnews.com/>. Última visita en diciembre de 2018.
24. En: <http://ir.editasmedicine.com/news-releases/news-release-details/edits-medicine-announces-fda-acceptance-ind-application-edit>
25. "En 2013 ya se había conseguido que el sistema CRISPR-Cas9 operara en células vegetales y animales, que son mucho más complejas que las bacterias, y se especulaba sobre usos tan fantásticos como traer de vuelta a los neandertales y a los mamuts. En Harvard, el equipo dirigido por el genetista George Church empleó CRISPR para alterar genes en células humanas, abriendo un mundo nuevo de posibilidades terapéuticas. (...) A medida que la comercialización de CRISPR va avanzando, investigadores y empresarios siguen imaginando nuevos usos de esta técnica. Algunos de ellos podrían parecer algo osados. Se especula, por ejemplo, con poder corregir la alteración cromosómica asociada al síndrome de Down durante las fases tempranas del embarazo; reintroducir la vulnerabilidad a los herbicidas en las malas hierbas re-

Con la novedosa herramienta de ingeniería genética CRISPR-Cas9 (CRISPR, para abreviar), probablemente la más eficiente que hayamos conocido nunca, el genoma (el ADN de un organismo al completo, incluidos todos sus genes), se ha vuelto casi tan editable como un simple párrafo de texto. Siempre que sepamos cómo se codifica un rasgo particular, los científicos pueden emplear CRISPR para insertar, editar o eliminar los genes asociados a dicho rasgo en el genoma de prácticamente cualquier planta o animal vivo.

El fantasma que a todos inquieta es que se ha abierto la posibilidad de modificar la línea germinal humana, esto es, que los cambios que se efectúen en los embriones se transmitan a la descendencia y, en definitiva, se introduzcan en el acervo genético humano, con consecuencias impredecibles. Sin embargo, este escenario parece irrefrenable:

La ingeniería genética en la línea germinal humana es probablemente inevitable (Tony Perry) (...) Es inevitable, no hay forma de pararlo, sólo regularlo de la mejor forma posible (Ron Cohen) (...) Creo que la ingeniería genética en la línea germinal humana es inevitable, y básicamente será poco efectivo regular o controlar el uso de la tecnología de edición de genes en la reproducción humana. (Craig Venter) ²⁷.

Obviamente, en la comunidad científica han surgido también dudas, temores e interrogantes sobre las consecuencias de modificar la línea germinal humana o alterar el ecosistema. Así, en marzo de 2015 apareció en *Nature* un artículo que expresaba estas vacilaciones con claridad. Bajo el significativo título “No editéis la línea germinal”, los firmantes alertaban de riesgos desconocidos para las generaciones venideras²⁸.

Por ello, se ha intentado recuperar el paradigma de autorresponsabilidad que supuso la moratoria de Asilomar de 1975, cuando se paralizaron las investigaciones durante seis meses con objeto de estudiar si era posible una epidemia oncológica debido a la introducción de ADN de un

sistentes; o traer de vuelta especies animales extintas.” KNOX, Margaret, “La edición genética, más precisa”, *Investigación y Ciencia*, febrero de 2015.

26. DOUDNA, Jennifer, A.; STERNBERG, H, Samuel: *A Crack in creation: gene editing and the unthinkable power to control evolution*. 2017.
27. Anthony Perry trabaja en el Departamento de Biología y Bioquímica, Universidad de Bath, Bath, Reino Unido; Ron Cohen trabaja en Acorda Therapeutics, Ardsley, New York, USA; Craig Venter trabaja en el J. Craig Venter Institute en La Jolla, California, USA, BOSLEY et al., “CRISPR germline engineering – the community speaks”, *Nature Biotechnology*, Vol. 33, Number 5 May, 2015.
28. LANPHIER, Edward; URNOV, Fyodor; EHLEN Haecker; WERNER, Michael; SMOLENSKI, Joanna, “Don’t edit the human germ line”, *Nature*, 26 March 2015, Vol 519.

virus artificial en una bacteria presente en el intestino humano²⁹. Aunque después se demostró que era técnicamente imposible que esto sucediera, Asilomar ha quedado en la memoria colectiva como símbolo del sentido de la medida de la comunidad científica.

Sin embargo, en aquella época era relativamente fácil reunir a los científicos en un salón y apelar a la fraternidad y a la prudencia para suspender temporalmente las investigaciones sin necesidad de la intervención de los poderes públicos. Pero el momento actual es sustancialmente diferente, como resume sin ambages el principal protagonista de Asilomar, Paul Berg: “Cuando los científicos de las multinacionales comiencen a dominar la iniciativa en la investigación, simplemente será demasiado tarde^{30,31}”.

Este aserto de Berg explica que se haya *revisitado* Asilomar con un espíritu muy crítico, como si se preparara el terreno para la acción inmediata y sin demora³², consecuencia sin duda de un paradigma científico completamente mercantilizado:

(...) no fue una reunión inclusiva (Marcy³³); (...) Asilomar ha llegado a ser para la biología lo que Woodstock fue para la cultura de la juventud, un hecho mítico que ha crecido difuminando la oscuridad que rodeó aquella época (Moreno³⁴). (...) Pero la premisa parece ignorar el potencial benefactor de la modificación de la línea germinal del genoma (...) Cada día que una moratoria retrasa la modificación de la línea germinal humana es potencialmente un día que añadir a la miseria humana. (Perry³⁵)

29. ALONSO, Luis: *Investigación y ciencia*. Noviembre de 2014.

30. BERG, Paul “Asilomar 1975: DNA modification secured”, *Nature*, Vol. 455, 18 September 2008.

31. La aparición de la técnica ha venido acompañada de conflictos de patentes. OD-LING-SMEE, Lucy; LEDFORD, Heidi; REARDON, Sara, “Genome editing: 7 facts about cut-and paste genetics”. *Nature*, 30 November 2015.

32. “(...) con Church, Feng Zhang, del MIT, y otros investigadores para lanzar la empresa Editas Medicine, con 43 millones de dólares de capital y el objetivo de desarrollar una nueva clase de medicamentos basados en CRISPR. (La compañía todavía no ha mencionado qué enfermedades pretende tratar primero). En abril del año pasado se creó CRISPR Therapeutics en Basilea y Londres, con una inversión de 25 millones de dólares y una meta similar. (...)” KNOX, Margaret, “La edición genética, más precisa”, *Investigación y Ciencia*, febrero de 2015.

33. Marcy Darnovsky, director del Centro de Genética y Sociedad, en Berkeley, California, en REARDON, Sara, “US science academies take on human-genome editing”, *Nature News*, 18 May 2015.

34. (Jonathan Moreno, Universidad de Pensilvania, Filadelfia, USA), BOSLEY et alt., “CRISPR germline engineering – the community speaks”, *Nature Biotechnology*, Vol. 33, Numbers 5 May 2015.

35. Anthony Perry trabaja en el Departamento de Biología y Bioquímica, Universidad de

De hecho, en estos cuatro últimos años la comunidad científica ha estado dudando sobre si declarar una moratoria científica o no, así como su alcance. Por ello, se han sucedido las cartas o los llamamientos, pero más en la línea de apelar a la prudencia que a proponer una moratoria expresa³⁶. Por supuesto, las suspicacias solo se han referido a las intervenciones en la línea germinal³⁷.

Esta incapacidad para alcanzar un consenso culminó en una conferencia internacional celebrada en diciembre de 2015, que después analizaremos en detalle, organizada por la Academia de Ciencias de China, la Academia Nacional de Ciencias y la Academia Nacional de Medicina, de Estados Unidos, y la Sociedad Real de Londres. En dicha reunión se acordó una moratoria *tácita* para no modificar la línea germinal humana, ni siquiera por motivos terapéuticos.

Ahora bien, si las moratorias científicas gozan ya de por sí de un estatuto de suma fragilidad, debido a la voluntariedad y carencia de mecanismos coercitivos inherentes, el hecho de que encima fuese “tácita” provocó, como era de prever, que ni siquiera aguantara hasta la segunda conferencia, a celebrar tres años más tarde. En efecto, en diciembre de 2018, justo en los días previos a su celebración, un investigador chino anunció al mundo que había transferido, con éxito, dos embriones modificados a una mujer. En un primero momento, el investigador alegó incluso que no había comprendido *bien* el alcance de la moratoria tácita acordada en 2016³⁸...

A partir de aquí, los acontecimientos se han precipitado. Se ha tomado conciencia de que urge una regulación internacional para frenar una esca-

Bath, Reino Unido, BOSLEY et al., “CRISPR germline engineering – the community speaks”, *Nature Biotechnology*, Vol. 33, Numbers 5, May 2015.

36. BALTIMORE, David; BERG, Paul; BOTCHAN, Michael; CARROLL, Dana; ALTA CHARO, R.; CHURCH, George; CORN, Jacob E.; DALEY, George Q.; DOUDNA, Jennifer A.; FENNER, Marsha; GREELEY, Henry; MARTIN JINEK; STEVEN MARTIN, G.; PENHOET, Edward; PUCH, Jennifer; STERNBERG, Samuel; WEISSMAN, Jonathan; YAMAMOTO, Keith, “A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification”, *Science*, 3 April 2015, Vol. 348, Issue 6230.
37. LANPHIER, Edward; URNOV, Fyodor; EHLEN HAECKER, Sarah; WERNER, Michael; SMOLENSKI, Joanna, “Don’t edit the human germ line”, *Nature*, 26 March 2015, Vol. 519.
38. “Door “opened” to clinical use of genome editing. Several critics pointed to a 2017 report by de US National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, and a report published this summer by the UK’s Nuffield Council on Bioethics, which left the door open to future genome editing. These reports, He said in this presentation, ‘gave us the signal that the majority of the public is supporting human genome editing’”. DYER, Owen: “Researcher who edited babies’ genome retreats from view as criticism mounts”. *BMJ*. Published 30 November 2018.

lada en la aplicación de esta técnica, que puede conducir a la especie humana a un terreno tan inexplorado como temible. En marzo de 2019, justo cuando terminamos de escribir este libro, se ha hecho un llamamiento público para una moratoria científica expresa y universal. Sin embargo, la acogida ha sido más bien fría, entre otras cosas, porque llega demasiado tarde³⁹. Lo examinaremos con detalle más adelante.

III. LA EDICIÓN GENÓMICA EN SERES VIVOS NO HUMANOS

Para poder valorar la aplicación de una técnica como CRISPR resulta necesario clarificar una casuística enorme. Así, semillas, insectos, mamíferos, y dentro de estos, seres humanos, presentan peculiaridades a veces no equiparables entre sí, lo que no obsta para que estemos unidos por la posibilidad, por primera vez en la historia humana, de modificar completa e irreversiblemente la dotación genética de *todas*, sin excepción, las especies vivas. Para comprender la conexión existente entre entidades biológicas tan diferentes, vamos a desmenuzar, en la medida de lo posible, estos problemas, con objeto de poder centrarnos después en el núcleo del debate, nuestra especie.

1. APLICABILIDAD DE LAS TÉCNICAS DE INGENIERÍA GENÉTICA EN LA AGRICULTURA

Si comparamos la legislación norteamericana con la europea sobre los organismos modificados genéticamente, podemos constatar que las diferencias son notables⁴⁰. La Unión Europea se inspira en el principio de precaución para frenar la entrada en el mercado de los OMGs, mientras que Estados Unidos es mucho más flexible y arriesgado en estos temas. Pues bien, la aparición de CRISPR ha acentuado estas diferencias, hasta producir un hiato sustancial para la innovación y la investigación en suelo europeo.

39. Por ejemplo, Guttinger considera que la situación no es equiparable al contexto de Asilomar, de ahí que sea inviable una moratoria con CRISPR. GUTTINGER, S. "Trust in science: CRISPR-Cas9 and the ban on human germline editing." *Science and Engineering Ethics*, 24 (4), 2018, pp. 1077-1096.

40. Cabe destacar la dispersión existente en cuanto a los organismos con competencia en la materia. Así, podemos citar los siguientes: United States Department of Agriculture (USDA); Food and Drug Administration (FDA); United States Environmental Protection Agency (EPA). En 1986, la Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology fue creada para clarificar las competencias en cuanto a la responsabilidad sobre los OMG entre las referidas agencias. ÉRIC MONTPETIT, Eric, "A Policy Network Explanation of Biotechnology Policy Differences between the United States and Canada". *Jnl. Publ. Pol.* Cambridge University Press. 2005. 25. 3. Pp. 339-366.

La idea central es que CRISPR permite introducir modificaciones en las entidades vivas *que pueden ser indistinguibles* de las que se producen por azar. Esto es, a no ser que el productor, investigador o comerciante lo comunique, nadie puede saber si un organismo vivo ha sido modificado mediante técnicas de ingeniería genética o, por el contrario, las mutaciones son producto del azar (Montoliú). De ahí que resulte legítimo preguntarse si ha muerto el concepto jurídico “organismo modificado genéticamente”.

Ante un problema de esta envergadura, Estados Unidos ha optado por una solución diametralmente opuesta a la europea, fraccionando el mundo occidental en dos paradigmas.

En efecto, Estados Unidos ha decidido que a los organismos modificados con CRISPR no se les aplica la legislación sobre OMGs, con lo que, si ya de por sí eran flexibles, ahora simplemente no contemplan diferencia ninguna entre un producto de la huerta y una semilla modificada genéticamente en un laboratorio (siempre y cuando se haga con dicha técnica). Esta solución se inició cuando se preguntó a las autoridades norteamericanas si un determinado champiñón, modificado con CRISPR, era o no un organismo modificado genéticamente a los efectos legales.

Debido a que estas modificaciones genéticas no implican la introducción de ningún gen extraño, el Servicio de Inspección Animal y Vegetal (APHIS) del USDA decidió el año pasado que los cultivos no requerían ser regulados como transgénicos. “El USDA ha dado el visto bueno a la plantación de una variedad de patata y dos variedades de soja, por lo que la patata y una de las variedades de soja se hallan en el campo este año”, me comentó Voytas en octubre del año pasado. “Básicamente, consideraron estas plantas como si fueran normales, como si se hubieran generado mediante mutágenos químicos, rayos gamma o cualquier técnica no regulada. El hecho de que obtuviéramos la autorización y de que podamos pasar casi de inmediato del invernadero al campo es una gran ventaja. Nos permite acelerar de verdad el desarrollo de productos⁴¹”.

Aunque Estados Unidos todavía se está resituando,⁴² es obvio que la

41. HALL, Stephan, “CRISPR llega a los cultivos”, *Investigación y Ciencia*, septiembre de 2016.

42. “Con las reglas actuales, no todo cultivo hecho mediante técnicas de edición genómica requiere regulación por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (*Nature*, 500, 389-390; 2013). Pero en mayo, el departamento de agricultura comenzó a buscar input acerca de cómo poder mejorar la regulación de los cultivos genéticamente modificados – un movimiento que muchos han tomado como una señal de que la agencia está reevaluando sus reglas a la luz de tecnologías como CRISPR. ‘La

extrapolación de este paradigma al resto de organismos vivos no humanos supone un cambio drástico en el nivel de innovación (y riesgo) que están dispuestos a asumir.

Pues bien, la propuesta norteamericana despertó una inusitada expectación en Europa, ya que se pensó que se adoptaría la misma estrategia. Sin embargo, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea recién acaba de dictaminar que los organismos modificados genéticamente con CRISPR son OMGs a los efectos legales⁴³. La sentencia ha generado una tormenta mediática. Pero para comprenderla, resulta imprescindible analizar brevemente el marco normativo europeo.

La Unión Europea distingue varios tipos de organismos modificados genéticamente, con un estatuto jurídico diferente para cada grupo:

1º) OMGs cuya modificación se efectúa mediante “técnicas de modificación genética que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y de los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura” (apt. 17 de la Directiva 18/2001⁴⁴). En concreto, las tecnologías a que se refiere dicho precepto están descritas en el anexo I B:

- a) Mutagénesis
- b) Fusión (incluida la fusión de protoplasto) de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de multiplicación.

Pues bien, estos OMGs se equiparan a los obtenidos mediante las técnicas de la agricultura tradicional, de forma que no están sujetos a las restricciones de la Directiva. El único requisito exigido es que su obtención “no implique la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni organismos modificados genéticamente distintos de los obtenidos”.

ventana se ha roto’, dice Kuzma” (...) LEDFORD, Heidi, “Crispr, the disruptor”, *Nature*, 4 June, 2015, Vol. 522, 21.

43. Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), de 25 de julio de 2018, asunto 528/2016. Tenía por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el *Conseil d’État* (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia), mediante resolución de 3 de octubre de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 17 de octubre de 2016, en el procedimiento entre *Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33, Fédération Nature et Progrès y Premier ministre, Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt*.

44. Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. «DOCE» núm. 106, de 17 de abril de 2001, páginas 1 a 39. DOUE-L-2001-80990.

2º) Organismos que son modificados, pero que ni siquiera se consideran OMGs porque, según el artículo 2.2.b) “se considera que las técnicas (...) no dan lugar a una modificación”. Por ese motivo, también están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva 18/2001. El artículo se remite a las técnicas enumeradas en la parte II del Anexo I A de dicha directiva, que son, en concreto, las siguientes:

Anexo I A Parte II.

Las técnicas a que se refiere la letra b) del punto 2 del artículo 2, que no se consideran causantes de una modificación genética, con la condición de que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del Anexo I B, son las siguientes:

- 1) Fertilización *in vitro*.
 - 2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural.
 - 3) Inducción poliploide.
- 3º) OMGs que son obtenidos mediante:

1) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico –obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo– en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.

2) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.

3) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

Estos son los organismos sujetos a la Directiva 18/2001, debido a que, conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.a, “se produce una modificación genética” en sentido estricto⁴⁵.

45. Así, la definición legal de organismo modificado genéticamente que nos ofrece el artículo 2.2.a de la Directiva 18/2001 es la siguiente: “organismo modificado genéti-

4º) La palabra “transgénico”, tan usual en los opositores a los OMGs, no aparece en el articulado de la Directiva 18/2001, y solo se hace referencia a esta expresión en un anexo titulado “Notas orientativas sobre los objetivos, elementos, principios generales y metodología de la evaluación del riesgo para el medio ambiente contemplada en el anexo de la Directiva 2001/18”.

En concreto, aparece en dos ocasiones, para referirse a los “híbridos de parientes próximos de un cultivo *transgénico* que se vuelven invasores de ecosistemas naturales”, y en el siguiente caso:

La transferencia de transgenes puede llevar, después de un cierto tiempo, a una población mixta de OMG o a distintas combinaciones de genes y plantas que pueden dar lugar a un sistema complejo de efectos (adversos) particularmente duradero. Éste se hará tanto más complejo cuanto más material transgénico sea transferido a una determinada población (es el caso del amontonamiento de genes).

Esta significativa ausencia la hallamos también en el Reglamento 1830/2003, sobre liberación de organismos modificados genéticamente⁴⁶.

Lo que queremos remarcar es que el término “transgénico” no es un concepto jurídico, a diferencia del término Organismo Modificado Genéticamente (lo que no implica que este último no sea confuso, debido a que se distingue entre OMGs sujetos a la Directiva, OMGs no sujetos a la misma, y OMGs que no se consideran OMGs porque así se ha decidido en dicha Directiva).

Ante este galimatías, lo curioso es que quien ha empleado por primera vez la expresión “transgénico”, con todas sus consecuencias, ha sido el Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea en la sentencia que estamos comentando, al equiparar los riesgos de los organismos modificados genéticamente con CRISPR a la “transgénesis”.

En efecto, cuando el Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea tuvo que decidir si los organismos modificados con CRISPR se sujetan o no a la Directiva 18/2001, como ya habían hecho los norteamericanos, amplió la clasificación existente en dicha norma al crear una categoría

camente (OMG)”, el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural”.

46. Reglamento 1830/2003, de 22 de septiembre, sobre Trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos y modifica Directiva 2001/18/CE, de 12-3-2001 (LCEur 2001, 1313).

inexistente hasta ese momento, “mutagénesis equiparable a la Transgénesis”. Así, en el fallo se efectuó la siguiente taxonomía:

1º) Modificaciones efectuadas mediante “mutagénesis convencional” (la adjetivación es del tribunal, ya que la Directiva distinguía técnicas convencionales y no convencionales, pero no entre “mutagénesis convencional y no convencional”).

Las características que el tribunal atribuyó a este tipo de OMGs son: a) su aleatoriedad (frente al carácter dirigido de las modernas técnicas de edición genómica); b) que se empleaban antes de la fecha de publicación de la Directiva, esto es, de 2001; c) que el tiempo había demostrado que son seguros y que carecen de efectos perversos para la salud.

Como podemos observar, los criterios no son nada rigurosos (aleatoriedad versus direccionalidad; antes de 2011 versus después; ausencia de prueba de daños versus daños hipotéticos), ya que no hay una enumeración de técnicas, ni un criterio de demarcación nítido.

La consecuencia inherente a esta sentencia es que este tipo de productos pueden seguir comercializándose sin someterse al estricto control de la Directiva de 2001.

2º) Modificaciones efectuadas mediante “mutagénesis moderna”. El tribunal europeo no cita a CRISPR en su sentencia, sino que emplea un eufemismo, “moderna”, para referirse a los OMGs modificados con dicha técnica.

Las características que atribuye a este tipo de técnicas son las siguientes: a) son posteriores a 2001; b) son modificaciones “dirigidas”; c) permiten efectuar modificaciones “a un ritmo y en proporciones que no pueden compararse con las resultantes de la aplicación de métodos convencionales de mutagénesis aleatoria”; d) no se ha demostrado que sean seguros (tampoco lo contrario, pero se aplica el principio de precaución y se omite toda referencia al informe que se había elaborado en Estados Unidos, producto de una investigación de veinte años, acerca de la inocuidad de los organismos modificados genéticamente⁴⁷); e) sus riesgos son equiparables a la transgénesis, con total independencia de que se transfieran genes nuevos o no.

Pues bien, la sentencia del tribunal europeo crea una clasificación ciertamente extraña y paradójica, como puede observarse si descendemos hasta citar las técnicas más empleadas:

47. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2016. *Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/23395>

A) Modificaciones que son consecuencia del cruce y la selección, propias de la agricultura tradicional: siempre estuvieron excluidas de la regulación de los OMGs.

B) Modificaciones que son consecuencia de radiaciones no ionizantes. Este procedimiento, desconocido por la gran mayoría de los consumidores, consiste en bombardear con radiaciones las semillas, provocar aleatoriamente las mutaciones y seleccionar después las semillas que presenten las características deseadas.

El procedimiento, especialmente burdo y agresivo, aunque inocuo, estaba excluido del ámbito de aplicación de la Directiva porque el tiempo había demostrado que no afectaba a los consumidores.

C) Modificaciones efectuadas con productos químicos. Similar al anterior, pero empleando productos químicos, de forma que el procedimiento también estaba tácitamente excluido del ámbito de aplicación de la Directiva.

D) Modificaciones efectuadas con CRISPR. Esta técnica permite crear modificaciones dirigidas (no aleatorias) de una forma completamente certera, a diferencia del procedimiento empleado con las radiaciones o con los productos químicos.

Pues bien, el tribunal europeo ha considerado que este tipo de modificaciones debe regirse por el procedimiento específico de la Directiva de 2001, ya que sus productos son organismos modificados genéticamente a efectos legales. El fallo del tribunal se opone al criterio sostenido por el propio abogado general de la UE que, al igual que la industria biotecnológica o de Estados Unidos, era partidario de equiparar los productos generados con CRISPR a los productos generados con radiaciones no ionizantes o con productos químicos, y por tanto, debían excluirse del ámbito de aplicación de dicha Directiva.

La comunidad científica, encabezada por Montoliu⁴⁸, ha reaccionado mostrando las contradicciones de esta decisión:

Pero generalmente, no hay introducción de genes nuevos en los organismos editados. Y dado que no se introduce nada no hay nada que permita detectarlos de forma inequívoca. De hecho, pueden llegar a obtenerse mutaciones equivalentes por métodos físicos, químicos o espontáneamente, a las que pueden obtenerse por edición genética con CRISPR. No habría ser humano ni máquina que pudie-

48. MONTOLIÚ, "Europa vuelve a perder el tren del progreso y la innovación", El País, 26/0/2018.

ra diferenciarlas. Sin embargo, la justicia nos dice que las primeras estarían exentas de regulación y las segundas no. Este es el absurdo que hay detrás de esta sentencia, que renuncia a usar las evidencias científicas para justificar su decisión. Es lo que pasa cuando nos empeñamos en regular el proceso y no el producto final.

La consecuencia práctica de esta demora es que los investigadores europeos compiten en desventaja con respecto a Estados Unidos⁴⁹, lo que se traducirá en la necesidad de arrendar sus patentes cuando llegue el momento, así como en el posible abandono de las empresas biotecnológicas del suelo europeo⁵⁰.

Al margen de que el principio de precaución puede ser entendido de forma diferente por un tribunal de justicia y por la comunidad científica (o por un país cuyo motor es el mercado, como Estados Unidos, frente a una entidad más social, al menos en el plano teórico, como la Unión Europea), Mójica nos llama la atención sobre dos problemas que suelen pasar inadvertidos:

- a) Con CRISPR se puede conseguir exactamente el mismo producto que con las otras técnicas (incluida la agricultura tradicional). En vez de generar mutaciones de forma aleatoria, se hace de forma consciente, deliberada y dirigida, ahorrando tiempo y esfuerzo.
- b) No se puede saber si una mutación ha sido causada por una técnica o por otra, si quien la ha aplicado *no nos informa*.

Este segundo problema trasciende el mundo de las plantas y los animales y enlaza directamente con la temática que encabezaba este epígrafe,

49. Igualmente, Pere Puigdomènech: “algunos de estos métodos no dejan huellas en el ADN y pueden ser muy difíciles de distinguir de mutaciones espontáneas, por lo que parece poco lógico tratar las plantas y alimentos así obtenidos del mismo modo que el resto de OMG” PUIGDOMÈNECH, Pere, “¿Cómo regulará Europa las técnicas de edición genética en la agricultura?”, *Investigación y Ciencia*, septiembre de 2016.

