

Instituto de Estudios Sociales Avanzados

Documento de Trabajo 93-05

BIOTECNOLOGIA Y SOCIEDAD: CONFLICTO, DESARROLLO Y REGULACIÓN

José Luis Luján y Luis Moreno*
Instituto de Estudios Sociales Avanzados
(CSIC, Madrid)

Resumen

En el presente Documento de Trabajo se analizan algunas de las principales interrogantes sociales, en sentido amplio, que plantea el desarrollo de la moderna biotecnología y la ingeniería genética. El texto examina seis apartados respecto a la protección del ambiente y la salud que la Comisión Europea considera como nucleares en la relación entre biotecnología y sociedad: (i) Aspectos éticos relacionados con la vida humana; (ii) Aspectos jurídicos relativos a los límites de los derechos de propiedad industrial; (iii) Cuestiones ambientales relacionadas con la diseminación de organismos modificados génicamente (OMGs); (iv) Implicaciones para la seguridad y la salud de los trabajadores de empresas biotecnológicas y de sus productos; (v) Valoración de las repercusiones socioeconómicas; y (vi) Cuestiones relativas a la información y participación ciudadana en la toma de decisiones y a la elección de alternativas relacionadas con la biotecnología.

En el Documento de Trabajo se examinan los posibles conflictos de intereses asociados a la evolución e implantación biotecnológicas. Se analizan, asimismo, las propuestas de regulación de los diferentes aspectos de la práctica biotecnológica en la búsqueda de equilibrios entre las expectativas de los diferentes colectivos sociales. Las constantes referencias a las experiencias de otros países (CEE y EE.UU., principalmente) sirven de ilustración para la exposición de los temas suscitados.

Abstract

Some of the major issues related to the development of contemporary biotechnology/genetic engineering are analysed in this Working Paper. In particular, the six main areas identified by the European Commission as priorities for the preservation on both the environment and human health are given closer examination: (i) Ethical aspects related to human life; (ii) Juridical aspects as regards rights of industrial property (iii) Environmental issues concerning the liberation of genetically modified organisms (GMOs); (iv) Implications for security and working conditions in the biotechnology sector; (v) Assessment of social and economic repercussions; and (vi) Issues related to public information and citizens' participation in the development of new biotechnologies.

Possible conflicts of interests among the different parties involved in the process of biotechnological implementation are analysed in this Working Paper. The regulation of biotechnology practices is also reviewed. Constant references to the cases experienced in other countries (EEC and USA, mainly) serve to illustrate the critical analysis undertaken throughout this paper.

* Los autores del presente documento de Trabajo agradecen los comentarios y sugerencias de Emilio Muñoz y Daniel Borrillo.

Introducción

Al tratar de la biotecnología y de su relación con la sociedad debe señalarse, en primer lugar, que nos ocupamos de una tecnología horizontal. Es, pues, una tecnología que posee la capacidad de afectar a prácticamente todos los sectores de la actividad humana. La salud y la minería, la agricultura y la elaboración de fármacos, la producción de energía o la eliminación de residuos contaminantes, son, por mencionar algunas de ellas, actividades en las que la biotecnología posee un considerable potencial de incidencia¹. Esta característica la distingue precisamente como una de las tecnologías de mayor peso económico y relevancia social en el contexto de finales del segundo milenio. No supone, pues, una sorpresa que el desarrollo biotecnológico se erija como una prioridad de las políticas científicas y tecnológicas de los países más desarrollados².

En el presente trabajo examinamos los diferentes tipos de implicaciones sociales de la biotecnología en el ámbito geográfico y político que afecta en mayor medida a España: la Comunidad Europea. También se alude y comparan las situaciones generadas en otros países y, concretamente, hacemos referencia a ciertos debates públicos suscitados en los Estados Unidos.

En abril de 1991, tras más de un año de intenso debate, la Comisión Europea publicó el informe, "Promover en la Comunidad las condiciones de competitividad de las actividades industriales basadas en la biotecnología" (SEC/91/629). En este documento se expone, según los cálculos efectuados por la propia Comisión, que las ventas mundiales de productos derivados de la biotecnología alcanzaban en 1985 los 7.500 millones de ECUs. Las estimaciones para finales de siglo rondaban entre los 26.000 y los 41.000 millones de ECUs. Ante la magnitud de dichas cantidades, y considerando además su enorme potencial de desarrollo, la Comisión Europea sitúa a la biotecnología como una prioridad tecnológica estratégica, al tiempo que propugna la necesidad crear las condiciones favorables para el fomento de bioindustrias.

Si la importancia y potencial económicos de la biotecnología es enorme, también debe señalarse que al tratarse de una tecnología que 'opera' directamente con organismos vivos posee un poderoso valor simbólico. Ambos aspectos hacen que el desarrollo biotecnológico pueda tener peculiares y revolucionarios efectos en la conformación socioeconómica de la sociedad del siglo XXI. No es casual, por tanto, que al tiempo que la Comisión Europea se ha preocupado de impulsar el desarrollo industrial de la biotecnología, también haya considerado necesario proteger el ambiente y la salud, y tomar muy en cuenta las preocupaciones de los ciudadanos comunitarios sobre estos temas. Son seis, en este sentido, los núcleos de cuestiones concernientes a la relación entre biotecnología y sociedad que la Comisión Europea identifica como fundamentales:

¹ Una visión global de las múltiples aplicaciones de la biotecnología puede encontrarse en Sasson (1984) y Muñoz (1991).

² Al mismo tiempo, se constata una creciente preocupación académica y política sobre la percepción pública de la biotecnología. Véanse al respecto los trabajos de OTA (1987), Yoxen & Green (1989), Borre (1990) y Durant (1992). Sobre el caso de España, cf. Moreno, Lemkow & Lizón (1992).