50. En el mismo sentido se pronuncia el bioeticista De Miguel: “‘El mayor problema es que la UE se va a quedar muy atrás’, alerta Íñigo de Miguel, experto en bioética de la Universidad del País Vasco. ‘Es casi seguro que el próximo Programa Marco para la Investigación y la Innovación en la UE no va a dar dinero para financiar la investigación con CRISPR en embriones humanos sobrantes de la fecundación in vitro’, explica”. A su juicio, esto puede dejar a la UE en un segundo plano en la actual revolución de la ingeniería genética. En julio, el Tribunal Europeo de Justicia ya decidió que las plantas modificadas con CRISPR deben someterse a las estrictas normativas que limitan el cultivo de alimentos en la UE, pese a que las editadas con CRISPR pueden ser indistinguibles de otras obtenidas con métodos autorizados, como la radiación para provocar mutaciones artificiales. “Los chinos y los estadounidenses tienen que estar brindando”, lamenta De Miguel. ANSEDE, Manuel: “Modifican ADN de pacientes ciegos con tecnología CRISPR”. *El País*. 20 diciembre 2018.

la edición genómica en seres humanos. En efecto, ¿cómo vamos a saber que un niño ha sido genéticamente modificado *si no nos informan* sus padres o la clínica de fertilización? Dado que no es viable examinar a todo niño que nazca mediante fecundación in vitro, ni sobre todo, aunque lo hiciéramos, podríamos averiguarlo, ¿cómo podemos conocer el grado de aplicabilidad de esta técnica si sus aplicaciones son indistinguibles de las producidas por azar?

Por otro lado, lo que demuestra la sentencia es que conceptos como *organismo modificado genéticamente*, *transgénico*, *alimento natural*, etc., se han quedado completamente desfasados a partir de la aparición de la técnica CRISPR. Si no se puede distinguir el producto final, ¿para qué emplear diferentes conceptos? La inseguridad jurídica inherente a regular esta materia en función de la técnica y no del producto final es, como dice Montoliu, enorme.

En resumen, los investigadores y empresas europeas compiten en desventaja frente al mundo anglo, lo que se traducirá en la necesidad de emplear patentes ajenas para la biomedicina y la biotecnología. Por último, la forma en que Europa afronta un escenario tan imprevisible para la modificación genética de los seres humanos no puede ser más ineficaz, ya que trata de contener burocráticamente una realidad que en estos momentos desborda su ordenamiento jurídico.

2. APLICABILIDAD DE LAS TÉCNICAS DE INGENIERÍA GENÉTICA EN LOS INSECTOS Y EN LOS MAMÍFEROS

Todos los seres vivos pueden ser objeto de modificación con la edición genómica, sin embargo, las consecuencias son muy diferentes en función del tipo de entidad biológica donde se aplique. En este caso, hemos decidido agrupar a los insectos y a los mamíferos en una misma tipología debido a que pueden ser objeto del denominado “impulso génico” (gene drive), con consecuencias exponenciales⁵¹. Básicamente, la idea es que si se modifica una población reducida de seres vivos, en poco tiempo, una

51. La casuística que presentan los diferentes organismos a la hora de evaluar los efectos de estas técnicas ha quedado recogida incluso en la normativa europea. Anexo II de la Directiva 2001/18 de la Unión Europea: “La evolución de la modificación genética en el futuro podría hacer necesaria una adaptación al progreso técnico del anexo II y de las presentes notas de orientación. Una vez adquirida suficiente experiencia comunitaria sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos en la Comunidad puede que sea conveniente diferenciar los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG, por ejemplo, organismos unicelulares, peces o insectos, o para un uso particular de OMG, como el desarrollo de vacunas.” Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación inten-

colonia formada por millones de individuos de la misma especie puede sufrir los efectos de dicha modificación, algo no necesariamente negativo.

En efecto, la aparición de CRISPR fue seguida de un gran alborozo porque se pensó que podía servir para acabar de una vez por todas con las enfermedades transmitidas por los mosquitos, como la malaria, el dengue, o el zika⁵². Una de las voces autorizadas más optimistas fue la de Kevin Esvelt, quien consideró que se estaba ante una gran oportunidad para acabar con estas poblaciones de mosquitos “gracias al trabajo de Tony James y sus colaboradores^{53,54}”. Pronto fueron superados los problemas inherentes a la reversibilidad de las mutaciones introducidas, hasta garantizarse la completa extinción de una población completa de millones de mosquitos⁵⁵. El siguiente paso, según se enunció hace tan solo unos meses, en septiembre de 2018, será hacerlo en un entorno natural⁵⁶, un problema al parecer más político que científico⁵⁷.

cional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. «DOCE» núm. 106, de 17 de abril de 2001, páginas 1 a 39. DOUE-L-2001-80990.

52. Se puede observar en las entrevistas efectuadas en 2014, encabezadas por George Church. ZIMMER, Carl “A Call to Fight Malaria One Mosquito at a Time by Altering DNA”. *The New York Times*. Julio de 2014.
53. WADE, Nicholas, “Engineering Mosquitoes’ Genes to Resist Malaria”. *The New York Times*. Nov. 23, 2015. Una versión de dicho artículo también fue publicada con el significativo título de “Turning Mosquitoes Into Allies”. En concreto, los dos artículos citados por Wade son: GANTZ, Valentino; BIER, Ethan: “The mutagenic chain reaction: A method for converting heterozygous to homozygous mutations”. *Science*, 24 April, 2015. Pp. 442-444; ISAACS, A. T.; JASINSKIENE, N.; TRETIKOV, M.; THIERY, I.; ZETTOR, A.; BOURGOUIN, C.; JAMES, A. “Transgenic *Anopheles stephensi* coexpressing single-chain antibodies resist *Plasmodium falciparum* development.” *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 2012, 109 (28), E1922-30.
54. También resulta interesante la lectura de este informe: Center for Veterinary Medicine United States Food and Drug Administration Department of Health and Human Service. *Environmental Assessment for Investigational Use of Aedes aegypti OX513A*. 2016, en: <https://www.fda.gov/downloads/animalveterinary/developmentapprovalprocess/geneticengineering/geneticallyengineeredanimals/ucm514698.pdf>
55. KYROU, Kyros; HAMMOND, Andrew; GALIZI, Roberto; KRANJC, Nace; BURT, Austin; BEAGHTON, Andre; NOLAN, Tony, CRISANTI, Andrea: (2018): “A CRISPR-Cas9 gene drive targeting doublesex causes complete population suppression in caged *Anopheles gambiae* mosquitoes”, *Nature Biotechnology*, vol. 36. 24 September. Pp. 1062-1066
56. “Zachary Adelman, un entomólogo de la Universidad A&M de Texas (EE UU) ajeno a este estudio (...) considera que esta técnica es “muy interesante” porque los mosquitos “no son capaces de esquivarla evolutivamente”. MARTÍN, Bruno, “La edición genética elimina una población de mosquitos transmisores de malaria.” *El País*. 25 septiembre de 2018.
57. “Tengo confianza de que podremos obtener resultados convincentes en la próxima fase de semicautiverio. De ahí a las poblaciones salvajes entramos en territorio com-

Sin embargo, algunas voces ya previeron riesgos desde el mismo momento de la aparición de la técnica:

Las cuestiones éticas que plantea la ingeniería genética aplicada a la línea germinal humana sin duda merecen consideración. Sin embargo, no deben distraernos de un problema mucho más acuciante: el creciente uso de CRISPR para corregir los genomas de poblaciones de animales salvajes. A menos que se regule y se contenga en el laboratorio, esta práctica entraña el potencial de alterar rápidamente ecosistemas de una manera perjudicial e irreversible. (...) reacción en cadena mutagénica (...) Tal disrupción entraña consecuencias más graves, más complejas y sistémicas; la extensión de su impacto y la duración de sus efectos son difíciles de predecir. En principio, la técnica del impulso génico es reversible, pero ello todavía no se ha comprobado. Los organismos modificados con capacidad de autopropagación no pueden restringirse dentro de las fronteras nacionales y presentan desafíos importantes en cuanto a su regulación⁵⁸.

Pues bien, si ya en 2015 se advertían los peligros, tres años después saltaron todas las alarmas, no ya por los insectos, sino porque esta técnica se ha revelado también eficaz en los mamíferos⁵⁹. Así, recién se acaba de demostrar que se puede lograr el mismo efecto, esto es, la denominada “herencia super-mendeliana”⁶⁰, en ratones.

Aunque este importante avance permitiría emplear a los mamíferos como modelos para nuestras enfermedades, o incluso luchar con éxito contra las plagas de especies exóticas, como sucede en Nueva Zelanda (se puede controlar el número de mamíferos modificados con más eficacia que en el caso de los mosquitos⁶¹), sin embargo, las dudas son enormes.

pletamente desconocido, en el que las decisiones políticas probablemente serán más relevantes que nuestra capacidad técnica”, concluye Cristiani. MARTÍN, Bruno, “La edición genética elimina una población de mosquitos transmisores de malaria.” *El País*. 25 septiembre de 2018.

58. LUNSHOF, Jeantine, “Riesgos de la edición genómica”, *Investigación y Ciencia*, agosto de 2015, artículo original publicado en *Nature*, vol. 521, mayo de 2015, p. 48. En el mismo sentido, BOHANNON, John, “Biologists devise invasion plan for mutations”, *Nature*, 20 March 2015, Vol. 347.
59. ZIMMER, Carl. “‘Gene Drives’ Are Too Risky for Field Trials, Scientist Say”. *The New York Times*. Nov. 16, 2017.
60. GRUNWALD, Hannah; GANTZ, Valentino; POPLAWSKI, Gunnar; XU, Xiang-Ru; BIER, Ethan; COOPER, Kimberly: “Super-Mendelian inheritance mediated by CRISPR-Cas9 in the female mouse germline”. *Nature*. February 7, 2019. Vol. 566. Pp. 105-109.
61. CONKLIN, Bruce R. “On the road to a gene drive in mammals”, *Nature*, 7 February

En efecto, en el ínterin entre ambas fechas, la aparición de la técnica, 2015, y su aplicación a roedores, 2018, uno de los principales instigadores, Kevin Esvelt, a quien hemos citado antes, cambió de opinión y se retractó de su optimismo inicial⁶². No satisfecho con entonar un *mea culpa* públicamente, lidera en estos momentos a quienes rechazan la aplicación del *gene drive* en poblaciones salvajes.

Su campaña comenzó calificando la propuesta inicial de “embarazoso error”, para, a continuación, realizar un minucioso análisis estadístico acerca de los riesgos de la propagación de organismos modificados con CRISPR⁶³, no sin antes someter a crítica la propuesta de la Academia de Ciencias norteamericana de realizar “pruebas de campo⁶⁴”. En diversos artículos, Esvelt, y otros que se han unido a la causa, nos advierten de los riesgos de expansión de los organismos vivos así modificados, rechazando, incluso, una finalidad *ecologista* en la utilización de dicha técnica, como podría ser emplearla para la conservación de especies (“cualquier sistema de conducción genética carece de mecanismos de control y, en consecuencia, son altamente invasivos”). Desde su perspectiva, las especies modificadas con CRISPR equivaldrían, en la práctica, a la creación de especies nuevas que podrían sustituir a las especies autóctonas si logran invadir sus respectivos nichos ecológicos⁶⁵. Además, lo que tampoco es baladí, al parecer se carece de laboratorios adecuados para evitar que este tipo de organismos puedan escaparse.

En estos momentos, Esvelt y otros investigadores han propuesto la creación de algo parecido al *Panel sobre el Cambio Climático*, con objeto de poder sostener una deliberación pública e inclusiva donde se tengan en cuenta, entre otras, las voces de las comunidades locales que puedan verse directamente afectadas por la introducción de *gene drives* en sus hábitats⁶⁶.

2019, Vol. 566, *Nature*, 43-45.

62. ESVELT, Kevin; GEMMELL, Neil “Conservation demands safe gene drive”. *PLOS biology*. November, 16, 2017.
63. NOBLE C., OLEJARZ, J.; ESVELT, K. M.; CHURCH, G. M., & NOWAK, M. A. “Evolutionary dynamics of CRISPR gene drives.” *Science advances*, 2017. 3 (4), e1601964.
64. NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. *Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values*. Washington, DC: The National Academies Press. 2016.
65. NOBLE, C.; ADLAM, B.; CHURCH, G. M.; ESVELT, K. M., & NOWAK, M. A. “Current CRISPR gene drive systems are likely to be highly invasive in wild populations.” *eLife*, 2018. 7,
66. KOFLER, Natalie; COLLINS, James; KUZMA, Jennifer; MARRIS, Emma; ESVELT, Kevin; NELSON, Michael; NEWHOUSE, Andrew; ROTHCHILD, Lynn; VIGLIOTTI, Vivian; SEMENOV, Misha; JACOBSEN, Rowan; DAHLMAN, James; PRINCE, Shannon, CACCONE, Adalgisa; BROWN, Timothy; SCHMITZ, Oswald, (2018):

La honestidad intelectual de este científico, capaz de retractarse públicamente y enmendar los errores de cálculo iniciales, nos ilustrar acerca de la dificultad del terreno que se pisa. Modificar centenares de mosquitos para acabar con millones de una especie determinada supone un riesgo para el medio ambiente difícil de calcular apriorísticamente; pero la posibilidad de que se intente lo mismo con mamíferos, como los roedores, eleva el nivel de riesgo hasta niveles inasumibles. Por último, como también advierten otros autores⁶⁷, la normativa existente en estos momentos en Estados Unidos para enfrentarse a esta técnica, inspirada en la del sector veterinario y médico, resulta insuficiente⁶⁸.

Por si estos interrogantes no fuesen suficientes, debemos recordar que la ingeniería genética en los insectos es susceptible de un uso dual, esto es, civil y militar. En 2016, Estados Unidos creó un programa de investigación denominado *Defense Advanced Research Projects Agency* (DARPA), en Arlington, Virginia⁶⁹, con el pomposo nombre de *Insect Allies*. El objetivo principal era proteger la agricultura norteamericana de una catástrofe no natural. Para ello, tratan de lograr que los insectos sirvan de vehículo a virus modificados genéticamente, para que estos, a su vez, editen el cromosoma de diferentes cultivos, como el maíz o el tomate (transferencia horizontal)⁷⁰.

El programa habría pasado desapercibido de no ser porque, en octubre de 2018, un grupo de científicos y juristas publicó en *Science* un artículo con el alarmista título de *¿Investigación agrícola o un nuevo sistema de armas biológicas?*⁷¹. Los autores argumentaban que el programa era “muy limita-

“Editing nature: Local roots of global governance”. *Science*, 02 Nov., 2018. Pp. 527-529.

67. “La técnica de Gene Drive, insertado en animales, probablemente se considere fármaco de origen animal, con lo que será regulado por la Administración de Alimentación y Medicina de Estados Unidos”. CARTER, Sarah, “Gene Drives and the U.S. Biotechnology Regulatory System”, en The National Academies of Sciences-Engineering-Medicine. *Gene Drive Research in Non-Human Organisms: Recommendations for Responsible Conduct*. En: <http://nas-sites.org/gene-drives/2015/11/14/webinar-us-regulations/>, última visita en enero de 2019.
68. OYE, Kenneth; ESVELT, Kevin; Appleton, Evan; CATTERUCCIA, Flaminia; CHURCH, George; KUIKEN, Todd; LIGHTFOOT, Shlomiya Bar-Yam; MCNAMARA, Julie; SMIDLER, Andrea; COLLINS, James. “Regulating gene drivers”. *Science* 08 Aug 2014, pp. 626-628.
69. Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA). Broad Agency Announcement Insect Allies. Biological Technologies Office. November 1, 2016. En: <https://www.darpa.mil/>
70. KUPFERSCHMIDT, Kai (2018): “Crop-protecting insects could be turned into bioweapons, critics warn” *Science*, Oct., 4, 2018.
71. REEVES, R. G., VOENEKY, S.; CAETANO-ANOLLÉS, D.; BECK F.; BOËTE, C.,

do” si lo que se pretendía realmente era mejorar la agricultura norteamericana o enfrentarse a hipotéticas emergencias nacionales, y que más bien parecía responder al objetivo implícito de conseguir armas biológicas prohibidas por la Convención de Armas Biológicas, lo que podría arrastrar a otros países a hacer lo mismo. Aunque la veracidad de esta información también ha sido negada (se ha acusado a *Science* de hacerse eco de una noticia difamatoria)⁷², la denuncia, contundente, grave y sin paliativos, ha reverberado en numerosos medios de comunicación^{73,74}, ante el silencio de las autoridades norteamericanas⁷⁵.

Con independencia del grado de verosimilitud en la acusación, lo que parece obvio es que la introducción de modificaciones a gran escala en las plantas, mediante la diseminación de virus transportados por insectos, puede instrumentalizarse tanto con fines defensivos como ofensivos. Además, los insectos, que nada saben de fronteras ni de instrucciones humanas⁷⁶, podrían diseminarse sin control alguno e incluso mutar en direcciones imprevisibles. De ahí la alerta. Al día de hoy, el programa sigue activo.

Para concluir, podemos recopilar los llamativos heterónimos con que

“Agricultural reseach, or a new bioweapon system? *Science* 05 Oct. 2018. Vol. 362. Issue 5410, pp. 35-37. Reeves y Caetano pertenecen al Instituto Max Planck; Voeneky y Beck al Instituto de Derecho Internacional y Ética del Derecho, de la Universidad de Freiburg, Alemania, y Boëte al Instituto de Ciencias de la Evolución de Montpellier.

72. En KUPFERSCHMIDT, *op. cit.*

73. EMILY B. “Viruses Spread by Insects to Crops Sound Scary. The Military Calls It Food Security.” *The New York Times*. <https://www.nytimes.com/2018/10/04/science/darpa-gene-editing.html>. Última visita, marzo de 2019.

74. ACHENBACH, Joel. “The Pentagon is studying an insect army to defend crops. Critics fear a bioweapon.” *The Washington Post*. 4 oct. 2018. En: <https://flipboard.com/@WashPost/the-pentagon-is-studying-an-insect-army-to-defend-crops.-critics-fear-a-bioweapo/f-ca81b57679%2Fwashingtonpost.com>. Última visita en marzo de 2019.

75. “CRISPR-CAS9 has dramatically decreased the cost of creating a genetically modified organism and, therefore, dramatically reduced the cost of creating a powerful biological weapon. However, current regulations and other limits on biological weapon manufacturing will likely prevent the use of CRISPR DIY kits for the manufacture of a biological weapon by rogue actors.” WILLINGHAM, D. A fresh threat: Will CAS9 lead to CRISPR bioweapons? *Journal of Biosecurity, Biosafety and Biodefense Law*, 2018, 9 (1).

76. Sobre los problemas de la globalización si se modifican insectos genéticamente, resultan interesantes las conclusiones del siguiente estudio sobre la evolución en el intento de controlar enfermedades como la malaria. MACÍAS, V. M.; OHM, J. R., & RASGON, J. L. Gene Drive for Mosquito Control: Where Did It Come from and Where Are We Headed? *International journal of environmental research and public health*, 2017, 14 (9), 1006.

recién estamos bautizando a los insectos. Así, cuando se modifican para exterminar a los miembros de su propia especie, son “alien”; cuando se modifican para defendernos de ataques enemigos, son “allies”; y si se modifican para atacar, son “biological weapons”. Parece que urge una regulación del estatuto jurídico y *moral* de los insectos⁷⁷, que ora son exterminados involuntaria (v. gr., las abejas) o voluntariamente (v. gr., los mosquitos), ora son instrumentalizados para intervenir en la naturaleza y destruirla.

IV. LA EDICIÓN GENÓMICA EN SERES HUMANOS

Para poder comprender las implicaciones de la aplicación de CRISPR en los miembros de nuestra especie, debemos distinguir entre varios planos o posibilidades.

1º) La aplicación de la técnica con finalidad experimental. Como examinaremos después, CRISPR ha revelado la dificultad que tiene investigar con los embriones sobrantes de la fecundación *in vitro*, debido a que están demasiado diferenciados, lo que aumenta el riesgo de mosaicismo. Por ese motivo, al parecer se necesita crear embriones *ad hoc* para la investigación en edición genómica, lo que abre un nuevo frente debido a la universal prohibición de crearlos única y exclusivamente para investigar.

2º) La aplicación de la técnica con fines no experimentales (cuestión diferente es que sea también otra forma de experimentación). En este caso resulta necesario diferenciar:

2.1º) La aplicación de la técnica en células somáticas para la curación de enfermedades ya existentes. En general, hay consenso en que debe hacerse, ya que no traspasa la línea de la descendencia, con lo que los riesgos se concentran en los individuos que son sujeto de experimentación. Siempre que la intervención esté justificada, y a pesar de los riesgos actuales, se considera que no se viola el principio de no maleficencia.

En este sentido, debemos resaltar cómo China fue el primer país en emplear CRISPR en células somáticas, en concreto, en pacientes con cáncer⁷⁸. Pues bien, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos acaba de aprobar la primera terapia “*in vivo*” para el caso de

77. MONAST, Jonas, Editing Nature: Reconceptualizing Biotechnology Governance, 59 B.C.L. Rev. 2377, 2018. En: <https://lawdigitalcommons.bc.edu/bclr/vol59/iss7/5>. Última visita en marzo 2019.

78. CYRANOSKI, David. “Chinese scientists to pioneer first human CRISPR trial”. 28 July 2016, *Nature*, 535, pp. 476-477.

ceguera más común⁷⁹ (al parecer, el hecho de que las células modificadas se inoculen directamente en el globo ocular presenta ventajas frente a la posibilidad de inyectarlas directamente en el torrente sanguíneo⁸⁰)^{81,82}. La última noticia esperanzadora recibida es que quizá se pueda retardar el desarrollo de una enfermedad que causa un envejecimiento prematuro⁸³, ya que la edición genómica se ha mostrado eficaz para aumentar la longevidad de un grupo de ratones con esta patología⁸⁴.

En general, está generalizada la opinión de que se debe aplicar la edición genómica en seres humanos siempre y cuando no se rebase la frontera de la descendencia. En lo que no hay acuerdo es en si es seguro hacerlo ahora o esperar más tiempo:

(...) un grupo de investigadores de Estados Unidos ha descubierto que la mayoría de los humanos disponemos de inmunidad contra Cas9, una proteína del sistema CRISPR. (...) Esto supone un

79. "Editas Medicine Announces FDA Acceptance of IND Application for EDIT-101. EDIT-101 set to be the first in vivo CRISPR medicine administered to people anywhere in the world." En: <http://ir.editasmedicine.com/news-releases/news-release-details/editas-medicine-announces-fda-acceptance-ind-application-edit>. Última visita en marzo de 2019.
80. "'El ojo es un órgano privilegiado, es una evaginación del cerebro que está protegida, aislada por la barrera hematoencefálica del resto del cuerpo. Por eso es más seguro, entre comillas, inyectar *in vivo* en ojo que hacerlo en sangre, que llegaría a todo el cuerpo', opina el genetista Lluís Montoliu". ANSEDE, Manuel. "Autorizada la edición genética con CRISPR dentro de personas enfermas". *El País*. 20 de diciembre de 2018.
81. "La terapia experimental de Editas Medicine 'se convertirá en el primer medicamento CRISPR administrado in vivo a personas en cualquier parte del mundo', según la propia compañía". ANSEDE, Manuel. "Autorizada la edición genética con CRISPR dentro de personas enfermas". *El País*. 20 de diciembre de 2018.
82. Sin embargo, no es la primera que aparece que "es la primera vez" que se aplica dicha técnica. Así, por ejemplo, en HULTARNI, S., "NIH approves the first CRISPR clinical trial. Editage Insights. <https://www.editage.com/insights/nih-approves-the-first-crispr-clinical-trial/1466769560>. También en Ma, Hong and Marti-Gutierrez, Nuria and Park, Sang-Wook and Wu, Jun and Lee, Yeonmi and Suzuki, Keiichiro and Koski, Amy and Ji, Dongmei and Hayama, Tomonari and Ahmed, Riffat and Darby, Hayley and Van Dyken, Crystal and Li, Ying and Kang, Eunju and Park, A-Reum and Kim, Daesik and Kim, Sang-Tae and Gong, Jianhui and Gu, Ying and Mitalipov, Shoukhrat, "Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos". *Nature*. 2017. Vol. 548.
83. ANSEDE, Manuel "Progeria de Hutchinson-Gilford. Hacia una cura para el joven que envejece a cámara rápida". *El País*. 19 de febrero de 2019.
84. SANTIAGO-FERNÁNDEZ, Olaya; OSORIO, Fernando; QUESADA, Víctor; RODRÍGUEZ, Francisco; BASSO, Sammy; MAESO, Daniel; ROLAS, Loïc; BARKAWAY, Anna; NOURSHARGH, Susan; FOLGUERAS, Alicia; FREIJE, José; LÓPEZ-OTÍN, Carlos: Development of a CRISPR/Cas9-based therapy for Hutchinson-Gilford progeria syndrome". *Nature Medicine*. 2019, Vol. 25. Pp. 423-426.

inconveniente importante, ya que si se administrara en humanos, nuestras defensas neutralizarían su función. «Nuestro trabajo destaca un problema adicional que los investigadores deben tener en cuenta antes de introducir el sistema CRISPR-Cas9 directamente en un paciente», ha explicado a INVESTIGACIÓN Y CIENCIA Carsten T. Charlesworth, investigador de la Universidad Stanford y autor principal del estudio. «Tampoco sabemos cómo respondería exactamente el cuerpo humano ante el sistema CRISPR-Cas9 si se administrara a alguien que ya tuviera defensas contra estas proteínas.», y podría manifestar una reacción negativa. «Sin embargo, incluso si provoca efectos adversos, pueden utilizarse otras herramientas de edición del genoma para solucionar el problema»⁸⁵.

Ahora bien, la cuestión conceptual no es baladí, en concreto, qué diferencia hay entre una enfermedad y una *mejora*, o entre una enfermedad y una opción culturalmente elegida. Por ejemplo, quienes defienden que la sordera no es una enfermedad, sino una característica análoga a la *etnicidad*, podrían emplear la ingeniería genética para provocar ese *rasgo* en su descendencia⁸⁶. Y las modas arbitrarias referidas al atractivo físico (v. gr. pies pequeños) desdibujarían el canon de la salud hacia el subjetivismo más extremo.

Sin embargo, lo más perturbador de la aplicación de dicha técnica no reside en los riesgos que, por ahora, parecen inevitables, sino en la pregunta de por qué aplicarla en células somáticas y no mejor directamente en el embrión en fase temprana, con lo que la modificación pasaría a la descendencia. Y no ya para curar una enfermedad ya existente, sino simplemente para prevenir su aparición. Esta incómoda cuestión nos lleva al siguiente subapartado.

2.2º) La aplicación de la técnica en embriones humanos con fines preventivos. Como examinaremos después en detalle, esto es lo que ha su-

85. CONSUEGRA FERNÁNDEZ, Marta (2019): "Cuando nuestras defensas rechazan las terapias con CRISPR". *Investigación y Ciencia*. En referencia al artículo CHARLESWORTH et al. "Identification of preexisting adaptive immunity to Cas9 proteins in humans". En *Nature Medicine*, vol. 25, pp. 249-254, febrero de 2019.

86. "(...) el sociólogo Ruha Benjamín, de la Universidad de Princeton, expresó su temor por las tensiones y diferencias acerca de qué rasgos deben considerarse enfermedades (muchas personas sordas, por ejemplo, no se ven a sí mismas como discapacitadas y quieren que sus hijos compartan la cultura de la sordera). Jinghua Cao, director general adjunto de la Oficina de Cooperación Internacional de la CAS, dijo que no había oído hablar de tales preferencias. 'Es una perspectiva muy alejada de la manera de mirar las cosas en China', dijo. 'Aunque es bueno que seamos conscientes de esa perspectiva, creemos que va demasiado lejos'". REARDON, Sara, "La cumbre (...)", *op. cit.*

cedido recientemente en China, donde han nacido dos niñas modificadas genéticamente para que sean inmunes al SIDA.

Los escasos partidarios de este experimento consideran que el resultado es análogo a una vacunación, paso previo a que se generalice si tiene éxito. Sin embargo, la mayoría de la comunidad científica estima que estamos ante una forma de mejora humana (las menores no estaban enfermas), que carece de justificación alguna porque se ha condenado a dos seres humanos a ser observados de por vida por el riesgo a que tarde o temprano presenten mosaicismo o mutaciones *off target*⁸⁷.

Por último, una vez que el experimento está en marcha y no puede pararse, el debate de la comunidad científica se está centrando en si estamos ante un experimento como la edición génica de finales de los noventa (caso Gelsinger⁸⁸), que terminó en fracaso y retrasó varios años los nuevos intentos, o ante el caso de Louis Brown, que por el contrario fue exitoso y de ahí que contemos en estos momentos con millones de niños nacidos con las técnicas de reproducción asistida.

2.3º) La aplicación de la técnica en embriones humanos con fines de “mejora”. Es la hipótesis que más resquemores despierta, por cuanto supondría modificar sustancial e irreversiblemente la especie humana. Este potencial escenario es el que nos lleva a formular sombrías especulaciones acerca del destino de los seres humanos que no contengan dichas *mejoras*.

Por si la envergadura del problema no fuese suficiente, carecemos de una definición exacta de qué significa un concepto tan maleable como el de “inteligencia” debido a sus innumerables facetas (emocional, abstracta, lógica, social, etc.). Desconocemos, además, cómo están codificadas variables como la empatía (su ausencia es uno de los rasgos característicos de los psicópatas), la afectividad o la sociabilidad, variables de relevancia

87. “The International Bioethics Committee (IBC) of UNESCO declared genetic modification should be admitted only for prevention, diagnostic and therapeutic purposes without transmission of any artificial genetic alternation to the next generation (International Bioethics Committee of UNESCO 2015). However, the position of IBC needs further interpretation since some (in only a few) genetic diseases such as Huntington’s disease can be prevented in the next generation by replacing the faulty genes in the germline of their parents. In genetic alterations could be transmitted to future generations purely for therapeutic reasons, this would prevent future children and adults from developing serious diseases without requiring each of them to undergo risky and costly gene therapy individually. Does this preventive rationale exempt such cases from the IBC (...)” HEIDARI, Raheleh; MARTIN SHAW, David; SIMONE ELGER, Bernice. “CRISPR and the Rebirth of Synthetic Biology”. *Sci Eng Ethics*, 2017, 23. Pp. 351-363.

88. LEWIS, Ricki. “Terapia génica. Segunda parte”. En *Investigación y Ciencia*. Temas, n.º 90. *Medicina Regenerativa*. Pp. 8-13.

inconmensurable en la historia evolutiva de nuestra especie⁸⁹. Por último, el determinismo genético está siendo cuestionado en tiempos recientes por la epigenética⁹⁰.

A pesar de estas dudas, o matices, casi nadie quiere enfrentarse a este tipo de escenarios, ya que los efectos colaterales, tanto en los individuos mejorados como en la propia especie humana, son impredecibles e incontrolables. La cruda advertencia formulada en la petición de moratoria de marzo de 2019, a raíz del nacimiento de las dos menores chinas, no puede ser más explícita sobre la preocupación que embarga a los investigadores en estos momentos:

En contraste, la mejora genética implica una labor de más amplio alcance para “mejorar” a los individuos y a la especie. El arco de posibilidades abarca desde modificar la susceptibilidad a una enfermedad común sustituyendo determinadas variantes genéticas por otras ya existentes en el conjunto de la población, hasta incorporar nuevas instrucciones en el genoma de las personas para mejorar, se dice, su memoria o músculos, o incluso conferir funciones biológi-

89. “The bioethical principle of autonomy is problematic regarding the future of the embryo who lacks the ability to self-advocate but will develop this defining human capacity in time. Recent experiments explore the use of clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPR)/Cas9 for germline engineering in the embryo, which alters future generations. The embryo’s inability to express an autonomous decision is an obvious bioethical challenge of germline engineering. The philosopher Joel Feinberg acknowledged that autonomy is developing in children. He advocated that to reserve this future autonomy, parents should be guided to make ethical decisions that provide children with open futures. Here, Feinberg’s 1980 *open future theory* is extended to the human embryo in the context of CRISPR germline engineering. Although the embryo does not possess the autonomous decision-making capacity at the time of germline engineering, the parental decision to permanently change the unique genetic fabric of the embryo and subsequent generations disregards future autonomy. Therefore, germline engineering in many instances is objectionable considering Feinberg’s *open future theory*.” MINTZ R. L.; LOIKE, J. D., & FISCHBACH, R. L. “Will CRISPR germline engineering close the door to an open future? *Science and Engineering Ethics*, 2018. Pp. 1-15.

90. “En vez de ello (se refiere a técnicas menos invasivas y más éticas, como el diagnóstico genético preimplantacional N.A.), nos enfrentamos a sueños utópicos para cambiar caracteres que según algunos deberían mejorarse, como la inteligencia, el peso, o la propensión a las enfermedades crónicas más comunes. Pero todos estos rasgos son la consecuencia de complejas situaciones en las que hay múltiples genes implicados y donde el entorno juega un rol especialmente relevante, por lo que la modificación de un único gen no tendría demasiados efectos”. Collins, en SKERRETT, Patrick, “Experts debate: Are we playing with fire when we edit human genes?”, November 17, 2015, en The NIH Director. <http://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/articles/experts-debate-are-we-playing-fire-when-we-edit-human-genes>, última visita en enero de 2016.

cas completamente nuevas, como la posibilidad de distinguir la luz infrarroja o degradar ciertas toxinas. Modificar el riesgo de desarrollar determinadas enfermedades reemplazando unas variantes genéticas por otras presenta enormes desafíos debido a que las variantes pueden disminuir el riesgo de determinadas enfermedades a costa de incrementar el de otras. Una variante común en el gen SLC39A9, por ejemplo, disminuye el riesgo de desarrollar hipertensión o Parkinson, pero incrementa el riesgo de desarrollar esquizofrenia, la enfermedad de Crohn y la obesidad. La forma en que influye en muchas otras enfermedades, así como su interacción con otros genes e incluso con el medio ambiente, nos resulta desconocida. Por otra parte, será mucho más difícil predecir los efectos que puedan tener instrucciones genéticas completamente nuevas, y esto sin tener en cuenta cómo las diferentes modificaciones interactuarán entre sí cuando coexistan en las generaciones venideras⁹¹.

Pues bien, sobre este escenario tan confuso se proyectan las políticas públicas sobre edición genómica en China, Europa y Estados Unidos. Para poder comprender las políticas adoptadas en este último país resulta preciso comenzar por China, debido a que encabeza en estos momentos las investigaciones, llevando a remolque al resto. La situación de Europa, cuyo marco jurídico ha provocado que se esté quedando rezagada en este campo, también nos ayudará a contextualizar la normativa norteamericana.

1. LA EDICIÓN GENÓMICA EN CHINA

La biotecnología se ha convertido en una pieza de especial relevancia, junto a la inteligencia artificial, en el tablero de la geopolítica que enfrenta en estos momentos a China y a Estados Unidos. Por ello, la apuesta de los asiáticos por esta disciplina hay que entenderla en un contexto de creciente influencia internacional y de clara disputa por la primacía mundial. No son pocos los analistas que aventuran una guerra entre los dos gigantes, de desenlace incierto, lo que además explicaría los esfuerzos norteamericanos por rodear de bases militares (Afganistán, Japón, Taiwán, etc.) el territorio de su antagonista. Como respuesta, China ha decidido volcar su esfuerzo en las denominadas *tecnologías disruptivas*, con gran éxito, por cierto.

Pues bien, como ya hemos relatado, al irrumpir CRISPR se inició en Oc-

91. LANDER, Eric; ZHANG, Feng; CHARPENTIER, Emmanuelle; BERG, Paul; BOURGAIN, Catherine; FRIEDRICH; Bärbel; JOUNG KEITH, J.; Jinsong; LIU, David; NALDINI Luigi; NIE Jing.Bao; QUIU Renzong; SHOENE-SEIFERT, Bettina; SHAO, Feng; TERRY, Sharon; WEI, Wensheng; WINNANKER, Erns-Ludwig. "Adopt a moratorium on heritable genome editing". *Nature*, 567, 2019. Pp. 165-168.

cidente un debate sobre si se debía establecer una moratoria, o no, y en su defecto, si al menos se prohibiría la modificación la línea germinal humana⁹². En el ínterin, y sin tiempo prácticamente para tomar una decisión, los asiáticos sorprendieron a la comunidad científica anunciando que habían aplicado la edición genómica en un embrión humano⁹³.

Revistas tan prestigiosas como *Nature* y *Science* se negaron a publicar el resultado, en parte, por motivos éticos⁹⁴, sin que terminaran de precisar la parte *no ética* que justificaba su decisión. Este rechazo no amilanó a los investigadores chinos, que publicaron finalmente su trabajo en una revista menor, *Protein Cell*. Para no enfrentarse a problemas judiciales, la editorial de la revista comprobó que la investigación era legal conforme a la legislación china y que cumplía el estándar ético de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

En realidad, la finalidad de la investigación era prospectiva, simbólica, más bien, ya que pretendía mostrar al planeta que se debía romper el tabú de la investigación con embriones humanos. A pesar de su atrevimiento, emplearon un embrión no viable con objeto de que la acción no fuese del todo reprochable, aun cuando no había intención alguna de transferir el embrión a una mujer.

El resultado fue más o menos el esperado: demostraron que dicha técnica, en efecto, era aplicable a embriones humanos⁹⁵, y que se generan un sinnúmero de mutaciones que no se pueden controlar, al menos por ahora. Los investigadores justificaron este semifracaso preguntándose qué habría sucedido si el embrión no hubiese tenido un juego extra de cromosomas⁹⁶, esto es, si se hubiese empleado un embrión viable.

92. El Punto de referencia era Asilomar, primera ocasión en que se examinó la interacción entre la perspectiva pública y la privada: "As Us Senator Edward Kennedy remarked: 'They were making public policy. And they were making it in private'. This allowed research to proceed, but at the price of public trust.". HURLBUT, Benjamin: "Human genome editing: ask whether, not how". *Nature*. 10 January, 2019. Vol. 565. P. 135.

93. Piping Liang, Yanwen Xu, Xiya Zhang, Chenhui Ding, Rui Huang, Zhen Zhang, Jie Lv, Xiaowei Xie, Yuxi Chen, Yujing Li, Ying Sun, Yaofu Bai, Zhou Songyang, Wenbin Ma, Canquan Zhou, Junjiu Huang, "CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human triploid zygotes", *Protein Cell*, 2015, pp. 363-372.

94. CRESSEY, Daniel; CYRANOSKI, David, "Gene editing poses challenges for journals", 594, *Nature*, 30 April, 2015.

95. MONTOLIU, Lluís, "Las herramientas CRISPR: un regalo inesperado de las bacterias que ha revolucionado la biotecnología animal". *Revista Biólogos*, Colegio Oficial de Biólogos de la Comunidad de Madrid (COBCM), n.º 37, Octubre 2015,

96. CYRANOSKI, David & REARDON, David, "Chinese scientists genetically modify human embryos", *Science*, 22 April 2015.

La investigación abrió el debate no solo sobre la aplicación de esta técnica en embriones, sino también sobre *qué tipo de embriones* debían emplearse para ello. Hasta ese momento, se había consensuado emplear solo los embriones sobrantes de la fecundación in vitro, prurito moral reflejado, por ejemplo, en el artículo 18 del Convenio europeo de bioética, donde se establece que “Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación⁹⁷”, esto es, que solo se pueden utilizar los creados para la reproducción, una vez hayan sido descartados.

Sin embargo, los embriones sobrantes de la fecundación in vitro están demasiado diferenciados, de ahí que la aplicación de la técnica CRISPR en este tipo de embriones pueda favorecer la aparición de mosaicismo⁹⁸. Para evitarlo, se ha sugerido⁹⁹, e incluso sostenido expresamente¹⁰⁰, que sería mejor crearlos expresamente para este tipo de investigaciones¹⁰¹. En cualquier caso, resulta obvio que el marco normativo que regulaba las investigaciones con embriones ha quedado claramente desfasado con la aparición de esta técnica^{102,103}.

97. Convenio de 4 abril 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, Oviedo, 4 de abril de 1997.
98. The Hinxton Group. An International Consortium on Stem Cells, Ethics&Law, *Statement on Genome Editing Technologies and Human Germline Genetic Modification*, en http://www.hinxtongroup.org/hinxton2015_statement.pdf, última visita en diciembre de 2015.
99. MATHEWS, Debra, J.H.; CHAN, Sarah; DONOVAN, Peter; DOUGLAS, Thomas; GYNGELL, Christopher; HARRIS, John; REGENBERG, Alan; LOVELL-BADGE, Robin, “CRISPR: A path through the thicket”, *Nature Comment*, 10 November 2015.
100. LÓPEZ BARONI, Manuel; MARFANY, Gemma; DE LECUONA, Itziar; CORCOY, Mirentxu; BOADA, Monserrat; ROYES, Albert; SANTALÓ, Josep; CASADO María. “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales”. *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*. 2017, N.º 46, Pp. 317-340.
101. Otros documentos relevantes en esta materia son: Nuffield Council on Bioethics, *Genome Editing and Human Reproduction*. Londres, 2018; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Human Genome Editing, Science, Ethics, and Governance*, 2017.
102. “(El investigador del Centro Nacional de Biotecnología del CSIC) Lluís Montoliu comenta que, aunque el riesgo nunca es cero, las posibilidades que ofrece esta técnica “deberían empujarnos a revisar una serie de normas, como el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, que se firmó en Oviedo en 1997, que nos lastran”. En su opinión, aquel acuerdo, que no han firmado otros países, como Reino Unido, EE UU o China, se realizó en un marco en el que la clonación de la oveja *Dolly* y sus posibles aplicaciones a la creación de clones humanos generó un ambiente de aprensión que limita el avance científico de manera innecesaria 18 años después.” MEDIAVILLA, Daniel, “El ‘cortapega’ de ADN, descubrimiento del Año”, *El País*, 17 Dic. 2015.
103. En este sentido, me remito a las propuestas de cambio normativo que hemos elaborado desde el Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. SANTALÓ, Josep (coords.); CASADO, María (coords.); BOADA, Montse; CORCOY,

El vacío normativo a escala internacional llevó a la celebración, en diciembre de 2015, de una Cumbre Internacional sobre Edición Genética, organizada, significativamente, por la Academia de Ciencias de China, la Academia Nacional de Ciencias y la Academia Nacional de Medicina, de Estados Unidos, y la Sociedad Real de Londres, esto es, por los representantes de los países que lideran en estos momentos estas investigaciones. La reunión confirmó algo que ya se intuía, el carácter prioritario que tiene esta materia para China¹⁰⁴:

En la reunión se pudo observar la fuerza con la que está emergiendo China en el campo de la genómica (...) Las diferencias culturales se hallan detrás de la diversidad de regulaciones, con lo que homogeneizarlas parece complicado. El experto en bioética Renzong Qui, de la Academia China de Ciencias Sociales, apuntó que, en los Estados Unidos, el debate acerca de si los embriones tienen derechos humanos había dado lugar a las leyes que prohíben el uso de los fondos públicos para investigaciones en las que se crean o destruyen embriones. En China, en cambio, este aspecto no es ni siquiera parte de la discusión, comentó, ya que ‘según Confucio, el ser humano comienza a partir del nacimiento’ (...) ¹⁰⁵”.

Por otro lado, la reunión no sirvió prácticamente para nada. Se consensó una especie de moratoria *tácita* para no modificar la línea germinal humana, cuyo carácter vinculante ni siquiera alcanzaba al ya de por sí frágil rango de las moratorias expresas¹⁰⁶.

Pues bien, en noviembre de 2018 se celebró una segunda cumbre con los mismos protagonistas, solo que esta vez en China. Justo antes de que se iniciaran las sesiones, y ante el estupor de toda la comunidad científica, un investigador chino, He Jiankui, anunció que había modificado genéticamente dos embriones con objeto de inmunizarlos contra el SIDA, transfiriéndolos a una mujer¹⁰⁷. Tras varias semanas de dudas acerca de

Mirentxu; DE LECUONA, Itziar; LÓPEZ BARONI, Manuel; MARFANY, Gemma; ROYES, Albert, *Documento sobre Bioética y Edición Genómica en humanos*. Observatorio de Bioética y Derecho. Universidad de Barcelona. 2016.

104. NORMILE, Dennis “China sprints ahead in CRISPR therapy race”. *Science*. 6 October, 2017. Vol. 358.

105. REARDON, Sara, “La cumbre sobre edición genética en humanos concluye con opiniones divergentes”, *Nature*, Dic. de 2015, 528, p. 173, Traducido en *Investigación y Ciencia*, Febrero de 2016, p. 15.

106. (...) sólo se ha recomendado no detener la edición genética en seres humanos, pero sí evitar la investigación y los usos de embriones humanos modificados para provocar un embarazo (...). Idem.

107. Al parecer, esta inmunidad solo sería efectiva en una de las dos menores, en *Nana*,

la realidad del experimento¹⁰⁸, en enero de 2019 se verificó que habían nacido dos niñas con dicha modificación, aunque al parecer solo funciona en una, y aun así no está claro si el virus del sida podría emplear otra proteína para entrar en su cuerpo¹⁰⁹.

Aunque las autoridades chinas han mostrado su firme rechazo al experimento¹¹⁰, la realidad es que resulta dudoso el nivel de desconocimiento que podían tener del mismo. En una dictadura como la asiática, donde millones de cámaras fiscalizan en tiempo real el comportamiento de los ciudadanos, se nos antoja realmente extraño que se les haya escapado algo así. Máxime cuando ha habido más parejas involucradas en el experimento y además parece que hay otros embarazos similares¹¹¹. Además, como se denuncia en la petición de moratoria de marzo de 2019¹¹², otros investigadores eran conscientes de las implicaciones de lo que se estaba haciendo, aunque no participaran. También plantea interrogantes el nivel de implicación del capital occidental en dicho experimento¹¹³.

Por otro lado, China es conocida como el “salvaje Oeste de la biología”, con una legislación especialmente permisiva, lo que ha permitido su rá-

pero no en *Lulu*. HONGHAO Bi, “Technique discussion of CRISPR babies. A comment to Jiankui He’s research”. *J. Med. Discov.* 2018. 3(4).

108. Tan solo un mes antes, *The National Academics of Sciences Engineering Medicine* había recomendado que un equipo independiente verificara la realidad de dichas modificaciones

109. Paula Cannon, en CYRANOSKI&LEDFORD Heidi. “Genome-edited baby claim provokes international outcry”. *Nature*. 26 November 2018.

110. En este sentido, destacan los siguientes artículos WANG, Chen, XIAOMEI, Zhai; ZHANG, xinqing, LI, Limin, WANG, Jianwei; LIU De-pei. On behalf of Chinese Academy of Medical Science. “Gene-edited babies: Chinese Academy of Medical Sciences’ response and action” *The Lancet*. December 03, 2018; LI Jr; WALKER S; NIE JB; ZHANG XQ. “Experiments that led to the first gene-edited babies: the ethical failing and the urgent need for better governance.” *Journal of Zhejiang University Science B*. January 2019; ZHANG Boli; CHEN, Zuoning; YI, Jian; TANG Haiying; WANG, Chen; “Chinese Academy on Engineering calls for actions on the birth of gene-edited infants”. On behalf of Chinese Academy of Engineering. *The Lancet*. December 03, 2018; Southern University of Science and Technology Statement On the Genetic Editing of Human Embryos Conducted by Dr. Jiankui HE. En: http://sustc.edu.cn/en/info_focus/2871. Última visita en enero de 2019.

111. Véase CYRANOSKI, David “CRISPR-baby scientist fired by university”. *Nature*. 22 January 2019.

112. LANDER, et alt. *Op. cit.*

113. Tan solo dos años antes, Jiankui He aparecía en *Nature* presentándose como floreciente empresario chino previamente formado en Estados Unidos. “Direct Genomics revives Helicos sequencing system for China’s hospitals” *Nature Biotechnology*. Vol. 34. Number 2. February 2016.

pido ascenso (Zhang¹¹⁴). La regulación principal en China se basa en una "Guideline" de 2003, con escaso rango jerárquico, que carece de un sistema de sanciones, de ahí que "no queden claras las sanciones para quien viole estas reglas¹¹⁵". Pues bien, apenas se ha recordado que, en abril de 2016, *Nature* publicó cómo un equipo de investigadores chinos había logrado emplear CRISPR para modificar un embrión y que este fuese inmune precisamente al SIDA¹¹⁶. Es decir, la investigación ya se hacía oficialmente. La única diferencia es que He ha decidido transferir el embrión a una mujer. No es que sea poca la diferencia, pero desde luego no es una sorpresa. Tampoco lo es el cambio de sensibilidad que ha producido entre la primera Conferencia, en 2015, y la segunda, en 2018, como ya advertía el comité de ética alemán¹¹⁷.

A la hora de buscar una explicación acerca del comportamiento del referido investigador, se ha acudido al socorrido relativismo cultural. Así el confucianismo ancestral justificaría, supuestamente, este comportamiento¹¹⁸: "Una persona que conoce a He dice que su ambición científica es acorde con los valores predominantes en China, incluida la idea de que el bien comunitario trasciende la ética individual e incluso el derecho internacional¹¹⁹". Sin embargo, cuando se confirmó que las dos niñas modifica-

114. "Some 95% of papers using transgenic monkeys come from China", says Bezard, director of the Institute of Neurorodegenerative Diseases at the University of Bordeaux (...). Aunque la preocupación por las cuestiones éticas ha mejorado debido a dos eventos: "the 2003 SARS outbreak, which put a spotlight on the issue of wildlife and lab animal management, and the creation in China of the world's first human-rabbit embryos in 2001, which provoked an international public relations crisis for the country". En MALLAPATY, Smriti. "Engineering a biomedical revolution". *Nature Index*. 2018.

115. CYRANOSKI&LEDFOORD Heidi "Genome-edited baby claim provokes international outcry" *Nature*. 26 November 2018.

116. CALLAWAY, Ewen. "Second Chinese team reports gene editing in human embryos" *Nature*. 8 April 2016.

117. "Since then, however, as noted by the German Ethics Council, there seems to have been a subtle, though important, shift in opinion about the permissibility of heritable genome editing – from 'impermissible as long as risks have not been determined' to 'permissible if risks are accurately determined'". Deutscher Ethikrat. Germline intervention in the human embryo: German Ethics call for global political debate and international regulation." En BROKOWSKI, Carolyn "Do CRISPR Germline Ethics Statements Cut It? *The CRISPR Journal*. Vol. 1, Number 2, 2018.

118. REGALADO, Antonio. "Exclusive: Chinese scientist are creating CRISPR babies". *MIT Technology Review*. November 25, 2018. Traducción propia.

119. "Para los confucianos, una persona no es una entidad independiente. Por el contrario, una persona solo existe en la medida en que forma parte de una interrelación con otras, en especial, con los miembros de su familia o comunidad". REN-ZONG QUIU, "Sociocultural dimensions of infertility and assisted reproduction in the Far East". En VAYENA, Effy; ROWE, Patrick J; GRIFFIN, David. *Current Practices and Controversies*

das eran reales, el propio investigador explicó que lo había hecho buscando “el dinero y la gloria personal”, valores tan humanamente universales que convierten en risibles las explicaciones culturales¹²⁰.

Este lenguaje universal, *dinero y gloria*, pronto ha encontrado eco en Occidente. Así, con el ilustrativo título *¿Están todos contra los niños CRISPR?*, Sampedro nos ilustraba sobre las opiniones de uno de los investigadores norteamericanos más conocidos en este campo, George Church:

He Jianku lía una buena por hacer niñas editadas genéticamente. Pero también tiene algún apoyo (...) Hay una voz, sin embargo, que ha preferido mantener un punto de vista más receptivo. Es solo una, pero su cualificación es inmejorable: George Church, de la Universidad de Harvard, uno de los pioneros de la técnica de edición genómica (CRISPR) (...) Church, que contribuyó decisivamente a promover esa moratoria, adopta una posición tolerante: “Una moratoria no es una prohibición para siempre”. Admite incluso que las niñas pueden mostrar mosaicismo (una mezcla de células normales y modificadas) y mutaciones off target (fuera de la diana buscada), pero sabe que nunca puede haber riesgo cero de estas cosas, y defiende a He por haber empujado adelante. “Mientras que las niñas sean normales y estén sanas, la cosa irá bien para el campo y para la familia”. Mientras el cielo se le caía encima, He ha anunciado un tercer embarazo con un embrión editado de la misma forma. No está muy claro que se pueda parar a este hombre, y hasta hay gente que no cree que merezca la pena hacerlo. Mientras todo vaya bien¹²¹.

George Church, en efecto, no es cualquiera. Es el promotor del proyecto *Genome Project-Write*, que trata de crear un embrión humano sintético (o sintetizado)¹²², con un importante respaldo económico. Aunque no haya ninguna intención, al menos a priori, de transferir dicho embrión, y sin duda puede suponer una modelización ideal para experimentar con

in Assisted Reproduction. Report of a meeting on “Medical, Ethical and Social Aspects of Assisted Reproduction”, held at WHO Headquarters in Geneva, Switzerland, 17-21 September 2001. Pp. 76-80

120. “CRISPR babies are real and the scientist who made them sought ‘personal fame and fortune’”. En: <https://www.technologyreview.com/the-download/612807/crispr-babies-are-real-and-the-scientist-who-made-them-sought-personal-fame-and/>

121. SAMPEDRO, Javier, “¿Están todos contra los niños CRISPR?” *El País*. 2 de diciembre de 2018.

122. BOECKE, J.; CHURCH, G.; HESSEL, A.; KELLEY, N.; ARKIN, A.; CAI, Y.; CARLSON, R.; CHAKRAVARTI, A.; CORNISH, V.; HOLT, L.; ISAACS, F.; KUIKEN, T.; LAJOIE M.; LESSOR, T.; LUNSHOF, J.; MAURANO, M.; MITCHELL, L.; RINE J.; ROSSER, S.; SANJANA, N.; SILVER, P.; VALLE, D.; WANG, H.; WAY J.; YANG, L.: “The Genome Project-Write”, *Science*, 8 July, 2016.

enfermedades humanas, su estatuto, si se logra, resulta sin duda incierto (v. gr. ¿sería patentable dicho embrión?). En su día propuso recuperar a los mamuts¹²³ e incluso a los neandertales, previo embarazo de una humana¹²⁴.