- (i) Aspectos éticos relacionados con la vida humana en la práctica médica, el diagnóstico y consejo médico, la investigación en embriones humanos o la secuenciación del genoma humano;
- (ii) Aspectos jurídicos relativos a los límites de los derechos de propiedad intelectual;
- (iii) Cuestiones ambientales relacionadas con los posibles efectos de la diseminación de organismos modificados génicamente (OMGs);
- (iv) Implicaciones para la seguridad y la salud de los trabajadores de empresas biotecnológicas y de sus productos;
- (v) Valoración de las repercusiones socioeconómicas (sobre el empleo y el mercado de trabajo, por ejemplo) de las nuevas biotecnologías (sectores agrícola y ganadero, pongamos por caso).
- (vi) Cuestiones relativas a la formación, información y participación ciudadana en la toma de decisiones y a la elección de alternativas relacionadas con la biotecnología.

Teniendo como puntos de referencia los anteriores epígrafes, procedemos a continuación a analizar cada uno de ellos, incorporando en dicha tarea las diversas aportaciones realizadas desde diferentes orientaciones y campos disciplinares. No se persigue tanto realizar un examen exhaustivo de la cuestiones planteadas como de aportar elementos que ayuden a una mayor clarificación del debate en curso.

1. La vida humana y la biotecnología

Los problemas éticos relacionados con la biotecnología, especialmente con la ingeniería genética humana, constituyen uno de los puntos que despierta mayor interés público, institucional y académico. Cabe destacar dos aplicaciones en torno a las cuales centraremos nuestro análisis: el diagnóstico génico y la terapia génica.

1.1. El diagnóstico génico

Desde hace tiempo se vienen utilizando diferentes métodos para identificar ciertas condiciones congénitas (tanto en adultos, recién nacidos o fetos). Citemos, a modo de ejemplo, la realización de cariotipos para detectar anomalías cromosómicas (síndrome de Down) o la de determinado tipo de exámenes para la anemia falciforme o la fenilcetonuria. La tecnología del ADN recombinante³ ha abierto en este sentido un nuevo campo de posibilidades. Existen diferentes métodos para conocer si un individuo posee o no un determinado fragmento de ADN. Esta información es útil en tanto tengamos evidencia (que puede ser probabilística) sobre la implicación de dicho fragmento de ADN en determinados caracteres fenotípicos (respondan, o no, a manifestaciones patológicas).

³. Proceso mediante el cual se obtiene una molécula híbrida de ADN que contiene ácido desoxirribonucleico de dos orígenes diferentes. Constituye la base de la manipulación de los genes 'in vitro' o ingeniería genética (genética, en su uso más generalizado aunque poco riguroso).

En un informe de 1986 de la Oficina de Valoración⁴ de Tecnologías del Congreso de los Estados Unidos (*Office of Technology Assessment-OTA*) se señalaba que de 86 empresas biotecnológicas que habían respondido a un cuestionario que se les había enviado para recabar información sobre sus actividades, 43 estaban trabajando en la elaboración de pruebas de ADN y 22 tenían pensado hacerlo (Lappé, 1987).

En general, cabe diferenciar la incidencia social de las pruebas de ADN dependiendo de si se emplean en contextos clínicos o en contextos no clínicos (Nelkin & Tancredi, 1989; Sanmartín, 1991; Luján, 1992). Como se analiza seguidamente, el marco operativo del diagnóstico condiciona sobremanera el nivel de repercusión y aceptación sociales. Se trata, por tanto, de un claro ejemplo de interacción entre tecnología y contexto social de uso.

1.1.1. Contextos clínicos

La utilización de estas modernas tecnologías de diagnóstico no conlleva especiales problemas éticos y sociales en los contextos clínicos. No en vano la práctica médica se halla delimitada y regulada por códigos deontológicos en permanente proceso de adaptación a los escenarios cambiantes de las 'nuevas tecnologías'⁵. En general, la medicina occidental ha resuelto satisfactoriamente las cuestiones concernientes a la confidencialidad y la privacidad. Sin embargo, la información obtenida mediante una prueba de ADN es una información médica *sui generis* que requiere un tratamiento específico. Así, si se detecta en un individuo una enfermedad génica o una propensión génica a padecer una enfermedad (expresada en términos estadísticos) la dificultad médica se genera de inmediato en lo que concierne a la transmisión de dicha información (Botkin, 1990; Fletcher, 1991; Lappé, 1987).

Respecto al sujeto 'diagnosticado', una primera cuestión a dilucidar es si existe o no una terapia disponible para la curación de la enfermedad hereditaria, o de una enfermedad en la que el componente génico es importante (aunque no determinante). Respecto al primer supuesto, el caso del cáncer aporta características análogas dada la situación de incertidumbre en cuanto al alcance de los tratamientos disponibles para la curación del paciente. El segundo caso, es mucho más complicado de determinar por cuanto se trata de propensiones de morbilidad más que de enfermedades propiamente dichas. En este sentido, la información provista por el diagnóstico génico puede ser irrelevante para la salud futura del paciente y, sin embargo, al desvelarse puede ocasionarle serios problemas para desarrollar una vida normal. En este sentido, existe una creciente corriente de opinión especializada proclive a que se comunique únicamente aquella información que sea clínicamente significativa, la cual debe ir acompañada de un puntual asesoramiento al ciudadano afectado, así como de la educación necesaria para posibilitarle el mantenimiento de su nivel de relaciones sociales (Fletcher, 1991).

⁴. Consideramos que 'valoración' es una más correcta traducción de la palabra *assessment* en el contexto de la innovación tecnológica. Somos conscientes de una cierta generalización de la expresión 'evaluación de tecnologías' referida a *technology assessment*, lo que consideramos inapropiado dado el carácter preformativo y, aún prospectivo, del enjuiciamiento valorativo en contraposición a la tarea evaluativa de naturaleza posterior al desarrollo del hecho tecnológico.

⁵ Un tratamiento amplio de este tema puede encontrarse en Bronzino, Smith & Wade (1990).