La realidad es que nos hallamos ante un hiato en la historia de la humanidad. La posibilidad de modificar en un laboratorio la dotación genética de un embrión que, al traspasar la barrera de la descendencia, incorpora al acervo genético de nuestra especie una nueva variante, introduce en nuestro mundo cotidiano a un nuevo grupo de seres humanos con cuya coexistencia no estamos aún preparados. Montoliú emplea la expresión “nueva estirpe humana” para referirse tanto a ambas niñas como a su futura descendencia. Sin embargo, es una expresión demasiado suave para describir un escenario que, a medio plazo, nos puede llevar a un fraccionamiento biológico de los seres humanos: niños nacidos sin modificaciones efectuadas en laboratorio *versus* niños modificados expresamente en un laboratorio¹²⁵.

Por otra parte, se podría decir que nos hallamos ante un experimento a escala mundial. A partir de ahora, miles de ojos inspeccionarán la evolución de las dos niñas, sometidas involuntariamente a un riesgo cruel e inhumano (mosaicismo y mutaciones *off target*¹²⁶). Si el experimento falla, se volverá a intentar otra vez sin que nadie lo pueda evitar. He Jiankui ha demostrado cómo las carencias jurídicas y políticas, unidas a ingentes recursos económicos, imposibilitan un control real y efectivo de este tipo de actuaciones. Simplemente, carecemos de los mecanismos para detener

123. CHURCH, George: “Volved a la vida”, *Investigación y Ciencia*. Octubre de 2013.

124. CHURCH, George: *Regenesis, How Synthetic Biology Will Reinvent Nature and Ourselves*. Ed. Regis. 2011.

125. Uno de los efectos colaterales más curiosos es que esta misma intervención en el gen mutación en ratones ha provocado que mejoren su inteligencia. La cuestión es si resulta extrapolable a los seres humanos. “Although Fox wonders whether the twins will learn faster than they would have done without the mutation, other scientist doubt that the gene deletion will have a noticeable effect on the girls’ learning. Hundreds, and possible thousands, of genes contribute to intelligence in humans, says Kevin Mitchello, a geneticist at Trinity College Dublin”.

CYRANOSKI, David (2018): “Baby gene edits could affect a range of traits”. *Nature*. 12 December 2018.

126. The National Academics of Sciences Engineering Medicine “Making changes in the DNA of embryos or gametes could allow parents who carry disease-causing mutations to have healthy, genetically related children (...)”. On Human Genome Editing II. Statement by the Organizing Committee of the Second International Summit on Human Genome Editing. November 29, 2018. En: <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=11282018b>. Última visita en enero de 2019.

las investigaciones, solo retrasarlas lo más posible con la esperanza de hallar un consenso que por ahora dista de ser posible.

Pero si el experimento tiene éxito, miles de parejas occidentales acudirán a China a probar suerte con alguna modificación específica para su embrión. Será algo parecido al turismo bioético generado como efecto colateral de la maternidad subrogada. En efecto, la prohibición occidental (en España, por ejemplo, este tipo de contratos es nulo) ha desplazado el mercado al sudeste asiático. Y los Estados occidentales nada pueden hacer contra los bebés que nacen mediante un contrato de arrendamiento de servicios, salvo aceptar la política de hechos consumados e integrarlos en igualdad de condiciones que el resto.

Pues bien, algo análogo sucederá con los niños modificados genéticamente. Occidente prohibirá la modificación de la línea germinal humana pero no impedirá que las parejas con más nivel económico acudan a China para que elijan, dentro de las posibilidades tecnológicas del momento, cuál es el grado de experimentación que están dispuestos a aceptar con sus hijos. Es más, probablemente asistimos a una fusión de las dos figuras, maternidad subrogada y modificación del embrión, donde los riesgos los pondrá la madre biológica y el embrión resultante. Un sistema de seguros ad hoc, para los efectos colaterales, asegurará que el negocio sea lucrativo. China se puede convertir en la cuna de la (futura) humanidad, aunque en un sentido muy diferente al que empleamos para referirnos a África¹²⁷.

Por otra parte, el experimento chino ha creado una categoría intermedia entre la “curación de una enfermedad” y la “mejora genética de la especie humana”, en concreto, la categoría de “prevención de hipotéticas enfermedades”, más cercana a la vacunación que a la mejora propiamente dicha (que parece reservarse solo para hipotéticos cambios en el cociente intelectual). Esto nos lleva a plantear dos preguntas interrelacionadas:

La primera es si se deben modificar los embriones humanos para introducirles una variación genética que se haya demostrado beneficiosa porque otras personas ya disponen de dicha variación. En este caso no se estaría introduciendo en el acervo genético humano una mutación, sino

127. “Such thinking could, in the future, yield people who have only the luckiest genes and never suffer Alzheimer’s, heart disease, or certain infections. (...) The text of an academic website that He maintains shows that he sees the technology in the same historic, and transformative, terms, ‘For billions of years, life progressed according to Darwin’s theory of evolution’, it states. More recently, industrialization has changed the environment in radical ways posing a ‘great challenge’ that humanity can meet with ‘powerful tools to control evolution’.” REGALADO, Antonio. “Rewriting Life. Exclusive: Chinese scientist are creating CRISPR babies.” MIT Technology Review. November, 25, 2018.

extendiendo variaciones ya existentes, aun cuando sean minoritarias y azarosas (otra cuestión, interesante, sin duda, es por qué si son beneficiosas no se han extendido, esto es, por qué son mutaciones minoritarias).

La segunda es que, si algún día se descubre que activando o desactivando determinados genes los seres humanos nos libramos de enfermedades que ahora nos azotan con especial virulencia (el Alzheimer es el sueño de esta pregunta), ¿consideraríamos no ético modificar los embriones para impedir que desarrollen en el futuro dicha enfermedad?

Estas dos preguntas carecen por el momento de respuesta. Pero no tendremos que esperar mucho. De hecho, los reproches de determinados organismos oficiales a la investigación de He no residen en que haya modificado la línea germinal de dos niñas, sino en el momento que ha elegido para hacerlo. Es decir, se tiene la casi total certeza de que el experimento irá mal porque no se controlan por el momento los efectos colaterales de dicha modificación, pero no porque *en sí misma*, la intervención, se considere inmoral.

A pesar de que el convenio europeo de bioética, como examinaremos a continuación, prohíbe la modificación de la línea germinal humana, pocos son quienes consideran que se deban tener en cuenta criterios que no se basen única y exclusivamente en la seguridad¹²⁸. Si se demuestra que dichas modificaciones son inocuas (y solo lo sabremos a medida que las niñas, y quienes le sigan, vayan creciendo), nada impedirá que se extienda este tipo de modificaciones genéticas.

Por último, las llamadas para organizar paneles éticos al respecto, por ejemplo, de la Organización Mundial de la Salud¹²⁹, del Consejo de Europa¹³⁰, o de la Academia de Ciencias norteamericana, para coordinar cri-

128. En este sentido, resulta interesante leer las conclusiones alcanzadas en la segunda reunión sobre edición genómica celebrada en China. The National Academies of Sciences Engineering Medicine. "Nevertheless, germline genome editing could become acceptable in future if these risks are addressed and if a number of additional criteria are met. These criteria include strict independent oversight, a compelling medical need, an absence of reasonable alternatives, a plan for long-term follow-up, and attention to societal effects. Even so, public acceptability will likely vary among jurisdictions, leading to differing policy responses." On Human Genome Editing II. Statement by the Organizing Committee of the Second International Summit on Human Genome Editing. November 29, 2018. En: <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=11282018b>. Última visita, enero de 2019.

129. WHO is soliciting proposals for nominations of experts to serve on its Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Gene editing (the "Advisory Committee"). Organización Mundial de la Salud. En: <https://www.who.int/ethics/topics/gene-editing/call-for-members/en/>

130. Comité de Bioética del Consejo de Europa. "Ethics and Human Rights must guide

terios¹³¹, legislaciones y jurisdicciones, llegan tarde, y suenan a llamada desesperada para frenar lo irremediable^{132,133}.

2. LA EDICIÓN GENÓMICA EN EUROPA

¿Cómo ha respondido Europa a este desafío? Por lo pronto, debemos distinguir entre los Estados que pertenecen al Consejo de Europa (47 países, incluidos Rusia y Turquía), y los que pertenecen a la Unión Europea (27, presuponiendo en estos momentos que el *brexít* salga adelante, algo realmente impredecible).

Esta dicotomía institucional genera la coexistencia de dos ordenamientos jurídicos a escala continental: a) la normativa elaborada en el ámbito del Consejo de Europa, encabezada por el Convenio europeo de bioética¹³⁴, que no ha sido firmado y/o ratificado prácticamente por ninguno de los grandes países europeos, de ahí que su alcance, salvo en países como España, sea más simbólico que práctico; b) la normativa elaborada en la Unión Europea, que apenas se ha pronunciado sobre bioética (solo el artículo tres de la Carta de Derechos Fundamentales contiene alguna referencia), pero que por el contrario ha legislado profusa y restrictivamente sobre organismos modificados genéticamente, con la diferencia, frente al

any use of genome editing technologies in human beings". En: https://search.coe.int/directorate_of_communications/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016808fe117. Última visita en enero de 2019.

131. The National Academics of Sciences Engineering Medicine "As was anticipated, somatic genome editing is now being tested in patients". En: <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=11282018b>
132. En este sentido, destaca la propuesta de la *Association for Responsible Research and Innovation in Genoma Editing* (ARRIGE), que ha pedido que se modifique la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano para que se prohíba aplicar las tecnologías de edición genómica en seres humanos hasta que sean suficientemente seguras, previo debate sobre sus aplicaciones terapéuticas. Sin embargo, no hemos de olvidar que la Declaración es *eso*, una declaración, de naturaleza simbólica y no vinculante. Statement from ARRIGE Steering Committee on the possible first gene-edited babies. *Association for Responsible Research and Innovation in Genoma Editing* (ARRIGE). Tres de diciembre de 2018. En: https://arrige.org/ARRIGE_statement_geneeditedbabies.pdf. Última visita en marzo de 2019.
133. En este sentido, resulta interesante el análisis que realiza De Miguel sobre el reciente informe del comité de Bioética de España sobre esta temática. DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo: "¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos." *Revista de Bioética y Derecho. Perspectivas bioéticas*. Número 47. 2019.
134. Convenio de 4 abril 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, Oviedo, 4 de abril de 1997.

Consejo de Europa, de que su legislación es obligatoria para los Estados miembros.

Gran Bretaña es el mejor ejemplo de los efectos colaterales que provoca el caótico sistema jurídico del viejo continente. Por un lado, es el país occidental que más se ha arriesgado en las investigaciones con ingeniería genética, incluso por delante de Estados Unidos, y solo por detrás de China; por otro, ha logrado desligarse de las restricciones normativas europeas no firmando el Convenio europeo de bioética y saliéndose de la Unión Europea.

Este autismo jurídico y moral ha permitido a Gran Bretaña situarse en la vanguardia de la biotecnología occidental. Hace menos de veinte años, no dudó ni un momento en distinguir entre clonación terapéutica y reproductiva (a pesar de la obstinada oposición del parlamento de la Unión Europea, como ya hemos examinado), marcando el camino a seguir a los países que, como España, modificaron sus respectivas legislaciones para poder investigar en este campo (recordemos que en Estados Unidos se impusieron restricciones a la financiación con dinero público de las investigaciones con células madre embrionarias, y que ni siquiera Obama se atrevió a financiar las investigaciones de la clonación terapéutica). Pues bien, no es de extrañar que haya sido el primer país occidental en aplicar la técnica de edición genómica CRISPR a embriones humanos, justo poco después de que lo anunciara China¹³⁵.

En efecto, en febrero de 2016, la Autoridad Británica reguladora de la Embriología Humana (HFEA) autorizó una solicitud efectuada en septiembre de ese mismo año para poder emplear CRISPR en embriones humanos^{136,137}.

Aunque los objetivos de la investigación eran muy limitados (indagar

135. "Editar el genoma de embriones humanos para uso terapéutico –por ejemplo, para erradicar enfermedades genéticas– es ilegal en Reino Unido, pero un trabajo de investigación es posible bajo licencia de la Autoridad de Embriología y Fertilización Humana (HFEA). La entidad, que regula el tratamiento de fertilidad e investigación en embriones, ha confirmado que ha recibido su primera solicitud de licencia para editar genes usando CRISPR/Cas9. 'Se estudiará', ha dicho la HFEA." CRESSEY, Daniel; ABBOTT, Alison; LEDFORD, Heidi, "UK scientists apply for licence to edit genes in human embryos", *Nature News*, 18 September 2015.

136. Sarah Norcross, directora del Progress Educational Trust, GUIMÓN, Pablo "Científicos británicos reciben luz verde para modificar embriones", *El País*, 01/02/2016.

137. "In the United Kingdom 'altering the genetic structure of any cells while it forms part of an embryo' is banned unless licensed". ISASI, R.; KLEIDERMAN, E.; KNOPPERS, B. M., "Editing policy to fit the genome?" *Science*, 22 January, 2016. Vol. 351. Issue 6271.

sobre qué genes se relacionan con las primeras fases embrionarias)¹³⁸, solo se autorizó que se desarrollara el embrión hasta el séptimo día (en los pre-embiones se puede investigar hasta el décimo cuarto día de desarrollo), obligando a destruir el embrión en ese momento¹³⁹. En realidad, y al igual que sucedió con China, la investigación tenía un alcance más simbólico que práctico. Se trataba de iniciar la senda de la modificación genética de embriones humanos con fines experimentales, esto es, romper un tabú.

En el momento en que se efectuó esta investigación, Gran Bretaña no había planteado todavía el *brexít*, con lo que su actuación se realizó al amparo de lo establecido en la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, mostrando, de paso, sus carencias.

En efecto, dado que la normativa sobre organismos modificados genéticamente de la UE no se aplica a los seres humanos,¹⁴⁰ el único precepto aplicable a la materia que estamos estudiando reside en el artículo tres de dicha Carta, cuyo contenido es el siguiente:

2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:

- a) la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tiene como finalidad la selección de las personas.

Si releemos con atención el citado artículo, surge inevitablemente la siguiente pregunta: modificar la línea germinal humana para prevenir enfermedades, ¿constituye “mejora” o “medida terapéutica”, al estilo de las vacunas? El nacimiento de dos niñas inmunes al SIDA por modificación genética efectuada en un laboratorio, ¿se puede considerar “eugenesia”, conforme al ordenamiento jurídico de la UE?

Si contrastamos el contenido de la Carta de la UE con el Convenio europeo de bioética, del Consejo de Europa, observamos que este resulta inequívoco al respecto, ya que establece lo siguiente:

Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano.

138. En especial un gen denominado OCT4, que está implicado en la viabilidad de los embriones de ratones.

139. CALLAWAY, Ewen, “UK scientists gain licence to edit genes in human embryos”, *Nature*, 01 February 2016.

140. En concreto, el artículo segundo de la Directiva 18/2001, de 12 de marzo, de Liberación Intencional en Medio Ambiente de Organismos Modificados Genéticamente, establece lo siguiente: 2º) “organismo modificado genéticamente”, el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural.

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*. (Nota. Las cursivas son nuestras).

Como podemos observar, el convenio firmado en el ámbito del Consejo de Europa no permite una investigación como la efectuada en China, ya que prohíbe tajantemente traspasar la línea germinal humana. La paradoja es que este convenio no lo ha firmado ninguno de los países cuya tecnología podría permitir una operación de esta envergadura, como sucede con Gran Bretaña. Y la norma que es obligatoria en la UE, no es lo suficientemente explícita.

Si descendemos a nivel de normativa de la UE, la situación es igualmente ambigua. Así el *considerando* 75 del Reglamento de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano¹⁴¹, establece que:

La Directiva 2001/20/CE establece que no podrán realizarse *ensayos de terapia génica* que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto. Es conveniente mantener dicha disposición¹⁴².

En consonancia, el artículo 90 de dicha norma, en su segundo párrafo, dispone que “No podrán realizarse ensayos clínicos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto.”

Sin embargo, la Directiva sobre terapias avanzadas establece lo siguiente¹⁴³:

141. Reglamento (UE) número 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

142. La redacción exacta era: “6. Deberá disponerse de una autorización escrita para poder iniciar ensayos clínicos que impliquen los medicamentos de terapia génica, de terapia celular somática, incluidos los de terapia celular xenogénica, así como todos los medicamentos que contengan organismos genéticamente modificados. No podrán realizarse ensayos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto.” Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DOL 121 de 1.5.2001).

143. Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada. Diario Oficial de la Unión Europea 15-09-2009. L 242/3.

4.2 Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica

f) toxicidad para la reproducción y el desarrollo: deberán proporcionarse estudios sobre los efectos en la fertilidad y en la función reproductiva en general, así como estudios de toxicidad embriofetal y perinatal y *de transmisión a la línea germinal*, salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento;

g) estudios adicionales de toxicidad:

– estudios de integración: deberán proporcionarse para todo medicamento de terapia génica, a no ser que la falta de estos estudios esté científicamente justificada (por ejemplo, porque las secuencias de ácido nucleico no penetran en el núcleo de la célula); en el caso de medicamentos de terapia génica que no se supongan capaces de integración, solo se llevarán a cabo estudios de integración si los datos de biodistribución indican *un riesgo de transmisión a la línea germinal*. (Nota. Las cursivas son nuestras).

La pregunta es la siguiente: ¿puede crearse una terapia génica que *traspase la frontera de la línea germinal*?¹⁴⁴. El Reglamento de 2014 prohíbe los “ensayos clínicos”, pero la Directiva de 2009, que es anterior a dicho reglamento pero posterior a la Directiva de 2001 (es decir, que cuando se reguló la terapia génica se era consciente de la prohibición de los ensayos clínicos en línea germinal, y aun así, se concibió la posibilidad de terapias génicas que posibilitaran la “transmisión a la línea germinal”), no establece ninguna prohibición explícita sobre la cuestión de la línea germinal. Este dato plantea la legítima duda de si modificar la línea germinal humana para evitar la transmisión de enfermedades a las generaciones venideras está realmente prohibido o no por el ordenamiento jurídico de la Unión Europea¹⁴⁵.

144. Como establece la propia Directiva de 2009: “Medicamento de terapia génica que contenga células modificadas genéticamente. El producto terminado contendrá las células modificadas genéticamente, formuladas en el envase inmediato final para su uso médico previsto. El producto terminado podrá combinarse con un producto sanitario o con un producto sanitario implantable activo.”

145. Como decía Heidari y otros, refiriéndose a la Directiva 2001/20/EC, ya derogada: “however, the directive overlooks the possibility of using gene therapy on the germline to prevent the inheritance of a genetic disease”. Y sobre la prohibición de patentes para modificar la línea germinal existente en la Directiva 98/44/EC, la autora piensa que “Of course, it could and should be argued that using germline genetic modification to prevent the transmission of serious genetic disease to future generations is clearly not contrary to public order or morality”. HEIDARI, Raheleh; MARTIN SHAW, David; SIMONE ÉLGER, Bernice. “CRISPR and the Rebirth of Synthetic Biology”. *Sci Eng Ethics*. 2017. 23. Pp. 351-363

Pues bien, este contexto de aparente anomia a escala continental ha obligado a que una cuestión tan relevante sea resuelta por los ordenamientos jurídicos particulares de cada país europeo, algo infructuoso, por otra parte. Basta recordar lo que establece al respecto el código penal español, en su reforma de 2003¹⁴⁶, cuando CRISRP era algo así como una utopía:

Art. 159.1. 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*.

Art. 160.3. Con la misma pena (nota; prisión de uno a cinco años) se castigará la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.

El artículo 159.1 parece permitir la modificación de la línea germinal siempre y cuando el objetivo sea “la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves”. Otra forma de verlo es que la expresión “alterar el genotipo” no establece ninguna distinción entre la modificación de las células somáticas y de las células germinales (el genotipo sería alterado en ambas, solo que las consecuencias son diferentes, ya que en el segundo caso la modificación se traslada a la descendencia).

Ahora bien, prevenir taras (inmunizar contra el SIDA, por ejemplo), ¿es lo mismo que “eliminar o disminuir taras”? Y por último, modificar genéticamente a un embrión para eliminar determinadas enfermedades, no solo en el embrión, sino también en sus hipotéticos descendientes, ¿es un procedimiento “dirigido a la selección de la raza”?

Con un tenor literal tan arcaico, resultaría difícil sancionar penalmente a un investigador español que hiciera algo como la que se ha hecho China. Podría considerarse una infracción administrativa, pero, a pesar de la cuantía de las multas, es obvio que el carácter disuasorio de esta rama del ordenamiento jurídico es muy inferior.

En resumen: el Convenio europeo de bioética forma parte de nuestro ordenamiento jurídico, pero los tipos penales no recogen el estado de la ciencia en estos momentos, con lo que nuestro ordenamiento prohíbe la modificación de la línea germinal pero la infracción de esta regla carece de una tipificación penal plausible. Y la Carta de la Unión Europea, que

146. Ley Orgánica 15/2003, de 25 de noviembre, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

es obligatoria para los 28 Estados miembros, es demasiado ambigua. La situación en el resto de los países europeos no es mucho mejor que en España¹⁴⁷, máxime si recordamos que los países donde se investiga realmente no han firmado el Convenio europeo de bioética.

3. LA EDICIÓN GENÓMICA EN ESTADOS UNIDOS

Pues bien, si la situación europea es compleja, el contexto normativo norteamericano no puede ser más difuso. Aun a riesgo de simplificar en demasía, estimo que podemos centrarnos en tres características en aras de comprender el entramado, no solo jurídico-científico, sino sobre todo ideológico, de dicho país:

1º) Estados Unidos carece de una ley federal que prohíba la clonación reproductiva y la modificación de la línea germinal humana.

Esta carencia no implica que estén permitidas¹⁴⁸. Existen innumerables restricciones para impedir que esas investigaciones se puedan llevar a cabo sin autorización. Pero, desde un punto de vista simbólico, resulta significativo que el país que lidera la cuarta revolución científica carezca de una ley federal para prohibir expresamente el mayor hito de la historia de la humanidad, la modificación de la línea germinal humana¹⁴⁹.

147. Salvo quizá en Francia: "In turn, French law creates a new category of criminal offense, typified as "crimes against the human species" (...) to that end, it states that 'no person may undermine the integrity of the human species' and bars 'carrying out a eugenic practice aimed at organizing the selection of persons'. However, no further guidance is provided as to what constitutes a eugenic practice or what should be the spectrum of permissibility (if any) with regards to the selection of human traits." ISASI, R.; KLEIDERMAN, E.; KNOPPERS, B. M. "Editing policy to fit the genome?" *Science*. 22 January 2016. Vol. 351. Issue 6271.

148. "Aunque muchos países europeos prohíben la ingeniería genética en la línea germinal humana, Estados Unidos y China no tienen este tipo de leyes. La investigación con fondos privados está poco controlada en Estados Unidos, aunque cualquier intento de embarazar a una mujer en estos casos necesitaría la aprobación de la Administración de Alimentación y Medicina de Estados Unidos. En China, cualquier uso clínico está prohibido por las Guías del Ministerio de Salud, pero no por la ley." VOGEL, Gretchen, "Embryo engineering alarm", *Science*, 20 March 2015.

149. "En los Estados Unidos, el Comité Consultivo de ADN Recombinante revisa ahora todas las propuestas para terapias génica, incluido el diseño de nucleasas (hasta donde sé, no se ha presentado ningún protocolo sobre CRISPR). La FDA también revisa cada propuesta porque los genes y las nucleasas se consideran fármacos. Sería bueno alcanzar acuerdos sobre estándares internacionales." DOUDNA; CARROLL&BOTCHAN. Jennifer Doudna is in Department of Molecular & Cell Biology and Chemistry, University of California, Berkeley, Berkeley, California, USA; Dana Carroll

La causa, obviamente, no reside en tecnicismos jurídicos. Simplemente, los republicanos y los demócratas no se ponen de acuerdo en definir qué es un embrión o qué tipo de intervenciones se pueden llevar a cabo con ellos¹⁵⁰. El predominio de las normas de naturaleza reglamentaria frente a las leyes estatales es consecuencia directa de esta falta de consenso¹⁵¹. Como hemos examinado en el capítulo dedicado a la investigación con células madre de origen embrionario, el creacionismo norteamericano bloquea regularmente los avances. Y el precio que se paga es la inseguridad jurídica. Resulta paradójico contemplar cómo, desde una perspectiva estrictamente jurídica, Estados Unidos se asemeja más a China, por su falta de regulación, que al resto de países occidentales¹⁵².

2º) Estados Unidos impide que se financien con dinero público las investigaciones políticamente incorrectas, cediendo en la práctica todo el terreno a la iniciativa privada¹⁵³.

is in the Department of Biochemistry, University of Utah School of Medicine, Salt Lake City, Utah, USA; Michael Botchan is in the Department of Molecular and Cell Biology, University of California, Berkeley, USA; BOSLEY et al., "CRISPR germline engineering – the community speaks". *Nature Biotechnology*, Vol. 33, Number 5 May 2015.

150. Nos remitimos a la explicación que da Sandel acerca de las causas de la ausencia de dicha normativa. SANDEL, *Contra la perfección*. Op. cit., 155-157, así como a la situación en los diferentes Estados norteamericanos en *National Conference of State Legislatures*, en: <http://www.ncsl.org/research/health/human-cloning-laws.aspx>, última visita en noviembre de 2015.
151. Entre estas normas, podemos destacar: También U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research *Guidance for human somatic cell therapy and gene therapy*. 1998, en: <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/cellularandgenetherapy/ucm081670.pdf>. Y por ultimo, US Food and Drug Administration. *Revision of the NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH Guidelines) to Streamline Review Process for Human Gene Transfer Protocols*. 2016. En: <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-16-076.html>
152. "La edición de la línea germinal está ya prohibida por la ley en muchos países – un estudio efectuado en 2014 por Tetsuya Ishii, un bioeticista de la Universidad Hokkaido en Sapporo, Japón, encontró que de 39 países analizados, 29 tenían leyes o guías que prohibían dicha práctica." CYRANOSKI, David, "Scientists sound alarm over DNA editing of human embryos", *Nature*, 12 March 2015.
153. Aunque los Estados Unidos no han prohibido oficialmente la modificación de la línea germinal, el Comité Consultivo de ADN Recombinante del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos ha declarado que 'por el momento no se contemplarán propuestas para modificar la línea germinal'. LANPHIER, Edward; URNOV, Fyodor; EHLEN HAECKER, Sarah; WERNER, Michael; SMOLENSKI, Joanna, "Don't edit the human germ line", *Nature*, 26 March 2015, VOL 519.

En efecto, tal y como hemos analizado, la enmienda Dickey-Wic-
kens, que se prorroga año tras año desde 1996, gobierne quien gobier-
ne, impide financiar con dinero público las investigaciones que re-
quieran la destrucción de embriones¹⁵⁴. Pues bien, ese mismo espíritu
reaccionario es el que está inspirando la regulación con CRISPR en
humanos en estos momentos¹⁵⁵.

Por ello, cuando Estados Unidos se ha planteado qué hacer con la
modificación de la línea germinal humana¹⁵⁶, a lo más que han llega-
do es precisamente a impedir la financiación con dinero público de
estas investigaciones¹⁵⁷. Lo mismo que sucedió en su momento con la clo-

-
154. "National Institutes of Health. Notice of Legislative Mandates Contained in the Om-
nibus Consolidated
Fiscal Year 1997 APPROPRIATIONS ACT, P.L. 104-208,
SIGNED SEPTEMBER 30, 1996: 5. Continued Ban on Funding of Human Embryo
Research (Section 512) The FY 1997 Appropriations Act contains language identical
to that contained in the FY 1996 Balanced Budget Downpayment Acts I (P.L. 104-
99) that prohibits NIH from using appropriated funds to support human embryo
research. Grant, cooperative agreement and contract funds may not be used for (1)
the creation of a human embryo or embryos for research purposes; or (2) research
in which a human embryo or embryos are destroyed, discarded, or knowingly sub-
jected to risk of injury or death greater than that allowed for research on fetuses in
utero under 45 CFR 46.208(a)(2) and Section 498(b) of the Public Health Service Act
(42 U.S.C. 289g(b)). The term "human embryo or embryos" include any organism,
not protected as a human subject under 45 CFR 46 as of the date of the Act, that is
derived by fertilization, parthenogenesis, cloning, or any other means from one or
more human gametes." En: [https://grants.nih.gov/grants/policy/1997legislativemandates.
htm#embryo](https://grants.nih.gov/grants/policy/1997legislativemandates.htm#embryo). March, 4, 1997.
155. Así, en 2015 el Congreso prohibió destinar fondos públicos para la edición genómica
en seres humanos. Véase GRANT, Evita. *FDA Regulation of clinical applications of CRIS-
PR-CAS gene-edit*. *Food and Drug Law J*. 2016. 71(4), p. 615.
156. Resulta interesante recordar cómo un documento publicado por la FDA en 1998 dis-
tinguía entre investigaciones que modificaban la línea germinal y las que no, sin más
especificaciones. FDA. *Guidance for Human Somatic Cell Therapy and Gene Therapy*.
1998. "For the purpose of this Guidance, the term somatic cell therapy refers to the
administration to humans of autologous, allogeneic, or xenogeneic living non-ger-
mline cells, other than transfusable blood products, for therapeutic, diagnostic, or
preventive purposes." Por ese motivo, Grant sostiene que no está claro si la FDA
estudia en estos momentos una regulación específica para la modificación de la lí-
nea germinal. GRANT, Evita. *FDA Regulation of clinical applications of CRISPR-CAS
gene-edit*. *Food and Drug Law J*. 2016. 71(4).
157. "However, NIH will not fund any use of gene-editing technologies in human
embryos". COLLINS, Francis Director, National Institutes of Health. *Statement on
NIH funding of research using gene-editing technologies in human embryos*. April 28,
2015.

nación^{158,159}, tanto reproductiva como terapéutica¹⁶⁰, a pesar de las presiones de diferentes organizaciones científicas para que se regularizase la clonación terapéutica¹⁶¹, (como también hemos examinado, Obama no se atrevió a revocar esta prohibición cuando derogó la normativa de Bush que prohibía la financiación pública de las investigaciones con células madre embrionarias).

A pesar de estos remilgos, en 2014, la Administración norteamericana aceptó la moralidad de la transferencia nuclear para el tratamiento de enfermedades mitocondriales¹⁶². Este tipo de excepciones estarían detrás

158. CLINTON, W. Prohibition on Federal Funding for Cloning of Human Beings. Federal funds should not be used for cloning of human beings. The current restrictions on the use of Federal funds for research involving human embryos do not fully assure this result. In December 1994, I directed the National Institutes of Health not to fund the creation of human embryos for research purposes. The Congress extended this prohibition in FY 1996 and FY 1997 appropriations bills, barring the Department of Health and Human Services from supporting certain human embryo research. However, these restrictions do not explicitly cover human embryos created for implantation and do not cover all Federal agencies. I want to make it absolutely clear that no Federal funds will be used for human cloning. Therefore, I hereby direct that no Federal funds shall be allocated for cloning of human beings." March, 4, 1997. En: https://grants.nih.gov/grants/policy/cloning_directive.htm. Última visita en marzo de 2019.
159. Como la propia FDA reconoce, la clonación terapéutica, aunque legal "no puede ser financiada con fondos públicos", ya que se estableció una moratoria en la época de Bush, en concreto, en 2002, que aún continúa. US FOOD&DRUG ADMINISTRATION. *Therapeutic Cloning and Genome Modification*. March 16, 2018. Última visita en marzo de 2019.
160. El hecho de que la FDA tuviera que declararse públicamente como organismo competente en clonación demuestra la ausencia de seguridad jurídica en estas temáticas. US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *Letter About Human Cloning*. October, 26, 1998. En: <https://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/ucm150508.htm>. Última visita en marzo de 2019.
161. Resulta interesante la carta que dirigieron al Senado y al presidente George Bush numerosos investigadores y decanos de Universidad pidiendo que se prohibiese la clonación reproductiva y que se estableciese una moratoria sobre la terapéutica. En CENTER FOR GENETIC AND SOCIETY. *Open Letter to US Senate on Human Cloning*. March 19, 2002. En: <https://www.geneticsandsociety.org/reports-and-publications/open-letter-us-senate-human-cloning>. Última visita en marzo de 2019. Del calibre de la batalla es muestra la carta enviada el 17 de marzo de 2005 por la asociación norteamericana *Advancing Science Serving Society* al Secretario General de la ONU para que se distinguiese con nitidez entre la clonación reproductiva, que debía estar prohibida, y la terapéutica, que debía admitirse para el progreso de la ciencia. ADVANCING SCIENCE SERVING SOCIETY. *Letter to U.N. General Assembly on Human Cloning*. March 7, 2005. En: <https://www.aaas.org/resources/letter-un-general-assembly-human-cloning>
162. "In 2014 FDA held a public meeting of the Cellular, Tissue, and Gene Therapy Advisory Committee (CGTAC) to discuss oocyte modification in assisted reproduction for the prevention of mitochondrial disease or treatment of infertility. Mitochondrial replacement techniques (MRT) are novel procedures where maternal nuclear DNA is transferred from her oocyte or zygote to a donor oocyte from which the nuclear DNA has been removed. (...) MRT in humans is ethically permissible as long as certain

de la aceptación de la financiación de la terapia génica en células somáticas¹⁶³.

En resumen, las investigaciones molestas para el creacionismo militante se resuelven mediante una forma de moralina hipócrita que evita el sufrimiento moral del contribuyente norteamericano¹⁶⁴, pero que en la práctica cede casi todo el terreno al sector privado¹⁶⁵. Esta cesión permite la privatización de los beneficios que se puedan obtener en biomedicina y biotecnología¹⁶⁶.

3º) Predominancia de la militancia religiosa en el sector público.

conditions and principles are met. One condition is that treatment should be limited to women who are at risk of transmitting severe mitochondrial disease and because female embryos would result in heritable genetic modification. MRT research should be restricted initially to male embryos." US FOOD&DRUG ADMINISTRATION. Therapeutic Cloning and Genome Modification. March, 16 2018. También en THE NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE. *Mitochondrial Replacement Techniques, Ethical, Social, and Policy Considerations*. February 3, 2016.

163. El apoyo de la Administración norteamericana a la financiación con dinero público de las investigaciones de edición genómica en células somáticas se muestra en diferentes documentos: "NIH to launch genome editing research program" January 23, 2018. En: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-launch-genome-editing-research-program> También en US FOOD&DRUG ADMINISTRATION. Therapeutic Cloning and Genome Modification. March 16, 2018. Y, por último, en US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *NIH Guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules*. April 2016. En: https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2013/06/NIH_Guidelines.pdf
164. "Sin embargo, una moratoria puede ser un objetivo no realista. Modificar embriones humanos es legal en China y en muchos Estados de los Estados Unidos, aunque el Instituto Nacional de Salud (NIH) prohíbe el uso de fondos federales para estas investigaciones. A la pregunta de si el estudio de Huang se habría permitido bajo las reglas norteamericanas, el NIH responde que "probablemente no se financiaría dicha investigación", y habría que estudiar la tecnología para ver si es necesario cambiar la legislación." REARDON, Sara, "Ethics of embryo editing paper divides scientists", *Nature News*, 24 April 2015.
165. "El NIH dice que la literalidad de la ley probablemente prohibiría la financiación para investigar en un embrión no viable, debido a que define 'embrión' como cualquier derivación procedente de la "fertilización, la partenogénesis, la clonación, o cualquier ente similar." REARDON, Sara, "NIH reiterates ban on editing human embryo DNA", *Nature, Breaking News*, 29 April 2015.
166. Esto no impide algunas reflexiones de orden ético: "Hay cuestiones también de justicia y equidad. ¿Quién accedería a esta clase de ingeniería en la línea germinal humana? ¿Queremos aceptar un escenario en el que solo quienes tengan recursos económicos puedan mejorar el genoma de sus hijos? COLLINS, Francis, en SKERRETT, Patrick, "Experts debate: Are we playing with fire when we edit human genes?", November 17, 2015, en The NIH Director <http://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/articles/experts-debate-are-we-playing-fire-when-we-edit-human-genes>, última visita en enero de 2016.

Resulta curioso que en un análisis jurídico comparativo entre diversos países tengamos que personalizar, pero el caso del director del Instituto Nacional de Salud norteamericano (NIH) es realmente llamativo. En efecto, Francis Collins ha dirigido el NIH durante los mandatos de Obama y de Trump, esto es, al margen del signo del color político del poder, lo que indica que tanto republicanos como demócratas se siente cómodos con esta persona para un puesto público de tanta relevancia. Su figura, una rara combinación de brillantez científica con creacionismo evangelizador, no tan burdo como el del *Tea Party*, pero desde luego no menos militante, como ya hemos ya expuesto, es quien lleva la voz pública de la Administración Norteamericana en estos temas polémicos, hasta el punto de que a veces resulta difícil saber si opina en nombre propio o en el de la institución que representa¹⁶⁷.

. De todos los documentos, artículos u opiniones que hemos encontrado sobre la edición genómica, Collins es el único al que se le ha ocurrido decir, en una carta firmada en nombre del NIH, que esta temática tiene implicaciones “teológicas¹⁶⁸”. De hecho, esta es la naturaleza de su discurso:

Es también una cuestión de arrogancia humana desmedida. ¿Quién decide lo que es una mejora del genoma? Un problema más sutil pero no por ello menos significativo es si la manipulación de la línea germinal modificará nuestra perspectiva sobre el valor de la vida humana. Si los genomas se alteran en función de las preferencias de los padres, ¿será engendrar una forma de cosificación en vez de un maravilloso don?¹⁶⁹.

167. Por ejemplo, “Si hubiera un argumento verdaderamente convincente que apoyara la idea de que solo la ingeniería en la línea germinal humana podría aliviar el sufrimiento de mucha gente, entonces diría que debemos estudiar probarla bajo circunstancias muy controladas. Pero la realidad es que hay una notoria ausencia de casos convincentes, junto a significativos contraargumentos éticos, lo que me lleva a concluir que la balanza en el debate se inclina abrumadoramente contra la ingeniería en la línea germinal humana. Collins, en SKERRETT, Patrick, “Experts debate: Are we playing with fire when we edit human genes?”, November 17, 2015, en The NIH Director <http://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/articles/experts-debate-are-we-playing-fire-when-we-edit-human-genes>, última visita en enero de 2016.

168. La carta apoyaba la moratoria científica pedida por Eric Lander y sus compañeros. “The US National Institutes of Health is prohibited from supporting the use of germline gene-editing technologies in human embryos, but we consider research on therapeutic uses of gene editing in somatic cells—in diseases such as sickle-cell anaemia and muscular dystrophy—to be among our highest priorities”. WOLINETZ, Carrie D.; COLLINS Francis S., National Institutes of Health, Bethesda, Maryland. USA. *NIH pro germline editing moratorium*. 14 March, 2019.

169. COLLINS, Francis, en SKERRETT, Patrick, “Experts debate: Are we playing with

La *cuestión evangélica* en una figura pública de tanta relevancia es también orillada en las principales revistas científicas, hasta el punto de que no solo no se critica, sino que ni siquiera se comenta¹⁷⁰. Como mucho, se puede encontrar algún rechazo a las opiniones de Collins, pero desde la perspectiva de la defensa de la libertad individual y sin entrar en terrenos pantanosos¹⁷¹.

4º) Estados Unidos *parece* apoyar una moratoria científica mundial sobre la edición genómica de la línea germinal.

Como hemos comentado, Estados Unidos carece de una ley federal para prohibir la modificación de la línea germinal. Sin embargo, y de forma paradójica, el director del NIH, Francis Collins, ha apoyado públicamente una petición de moratoria efectuada por un grupo de científicos en marzo de 2019¹⁷². ¿No sería más razonable promulgar una ley prohibiéndolo? Por otro lado, no sabemos hasta qué punto resulta vinculante este apoyo para su propia Administración¹⁷³.

fire when we edit human genes?", November 17, 2015, en The NIH Director <http://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/articles/experts-debate-are-we-playing-fire-when-we-edit-human-genes>, última visita en enero de 2016.

170. Por ejemplo, en 2015 se previó la creación de un comité dependiente de la Administración de Alimentación y Medicamentos en la que debían figurar incluso líderes religiosos. REARDON, Sara, "US Congress moves to block human embryo editing", *Nature News*, 25 June 2015.
171. Por ejemplo, en nombre de la libertad individual. "Second, sometimes purported justifications are questionable. For instance, National Institutes of Health (NIH) Director Francis Collins is staunchly opposed to germline editing in any form. He cites as problematic "unquantifiable safety issues, ethical issues presented by altering the germline in a way that affects the next generation without their consent, and a current lack of compelling medical applications justifying the use of CRISPR/Cas 9 in embryos". Should "unquantifiable safety issues" prohibit U.S. federal funding, by the NIH and other federal agencies, of all heritable germline clinical trials? The purpose of many trials, after all, is to assess safety. Does not the promotion of procreative liberty, through correcting genetic defects in potentially unhealthy embryos, count as a "compelling medical application"? Ultimately, Collins might be correct in his conclusion, but additional, specific analysis would help to illuminate and justify this opposition. BROKOWSKI, Carolyn "Do CRISPR Germline Ethics Statements Cut It? *The CRISPR Journal*. Volume 1, Number 2, 2018.
172. El antecedente al apoyo a la moratoria estaría en la reacción del NIH ante el anuncio de que en China se habían modificado dos embriones, efectuado tan solo tres meses antes de la moratoria: "Lest there be any doubt, and as we have stated previously, NIH does not support the use of gene-editing technologies in human embryos". US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) "Statement on Claim of First Gene-Editing Babies by Chinese Researcher". November 28, 2018. En: <https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/statement-nih-funding-research-using-gene-editing-technologies-human-embryos>
173. Como advertía Evita Grant, en 2016 la FDA todavía ni siquiera tenía anunciada la regulación de las aplicaciones clínicas de CRISPR. GRANT, Evita *FDA Regulation of*

En efecto, en marzo de 2019, un grupo de investigadores ha solicitado una moratoria científica de al menos cinco años para que no se produzcan embarazos con embriones modificados genéticamente¹⁷⁴. Además de los problemas de salud que se pueden provocan en los niños, contemplan riesgos estructurales para nuestra propia especie¹⁷⁵:

(...) Y lo que resulta más importante, la introducción de modificaciones genéticas en las generaciones futuras podría efectos permanentes, y probablemente dañinos, para nuestra especie. Estas mutaciones no podrían eliminarse del acervo genético a menos que se impidiese tener más niños o se emplease la ingeniería genética para asegurar que las mutaciones no se transmiten a la descendencia¹⁷⁶.

La petición la firman personajes con una enorme autoridad moral, como Paul Berg, padre de la moratoria de Asilomar, pero también hay llamativas ausencias, como las de George Church o la compañera de Charpentier en el descubrimiento de CRISPR, Jennifer Doudna.

Por otra parte, resulta curioso que dicha petición de moratoria expresa no se hiciera en ninguna de las dos reuniones internacionales que ha habido sobre esta temática (2015 y 2018), dato más que sorprendente si tenemos en cuenta que, de las cuatro entidades participantes, dos eran norteamericanas, en concreto, las Academias de Ciencia y de Medicina. Por ello, que el NIH apoye una moratoria solicitada, no por sus propias Academias científicas, sino por un grupo de investigadores a título individual, resulta tan turbador como desasosegante. Sin duda, el cuadro normativo y ético norteamericano no puede ser más desconcertante.

Por último, la moratoria es de un candor inaudito, y muestra la distancia que hay a veces entre la comunidad científica y el contexto político en que se vive. En efecto, la propuesta se plantea como si en el planeta coexistiesen doscientas naciones democráticas capaces de ponerse de

clinical applications of CRISPR-CAS gene-edit. Food and Drug Law J (2016). 71(4). Pp. 608.

174. No ha sido la única petición de moratoria en estos últimos años. "In September 2015, the German National Academy of Sciences (Leopoldina) endorsed a call for an international moratorium on all kinds of genome editing interventions in human germline that affect offsprings' genomes." HEIDARI, Raheleh; MARTIN SHAW, David; SIMONE ELGER, Bernice. "CRISPR and the Rebirth of Synthetic Biology". *Sci Eng Ethics*. 2017. 23. Pp. 351-363. DOI 10.1007/s11948-016-9768-z

175. Resulta muy interesante la lectura del artículo de Monast y sus reflexiones acerca de la edición genómica como test del antropoceno, así como los riesgos existenciales si tomamos el control de la evolución. MONAST, Jonas "Editing Nature: Reconceptualizing Biotechnology Governance". *Boston College Law Review*, 2018.

176. LANDER et al.

acuerdo, ONU mediante, en algo tan turbador como la edición genómica. El hecho de que dos de los firmantes, Zhang y Charpentier, litiguen a su vez por el monopolio de las patentes en los tribunales norteamericanos y europeos añade a la moratoria un tinte tragicómico. Por ello, obviar que China es una gigantesca dictadura y que su principal adversario es el neoliberalismo capitalista norteamericano, por no recordar al creacionismo que prohíbe en el sector público lo que delega en el privado, convierte la petición de moratoria en otra forma de moralina para acallar conciencias. El editorial de *Nature* apoyando la moratoria y pidiendo una especie de “registro de investigaciones peligrosas” completa este paradigma de la ingenuidad¹⁷⁷.

V. CONCLUSIONES

Las conclusiones que podemos extraer de lo expuesto hasta el momento son las siguientes:

1º) Se están difuminando las fronteras entre la biotecnología y la biomedicina. En efecto, hasta la aparición de CRISPR la modificación de los seres vivos no humanos se regulaba por una normativa específica, mientras que los problemas inherentes a la genética en nuestra especie se recogían en otras normas. El Convenio europeo de bioética, la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, o los convenios UNESCO, son ejemplos ilustrativos acerca de esta distinción, ya que se centran en cuestiones referidas solo a la genética humana, esto es, en la biomedicina, sobreentendiendo que la biotecnología era un problema *del resto de seres vivos* y, por tanto, merecedora de una regulación propia. Por ese motivo, la Directiva 18/2001, por ejemplo excluyó expresamente a los seres humanos del concepto de organismos modificados genéticamente.

Sin embargo, ahora se contempla con estupor que los problemas son muy parecidos y que necesitan una regulación que contemple la situación de forma holística y omnicomprendensiva. La aplicación de *gene drives* en insectos, por ejemplo, se asemeja más, en cuanto a su complejidad y consecuencias, a la modificación de la línea germinal humana que al bombardeo de semillas con radiaciones, que es donde se regula en estos momentos. En resumen, la edición genómica con CRISPR, y con las técnicas que puedan venir en un futuro inmediato, necesita un tratamiento homogéneo y coherente, debido a la imbricación, ya irreversible, entre la biotecnología y la biomedicina.

177. NATURE EDITORIAL “Set rules for germline gene editing”. *Nature*. 14 March 2019. Vol. 567.

2º) Se han difuminado las diferencias entre la agricultura tradicional (cruce y selección) y la ingeniería genética propia de un laboratorio. Con CRISPR se pueden conseguir los mismos productos que mediante la agricultura tradicional, indistinguibles al ojo humano, e incluso a su tecnología. A pesar de los esfuerzos del Tribunal de Justicia de la Unión Europea por agrupar, en un lado, las mutaciones causadas por radiaciones ionizantes o por productos químicos, y en otro, las mutaciones provocadas por CRISPR, la realidad es que, al decir de los expertos, carecemos de un sistema que verifique qué técnica (el azar o la direccionalidad) se ha empleado exactamente. Podríamos decir que el concepto jurídico “organismo modificado genéticamente” se ha convertido en un anacronismo. Y Estados Unidos lo ha comprendido antes que Europa.

3º) Se han difuminado las diferencias entre la curación y la mejora humana, al introducirse un tercer concepto no previsto hasta hace meses: la prevención¹⁷⁸. Si la modificación efectuada a dos niñas en China tiene éxito y estas no presentan complicaciones, la idea de la “prevención” se generalizará. Al principio, las mutaciones ventajosas ya existentes en algunos grupos minoritarios de seres humanos se extenderán, pero más adelante la inventiva humana mejorará la naturaleza. Desconocemos el alcance de este tipo de escenarios, pero cabe augurar un fraccionamiento biológico de la especie humana, con consecuencias devastadoras en nuestras formas de organización social y política.

4º) Se están difuminando las fronteras entre las entidades vivas y las no vivas a través de la nanotecnología, la edición genómica y la biología sintética. Desconocemos cómo ese proceso de interacción entre dichas disciplinas nos afectará, pero sin duda no seremos espectadores contemplativos. La expresión *tecnologías disruptivas*, que añade a las anteriores la *inteligencia artificial*, los *big data* y la *cognotecnología*, conlleva una complejidad ciertamente difícil de manejar apriorísticamente. Sin embargo, estas tecnologías deben tratarse como un todo porque no solo interactúan, sino que también se retroalimentan, con lo que cualquier avance en un campo (v., gr., en Inteligencia Artificial) supone un progreso cualitativo en el resto (v., gr., bioinformática para la edición genómica). El reto a corto plazo

178. Aunque ya se teorizaba sobre esta distinción antes de que apareciera lo de China “The first possible application is infertility treatment. Oocyte editing and spermatogonial editing could be an option for patients suffering from genetic infertility. The second possible application is disease prevention.” P. 135, (nota: si bien referido a la fertilidad humana). RUBEIS, Giovanni&STEGGER, Florian, “Risks and benefits of human germline genome editing: An ethical analysis”. *Asian Bioethics Review* (2018) 10:133-141

es cómo regular tecnologías tan diferentes entre sí, dado que forman a la vez fractales de una misma realidad.

5º) La irrelevancia de Europa, tanto del Consejo de Europa como de la Unión Europea, se demuestra en que no ha participado institucionalmente en ninguna de las dos conferencias internacionales que ha habido sobre edición genómica. China, Estados Unidos y Gran Bretaña no solo lideran en estos momentos las investigaciones, sino que el marco moral lo crean sus instituciones sin la participación de terceros. El hecho de que la tercera conferencia, a celebrar en 2021, se celebre en Londres, confirma esta percepción.

6º) ¿Cuál es el valor de una moratoria decretada en el contexto cultural norteamericano? Ni siquiera la propia Unión Europea es capaz de ponerse de acuerdo en esta temática, ¿cómo hacerlo, pues, a escala transcontinental? El problema de fondo es que el modelo de organización política y económica de la especie humana, basado en el Estado-Nación, o agrupaciones de dichas entidades, no es el adecuado para enfrentarse a los desafíos que suponen las técnicas que analizamos. Resulta iluso querer ponerse de acuerdo en una parte de la realidad, por relevante que sea esta, sin tocar el resto.

Por ese motivo, cualquier propuesta de regulación, moratoria o consenso choca con las reglas del capitalismo neoliberal. ¿Cómo conciliar la innovación, la competitividad, la búsqueda de nuevos mercados y el mito del crecimiento perpetuo, con la emergencia de tecnologías que, sin control, pueden poner en riesgo nuestra supervivencia? Ese es el núcleo del debate.

7º) El contexto de la Guerra Fría entre la URSS y Occidente justificó la Revolución Verde y su extensión en amplias zonas de Latinoamérica y Asia (no así en África, donde la peculiaridad de su suelo y el contexto de la descolonización perjudicaron la revolución agrícola)¹⁷⁹.

La Revolución Biotecnológica parte de otro contexto, el de la Globalización, con una nueva Guerra Fría, esta vez entre Estados Unidos y China, donde la Biotecnología no es una cuestión solo industrial, sino también un arma de guerra.

En efecto, la fusión entre biotecnología y biomedicina puede proyectarse en las características de unos hipotéticos nuevos soldados mejorados, pero también en la utilización de los insectos para destruir cosechas aje-

179. CALESTOUS, Juma. "The New Age of Biodiplomacy". *Georgetown Journal of International Affairs*. Winter 2005. 6, 1. 2005. Pp. 105-114.

nas o en la creación de formas de vida ad hoc para exterminar al enemigo. Asistimos a un refinamiento de la guerra bacteriológica ya presente en la época soviética, solo que ahora cualquier entidad viva (pájaros, insectos, mamíferos, etc.) puede convertirse en sí misma un arma de destrucción masiva^{180,181}.

El uso militar de la edición genómica nos traslada a una nueva fase en la historia de los conflictos bélicos. Completando el famoso axioma de Einstein, la cuarta guerra mundial se hará con piedras, pero la tercera la protagonizarán los datos y los genes, sustituyendo a la naturaleza como motor evolutivo.

180. ENEIDA DE ALMEIDA, María. "The permanent relation between biology, power and war: the dual use of the biotechnological development". *Cien Saude Colet.* 2015, jul. Pp. 2255-2266.

181. ATLAS, RM; DANDO, "The dual-use dilemma for the life sciences: perspectives, conundrums and global solutions". *Biosecur Bioterror.* M. 2006; 4(3), Pp. 276-86.