Tradicionalmente, la confidencialidad ha sido considerada como un pilar fundamental de la práctica médica. Esta situación se ve alterada por la irrupción de los diagnósticos génicos, los cuales se relacionan tanto con ciudadanos 'sanos' como con pacientes. En 1983, la Comisión Presidencial estadounidense para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina recomendaba que sólo se quebrantase la confidencialidad en circunstancias tan excepcionales como las que se enumeran a continuación (*Presidential Commission*, 1983 y Fletcher, 1991):

- (1) Que hubiese fracasado todo esfuerzo razonable para obtener el consentimiento voluntario del sujeto a revelar su situación génica, y de la cual pudieran originarse perjuicios para otras personas (familiares, por ejemplo);
- (2) Que existiese una elevada probabilidad tanto de que se produjese un perjuicio si se ocultaba la información, o bien de que al facilitar la información se evitase tal perjuicio;
- (3) Que individuos identificables pudieran sufrir un perjuicio grave como consecuencia de la información génica obtenida;
- (4) Que se hubieran tomado precauciones adecuadas para garantizar que sólo se facilitase la información génica necesaria para la diagnosis y/o el tratamiento de la enfermedad en cuestión.

Tomando como referencia al marco europeo, cabe resaltar que el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos considera que la protección de la salud puede llegar a ser un límite legítimo del derecho a la privacidad y la confidencialidad (Elizalde, 1991).

La información génica repercute ampliamente en los temas relativos a la reproducción humana. Existe una convención médica latente que establece que los especialistas en genética médica no deben presionar a los padres y si proteger, en cambio, su libertad de elección, incluida la opción entre abortar o dar a luz un feto con malformaciones o trastornos génicos (Fletcher, 1991). De acuerdo con estas consideraciones, no reflejadas en el derecho positivo estatal de la mayoría de los países, la información génica debe circunscribirse a aspectos puramente clínicos, ya se trate de diagnóstico génico de enfermedades o de diagnósticos parental y prenatal. Las decisiones reproductivas no afectadas por situaciones de enfermedad poseerían un carácter eugenésico, prácticas que, en términos generales, concitan el rechazo de los especialistas en bioética.

1.1.2. Contextos no clínicos

El uso del diagnóstico génico en contextos no clínicos es altamente controvertido e implica un auténtico reto para la regulación de estas prácticas de ingeniería genética. La posible discriminación social que se pueda ejercer por parte de aquellas instituciones privadas o públicas con acceso a la información génica de los ciudadanos está en la base del debate (Lappé, 1984; Nelkin & Tancredi, 1989; Murray, 1984; Sanmartín, 1992; *Council for Responsible Genetics*, 1990).

Una primera faceta conflictiva es la que afecta al marco de las relaciones laborales. En este apartado la información derivada de los diagnósticos génicos puede interesar a cuatro actores diferentes: el trabajador, otros trabajadores, la empresa y la Administración. Se trata, pues, de un conjunto de intereses no siempre armónico y potencialmente conflictivo por los posibles usos y malos usos de la información obtenida por el diagnóstico génico (Sala, 1991). En segundo lugar, las aseguradoras y las compañías de previsión se hallan particularmente interesadas en disponer de la información génica de los ciudadanos con carácter previo a la suscripción de pólizas de seguros o para calcular más ajustadamente la relación entre cobertura y riesgos (Nelkin & Tancredi, 1989). A continuación pasamos a examinar brevemente aquellos aspectos más significativos respecto a ambos campos de incidencia, cuya problemática ha suscitado ya un nivel de discusión considerable.

-Mercado de trabajo

En un futuro próximo, los trabajadores podrían ver condicionadas sus expectativas laborales de acuerdo a la naturaleza de su propia información génica. A principios de los años 80, la Oficina de Valoración de Tecnologías del Congreso estadounidense (OTA) envió un cuestionario anónimo sobre el uso de sondeo génico a las 500 principales industrias del país. El nivel de respuesta fue del 65,2 por ciento y los resultados los siguientes: 17 empresas habían realizado sondeos génicos a sus trabajadores en los últimos 5 años; 5 de ellas continuaban haciéndolo y 59 tenían pensado aplicar algún tipo de sondeo a sus trabajadores en los próximos 5 años (OTA, 1983; Murray 1984; Hubbard & Henifin 1985 y Nelkin, 1991).

Tanto en los procesos de selección de personal como en los casos de litigio por accidentes o enfermedades laborales, corporaciones y empresarios podrían actuar en función de los datos génicos de sus empleados potenciales o asalariados de plantilla (Hubbard & Henifin, 1985; Nelkin, 1991). Los compañeros de cualquier trabajador 'bajo observación' podrían, a su vez, recabar el acceso a este tipo de información alegando como razón la de preservar su propia protección ante posibles accidentes. De igual manera, la Administración se mostraría objetivamente motivada por regular un marco laboral exento de desigualdades y actuaciones discrecionales.

En general, cabe identificar dos posiciones polarizadas respecto al uso de la información facilitada por los diagnósticos génicos: (1) la información génica es enteramente privada y sólo puede transmitirse y hacerse uso de ella por estricta decisión personal; y (2) la información génica pertenece a la colectividad y debe ser utilizada según lo 'decidido' y regulado por el conjunto social (Sala, 1991). De modo análogo a lo sucedido en la resolución de otros debates de profunda repercusión para los ciudadanos, y en donde se trataba de conjugar intereses de los ámbitos privado y público, es plausible considerar que las futuras regulaciones normativas perseguirán una posición intermedia o, al menos, equidistante entre ambas esferas axiológicas.

-Seguros

Los diagnósticos prenatales abren un amplio abanico de incógnitas respecto a la contratación de seguros de enfermedad, extensible, con carácter general, al conjunto de los diagnósticos génicos en lo que concierne a la formalización de seguros de vida e invalidez (Wit, 1991).

Los diagnósticos prenatales pueden predeterminar malformaciones en el desarrollo posterior del niño. Ello plantea el problema sobre la delimitación de responsabilidades respecto a quién debe sufragar los gastos de las posibles enfermedades ya conocidas con anterioridad al nacimiento. En Europa la tendencia es a que, salvaguardando la libertad de decisión de los padres, los demás asegurados, bien sean de un sistema de previsión público o asociados a una compañía privada, contribuirán indirectamente en su conjunto a sufragar los gastos de la persona afectada. En los Estados Unidos los padres se ven presionados en la actualidad a optar por la interrupción del embarazo, dado que el niño no será probablemente asegurado por compañía aseguradora alguna (Wit, 1991).