Bibliografía

- ABDELNOUR, Ziad K., *Economic Warfare: Secrets of Wealth Creation in the Age of Welfare Politics*. Hoboken, US: Wiley, 2011.
- ABRAHAM, Mathew and SMITH, Erec, eds., *Making of Barack Obama: The Politics of Persuasion*. Anderson, US: Parlor Press, 2013.
- ACHENBACH, Joel. "The Pentagon is studying an insect army to defend crops. Critics fear a bioweapon". *The Washington Post*. 4 oct. 2018.
- ADVANCING SCIENCE SERVING SOCIETY. Letter to U.N. General Assembly on Human Cloning. March 7, 2005.
- ALANDETE, David, "Los 'enemigos' de las células embrionarias trabajan en otras vías", *El País*, 26 de agosto de 2010.
- ALONSO, Luis, "Reseña a One Equals One. Symbiosis and the evolution of complex life". *Investigación y ciencia*. Noviembre de 2014.
- ALT, Robert, "Juez federal sentencia que Obamacare es inconstitucional", 01/02/2011, en <http://libertad.org/>, última visita en julio de 2016.
- ANNAS, G:
- "Resurrection of a Stem-Cell Funding Barrier –Dickey-Wicker– in Court", *The New England Journal of Medicine*, 363, 18, October 28, 2010.
 - "Sudden Death for a Challenge to Federal Funding of Stem-Cell Research", *The New England Journal of Medicine*, 364:e47, June 2, 2011.
- ANSEDE, Manuel:
- "Modifican ADN de pacientes ciegos con tecnología CRISPR". *El País*. 20 Dic. 2018.
 - "Autorizada la edición genética con CRISPR dentro de personas enfermas". *El País*. 20 de diciembre de 2018.
 - "Progeria de Hutchinson-Gilford. Hacia una cura para el joven que envejece a cámara rápida". *El País*. 19 de febrero de 2019.

- ARCHAMBAULT, J., "Obamacare's impact on labor markets: Limits on the predictive value of romneycare", *American Journal of Law and Medicine*, 2014, 40(2), pp. 215-30.
- ARENBERG, Richard; DOVE, Robert, *Defending the Filibuster: The Soul of the Senate*. Bloomington, IN, USA: Indiana University Press, 2012.
- ARISTÓTELES, *Investigación sobre los animales*, Gredos.
- ARRIGE Steering Committee on the possible first gene-edited babies. *Association for Responsible Research and Innovation in Genoma Editing* (ARRIGE). Tres de diciembre de 2018.
- ASIMAKPOULOS, John. *Studies in Critical Social Sciences. Social Structures of Direct Democracy: On the Political Economy of Equality*. Leiden, NL: Brill, 2014.
- ATLAS, Scott, ed. *Reforming America's Health Care System: The Flawed Vision of ObamaCare*. Stanford, CA, USA: Hoover Institution Press, 2010.
- ATLAS, RM; DANDO, "The dual-use dilemma for the life sciences: perspectives, conundrums and global solutions". *Biosecur Bioterror*. M. 2006; 4(3), Pp. 276-86.
- BALTIMORE, David; BERG, Paul; BOTCHAN, Michael; CARROLL, Dana; ALTA CHARO, R; CHURCH, George; CORN, Jacob E.; DALEY, George Q.; DOUDNA, Jennifer A.; FENNER, Marsha; GREELEY, Henry; MARTIN JINEK; STEVEN MARTIN, G.; PENHOET, Edward; PUCH, Jennifer; STERNBERG, Samuel; WEISSMAN, Jonathan; YAMAMOTO, Keith, "A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification", *Science*, Vol. 348, Issue 6230, 3 April 2015.
- BARBER, Sotirios A. *The Fallacies of States' Rights*. Cumberland, US: Harvard University Press, 2013.
- BARCELÓ, Pilar; CABRERA, Adoración, "La mejora genética del trigo", *Investigación y Ciencia*, enero de 2001.
- BARRETO, Matt and SEGURA, Gary. *Latino America: How America's Most Dynamic Population is Poised to Transform the Politics of the Nation*. New York, NY, USA: PublicAffairs, 2014.
- BATTISTELLA, R. M., "ObamaCare: Miscalculated assurances". *The Cancer Journal*, 2010, 16(6), pp. 622-628.
- BERG, Paul, "Asilomar 1975: DNA modification secured", *Nature*, Vol. 455, 18 September 2008.
- BIER, Ethan: "The mutagenic chain reaction: A method for converting

BIBLIOGRAFÍA

- heterozygous to homozygous mutations". *Science*, 24 April, 2015. Pp. 442-444.
- BIGLOO, Kiyan "Aggregation of powers: Stem Cell Research and the Scope of Presidential Power Examined Through the Lens of Executive Order Jurisprudence", *Psychology, Public Policy and Law*, Vol. 18, n.º 3, 2012, pp. 519-547.
- BLASE, Brian, "Obamacare y su impacto sobre los estados", 07/03/2011, en <http://libertad.org/>, última visita en mayo de 2016.
- BLUEY, Rob, "Obamacare: La peor pesadilla para un padre", 19/01/2011, en <http://libertad.org/obamacare>, última visita en junio de 2016.
- BOECKE, J; CHURCH, G.; HESSEL, A.; KELLEY, N; ARKIN, A.; CAI, Y.; CARLSON, R.; CHAKRAVARTI, A.; CORNISH, V.; HOLT, L.; ISAACS, F.; KUIKEN, T.; LAJOIE M.; LESSOR, T.; LUNSHOF, J.; MAURANO, M.; MITCHELL, L.; RINE J.; ROSSER, S.; SANJANA, N.; SILVER, P.; VALLE, D.; WANG, H.; WAY J.; YANG, L.: "The Genome Project-Write", *Science*, 8 July, 2016.
- BOHANNON, John, "Biologists devise invasion plan for mutations", *Nature*, Vol. 347, 20 March 2015.
- BOLLAND, Francis, ¿Es este biólogo el próximo nobel español? *El País*, 26 de enero de 2016.
- BOSLEY et alt., "CRISPR germline engineering – the community speaks", *Nature Biotechnology*, Vol. 33, Number 5, May 2015.
- BOSLEY et alt., "CRISPR germline engineering – the community speaks", *Nature Biotechnology*, Vol. 33, Number 5 May, 2015.
- BRUCE, Alberts, "Introduction H5N1", *Science*, Vol. 336, 22 June 2012, p. 1521.
- BRISTOL, Nellie, "US reviews human trial participant protections". *The Lancet*, Vol 376 December 11, 2010, pp. 1975-1076.
- BRUMFIEL, Geof, "Fake vaccination campaign raises real fears", *Nature*, 14 de Julio de 2011.
- BROKOWSKI, Carolyn. "Do CRISPR Germline Ethics Statements Cut It? *The CRISPR Journal*. Vol. 1, Number 2, 2018.
- BUTLER, Declan:
- "630-million for push to eradicate polio. Gates Foundation leads donors promising cash for vaccination and research", *Nature*, 21 January 2009.

- “Pandemic 2009 H1N1 virus gives wings to avian flu”, *Nature*, 25 Jan. 2012.

BUTLER, Declan; LEDFORD Heidi, “US biosecurity board revises stance on mutant-flu studies”, *Nature*, 30 March 2012.

CALESTOUS, Juma. “The New Age of Biodiplomacy”. *Georgetown Journal of International Affairs*. Winter 2005. 6, 1. Pp. 105-114.

CALLAWAY, Ewen:

- “Polio clings on in Pakistan”, *Nature*, 26 May 2011, Vol. 473, p. 428.
- “As the global eradication effort ramps up, funding shortfalls threaten the programme’s gains in Africa and Asia”, *Nature*, 31 May 2012. Vol. 485, P. 563.
- “Polio’s last stand: As the global eradication effort ramps up, funding shortfalls threaten the program’s gains in Africa and Asia”. *Nature*, May 2012. V. 485, 28, p. 563.
- UK scientists gain licence to edit genes in human embryos”, *Nature*, 01 February 2016.
- “Second Chinese team reports gene editing in human embryos” *Nature*. 8 April 2016.

CAMERON NELSON, J., “In Remembrance There Is Prevention: A Brief Review of Four Historical Failures to Protect Human Subjects”, *Journal of Research Administration*, v. 43 n.º 1, 2012, pp. 98-111.

CAMPBELL, Karen; NELL, Guinevere; WINFREE, Paul, “Obamacare y su impacto en la economía”. 04/01/2011. En <http://libertad.org/>, última visita en mayo de 2016.

CAPRETTA, James, “Obamacare y su impacto sobre las futuras generaciones”, 18/02/2011. En <http://libertad.org/obamacare-y-su-impacto-sobre-las-futuras-generaciones/3194>, última visita en mayo de 2016.

CAPUANO, Claudio; CARLÍ, Alberto. “Antonio Vallejo Nágera (1889-1960) y la eugenesia en la España Franquista. Cuando la ciencia fue el argumento para la apropiación de la descendencia”. *Revista de Bioética y Derecho*. 2012. Sept. p. 2-13.

CARNEY, Timothy P., *Obamanomics: How Barack Obama Is Bankrupting You and Enriching His Wall Street Friends, Corporate Lobbyists, and Union Bosses*. Washington, DC, USA: Regnery Publishing, 2009.

CARROLL, Conn:

BIBLIOGRAFÍA

- “Sumando otra victoria más en el camino a la derogación de Obamacare”, 01/02/2011, en <http://libertad.org/>, última visita en mayo de 2016.
- “Obama ofrece flexibilidad sólo para implementar Obamacare más rápidamente”. 01/03/2011, en <http://libertad.org/>, última visita en mayo de 2016.
- CARTER, Sarah, “Gene Drives and the U.S. Biotechnology Regulatory System”, en The National Academies of Sciences-Engineering-Medicine. *Gene Drive Research in Non-Human Organisms: Recommendations for Responsible Conduct*. En <http://nas-sites.org/gene-drives/2015/11/14/webinar-us-regulations/>, última visita, enero de 2019.
- CASADO, María: “A propósito de la clonación de seres humanos”. En CAMBRÓN INFANTE, Ascensión (coord.): *Reproducción asistida: promesas, normas y realidad*. Trotta. 2001. Pp. 211-228.
- CASADO, M; EGOZCUE J. Documento sobre investigación con embriones. Observatorio de Bioética y Derecho. Universitat de Barcelona. 2000.
- CENTER FOR GENETIC AND SOCIETY. *Open Letter to US Senate on Human Cloning*. March 19, 2002. En <https://www.geneticsandsociety.org/reports-and-publications/open-letter-us-senate-human-cloning>.
- CHISAN, Francis (The Scripps Research Institute), Richard Compans (Emory University), Peter Doherty (St. Jude Children's Research Hospital, University of Melbourne), Adolfo García-Sastre (Mount Sinai School of Medicine), Stephen P. Goff (HHMI, Columbia University), Diane E. Griffin (Johns Hopkins University) Elliott D. Kieff (Harvard University), Robert Krug (University of Texas, Austin), Robert A. Lamb (HHMI, Northwestern University), Michael B. A. Oldstone (The Scripps Research Institute), Peter Palese (Mount Sinai School of Medicine), Vincent R. Racaniello (Columbia University), Bernard Roizman (University of Chicago), Aaron J. Shatkin (Rutgers University), Thomas E. Shenk (Princeton University), Peter K. Vogt (The Scripps Research Institute), Eckard Wimmer (Stony Brook University) en MALAKOFF, David “Prominent Virologists Want U.S. Advisory Board to Take a Second Look at Controversial Flu Papers”, *Science*, 20 January 2012.
- CHURCH, George: “Volved a la vida”, *Investigación y Ciencia*. Octubre de 2013.
- CHURCH, George: *Regenesis, How Synthetic Biology Will Reinvent Nature and Ourselves*. Ed. Regis. 2011.
- CLAIBORN, Kathryn, “Federal funding for stem cell research: 15 years

of indecision", *The Journal of Clinical Investigation*, Vol. 121, number 7, July 2011.

COGLIANESE, Cary, ed. *Regulatory Breakdown: The Crisis of Confidence in U.S. Regulation*. Philadelphia, US: University of Pennsylvania Press, 2012.

COHEN, Cynthia B, "Stem Cell Research in the U.S. after the President's Speech of August 2001", *Kennedy Institute of Ethics Journal*, March 2004, 14, 1.

COHEN, Jon:

– "WHO Group: H5N1 Papers Should Be Published in Full", *Science*, Vol. 335, 24 February 2012, n.º 6071. Pp. 899-900.

– "One of Two Hotly Debated H5N1 Papers Finally Published", *Science-Inside*, 2 May 2012.

– "The Limits of Avian Flu Studies in Ferrets". *Science*, Vol. 335, 3 February 2012.

COHEN and ADASHI, "In the Wake of Guatemala: The Case for Voluntary Compensation and Remediation", *American Journal of Public Health*, February, 2012, Vol. 102, n.º 2.

COHEN, Jon, "WHO Group: H5N1 Papers Should Be Published in Full", *Science*, Vol. 335, 24 February 2012, n.º 6071, pp. 899-900.

COHEN, Jon; MALAKOFF, David; ENSERINK, Martin, "On Second Thought, Flu Papers Get Go-Ahead", *Science*, Vol. 336, 6 April 2012.

COHEN, Jon; MALAKOFF, David, "Surprising Twist in Debate Over Lab-Made H5N1", *Science*, Vol. 335, 9 March 2012.

COHEN, Jon; MALAKOFF, David; ENSERINK, Martin. "On Second Thought, Flu Papers Get Go-Ahead", *Science*, Vol. 336, 6 April 2012.

CONSUEGRA FERNÁNDEZ, Marta: "Cuando nuestras defensas rechazan las terapias con CRISPR". *Investigación y Ciencia*. En referencia al artículo CHARLESWORTH et alt. "Identification of preexisting adaptive immunity to Cas9 proteins in humans". En *Nature Medicine*, vol. 25, pp. 249-254, febrero de 2019.

COLLINS, Francis, Director:

– *The Language of God: A Scientist Presents Evidence for Belief*, Free Press, New York, 2006.

– "Statement on NIH funding of research using gene-editing technologies

- in human embryos”, en <http://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/statement-nih-funding-research-using-gene-editing-technologies-human-embryos>, última visita, diciembre de 2015.
- En SKERRETT, Patrick, “Experts debate: Are we playing with fire when we edit human genes?”, November 17, 2015, en The NIH Director <http://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/articles/experts-debate-are-we-playing-fire-when-we-edit-human-genes>, última visita, enero de 2016.
- COMITÉ DE BIOÉTICA DEL CONSEJO DE EUROPA: “Ethics and Human Rights must guide any use of genome editing technologies in human beings”, 2018. En https://search.coe.int/directorate_of_communications/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016808fe117.
- CONKLIN, Bruce R. “On the road to a gene drive in mammals”, *Nature*, 7 February 2019, Vol. 566, *Nature*, 43-45.
- COUNCIL REGULATION (EC) N.º 428/2009, of 5 May 2009, setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items. Disponible en eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=. Última entrada en marzo de 2019.
- CRESSEY, Daniel; ABBOTT, Alison; LEDFORD, Heidi, “UK scientists apply for licence to edit genes in human embryos”, *Nature News*, 18 September 2015.
- CRESSEY, Daniel; CYRANOSKI, David, “Gene editing poses challenges for journals”, 594, *Nature*, Vol. 520, 30 April 2015.
- CRITCHLOW, Donald T., and RORABAUGH, W.J., *Takeover: How the Left’s Quest for Social Justice Corrupted Liberalism*. Wilmington, USA, 2013.
- CROCKER, R. M., & KAHLA, M. C. “Management Challenge Obamacare”. *Journal of the International Academy for Case Studies*; Vol. 21, Issue 5, 2015.
- CUNNINGHAM, Thomas, “What justifies the United States ban on federal funding for non reproductive cloning?”, *Med Health Care and Philos*, 2013, 16, pp. 825-841.
- CUTLER, David. *The Quality Cure: How Focusing on Health Care Quality Can Save Your Life and Lower Spending Too*. Wildavsky Forum Series. Berkeley, US: University of California Press, 2014.
- CYRANOSKI, David & REARDON, David, “Chinese scientists genetically modify human embryos”, *Science*, 22 April 2015.

CYRANOSKI & LEDFORD Heidi “Genome-edited baby claim provokes international outcry” *Nature*. 26 November 2018.

CYRANOSKI, David:

- “Scientists sound alarm over DNA editing of human embryos”, *Nature*, 12 March 2015.
- “Embryo editing divides scientists”, *Nature*, 272, Vol. 519, 19 March 2015.
- “Chinese scientists to pioneer first human CRISPR trial”, *Nature News*, 21 July 2016.
- “Baby gene edits could affect a range of traits”. *Nature*. 12 December 2018.
- “CRISPR-baby scientist fired by university”. *Nature*. 22 January 2019.

DAHMS, Harry F., ed. *Mediations of Social Life in the 21st Century*. Current Perspectives in Social Theory, Volume 32, Bradford, GBR: Emerald Group Publishing Limited, 2014.

DAVIS, Angela: “La pena capital es racista”, en XIMÉNEZ DE SANDOVAL, Pablo, *El País, Babelia*, 4 de abril de 2016.

DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo: “¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos”. *Revista de Bioética y Derecho. Perspectivas bioéticas*. Número 47. 2019.

DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo. *La clonación diez años después*. Editorial Comares. 2008.

DEVINE, Donald, J.: *America’s Way Back: Reclaiming Freedom, Tradition, and Constitution*. Wilmington, DE, USA, 2013.

DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL SECURITY, http://www.hfea.gov.uk/docs/Warnock_Report_of_the_Committee_of_Inquiry_into_Human_Fertilisation_and_Embryology_1984.pdf. Última visita, noviembre de 2015.

DEROUEN, Mindy; MCCORMICK, Jennifer; OWEN-SMITH, Jason; SCOTT, Christopher, “The Race Is On: Human Embryonic Stem Cell Research Goes Global”, *Stem Cell Rev and Rep.*, 2012, 8, pp. 1043-1047.

DONOVAN, Charles. “Obamacare y su impacto en la familia”, 02/03/2011, en <http://libertad.org/obamacare>.

DOONAN, Michael. *American Federalism in Practice: The Formulation and*

- Implementation of Contemporary Health Policy*. New York, NY, US: Brookings Institution Press, 2013.
- DORANS, Kirsten, "A stem cell ban is lifted, but some states see a heavy backlash", *Nature Medicine*, volume 15, number 4, April 2009.
- DOUDNA, Jennifer; CHARPENTIER, Enmanuelle, "The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9", *Science-Cas9*, Vol. 346, ISSUE 6213, 28 November, 2014.
- DOUDNA J; CARROLL, D.; BOTCHAN, M. en BOSLEY et alt., "CRISPR germline engineering – the community speaks". *Nature Biotechnology*, Vol. 33, Number 5 May 2015.
- DOUDNA, Jennifer, A.; STERNBERG, H, Samuel: *A Crack in creation: gene editing and the unthinkable power to control evolution*. 2017.
- DURÁN Alicia; RIECHMANN, Jorge, *Genes en el laboratorio y en la fábrica*, Editorial Trotta SA, 1998.
- DYER, Owen: "Researcher who edited babies' genome retreats from view as criticism mounts". *BMJ*. Published 30 November 2018.
- E.C.H, "Obama overturns stem-cell ban", *Nature*, Vol 458, 12 March 2009.
- EDITORIAL NATURE:
- "Embryonic education", *Nature*, Vol. 458, Issue n.º 7237, March 26, 2009.
 - "A law in time?", *Nature*, Vol 467, Issue n.º 7311. September 2, 2010.
 - "Don't blame the CIA", *Nature*. 21 July 2011, Vol. 475. P. 265.
 - "Justice for all. The US government must not wriggle out of paying compensation to the victims of horrific experiments in Guatemala in the 1940s", *Nature*, Vol. 484, 287, 19 April 2012.
 - "Publishing risky research", *Nature*, Vol. 485, 03 May 2012, p. 5.
 - "Set rules for germline gene editing". *Nature*. 14 March 2019. Vol. 567.
- EDITORIAL, "Teetering on the brink", *Nature biotechnology*, Volume 28, number 10, October 2010.
- EDITORIAL. "Obama versus McCain on science and education", *Nature Structural & Molecular Biology*, Volume 15, number, October 10, 2008.
- EDITORS OF IDEA. *Debatebase Book: A Must-Have Guide for Successful Debate*. New York, US: Idebate Press, Voz Obamacare, 2013.
- EMILY B. "Viruses Spread by Insects to Crops Sound Scary. The Mili-

tary Calls It Food Security". *The New York Times*. <https://www.nytimes.com/2018/10/04/science/darpa-gene-editing.html>.

ENEIDA DE ALMEIDA, María. "The permanent relation between biology, power and war: the dual use of the biotechnological development" *Cien Saude Colet*. 2015, jul. Pp. 2255-2266.

ENQUIST, Lynn, "On second thought, Flu Papers Get Go-Ahead", *Science*, Vol. 336, 6 April 2012.

ENSERINK, Martin:

- "Grudgingly, Virologists Agree to Redact Details in Sensitive Flu Papers", *ScienceInsider*, 20 December 2011.
- "Fight Over Dutch H5N1 Paper Enters Endgame", *Science*, 24 April 2012.
- "Free to Speak, Kawaoka Reveals Flu Details While Fouchier Stays Mum", *ScienceInsider*, 3 April 2012.
- "Flu Researcher Ron Fouchier: 'It's a Pity That It Has to Come to This'", *ScienceInsider*, 20 January 2012.
- "Flu Researcher Ron Fouchier Loses Legal Fight Over H5N1 Studies", *Science*, 25 September 2013.

ENSERINK, Martin; MALAKOFF, David:

- "How Much Longer Will Moratorium Last?", *Science*, Vol. 336, 22 June 2012.
- "Public at Last, H5N1 Study Offers Insight Into Virus's Possible Path to Pandemic", *Science*, Vol. 336, 22 June 2012.

ESPADA, Rafael, *Consentir el daño, Informe de la Comisión Presidencial para el Esclarecimiento de los Experimentos Practicados con Humanos en Guatemala. Experimentos Médicos de Estados Unidos en Guatemala, 1946-1948*. Octubre de 2011. En <http://www.cityprojectca.org/blog/wp-content/uploads/2012/07/Guatemala-Report-Consentir-Spanish-201110.pdf>

ESVELT, Kevin; GEMMELL, Neil, "Conservation demands safe gene drive". *PLOS biology*. November, 16, 2017.

FAUCI, Anthony S. y COLLINS, Francis S. "Benefits and Risks of Influenza Research: Lessons Learned", *Science*, Vol. 336, 22 June 2012. pp. 1522-1523.

FINANCIAL POST, "Difa-e-Pakistan demands death sentence for Dr Shakil Afridi", Jun 6, 2012. En <http://search.proquest.com/docview/1018598751?accountid=14695>, última visita junio de 2014.

BIBLIOGRAFÍA

FOUCHIER, RON; GARCÍA SASTRE, Adolfo; KAWAOKA, Yoshihiro, et al.:

- “Pause on Avian Flu Transmission Research”, *Science*, Vol. 335, 27 January 2012, pp. 400-401.
- “Transmission Studies Resume for Avian Flu”, *Science*, Vol. 339 n.º 6119, 1 February 2013, pp. 520-521.

FOX, Jeffrey:

- “One year in – Obama’s biotech scorecard”, *Nature structural & molecular biology*, volume 15 number, 10 October 2008.
- “Biotech under Barack”, *Nature biotechnology*, Volume 27, Number 3, March, 2009, pp. 237-244.
- “US courts throw ES cell research into disarray”, *Nature Biotechnology*, Vol. 28, October 10, 2010.

FOUCHIER, Ron; HERFST, Sander; OSTERHAUS, Albert: “Restricted Data on Influenza H5N1 Virus Transmission” Public Health and Biosecurity”, *Science*, Vol. 335, 10 February 2012.

FRANKEL, Mark S. “Regulating the Boundaries of Dual-Use Research”, *Science*, Vol. 336, 22 June 2012, pp. 1523-1525.

FUNDACIÓN BIOLOGOS, en <https://biologos.org/about-us/our-history/>. Última visita, octubre de 2015.

FUNDACIÓN HERITAGE, “La crisis de los derechos a beneficios”, 09/02/2011, en <http://libertad.org/>, última visita en abril de 2016.

FUKUYAMA, FRANCIS:

- *Our posthuman future. Consequence of the biotechnology revolution*. First published in Great Britain in 2002 by Profile Books LT.
- *El Fin de la Historia y el último hombre*. Barcelona, Planeta, 1992.

FURLOW, Bryant. “Uncertain future for US embryonic stem-cell research”, *The Lancet Oncology*, Vol. 11. October, 2013.

FRANKEL, Marks, S, “Regulating the Boundaries of Dual-Use Research”, *Science*, 22 June 2012, Vol. 336.

GARCÍA SASTRE, Adolfo, “Palos en las ruedas”, *Investigación y Ciencia*, Abril de 2012, p. 4.

GARDINER HARRIS:

- “The Two Plaintiffs at Center of the Ban on Stem Cell Use”, *The New York Times*, Aug. 24, 2010.
- “U.S. Judge Rules Against Obama’s Stem Cell Policy”, *The New York Times*, Aug. 23, 2010.
- GLENN, Cohen, J.D., and ADASHI, Eli, “Human Embryonic Stem-Cell Research under Siege – Battle Won but Not the War”, *The New England Journal of Medicine*, June, 2, 2011.
- GOODMAN, Katherine, “Stem cell research”, *Scitech Lawyer*, 6, 4, Spring 2010.
- GOUDNER, Alvin W. *Los dos marxismos. Contradicciones y anomalías en el desarrollo de la teoría*. Alianza Editorial. 1980. Pp. 66-68.
- GRANT, Evita: “FDA Regulation of clinical applications of CRISPR-CAS gene-edit”. *Food and Drug Law J.* 2016. 71(4). P. 615.
- GRUNWALD, Hannah; GANTZ, Valentino; POPLAWSKI, Gunnar; XU, Xiang-Ru; BIER, Ethan; COOPER, Kimberly. “Super-Mendelian inheritance mediated by CRISPR-Cas9 in the female mouse germline”. *Nature*. February 7, 2019. Vol. 566. Pp. 105-109.
- GUIMÓN, Pablo: “Científicos británicos reciben luz verde para modificar embriones”, *El País*, 01/02/2016.
- GÜELL, Marc: “Gene editing in translational research”. *Revista de Bioética y Derecho. Perspectivas bioéticas*. Número 47. 2019.
- GULLAND, Ane, “Three more polio workers are killed in Pakistan”, *BMJ-British Medical Journal*, Vol. 348, Jan 20, 2014.
- GUTERL, Fred, “A la espera de la explosión”, *Investigación y Ciencia*, agosto de 2012, pp. 30– 35.
- GUTTINGER, S. “Trust in science: CRISPR-Cas9 and the ban on human germline editing. *Science and Engineering Ethics*, 24 (4), 2018, pp. 1077-1096.
- HABERMAS, Jürgen, *El futuro de la naturaleza humana ¿Hacia una eugenesia liberal?* Título original, *Die Zukunft der menschlichen Natur, Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?* Suhrkamp Verlag, 2001, traducción de R. S. Carbó, Editorial Paidós, 2002.
- HALL, Stephan, “CRISPR llega a los cultivos”, *Investigación y Ciencia*, septiembre de 2016.
- HALLA, M. A., & LORD, R. “Obamacare: What the affordable care act

- means for patients and physicians". *BMJ: British Medical Journal*, 349, 2014.
- HANNA, Kathi, "Stem cell politics: Difficult choices for the White House and Congress", *The Hastings Center Report*, Jul/ Aug 2001: 31; 4.
- HARRIS, Gardiner, "Court Lets U.S. Resume Paying for Embryo Study", *The New York Times*, April 29, 2011.
- HEIDARI, Raheleh; MARTIN SHAW, David; SIMONE ELGER, Bernice. "CRISPR and the Rebirth of Synthetic Biology". *Sci Eng Ethics*, 2017, 23. Pp. 351-363.
- HENRY, Charles; ALLEN, Robert L., and CHRISMAN, Robert, eds. *Obama Phenomenon: Toward a Multiracial Democracy*. Champaign, US: University of Illinois Press, 2011.
- HOFF, J. S. "Obamacare: Chief justice Roberts's political dodge". *The Independent Review*, 18(1), 2013, pp. 5-20.
- HOLDEN, Constance, "Researchers Generally Happy With Final Stem Cell Rules", *Science*, 13 October 2015.
- HONGHAO Bi, "Technique discussion of CRISPR babies. A comment to Jiankui He's research". *J. Med. Discov.* 2018. 3(4).
- HOUG, Douglas, *Irrationality in Health Care: What Behavioral Economics Reveals About What We Do and Why*. Redwood City, US: Stanford Economics and Finance, 2013.
- HULTARNI, S., "NIH approves the first CRISPR clinical trial. Editage Insights. <https://www.editage.com/insights/nih-approves-the-first-crispr-clinical-trial/1466769560>.
- HUNTINGTON, Samuel P. *El choque de civilizaciones y la reconfiguración del orden mundial*, Paidós, 1997.
- HUTSON, Stu, "Challenges anticipated in removal of stem cell restrictions", *Nature Medicine*, volume 15, number 1, January 2009.
- HURLBUT, Benjamin: "Human genome editing: ask whether, not how". *Nature*. 10 January, 2019. Vol. 565. P. 135.
- INTERLANDI, Jeneen "Una enfermedad artificial", *Investigación y Ciencia*, marzo de 2012.
- ISAACS, A. T.; JASINSKIENE, N.; TRETIKOV, M., THIERY, I.; ZETTOR, A.; BOURGOUIN, C.; JAMES, A. "Transgenic *Anopheles stephensi* coexpressing single-chain antibodies resist *Plasmodium falciparum*

development". *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 2012, 109 (28), E1922-30.

ISASI, R.; KLEIDERMAN, E.; KNOPPERS, B. M. "Editing policy to fit the genome?" *Science*, 22 January, 2016. Vol. 351. Issue 6271.

KAISER, Jocelyn:

– "NIH Wins Suit Challenging Legality of Research", *Science*, Vol. 333, 5 August 2011.

– "NIH Wins in Appeals Court, But Legal Battle Continues", *Science*, Vol. 332, 6 May 2011.

– "Whiplash for Stem Cell Researchers", *Science*, Vol. 330, 17 December 2010.

– "First proposed human test of CRISPR passes initial safety review", *Science*, Jun, 21, 2016.

KAISER, Jocelyn; VOGEL, Gretchen, "Controversial Ruling Throws U.S. Research Into a Tailspin", *Science*, Vol. 329, September 3, 2010.

KALVAITIS, Katie, "Obama reverses federal restrictions on funding for embryonic stem cell research", *Cardiology today*, April 16, 2009.

KATO, Takeo, "Cómo y dónde se originó el maíz", *Investigación y Ciencia*, agosto de 2005.

KATSNELSON, Alla, "US court suspends research on human embryonic stem cells", *Nature*, 24, August 2010.

KASS, Leon:

– *The Wisdom of Repugnance*, *New Republic* Vol. 216 Issue 22, June 2, 1997.

– "Mortality and Morality: The Virtues of Finitude", Chapter Twelve, en *Toward more natural science. Biology and Human Affairs*, 1988, pp. 292-317.

KENNETH I. Berns, Arturo Casadevall, Murray L. Cohen, Susan A. Ehrlich, Lynn W. Enquist, J. Patrick Fitch, David R. Franz, Claire M. Fraser-Liggett, Christine M. Grant, Michael J. Imperiale, Joseph Kanabrocki, Paul S. Keim, Stuart B. Levy, John R. Lumpkin, Jeffery F. Miller, Randall Murch, Mark E. Nance, Michael T. Osterholm, David A. Relman, James A. Roth, Anne K. Vidaver, "Adaptations of Avian Flu Virus Are a Cause for Concern", *Science*, Vol. 335, 10 February, 2012, pp. 660-661.

KIRSTIN RW, Matthews; MAUDE L. Rowland; "Stem cell policy in the

- Obama age: UK and US perspectives", *Regen. Med.* 6(1), 2011, pp. 125-132.
- KOFLER, Natalie; COLLINS, James; KUZMA, Jennifer; MARRIS, Emma; ESVELT, Kevin; NELSON, Michael; NEWHOUSE, Andrew; ROTHSCCHILD, Lynn; VIGLIOTTI, Vivian; SEMENOV, Misha; JACOBSEN, Rowan; DAHLMAN, James; PRINCE, Shannon, CACCONI, Adalgisa; BROWN, Timothy; SCHMITZ, Oswald, (2018): "Editing nature: Local roots of global governance". *Science*, 02 Nov, 2018. Pp. 527-529.
- KOMINSKI, Gerald F. *Changing the U.S. Health Care System: Key Issues in Health Services Policy and Management*. Somerset, US: Jossey-Bass, 2013.
- KNOX, Margaret, "La edición genética, más precisa", *Investigación y Ciencia*, febrero de 2015.
- KRAEMER, John y GOSTIN Lawrence, "The Limits of Government Regulation of Science", *Science*, Vol. 335, 2 March 2012, pp. 1047-1049.
- KUPFERSCHMIDT, Kai. "Crop-protecting insects could be turned into bioweapons, critics warn" *Science*, Oct. 4, 2018.
- KUZNICKI, Jason. *Socialist Calculation Debate*. Washington, US: Cato Institute, 2014.
- KYROU, Kyros; HAMMOND, Andrew; GALIZI, Roberto; KRANJC, Nace; BURT, Austin; BEAGHTON, Andre; NOLAN, Tony, CRISANTI, Andrea: (2018): "A CRISPR-Cas9 gene drive targeting doublesex causes complete population suppression in caged *Anopheles gambiae* mosquitoes", *Nature Biotechnology*, vol. 36. 24 September. Pp. 1062-1066.
- LAHM, Robert J., "Small business and obamacare: the new law's rules do apply 'to the vast majority of all businesses'". *The Entrepreneurial Executive*, 2014, 19, pp. 131-147.
- LANDER, Eric; ZHANG, Feng; CHARPENTIER, Emmanuelle; BERG, Paul; BOURGAIN, Catherine; FRIEDRICH; Bärbel; JOUNG KEITH, J; LI, Jinsong; LIU, David; NALDINI Luigi; NIE Jing.Bao; QUIU Renzong; SHOENE-SEIFERT, Bettina; SHAO, Feng; TERRY, Sharon; WEI, Wensheng; WINNANKER, Erns-Ludwig. "Adopt a moratorium on heritable genome editing" *Nature*, 567, 2019. Pp. 165-168.
- LANPHIER, Edward; URNOV, Fyodor; EHLEN HAECKER, Sarah; WERNER, Michael; SMOLENSKI, Joanna, "Don't edit the human germ line", *Nature*, Vol. 519, 26 March 2015.
- LARSON, Heidi; GHINAI, Isaa, "Lessons from polio eradication", *Nature*, 26 May 2011, Vol. 473. Pp. 446-447.

LAWSON, Steven F. *Running for Freedom: Civil Rights and Black Politics in America since 1941*. Somerset, US: Wiley-Blackwell, 2014.

LEDFORD, Heidi:

- “Biohackers gear up for genome editing”, *Nature News*, 26 August 2015.
- “Crispr, the disruptor”, *Nature*, 4 June 2015, Vol. 522, 21.
- “Where in the world could the first CRISPR baby be born?”, *Nature*, 13 October 2015.

LENZER, J. “One year into obamacare: Where is it now?” *BMJ: British Medical Journal*, 2014, 349.

LEWIS, Ricki. “Terapia génica. Segunda parte”. En *Investigación y Ciencia*. Temas, n.º 90. *Medicina Regenerativa*. Pp. 8-13.

LIBERTAD.ORG:

- “Obamacare en gráficos”, en <http://libertad.org/obamacare>, última visita en mayo de 2016.
- “Derogar Obamacare”, <http://libertad.org/>, última visita mayo de 2016.

LÓPEZ BARONI, Manuel; MARFANY, Gemma; DE LECUONA, Itziar; CORCOY, Mirentxu; BOADA, Montse; ROYES, Albert; SANTALÓ, Josep; CASADO, María, “Bioética y Edición Genómica”, en *Revista de Derecho y Genoma*, julio de 2017.

LÓPEZ BARONI, Manuel Jesús, “Las narrativas en biotecnología”. en *Argumentos de Razón Técnica*, 2018, pp. 47-76.

LI Jr; WALKER S; NIE JB; ZHANG XQ. “Experiments that led to the first gene-edited babies: the ethical failing and the urgent need for better governance”. *Journal of Zhejiang University Science B*. January 2019;

LÖWY, Llana, “The Best Possible Intentions: Testing Prophylactic Approaches on Humans in Developing Countries”, *American Journal of Public Health*, February 2013, Vol. 103, N.º. 2.

LUNA, Florencia. “Edición genética y responsabilidad”. *Revista de Bioética y Derecho. Perspectivas bioéticas*. Número 47. 2019.

LUNSHOF, Jeantine, “Riesgos de la edición genómica”, *Investigación y Ciencia*, agosto de 2015, artículo original publicado en *Nature*, vol. 521, mayo de 2015, p. 48.

LYNCH, Holly Fernandez, “Ethical evasion or happenstance and hubris? The U.S. Public Health Service STD Inoculation Study”, *The Hastings Center Report*, Mar/Apr 2012, 42, 2.

BIBLIOGRAFÍA

- MA, Hong and Marti-Gutierrez, Nuria and Park, Sang-Wook and Wu, Jun and Lee, Yeonmi and Suzuki, Keiichiro and Koski, Amy and Ji, Dongmei and Hayama, Tomonari and Ahmed, Riffat and Darby, Hayley and Van Dyken, Crystal and Li, Ying and Kang, Eunju and Park, A-Reum and Kim, Daesik and Kim, Sang-Tae and Gong, Jianhui and Gu, Ying and Mitalipov, Shoukhrat, "Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos". *Nature*. 2017. Vol. 548.
- MACÍAS, V. M.; OHM, J. R., & RASGON, J. L. "Gene Drive for Mosquito Control: Where Did It Come from and Where Are We Headed? *International journal of environmental research and public health*, 2017, 14 (9), 1006.
- MAGNUS, David (Stanford University Center for Biomedical Ethics), "Bioethics and President Obama", *The American Journal of Bioethics*, 10 (5): 1-2, 2010.
- MAHER, Dermot, "The human qualities needed to complete the global eradication of polio" *Policy & practice*, 2013, 91, pp. 283-289.
- MAHER, Brendan:
- "Bias accusation rattles US biosecurity board. Case for full publication of controversial flu studies was unbalanced, board member says", *Nature*, 14 April 2012.
 - "Bird-flu research: The biosecurity oversight", *Nature*, Vol. 485, 24 May 2012, pp. 431-434.
- MARFANY NADAL, Gemma. "Humans 2.0: escrivint el futur de l'evolució humana". Mètode: revista de difusió de la investigació. Vol. 1. N° 100. 2019.
- MARSHALL, Eliot, "Clinton Rules Out Some Studies", *Science*, Vol. 266, 9 December, 1994.
- MARTIN ENSERINK:
- "Flu researcher Ron Fouchier.; It's a pity that it has to come to this", *Science*, 20 January 2012.
 - "Single Gene Swap Helps Bird Flu Virus Switch Hosts", *Science*, 2 May 2013.
- MALAKOFF, David:
- "Prominent Virologists Want U.S. Advisory Board to Take a Second Look at Controversial Flu Papers", *Science*, 20 January 2012.

- “Senior U.S. Lawmaker Leaps Into H5N1 Flu Controversy”, *Science*, 4 March 2012.
 - “Breaking News: NSABB Reverses Position on Flu Papers”, *Science*, 30 march 2012.
 - “BREAKING: U.S. Accepts NSABB Recommendation to Publish H5N1 Flu Papers”, *Science*, 20 April 2012.
 - “Breaking News: NSABB Reverses Position on Flu Papers”, *Science*, 30 march 2012.
- MALLAPATY, Smriti. “Engineering a biomedical revolution”. *Nature Index*. 2018.
- MATHEWS, Debra; CHAN, Sarah; DONOVAN, Peter; DOUGLAS, Thomas; GYNGELL, Christopher; HARRIS, John; REGENBERG, Alan; LOVELL-BADGE, Robin, “CRISPR: A path through the thicket”, *Nature Comment*, 10 November 2015.
- MARTIN ENSERINK. “For Young Scientists, A Wild Ride”, *Science*, Vol. 336, 22 June 2012, p. 1495.
- MARTÍN, Bruno, “La edición genética elimina una población de mosquitos transmisores de malaria”. *El País*. 25 septiembre de 2018.
- MASAKI, Imai, Tokiko Watanabe, Masato Hatta, Subash C. Das, Makoto Ozawa, Kyoko Shinya, Gongxun Zhong, Anthony Hanson, Hiroaki Katsura, Shinji Watanabe, Chengjun Li, Eiryo Kawakami, Shinya Yamada, Maki Kiso, Yasuo Suzuki, Eileen A. Maher, Gabriele Neumann & Yoshihiro Kawaoka, “Experimental adaptation of an influenza H5 HA confers respiratory droplet transmission to a reassortant H5 HA/H1N1 virus in ferrets”, *Nature*, Vol. 486, 21 june 2012, pp. 420-428. Received 18 August 2011, Accepted 09 March 2012, Published online 02 May 2012, Updated online, 22 May 2012.
- MAXWELL, A., & SHIELDS, T. “The fate of obamacare: Racial resentment, ethnocentrism and attitudes about healthcare reform”. *Race and Social Problems*, 6 (4), 2014, pp. 293-304.
- MCNUTT, Marcia, “Breakthrough to genome editing”, *Nature*, 18 December 2015, Vol 350, Issue 6267.
- MECKLER, Laura; ADAMY, Janet, “U.S. News: Stem-Cell Plaintiffs Cite Ethical Motivation – Scientists Behind Suit Say Work Using Material Derived From Embryos Is Morally Objectionable, Unlikely to Yield Cures”, *Wall Street Journal*, Eastern edition, New York, N.Y., 02 Sep 2010: A.4.

BIBLIOGRAFÍA

- MEDIAVILLA, Daniel, "El 'cortapega' de ADN, descubrimiento del Año", *El País*, 17 Dic. 2015.
- MEYER, Michelle N. and FOSSETT W. James, "The More Things Change: The New NIH Guidelines on Human Stem Cell Research", *Kennedy Institute of Ethics Journal* Vol. 19, No. 3, 2009, pp. 289-307.
- MEYER, David S; VAN DYKE, Nella; JOHNSTON, Dr. Hank:
- *The Mobilization Series on Social Movements, Protest and Culture: Understanding the Tea Party Movement*. Farnham, GB: Ashgate, 2014. P. 109.
 - *Understanding the Tea Party Movement*. Farnham, GB: Ashgate, 2014.
- MINTZ R. L.; LOIKE, J. D., & FISCHBACH, R. L. "Will CRISPR germline engineering close the door to an open future? *Science and Engineering Ethics*, 2018. Pp. 1-15.
- MOFFIT, Robert:
- "Obamacare y su impacto en los adultos mayores", 04/03/2011. En <http://libertad.org/obamacare-y-su-impacto-en-los-adultos-mayores/3620>, última visita en mayo de 2016.
 - "Obamacare y su impacto sobre los médicos", 28/02/2011. En <http://libertad.org/>, última visita en mayo de 2016.
- MONACO, Lisa, Assistant to the President for Homeland Security and Counterterrorism. La carta está disponible en: http://www.washingtonpost.com/...igns-in-spy-operations/2014/05/19/406c4f3e-df88-11e3-8dcc-d6b7fede081a_story.html
- MONAST, Jonas "Editing Nature: Reconceptualizing Biotechnology Governance". *Boston College Law Review*, 2018.
- MONCRIEFF, A. R., "The individual mandate as healthcare regulation: What the obama administration should have said in NFIB v. sebelius". *American Journal of Law and Medicine*, 39(4), 2013, pp. 539-72.
- MONTPETIT, Eric, "A Policy Network Explanation of Biotechnology Policy Differences between the United States and Canada". *Jnl. Publ. Pol.* Cambridge University Press. 2005. 25. 3. Pp. 339-366.
- MONTOLIU, Lluís:
- "Las herramientas CRISPR: un regla inesperado de las bacterias que ha revolucionado la biotecnología animal". *Revista Biólogos, Colegio Oficial de Biólogos de la Comunidad de Madrid (COBCM)*, n.º 37, octubre 2015.

- *Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR*. Next Door Publishers SL. 2018
- “Europa vuelve a perder el tren del progreso y la innovación”, *El País*, 26/0/2018.
- MORENO, Jonathan, “Long shadow of the stem-cell ruling”, *Nature*, Vol. 467, October 28, 2010.
- MORELL, Virginia; “Del lobo al perro”, *Investigación y Ciencia*, septiembre de 2015.
- MORENS, David M.; SUBBARAO, Kanta; TAUBENGERGER, Jeffery, “Engineering H5N1 avian influenza viruses to study human adaptation”, *Nature*, Vol. 486, 21 June 2012.
- MURAKAMI, Hitoshi; KOBAYASHI, Makoto; HACHIYA, Masihiko; KHAN, Zahir; HASSAN, Syed; SAKURADA, Shinsakuf, “Refusal of oral polio vaccine in northwestern Pakistan: A qualitative and quantitative study”, *Vaccine*, Mar 10, 2014, 32, 12, pp. 1382-1387.
- NARSINH, K.; PLEYWS, J.; WU, J.; “Comparison of Human Induced Pluripotent and Embryonic Stem Cells: Fraternal or Identical Twins?”, *Molecular Therapy*, 19, 4, 2011, pp. 635-638.
- NATIONAL RESEARCH COUNCIL. *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*, National Academies Press, Washington, 2004.
- NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. *Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values*. Washington, DC: The National Academies Press. 2016.
- NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH):
 - Guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules. 2015.
 - *Guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules*. April 2016.
- NIEVES, José Manuel, Entrevista a Dava Newman en ABC, 14/12/2015, en http://www.abc.es/ciencia/abci-encontraremos-evidencias-vida-marte-durante-proxima-decada-201512140252_noticia.html, Última visita, enero de 2016.
- NIX, Kathryn, “Obamacare: Poco amiga de la pequeña empresa”, 17/02/2011, <http://libertad.org/>, última visita en mayo de 2016.

BIBLIOGRAFÍA

- NOBLE C., OLEJARZ, J.; ESVELT, K. M.; CHURCH, G. M., & NOWAK, M. A. "Evolutionary dynamics of CRISPR gene drives." *Science advances*, 2017. 3 (4), e1601964.
- NOBLE, C.; ADLAM, B.; CHURCH, G. M.; ESVELT, K. M., & NOWAK, M. A. "Current CRISPR gene drive systems are likely to be highly invasive in wild populations". *eLife*, 2018. 7,
- NORMILE, Dennis "China sprints ahead in CRISPR therapy race". *Science*. 6 October, 1917. Vol. 358.
- NOZICK, Robert, *Anarquía, Estado y Utopía* (título original *Anarchy, State and Utopia*, Basic Books, Nueva York, 1974), México, FCE, 1988.
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Genome Editing and Human Reproduction*. Londres, 2018.
- ODLING-SMEE, Lucy; LEDFORD, Heidi; REARDON, Sara, "Genome editing: 7 facts about cut-and paste genetics". *Nature*, 30 November 2015.
- OPPENHEIMER, WALTER, "El escándalo del espionaje masivo. La sombra de McCarthy planea sobre The Guardian", *El País*, 9 de diciembre de 2013.
- ORTEGA, Israel, "Cómo perjudicará la reforma sanitaria a los hispanos", 29/11/2010, en <http://libertad.org>, última visita en mayo de 2016.
- OSTERHOLM, Michael; Henderson, Michael, "Life Sciences at a Crossroads: Respiratory Transmissible H5N1", *Science*, Vol. 335, 17 February 2012.
- OWCHARENKO, Nina, "Derogar Obamacare y dar con el sistema de salud correcto", 11/02/2011. En <http://libertad.org/derogar-obamacare-y-dar-con-el-sistema-de-salud-correcto>. Última visita en mayo de 2016.
- OWEN, Brian, "What really happened in Malta this September when contagious bird flu was first announced", *Scientific American Observations*, 03 Jan 2012.
- OYE, Kenneth; ESVELT, Kevin; Appleton, Evan; CATTERUCCIA, Flaminia; CHURCH, George; KUIKEN, Todd; LIGHTFOOT, Shlomiya Bar-Yam; MCNAMARA, Julie; SMIDLER, Andrea; COLLINS, James. "Regulating gene drivers". *Science* 08 Aug 2014. Pp. 626-628.
- PALMA, Giuseppe Di. *Essays: Modern State Subverted: Risk and the Deconstruction of Solidarity*. Colchester, GBR: European Consortium for Political Research, 2013.

- PALESE, Peter and WANGA, Taia, "H5N1 influenza viruses: Facts, not fear" *Proc. Natl. Acad. Sci. U S A.*, 14 February 2012, 109(7), pp. 2211-2213.
- PARKER, Christopher S; BARRETO, Matt A. *Change They Can't Believe In: The Tea Party and Reactionary Politics in America*. Princeton, NJ, USA: Princeton University Press, 2013.
- PENNISI, Elizabeth, "Gene drive turns insects into malaria fighters", *Science*, 23 November 2015.
- PÉREZ TRIVIÑO, J. L. "Equality Access to Enhancement Technology in a Posthuman Society". *Dilemata*. 2015. Pp. 53-63.
- PRESTON, Paul, *El holocausto español. Odio y exterminio en la Guerra Civil y después*. Título original. *The Spanish Holocaust*. Traducción de Catalina Martínez Muñoz y Eugenia Vázquez Nacarino. Tercera edición, Random House Mondadori S.A., mayo de 2011.
- PRESIDENTIAL COMMISSION FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUE. *Moral Science Protecting Participants in Human Subjects Research*. December 2011. En <http://bioethics.gov/sites/default/files/Moral%20Science%20June%202012.pdf>
- PUIGDOMÈNECH, Pere, "¿Cómo regulará Europa las técnicas de edición genética en la agricultura?", *Investigación y Ciencia*, septiembre de 2016.
- PUPIN LIANG, Yanwen Xu, Xiya Zhang, Chenhui Ding, Rui Huang, Zhen Zhang, Jie Lv, Xiaowei Xie, Yuxi Chen, Yujing Li, Ying Sun, Yao-fu Bai, Zhou Songyang, Wenbin Ma, Canquan Zhou, Junjiu Huang, "CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human triploid zygotes", *Protein Cell*, 2015, pp. 363-372.
- RAZA KHOWAJA, Asif; KHAN, Sher Ali; NIZAM, Naveeda; BIN OMER, Saad; ZAIDI, Anita, "Parental perceptions surrounding polio and self-reported non-participation in polio supplementary immunization activities in Karachi, Pakistan: a mixed methods study", *Bull World Health Organ*, 2012, 90, pp. 822-830.
- REARDON, Sara:
- "NIH reiterates ban on editing human embryo DNA", *Nature, Breaking News*, 29 April 2015.
 - "Ethics of embryo editing paper divides scientists", *Nature News*, 24 April 2015.

BIBLIOGRAFÍA

- “US science academies take on human-genome editing”, *Nature News*, 18 May 2015.
- “US Congress moves to block human embryo editing”, *Nature News*, 25 June 2015.
- “La cumbre sobre edición genética en humanos concluye con opiniones divergentes”, *Nature*, 528, p. 173, dic de 2015. Traducido en *Investigación y Ciencia*, Febrero de 2016, p. 15.

REGALADO, Antonio:

- “Exclusive: Chinese scientist are creating CRISPR babies”. *MIT Technology Review*. November 25, 2018.
- “Rewriting Life. Exclusive: Chinese scientist are creating CRISPR babies”. *MIT Technology Review*. November, 25, 2018.

REN-ZONG QUIU, “Sociocultural dimensions of infertility and assisted reproduction in the Far East”. En VAYENA, Effy; ROWE, Patrick J; GRIFFIN, David. *Current Practices and Controversies in Assisted Reproduction*. Report of a meeting on “Medical, Ethical and Social Aspects of Assisted Reproduction”, held at WHO Headquarters in Geneva, Switzerland, 17-21 September 2001. Pp. 76.80

REUTERS, “Estados Unidos lucha por la financiación de los estudios sobre células madre”, *El Mundo*, 28/09/2010.

REEVES, R. G., VOENEKY, S.; CAETANO-ANOLLÉS, D.; BECK F.; BOËTE, C., “Agricultural reseach, or a new bioweapon system? *Science* 05 Oct 2018. Vol. 362. Issue 5410, pp. 35-37.

REVERBY S. M.

- *Tuskegee’s truths: rethinking the Tuskegee syphilis study*, 2000, Chapel Hill: University of North Carolina Press. 2000.
- “The art of medicine. Listening to narratives from the Tuskegee syphilis study”. *The Lancet.*, Vol. 377, may 14, 2011.
- “‘Normal Exposure’ and Inoculation Syphilis: A PHS “Tuskegee” Doctor in Guatemala, 1946-1948”, *Journal of Policy History*, Volume 23, Number 1, 2011, Pp. 6-28.

RODRÍGUEZ and GARCIA, “First, Do No Harm: The US Sexually Transmitted Disease Experiments in Guatemala”, *American Journal of Public Health*, December 2013, Vol. 103, N.º 12.