En lo referente a los diagnósticos génicos en general, no cabe duda que las aseguradoras estarán en mejor disposición para calcular sus riesgos si acceden a la información génica del asegurado. En esta eventualidad no es exagerado concebir situaciones en las que no sólo individuos, sino familias enteras se vean abocadas, por su constitución génica, a la imposibilidad de suscribir pólizas de seguros (de vida, enfermedad o invalidez). Las opciones normativas fluctuarían entre la obligación general a suscribir seguros, lo que implicaría efectos colaterales indeseados, y la restricción a las compañías de seguros para la obtención de determinada información génica. Estos problemas se agudizan notablemente en aquellos países en los que no se ha desarrollado un sistema público de salud de carácter universal (Estados Unidos, por ejemplo). Todas estas consideraciones, además, deberán ser muy tenidas en cuenta en las futuras reformas de los sistemas nacionales de salud y, en general, en la preservación de los regímenes asistenciales del Estado del Bienestar.

Llegamos, así, al espinoso tema de la voluntariedad de los diagnósticos génicos. Una mayoría de bioéticos están de acuerdo en que la forma más adecuada de afrontar los problemas anteriormente reseñados es garantizar el carácter voluntario del diagnóstico. Algunos, empero, señalan que la voluntariedad debe tener como límite la situación de los recién nacidos cuando se trate de una enfermedad para la que se posea la certeza de que existe un tratamiento eficaz (Fletcher, 1991). Otros, a su vez, previenen contra el riesgo que supondría la obligatoriedad de los diagnósticos génicos realizados de forma inapropiada o prematura (Capron, 1991).

1.2. Terapia génica

La terapia génica consiste en insertar un fragmento de ADN en un conjunto de células que carecen de él⁶. De este modo, el conjunto de células (que pueden

⁶ Realmente la terapia génica puede consistir en: (a) insertar un gen en un lugar indefinido del genoma; (b) substituir un gen por otro; (c) inducir la mutación de un gen; y (d) influir en la regulación de un gen específico. Existen diferentes métodos para la inserción de genes: (1) inyección de genes; (2) utilización

formar un órgano como el páncreas, pongamos por caso) podrá producir sustancias que antes le resultaba imposible. Se pueden así curar enfermedades que consisten precisamente en la falta de dicha sustancia. Existen dos tipos de terapia génica: en células somáticas y en línea germinal. La terapia en células somáticas produce una corrección génica permanente en un individuo concreto. La terapia en línea germinal (en gametos o en pre-embiones) hace que la manipulación génica concreta no se realice sólo en un individuo, sino en su descendencia (teniendo en cuenta que en la reproducción humana cada uno de los progenitores contribuye con el 50 por ciento de los genes).

1.2.1. En células somáticas

En la literatura especializada al respecto se constata un consenso generalizado a la hora de considerar a la terapia génica en células somáticas como una más de las 'tradicionales' intervenciones médicas. Sin embargo, se colige la necesidad de que la terapia génica deba someterse a controles estrictos respecto a los ensayos clínicos. En 1979 dos investigadores de la universidad estadounidense UCLA, Martin J. Cline y Winston Salser, desarrollaron un nuevo plan para el tratamiento de pacientes humanos con *beta talasemia* inyectando material génico recombinante en la médula de los pacientes. Estos investigadores remitieron el protocolo al Comité Médico para la Protección de Seres Humanos de UCLA (*Medical Human Protection Committee*) y al Comité de ADN Recombinante de UCLA (*Recombinant DNA Committee*). Pocos días antes de que se denegara la petición de experimentación, Cline había tratado a una mujer con *beta talasemia* en el hospital Hadassh de Jerusalén. Pocos días después realizaba la misma operación con una joven en la Universidad Policlínica de Nápoles. Este episodio desató durante 1980 una fuerte polémica en diarios de información general (*The Angeles Times*, *The New York Times*, *Le Monde*) y en revistas especializadas (*Science*). Un comité del Instituto Nacional de la Salud estadounidense emitió un informe en el que consideraba que Cline había violado las normas de investigación con moléculas recombinantes y las autoridades de UCLA solicitaron su relevo de los cargos administrativos que ocupaba. Este episodio sirvió para que se replantearan cuestiones y problemas de diversa índole: la experimentación con seres humanos; el nivel de competitividad en la ciencia; la estructura organizativa de la ciencia y el papel de los comités de ética⁷.

Algunos especialistas en bioética han realizado sugerencias de carácter general para regular la aplicación de la terapia génica a seres humanos. Por ejemplo, Anderson y Fletcher (1980) recomiendan que antes de intentar la inserción de un gen en pacientes humanos es necesario que en la experimentación animal se haya demostrado que: (1) el gen en cuestión ha sido insertado en el lugar correcto de las células y ha permanecido el tiempo suficiente como para ser efectivo; (2) el gen debe se ha expresado en la célula receptora en un nivel adecuado; y (3) el gen no ha dañado ni a la células ni a los organismos receptores. Estos requisitos no se cumplían cuando Cline realizó sus experimentaciones (Anderson & Fletcher; 1980; Curd 1987).

de virus de ADN (caso del SV40); (3) empleo de virus de ARN; (4) uso de un precipitado de fosfato cálcico; (5) electroporación; y (6) fusión de membranas (Müller, 1987).

⁷ Un extenso análisis de este tema puede encontrarse en Robin & Markle (1987), Curd (1987), Duster (1987), Lappé (1987a) y Mazur (1987).

En los Estados Unidos existe el Comité Consultivo del ADN recombinante (*Recombinant DNA Advisory Committee-RAC*) que aprueba y supervisa los proyectos de terapia génica. Otras instituciones similares se han creado en el ámbito comunitario (Francia, Dinamarca y Reino Unido, por ejemplo). Las dificultades mayores respecto a este tipo de actuaciones se relacionan con los cambios que está experimentando el propio concepto de terapia génica. En realidad, estas técnicas pueden ser utilizadas no sólo para introducir genes en células somáticas en lo referente a enfermedades hereditarias, sino como un medio eficaz de suministrar medicamentos biológicos en el tratamiento de enfermedades no necesariamente de origen génico (Müller, 1987).

1.2.2. En células germinales

La terapia génica en línea germinal es considerada como una de las aplicaciones más problemáticas de la ingeniería genética humana. Es indudable que las consecuencias de estas acciones afectarán a generaciones venideras, aunque lo mismo puede afirmarse respecto a otras tecnologías y a las acciones humanas que implican algún cambio social y ambiental. Los residuos radiactivos, la disminución de la capa de ozono, la contaminación química, la deforestación, por citar algunos ejemplos, son una parte del legado que heredarán los futuros habitantes de nuestro planeta. La principal peculiaridad en el caso de la terapia génica en línea germinal es que ésta incidirá directamente en la constitución biológica y en las características de los propios seres humanos.

En la actualidad, parece existir un acuerdo generalizado sobre la no pertinencia de la terapia génica en línea germinal. En Estados Unidos, de acuerdo con las recomendaciones de los Institutos Nacionales de la Salud (*National Institutes of Health*) sólo se permiten experimentos de terapia génica en células somáticas, y no en las germinales. El Consejo de Europa, en 1982, recomendó que en la Convención Europea de los Derechos Humanos se formulase un reconocimiento explícito del derecho a una herencia génica no intervenida, excepto con arreglo a ciertos principios que sean reconocidos como plenamente compatibles con los derechos humanos (Engelhardt, 1990).

La mayoría de posicionamientos sobre este tema son concordantes con la idea de que mientras la manipulación génica de las células somáticas humanas se encuentra en el ámbito de la elección personal, no sucede lo mismo con la actuación en células humanas germinales. Consiguientemente, y según algunos autores, la terapia en células germinales no se puede realizar sin el consentimiento del conjunto social y debería estar explícitamente prohibida (Suzuki & Knudtson, 1989).

El consenso al que hacemos referencia no es, empero, absoluto. En la reunión sobre el Proyecto Genoma que tuvo lugar en Valencia en 1988, Jean Dausset propuso que los participantes manifestaran su apoyo a una declaración en la que explícitamente se proponía una moratoria sobre las investigaciones en terapia de

células germinales⁸. Dicha propuesta no fue aprobada. En un estudio de percepción pública realizado por la Oficina de Valoración de Tecnologías del Congreso de Estados Unidos (*Office of Technology Assessment-OTA*), el 42 por ciento de los encuestados afirmó que consideraba moralmente incorrecta la intervención génica en la línea germinal. Sin embargo, el 76 por ciento si estaba a favor de esta terapia si se llevaba a cabo con el fin de evitar una enfermedad con consecuencias fatales (OTA, 1987)⁹.

2. Biotecnología y propiedad industrial.

El apartado de las patentes en relación con los procedimientos y los resultados biotecnológicos es sumamente técnico y complejo. Aquí entran en consideración cuestiones de diferente tipo entre las que destacan las relativas a la política y economía de la ciencia y la tecnología y las de carácter ético.

2.1. Política y economía de la biotecnología

De modo análogo a como sucede con otros aspectos del desarrollo biotecnológico, cabe identificar dos posiciones radicalizadas y polarizadas entre si. Los defensores de la concesión irrestringida del derecho de patente en temas biotecnológicos argumentan que se trata de un incentivo a la innovación y que tales reconocimientos legales constituyen un modo eficiente de regular las prácticas comerciales y empresariales. Quienes se oponen, o abogan por establecer limitaciones, sustentan la creencia de que las patentes pueden conducir al abuso por parte de monopolios industriales y a la ruptura del equilibrio en las relaciones académicas tradicionales en las que se basa el progreso de la investigación científica.

La convención europea sobre patentes (Convenio de Munich, artículo 53b) excluye patentar tanto variedades vegetales y animales como procedimientos esencialmente biológicos de producción de vegetales y animales. Se admiten, no obstante, las patentes de procedimientos microbiológicos y de sus productos. La legislación española sigue estos mismos principios (Ley Española de Patentes, artículo 5).

Las dificultades surgen al establecer la distinción entre lo microbiológico y lo macrobiológico como criterio de demarcación entre lo que es patentable y lo que no lo es. En realidad dicha diferenciación posee un carácter artificial. La propuesta de Directiva 89/C10/3 de la Comisión Europea adopta una posición diferente a la del Convenio de Munich¹⁰. En ella se afirma explícitamente que "el objeto de una invención no será excluido de la patentabilidad por la simple razón de estar compuesto por materia viva" (capítulo I, artículo 2). En la Directiva se aducen razones relacionadas con la política y la economía de la ciencia y la tecnología para proponer este cambio en materia de patentes. En concreto, el Considerando XVIII observa que "es necesario fomentar la innovación potencial existente en toda actividad humana, reconociendo que cualquier intervención humana que suponga

⁸. Véase el volumen editado por el Consell Valencià de Cultura.

⁹ Una defensa de la terapia génica en línea germinal puede encontrarse en Engelhardt (1990).

¹⁰ Todas las Directivas que se citan en este trabajo, junto con comentarios sobre su contenido, pueden consultarse en Leroy (1991).

algo más que seleccionar el material biológico y permitir que desarrolle sus funciones biológicas propias en condiciones naturales debe ser considerada patentable y no como proceso esencialmente biológico".