- ROMNEY, M. (2012). "Replacing obamacare with real health care reform". *The New England Journal of Medicine*, 2012, 367(15), pp 1377-81.
- ROSENTHAL, Lawrence; TROST, Christine. *Steep: The Precipitous Rise of the Tea Party*. Berkeley, US: University of California Press, 2012.
- RUBEIS, Giovanni&STEGGER, Florian, "Risks and benefits of human germline genome editing: An ethical analysis". *Asian Bioethics Review* (2018) 10. Pp. 133-141.
- SALTER, Brian; HARVEY, Olivia, "Stem cell innovation in the USA: the benefits of the minimal state", *Regen. Med.*, 2008, 3(4), pp. 597-610.
- SAMPEDRO, Javier:
- "Las células madre humanas regeneran el corazón infartado de los macacos", *El País*, 30 de abril de 2014.
 - "Y con CRISPR llegó la revolución", *El País*, 27 diciembre 2015.
 - "El nuevo monstruo de los mares", *El País*, 23 de noviembre de 2015.
 - "Britannia gobierna las olas", *El País*, 2 febrero de 2016.
 - "¿Están todos contra los niños CRISPR?", *El País*. 2 de diciembre de 2018.
- SANDEL, Michael. *Contra la perfección*. Título original: *The case againts perfection. Ethics in the age of genetic engineering*, The Belknap Press of Harvard University Press, EEUU, Traducción de Vilá Vernis, Marbot Ediciones, 2007.
- SANDER, Herst; OSTERHAUS, Albet and FOUCHIER, Ron, "The Future of Research and Publication on Altered H5N1 Viruses", *The Journal of Infectious Diseases*, Volume 205, Number 11, 2012, pp. 1628-1631(4).
- SANDER, Herfst, Eefje J. A. Schrauwen, Martin Linster, Salin Chutinimitkul, Emmie de Wit, Vincent J. Munster, Erin M. Sorrell,1 Theo M. Bestebroer, David F. Burke, Derek J. Smith, Guus F. Rimmelzwaan, Albert D. M. E. Osterhaus, Ron A. M. Fouchier. "Airborne Transmission of Influenza A/H5N1 Virus Between Ferrets", *Science*, 22 June 2012, Vol. 336, p. 1534 y ss.
- SANTALÓ, Josep (coords.); CASADO, María (coords.); BOADA, Montse; CORCOY, Mirentxu; DE LECUONA, Itziar; LÓPEZ BARONI, Manuel; MARFANY, Gemma; ROYES, Albert, *Documento sobre Bioética y Edición Genómica en humanos*. Observatorio de Bioética y Derecho. Universidad de Barcelona. 2016.

BIBLIOGRAFÍA

- SANTIAGO-FERNÁNDEZ, Olaya; OSORIO, Fernando; QUESADA, Víctor; RODRÍGUEZ, Francisco; BASSO, Sammy; MAESO, Daniel; ROLLAS, Loïc; BARKAWAY, Anna; NOURSHARGH, Sussan; FOLGUERAS, Alicia; FREIJE, José; LÓPEZ-OTÍN, Carlos: Development of a CRISPR/Cas9-based therapy for Hutchinson-Gilford progeria syndrome". *Nature Medicine*. 2019, Vol. 25. Pp. 423-426.
- SAREWITZ, Daniel, "Science can't solve it", *Nature*, 414, Vol. 522, 25 June 2015.
- SAVULESCU, Julian, "Beneficencia procreativa. Por qué debemos seleccionar a los mejores niños", en *¿Decisiones peligrosas? Una bioética desafiante*. Editorial Tecnos, Grupo Anaya, 2012.
- SCHOON, Ed. *The Price of Global Health: Drug Pricing Strategies to Balance Patient Access and the Funding of Innovation*. Farnham, GB: Routledge, 2016.
- SCHNUR, Dan and ZUCKERMAN, Bruce, eds. *American Politics and the Jewish Community*, Ashland, US: Purdue University Press, 2014.
- SENSENBRENNER, Jim, carta dirigida a "The Honorable John P. Holdren Office of Science and Technology Policy, Executive Office of the President", en MALAKOFF, David, "Senior U.S. Lawmaker Leaps Into H5N1 Flu Controversy", *Science*, 4 March 2012.
- SEN, Amartya, *Desarrollo y libertad*. Título original: *Development as freedom*, Traducción de Esther Rabasco y Luis Toharia,, Barcelona. Planeta. 2000.
- SERVICK, Kelly, "Gene-editing method revives hopes for transplanting pig organs into people", *Science*, 11 October 2015.
- SHAH, Saeed, "Doctor Who Helped Find bin Laden Is Left in Legal Limbo; Tribunal Rejects Shakil Afridi's Appeal for a Complete Retrial", *Wall Street Journal*, Dec. 18, 2013. <http://search.proquest.com/docview/1468886444?accountid=14695>
- SHAILA DEWAN "After Change in Federal Policy, Some States Take Steps to Limit Stem Cell Research", *The New York Times*, March 13, 2009.
- SHAH, Saeed, "CIA organized fake vaccination drive to get Obama bin Laden's family DNA", *The Guardian*, Monday, 11 July 2011, en <http://www.theguardian.com/world/2011/jul/11/cia-fake-vaccinations-osama-bin-ladens-dna>. Última entrada, julio de 2014.
- SHARON, Begley, "Gene drive gives scientists power to hijack evolution", *STAT, Reporting from the frontiers of health and medicine*, en <http://www.statnews.com/>, Última visita, diciembre de 2015.

SHEN, Helen:

- “Precision gene editing paves way for transgenic monkeys”, *Nature*, 7 November, 2013, Vol. 503, 15.
- “CRISPR technology leaps from lab to industry”, *Nature News*, 03 December 2013.
- “First monkeys with customized mutations born”, *Nature*, 30 January 2014.

SIDDIGA BUGVI, Ayesha; RAHAT Rahla, ZAKAR, Rubeena, ZAKAR ZAKRIA, Muhammad, FISCHER, Florian; NASRULLAH, Muazzam; MANAWAR, Riffat. “Factors associated with non-utilization of child immunization in Pakistan: evidence from the Demographic and Health Survey 2006-07”, *BMC Public Health*, 2014, 14, 232.

SINGER, Peter:

- Prólogo al libro de Julian Savulescu, *¿Decisiones peligrosas? Una bioética desafiante*. Editorial Tecnos, Grupo Anaya, 2012.
- “De compras por el supermercado genético”, traducción de Julio Seoane, *Isegoría*, 27, 2002, pp. 19-40.

SKERRETT, Patrick, “Experts debate: Are we playing with fire when we edit human genes?”, November 17, 2015, en The NIH Director <http://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/articles/experts-debate-are-we-playing-fire-when-we-edit-human-genes>, última visita, enero de 2016.

SKOCPOL, Theda; WILLIAMSON, Vanessa. *Tea Party and the Remaking of Republican Conservatism*. Cary, GB: Oxford University Press, USA, 2011, p. 68.

STEIN, Harry. *Why We Won't Talk Honestly About Race*: New York, NY, USA: Encounter Books, 2013, p. 49.

SLOTERDIJK, Peter, Título original, *Normas para el parque humano. Una respuesta a la Carta sobre el Humanismo de Heidegger*, (Regeln für den Menschenpark. Ein Antwortschreiben zu Heideggers Brief über den Humanismus, Suhrkamp Verlag). Traducción de Teresa Rocha Barco, Ediciones Siruela SA, 2000.

STU HUTSON, “NIH stem cell rules expand funding”, *Nature Medicine*, Vol. 15, number 8, August 2009.

SUN, Lena, “CIA: No more vaccination campaigns in spy operations”, *The Washington Post*, May 19, 2014, en <http://www.washingtonpost.com/...>

BIBLIOGRAFÍA

- igns-in-spy-operations/2014/05/19/406c4f3e-df88-11e3-8dcc-d6b7fede081a_story.html*
- SUSAN E., Lederer, "Shining Light on a Shady Study", *The Hastings Center Report*, Mar / Apr 2012; 42, 2.
- SUSTEIN, Cass. *Leyes de miedo. Más allá del principio de precaución*. Katz Editores. Primera Edición, 2009.
- SOUTHEM UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY STATEMENT. On the Genetic Editing of Human Embryos Conducted by Dr. Jiankui HE. En <http://sustc.edu.cn/en/info/focus/287>. Última visita, enero de 2019.
- TAKAHASHI, K; YAMANAKA S, "Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors", *Cell*, 126 (4), 2006, pp. 663-676.
- TAKAHASHI, K; TANABE, K; OHNUKI, M; NARITA, M; ICHISAKA, T; TOMODA, K; YAMANAKA, S; "Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors", *Cell*, 131 (5), 2007, pp. 861-872.
- TAUBENBERGER, Jeffery K., REID Ann H., y FANNING Thomas G.: "El virus de la gripe de 1918", *Investigación y Ciencia*, marzo de 2005.
- TAUBENBERGER, Jeffery K.; MORENS, David M. "Influenza Viruses: Breaking All the Rules" *mBio* 4(4), 2013.
- TEIXEIRA, Mônica, "Os experimentos da Guatemala: infecção intencional de presos, soldados e insanos pela Laboratório de Pesquisa em Doença Venérea dos EUA", *Rev. Latinoam. Psicopat. Fund.*, São Paulo, v. 14, n. 4, 2011, pp. 690-698.
- THE BOSTON GLOBE, "Chomsky calls for review of MIT professor's case", Monday, February 5, 2007. En http://www.boston.com/yourlife/health/blog/2007/02/chomsky_calls_f.html, última visita, noviembre de 2015.
- THE HINXTON GROUP, An International Consortium on Stem Cells, Ethics&Law, *Statement on Genome Editing Technologies and Human Germline Genetic Modification*, en http://www.hinxtongroup.org/hinxton2015_statement.pdf, última visita, diciembre de 2015.
- THE NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE. *Mitochondrial Replacement Techniques, Ethical, Social, and Policy Considerations*. February 3, 2016.
- THE NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, MEDI-

CINE, "On Human Gene Editing: International Submmit Statement", Dec. 3, 2015, en <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a>, última visita, julio de 2016.

THE WHITE HOUSE:

- *National Bioeconomy Blueprint*, Abril de 2012. disponible en: https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf. Última visita, octubre de 2015.
- Executive Order 13505: *Removing Barriers to Responsible Scientific Research Involving Human Stem Cells*. En <https://www.whitehouse.gov/the-press-office/removing-barriers-responsible-scientific-research-involving-human-stem-cells>. Última visita, noviembre de 2015.

THOMSON, J; ITSKOVITZ-ELDOR, J; SHAPIRO, S; WAKNITZ, M; SWIERGIEL, J; VIVIENNE, M; JONES, J, "Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts", *Science*, Vol. 282 no. 5391, 6 November 1998, pp. 1145-1147.

TOLLEFSON, Jeff, "The experiment Obama", *Nature*, 27 de septiembre de 2012, p. 488.

TRAVIS, John:

- "Inside the summit on human gene editing: A reporter's notebook", *Science Insider*, 4 December 2015.
- "Making the cut", *Nature*, 18 December 2015, Vol. 350, Issue 6267.

TREADWAY, Peter T. *Investing in the Age of Sovereign Defaults: How to Preserve your Wealth in the Coming Crisis*. Somerset, SG: Wiley, 2012.

UNITED STATES COURT OF APPEALS, DISTRICT OF COLUMBIA CIRCUIT

- Dr. James L. Sherley, *et al.*, (Plaintiffs,) v. Kathleen Sebelius, *et al.*, (Defendants) Civ. No. 1:09-cv-1575 (RCL), Signed by Royce C. Lamberth, Chief Judge, on August 23, 2010.
- Dr. James L. Sherley, *et al.*, Appellees v. Kathleen Sebelius, in her official capacity as Secretary of the Department of Health and Human Services, *et al.*, Appellants. No. 10-5287. Argued Dec. 6, 2010, Decided April 29, 2011.
- Dr. James L. Sherley, *et al.*, (Plaintiffs,) v. Kathleen Sebelius, *et al.*, (Defendants) Civ. No. 1:09-cv-1575 (RCL), Signed by Royce C. Lamberth, Chief Judge, on July 27, 2011.

BIBLIOGRAFÍA

- Sentencia en el caso Civ. No. 1:09-cv-1575, (RCL). En <https://www.yumpu.com/en/document/view/1759436/sherley-v-sebelius-petition-for-writ-of-certiorari/117>, última visita, noviembre de 2015.
 - Argued April 23, 2012, Decided August 24, 2012, N.º 11-5241, James L. Sherley, Dr And Theresa Deisher, Dr., Appellants, v. Kathleen Sebelius, in her official capacity as Secretary of the Department of Health and Human Services, et Al., Appellees, Appeal from the United States District Court for the District of Columbia, (No. 1:09-cv-01575).
- US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA):
- *Letter About Human Cloning*. October, 26, 1998.
 - “FDA takes several actions involving genetically engineered plants and animals for food”, November 19, 2015.
 - “Therapeutic Cloning and Genome Modification”. March 16, 2018.
 - “Statement on Claim of First Gene-Editing Babies by Chinese Researcher”. November 28, 2018.
- VAIDYANATHAN, Gayathri, “A last push to eradicate polio. Funding gap persists as agencies and organizations attempt to wipe out the tenacious virus”, *Nature*, 1 February 2011.
- VASQUEZ ROCCAS, Adolfo, “Sloterdijk y Heidegger: Normas para el parque zoológico-temático humano. Culturas post-humanísticas y capitalismo cárnico contemporáneo”. *Nómadas. Revista Crítica de Ciencias Sociales y Jurídicas*, 32, 2011.
- VOGEL, Gretchen: “Embryo engineering alarm”, *Science*, 20 March 2015.
- VOGEL, Gretchen; COUZIN-FRANKEL, Jennifer; “*With Stem Cells in Court, A History Primer*”, *Science*, 17 September 2010, Vol. 329, n.º 5998, pp. 1450-1451.
- WADMAN, Meredith:
- “Stem-cell inaction prompts concern”, *Nature*, Vol 457/26, February 2009, p. 1068.
 - “Appeals court temporarily lifts stem cell injunction”, *Nature*, 09 Sep 2010.
 - “Court of Appeals hears arguments in stem cell case”, *Nature*, 27 Sep 2010.
 - “Most NIH-approved stem cell lines predate Obama order, Court told”, *Nature*, 28 Sep 2010”.

- “US stem-cell chaos felt abroad”, *Nature*, 467, 7 September 2010, pp. 138-139.
 - “Appeals court grants stay, stem cell funding continues for now”, *Nature*, 28 sept. 2010.
 - “Stem-cell work thrown into limbo”, *Nature*, Vol 467; 2 September 2010.
 - “Key oral arguments made in stem cell case”, *Nature*, 6 Dec. 2010.
 - “NIH prepares for loss of political champions”, *Nature*, Vol. 467, 14 October 2010.
 - “The Crusader”, *Nature*, Vol. 470, 156, 10 February 2011.
 - “US appeals court overthrows stem cell injunction”, *Nature*, April 29, 2011.
 - “US stem-cell funding ban overturned”, *Nature*, 3 May 2011, 473, 15.
 - “US judge rules decisively for federal funding of human embryonic stem cell research”, *Nature*, 27 Jul. 2011.
 - “Court quashes stem-cell lawsuit”, *Nature* 476, 14-15 (2011), 2 August 2011.
- WADE, Nicholas, “Engineering Mosquitoes’ Genes to Resist Malaria”. *The New York Times*. Nov. 23, 2015.
- WAIN-HOBSON, Simon, “Pandemic influenza viruses: time to recognize our inability to predict the unpredictable and stop dangerous gain of function experiments”, *EMBO Mol Med*, 5, 2013, pp. 1637-1641.
- WAITZKIN, H., & HELLANDER I. “Obamacare: The neoliberal model comes home to roost in the United States – if we let it”. *Monthly Review*, 68 (1), 2016, pp. 1-18.
- WALTER, Matthew, *Nature*, Vol. 482, 2012, p. 148.
- WALL STREET JOURNAL (ONLINE), “Judge Is Asked to Lift Stem-Cell Funds Ban”, New York, N.Y. 31 Aug 2010.
- WANG, Taia T.; PARIDES, Michael K. y PALESE, Peter, “Seroevidence for H5N1 Influenza Infections in Humans: Meta-Analysis”, *Science*, Vol. 335, 23 March 2012.
- WANG, Chen, XIAOMEI, Zhai; ZHANG, Xinqing, LI, Limin, WANG, Jianwei; LIU De-pei. On behalf of Chinese Academy of Medical Science. “Gene-edited babies: Chinese Academy of Medical Sciences’ response and action” *The Lancet*. December 03, 2018;

BIBLIOGRAFÍA

WILLINGHAM, D. A fresh threat: Will CAS9 lead to CRISPR bioweapons? *Journal of Biosecurity, Biosafety and Biodefense Law*, 2018, 9 (1).

WOLINSKY, Howard:

– “NIH prepares for loss of political champions”, *EMBO reports*, Vol. 10, N.º 5, 2009.

– “The pendulum swung”, *EMBO reports*, Vol. 10, N.º 5. 2009.

– “Stem-cell battles”, *EMBO reports* Vol. 11; N.º 12; 2010, pp. 921-92.

WOLINETZ, Carrie D.; COLLINS Francis S., National Institutes of Health, Bethesda, Maryland. USA. *NIH pro germline editing moratorium*. 14 March, 2019.

YONG, Ed:

– “Scientists create hybrid flu that can go airborne”, *Nature*, 02 May 2013,

– “Second mutant-flu paper published”, *Nature*, 21 June 2012.

– “The risks and benefits of publishing mutant flu studies”, *Nature/News*, 2 March 2012.

ZHANG Boli; CHEN, Zuoning; YI, Jian; TANG Haiying; WANG, Chen; “Chinese Academy on Engineering calls for actions on the birth of gene-edited infants”. On behalf of Chinese Academy of Engineering. *The Lancet*. December 03, 2018.

ZHANG, Ying; Qianyi Zhang; Huihui Kong; Yongping Jiang; Yuwei Gao; Guohua Deng; Jianzhong Shi; Guobin Tian; Liling Liu; Jinxiong Liu; Yuntao Guan; Zhigao Bu; Hualan Chen; “H5N1 Hybrid Viruses Bearing 2009/H1N1 Virus Genes Transmit in Guinea Pigs by Respiratory Droplet”, *Science*, Vol. 340, 21 June 2013.

ZIMMER, Carl:

– “A Call to Fight Malaria One Mosquito at a Time by Altering DNA”. *The New York Times*. Julio de 2014.

– “‘Gene Drives’ Are Too Risky for Field Trials, Scientist Say”. *The New York Times*. Nov. 16, 2017.

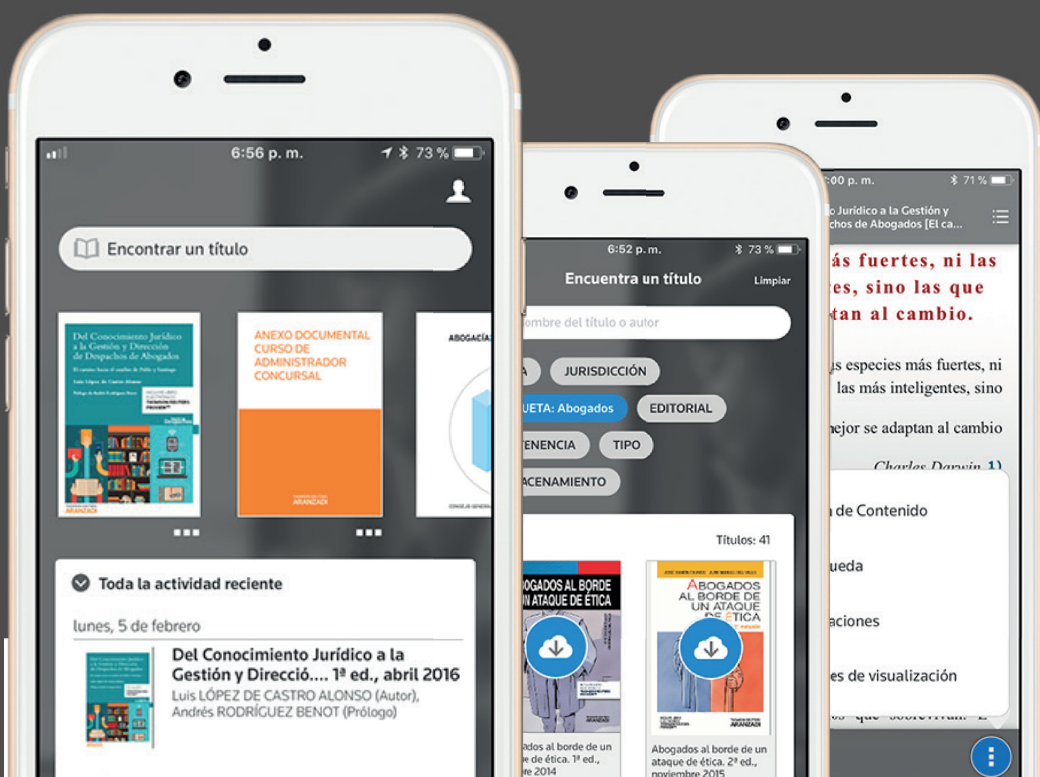
Thomson Reuters Proview

Guía de uso

¡ENHORABUENA!

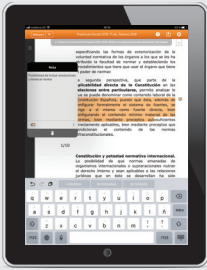
ACABAS DE ADQUIRIR UNA OBRA QUE **INCLUYE**
LA VERSIÓN ELECTRÓNICA.

DESCÁRGATELO Y APROVÉCHATE DE TODAS LAS FUNCIONALIDADES.



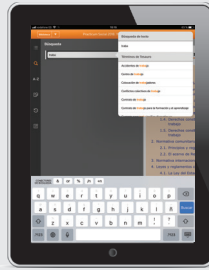
ACCESO INTERACTIVO A LOS MEJORES LIBROS JURÍDICOS
DESDE IPHONE, IPAD, ANDROID Y
DESDE EL NAVEGADOR DE INTERNET

FUNCIONALIDADES DE UN LIBRO ELECTRÓNICO EN **PROVIEW**



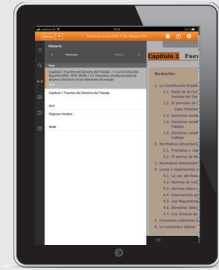
SELECCIONA Y DESTACA TEXTOS

Haces anotaciones y escojes los colores para organizar tus notas y subrayados.



USAS EL TESAURO PARA ENCONTRAR INFORMACIÓN

Al comenzar a escribir un término, aparecerán las distintas coincidencias del índice del Tesauro relacionadas con el término buscado.



HISTÓRICO DE NAVEGACIÓN

Vuelve a las páginas por las que ya has navegado.



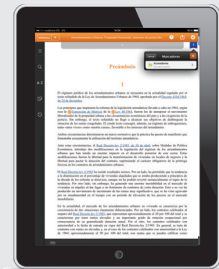
ORDENAR

Ordena tu biblioteca por: Título (orden alfabético), Tipo (libros y revistas), Editorial, Jurisdicción o área del derecho, libros leídos recientemente o los títulos propios.



CONFIGURACIÓN Y PREFERENCIAS

Escoge la apariencia de tus libros y revistas en ProView cambiando la fuente del texto, el tamaño de los caracteres, el espaciado entre líneas o la relación de colores.



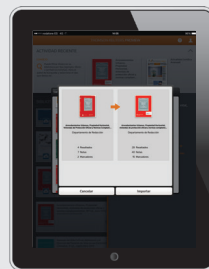
MARCADORES DE PÁGINA

Crea un marcador de página en el libro tocando en el icono de Marcador de página situado en el extremo superior derecho de la página.



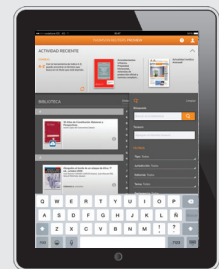
BÚSQUEDA EN LA BIBLIOTECA

Busca en todos tus libros y obtén resultados con los libros y revistas donde los términos fueron encontrados y las veces que aparecen en cada obra.



IMPORTACIÓN DE ANOTACIONES A UNA NUEVA EDICIÓN

Transfiere todas sus anotaciones y marcadores de manera automática a través de esta funcionalidad



SUMARIO NAVEGABLE

Sumario con accesos directos al contenido

INFORMACIÓN IMPORTANTE: Si has recibido previamente un correo electrónico con el asunto **“Proview – Confirmación de Acceso”**, para acceder a Thomson Reuters Proview™ deberás seguir los pasos que en él se detallan.

Estimado cliente,

Para acceder a la versión electrónica de este libro, por favor, accede a <http://onepass.aranzadi.es>

Tras acceder a la página citada, introduce tu dirección de correo electrónico (*) y el código que encontrarás en el interior de la cubierta del libro. A continuación pulsa enviar.

Si se ha registrado anteriormente en **“One Pass”** (**), en la siguiente pantalla se te pedirá que introduzcas la contraseña que usa para acceder a la aplicación **Thomson Reuters Proview™**. Finalmente, te aparecerá un mensaje de confirmación y recibirás un correo electrónico confirmando la disponibilidad de la obra en tu biblioteca.

Si es la primera vez que te registras en **“One Pass”** (**), deberás cumplimentar los datos que aparecen en la siguiente imagen para completar el registro y poder acceder a tu libro electrónico.

- Los campos **“Nombre de usuario”** y **“Contraseña”** son los datos que utilizarás para acceder a las obras que tienes disponibles en **Thomson Reuters Proview™** una vez descargada la aplicación, explicado al final de esta hoja.

Cómo acceder a **Thomson Reuters Proview™**:

- **iPhone e iPad:** Accede a AppStore y busca la aplicación **“ProView”** y descárgatela en tu dispositivo.
- **Android:** accede a Google Play y busca la aplicación **“ProView”** y descárgatela en tu dispositivo.
- **Navegador:** accede a www.proview.thomsonreuters.com

Servicio de Atención al Cliente

Ante cualquier incidencia en el proceso de registro de la obra no dudes en ponerte en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente. Para ello accede a nuestro Portal Corporativo en la siguiente dirección www.thomsonreuters.es y una vez allí en el apartado del **Centro de Atención al Cliente** selecciona la opción de **Acceso** a Soporte para no Suscriptores (compra de Publicaciones).

(*) Si ya te has registrado en **Proview™** o cualquier otro producto de Thomson Reuters (a través de One Pass), deberás introducir el mismo correo electrónico que utilizaste la primera vez.

(**) **One Pass:** Sistema de clave común para acceder a Thomson Reuters Proview™ o cualquier otro producto de Thomson Reuters.