Un número estimable de industrias biotecnológicas están interesadas en la posibilidad de patentar seres vivos o material biológico. Por contra, una mayoría de organizaciones agrarias valoran esta posibilidad como una amenaza. El Parlamento Europeo votó mayoritariamente a favor de mantener el denominado 'privilegio del agricultor'. Esto es, que los agricultores puedan utilizar semillas obtenidas en su propia explotación a partir de semillas protegidas por patentes. La Comisión se ha opuesto al Parlamento en este punto (Beguer, 1992). Sea como fuere, el mayor temor expresado por los agricultores es que el proceso de tecnologización del campo les haga perder control sobre sus propias explotaciones y se conviertan en subsidiarios de las empresas biotecnológicas. Este conflicto de intereses deberá tenerse muy presente en la adopción de la legislación futura de patentes o de cualquier otra regulación asociada a la protección de las innovaciones biotecnológicas.

Parece conveniente explorar canales de interrelación entre empresas biotecnológicas, agricultores y empresas de transformación de productos agrarios. Ello contribuiría a establecer equilibrios entre sus particulares intereses y los intereses sociales de progreso económico, competitividad y generación de empleo. Esta problemática se manifiesta también respecto a las relaciones entre biotecnología y empleo que revisaremos más adelante.

2.2. Implicaciones éticas

Las cuestiones éticas relativas al apartado de las patentes en biotecnología aparecen principalmente ligadas a las aplicaciones biotecnológicas a seres humanos, así como en relación a aquellos procesos y productos considerados esenciales para la salud pública.

En términos generales, cabe convenir que el sistema de patentes ha resultado ser un instrumento útil para fomentar y proteger la innovación. Sobre la base de esta experiencia contrastada, las industrias farmacéuticas siguen reclamando que se les facilite la obtención de patentes, se aumente la duración y el ámbito de cobertura y se establezcan períodos en los que pueda desvelarse información técnica sin perjuicio para el proceso de solicitud de patentes.

Si consideramos que gran parte de las innovaciones biotecnológicas están relacionadas con la industria farmacológica, cabe predecir que las patentes puedan entrar en un futuro no lejano en conflicto con los usos sociales de la investigación. En el caso de la ingeniería genética humana, por ejemplo, un vector¹¹ puede aparecer como un producto a patentar análogo a un procedimiento quirúrgico. Sin embargo, no debe olvidarse que los nuevos procedimientos médicos están explícitamente excluidos del derecho de patentes.

¹¹. Fragmento de ácido nucléico que se utiliza para la transformación de células por manipulación génica (Coombs, 1989).

Esta hornada de nuevos problemas legales no ha sido generada por el desarrollo biotecnológico, pero si los hace más evidentes. Sea como fuere, en los próximos años las patentes asociadas con las nuevas biotecnologías pondrán de manifiesto la necesidad de volver a reflexionar globalmente sobre la regulación de la propiedad intelectual y sus aplicaciones comerciales.

La biotecnología aplicada a seres humanos, y la ingeniería genética en particular, plantea el interrogante de la posible patentabilidad de partes del cuerpo humano (determinados tipo de células o genes). A este respecto ya existen posiciones adoptadas en diferentes países europeos. Las comisiones nacionales de ética de Francia y Luxemburgo, por ejemplo, se han opuesto explícitamente a esta posibilidad. Una postura semejante ha sido propugnada por HUGO (*Human Genome Organization*), Organización del Genoma Humano que incorpora alrededor de 400 científicos de 32 países de todo el mundo. Entre los argumentos más poderosos en contra de patentar 'seres vivos', o partes de los mismos, destaca el de la 'derivación': si se patenta materia viva, aunque sea de origen vegetal o animal, se acabaría patentando materia viva de origen humano. Ello sería así dado que resultaría difícil fijar los límites 'vitales' entre plantas, animales, células, tejidos, genes y humanos.

3. Diseminación de organismos modificados génicamente (OMGs)

El debate sobre la seguridad de los laboratorios biotecnológicos cobró gran intensidad en el decenio de los años 70. En nuestros días el aspecto más controvertido respecto a la seguridad y el riesgo de los productos biotecnologizados se asocia principalmente a la diseminación de organismos modificados génicamente (OMGs) (Baark, 1991). A pesar de su distinta naturaleza, la fuerte discusión que originó en su momento el desarrollo de la energía termonuclear constituye un ilustrativo antecedente de la situación que podría generarse con los OMGs. Parece por ello razonable procurar tener muy presentes sus enseñanzas y evitar, en la medida de lo posible, frustraciones y actuaciones unilaterales similares a las generadas en su momento con la profusión de centrales nucleares.

Tanto científicos y tecnólogos como gestores públicos son conscientes de que una reacción pública en contra de una innovación tecnológica puede alterar gravemente la vida social en las democracias avanzadas. La información, la transparencia en la toma de decisiones, la regulación y gestión de los riesgos, la atención a la opinión pública y, en suma, la democratización del progreso humano son elementos necesarios en los procesos de implantación de las nuevas tecnologías (Moreno, Lemkow & Lizón, 1992).

Una peculiaridad ambivalente de la biotecnología es que potencialmente puede ser una amenaza para el ambiente y, a su vez, un modo de preservarlo y mejorarlo mediante la reducción de la contaminación por residuos industriales (biodegradación). En la actualidad, las cuestiones ambientales relacionadas con la biotecnología se centran principalmente en la diseminación de microorganismos y plantas génicamente modificados. La Comisión Europea ha regulado estas prácticas mediante la Directiva 220/91, algunas de las cuales se repasan sucintamente a continuación.

3.1. Microorganismos

Ciertos microorganismos modificados génicamente son susceptibles de maximizar la producción en el sector de la agricultura. Basten dos casos como botón de muestra. La multinacional norteamericana Monsanto Company se ha ocupado del desarrollo de una bacteria del género *Pseudomonas*, la cual, modificada génicamente, segrega una toxina que mata las larvas de una mariposa 'nociva'. Se trata, pues, de la fabricación de un pesticida bacteriano mediante la transferencia de genes de *Bacillus thuringiensis* a *Pseudomonas fluorescens*. En el Reino Unido, dentro de las actividades investigadoras emprendidas por el Consejo Nacional de Investigación Ambiental (*National Environmental Research Council-NERC*), se consiguió modificar un 'Baculovirus' (*Autographa Californica Nuclear Polyhedrosis*) que infecta a las orugas que atacan y dañan a los pinos. La modificación consistió en introducir un marcador para seguirles el rastro con facilidad.

Es indudable que muchos de estos productos biotecnológicos pueden ayudar a reducir el uso de pesticidas químicos, los cuales poseen en general un alto poder contaminante. Por el contrario, los impactos ambientales negativos de estos microorganismos intervenidos pueden ser igualmente nocivos, bien si actúan contra otros insectos diferentes a los seleccionados, bien por su capacidad para colonizar otros ambientes o 'nichos ecológicos', o por la posible transmisión de genes modificados a otros organismos vivos.

3.2. Plantas

Hoy en día es posible desarrollar plantas inmunes a herbicidas, capaces de segregar tóxicos para ciertas plagas nocivas, o resistentes a ciertas condiciones ambientales. Algunas han sido modificadas a fin de ser tolerantes a los herbicidas químicos que, en condiciones normales, las matarían. Un caso usualmente citado es el de la planta del tomate, a la cual se le ha incorporado un gen resistente a los herbicidas. La presencia del gen posibilita a la planta quebrar la cadena química de tóxicos específicos, haciéndola así resistente a la acción de aquellos. De esta forma, la planta del tomate sobrevive mientras que otras semillas y plantas a su alrededor sucumben a las acción de los químicos.

Tal como sucede en el caso de los microorganismos, las plantas génicamente modificadas confrontan un tipo de problemas similares. Así, los genes resistentes que añaden tolerancia a la planta manipulada pueden ser diseminados por la simple polinización. En esos casos, otras plantas -no necesariamente inocuas para la agricultura- pueden también ser accidental e indiscriminadamente alteradas haciendo difícil su control posterior. Por otra parte, la introducción de este nuevo tipo de plantas podría implicar una mayor destrucción del hábitat de ciertos organismos vivos o el envenenamiento de la flora y fauna silvestre.

3.3. Biodegradación

Existe un tipo de microorganismos modificados génicamente que pueden ser utilizados para degradar compuestos tóxicos o contaminantes. La biodegradación se restringe frecuentemente a la descomposición de desechos vertidos al medio. Por

ejemplo, se ha desarrollado un tipo de bacterias modificadas que pueden degradar el petróleo o ciertos compuestos de cianuro. En algunos casos, estos organismos podrían radicarse en contenedores a los que se transferirían los residuos sobre los que ejercerían su actividad 'descontaminante'. En otros, los cultivos bacterianos podrían dispersarse en vertederos o en zonas contaminadas.

3.4. Técnicas de control

Una parte importante de la investigación en biotecnología está centrada precisamente en desarrollar mecanismos que sirvan para controlar los organismos modificados génicamente en los laboratorios y aminorar los posibles efectos negativos de su diseminación en el ambiente. A continuación se relacionan, seguidas de una breve explicación definitoria, los efectos de las principales técnicas hasta ahora desarrolladas.

-Marcadores: Se obtienen mediante la introducción de genes en una bacteria de tal manera que el microorganismo sea resistente a un determinado antibiótico, lo que facilita, así, su localización.

-Ambiente selectivo: Es inducido por diversos medios (colorimétricos, por ejemplo), facilitando la detección de colonias de microorganismos.

-Pruebas génicas: Se llevan a cabo por la utilización de secuencias (marcadas) de ADN complementarias de aquéllas que quieren detectarse.

-Inmunofluorescencia e inmunoradiografía: Efectuadas para la identificación de proteínas mediante su unión con anticuerpos para formar un complejo reconocible por microscopía óptica.

-Mutaciones mutiladoras: Inducidas a organismos de tal modo que, por su propia constitución génica, tienen dificultades para sobrevivir en determinadas condiciones ambientales.

-Sistemas suicidas: Son el producto del diseño de bacterias que se autodestruyen tras realizar la función para la que han sido utilizadas.

-Esterilidad masculina en plantas: Desarrollada para evitar la propagación de plantas transgénicas mediante la esterilización masculina y la subsiguiente imposibilidad de reproducción.

3.5. La regulación normativa

En los Estados Unidos, el Consejo Consultivo del ADN Recombinante (*Recombinant DNA Advisory Committee-RAC*), el cual a su vez depende de la Agencia de Protección Ambiental (*Environmental Protection Agency-EPA*), la Administración de Alimentos y Fármacos (*Food and Drug Administration-FDA*) y el Departamento Estadounidense de Agricultura (*US Department of Agriculture-USDA*) ha elaborado pautas para el control de la diseminación de OMGs (organismos modificados génicamente), así como para la reglamentación de los productos biotecnológicos. El

Comité de Coordinación de la Ciencia biotecnológica, (*Biotechnology Science Coordinating Committee*-BSCC), ejerce labores de coordinación al respecto.

La Comisión Europea, por su parte, ha mostrado una alta sensibilidad sobre el tema normativo y ha promulgado sendas Directivas reguladoras de las actividades desarrolladas en los laboratorios con organismos modificados génicamente (219/90) y de la diseminación exterior de los mismos (220/91).

En concreto, la Directiva 220/91 requiere de los estados miembros comunitarios la implantación de medidas reglamentarias relativas a la diseminación de OMGs. El principal propósito perseguido por el texto comunitario es el de proteger la salud humana y preservar el ambiente del posible riesgo de las prácticas biotecnológicas. Se insta por tanto a que los países de la Comunidad Europea constituyan órganos competentes que realicen valoraciones y evaluaciones de riesgo e impacto y se encarguen de las correspondientes inspecciones. Igualmente, la Directiva prevé que los diferentes órganos estatales competentes intercambien información sobre la diseminación de OMGs con aquellos integrados en la Comisión Europea.

En el Anexo II de la Directiva se especifica la información exigida para la evaluación de riesgo que las empresas biotecnológicas solicitantes deben realizar. La información requerida es relativa a: las características de los OMGs; las condiciones de la diseminación y del ambiente; la interacción entre el OMG y el ambiente; así como a las condiciones de supervivencia y de multiplicación y otras informaciones conexas cuyos enunciados se listan a continuación:

- Características de los organismos donante y receptor.
- Características del vector.
- Características del OMG.
- Información relativa a la diseminación.
- Información relativa al ambiente.
- Interacciones con el ambiente.
- Impactos potenciales sobre el ambiente.
- Técnicas de supervisión.
- Control de la diseminación.
- Tratamiento de residuos.

La autorización de diseminaciones experimentales, por su parte, conlleva un prolijo proceso administrativo cuyos principales trámites pasamos a reseñar:

-El demandante envía un expediente a la autoridad estatal competente con la información requerida por el Anexo II de la Directiva y reproducida sobre estas líneas.

-En el plazo de 30 días la autoridad estatal competente remite un resumen del expediente a la Comisión Europea, que a su vez lo envía a los órganos responsables del resto de los estados miembros comunitarios.

-La autoridad estatal competente del país donde se realiza la solicitud valora el riesgo de la diseminación, estudia los informes procedentes de los otros estados

miembros comunitarios y decide en el plazo de 90 días desde que registró la petición.

-La autoridad estatal competente informa de su decisión al solicitante, a la Comisión y a los otros estados miembros.

En el supuesto de que la decisión de la autoridad estatal competente autorice la diseminación, se procede con las siguientes diligencias:

-Se remite el expediente con la decisión favorable a la Comisión Europea, y ésta lo reenvía al resto de los estados miembros.

-Si las autoridades competentes de los otros estados miembros comunitarios no ponen objeciones se procede a la autorización definitiva en un plazo de 60 días.

-En caso contrario, la autorización no es efectiva hasta que un comité comunitario (integrado por un representante comunitario y otros de los estados miembros) emita un voto favorable por mayoría cualificada.

Una vez autorizada su diseminación, los OMGs pueden 'circular' libremente por el espacio comunitario. Debe significarse que los procedimientos reglamentarios incorporados por las Directivas comunitarias no han sido adoptados por las legislaciones y reglamentaciones nacionales de todos los estados miembros (caso de España, por ejemplo).

4. Seguridad laboral en la producción biotecnológica

La seguridad relacionada con la investigación en ADN recombinante atrajo durante los años 70 un alto grado de atención de la opinión pública. A partir de la moratoria establecida en la Conferencia de Asilomar (California), en 1975, se han desarrollado intensamente las investigaciones sobre las condiciones de seguridad en laboratorios de biotecnología.

Los riesgos para la seguridad de los trabajadores en el sector de la biotecnología cabe clasificarlos en tres grandes grupos (Yoxen, 1987):

- (i) riesgos asociados con los microorganismos;
- (ii) riesgos asociados con los procesos biotecnológicos;
- (iii) riesgos vinculados con los productos químicos y el equipamiento necesario en los procesos biotecnológicos.

De los tres grupos referidos, es el relativo al uso de microorganismos el que confiere mayor especificidad a las cuestiones de seguridad en relación con la biotecnología.

4.1. Las condiciones de seguridad en los lugares de trabajo

Ciertamente, con la biotecnología surgen nuevos riesgos para los ciudadanos, pero

no es menos cierto que los estándares de seguridad actuales respecto al desarrollo biotecnológico son mayores que los que tradicionalmente han regido, por ejemplo, la actividad en la industria química. El trabajo con microorganismos peligrosos tampoco es algo nuevo; la investigación y fabricación de vacunas también ha supuesto un alto riesgo y, de hecho, ha originado no pocas situaciones problemáticas en el pasado.

En la actualidad ya se han desarrollado diferentes medidas de seguridad en las actividades con microorganismos, principalmente el confinamiento físico y el confinamiento biológico. Estas normas pueden aplicarse sin grandes dificultades en los laboratorios de investigación, pero su traslación al ámbito industrial no siempre resulta fácil. Además, si bien el personal laboral altamente cualificado tiene hábitos de comportamiento adaptados a la investigación en el laboratorio, el trabajo en la industria supone un cambio de gradación que está todavía por determinar en lo referente a los riesgos (Yoxen, 1987).

La Directiva 219/90 regula el uso de microorganismos modificados génicamente en confinamiento (laboratorios o empresas). La Directiva define el uso confinado como una operación en la que los microorganismos son modificados génicamente o en la que tales microorganismos modificados génicamente son cultivados, almacenados, utilizados, transportados, destruidos o clasificados, dentro de un espacio físico limitado por una barrera física o una combinación de barreras físicas junto con otras de tipo químico y/o biológico que limiten su contacto con la población y el ambiente.

Las barreras biológicas son las utilizadas para limitar la capacidad de supervivencia de los microorganismos. Las barreras químicas y físicas son los equipamientos, procedimientos y prácticas que restringen la diseminación de los microorganismos.

Los organismos modificados génicamente (OMGs) pueden entrar en contacto con el ambiente tanto en la práctica normal (a través de los residuos o mediante las emisiones a la atmósfera, por ejemplo), como por la vía de prácticas accidentadas. En algunos casos, estos microorganismos pueden representar riesgos para la salud pública y para la conservación del ambiente. Por lo tanto, la Directiva se propone una triple objetivo: (a) identificación de las situaciones de riesgo; (b) adopción de prácticas de trabajo y medidas de confinamiento acordes con los peligros de los microorganismos; y c) prevención de accidentes y regulación de medidas que limiten las consecuencias en caso de que se produzcan perjuicios.

En la Directiva se clasifican dos tipos de microorganismos modificados génicamente: de bajo riesgo (grupo I) y de alto riesgo (grupo II). El anexo II de la Directiva define las características que debe cumplir un microorganismo para considerarlo como perteneciente al grupo I. Los que no cumplen con estas características se clasifican como grupo II. La Directiva estipula que los usuarios de microorganismos modificados génicamente tienen que llevar a cabo una evaluación de los riesgos para la salud humana y para el ambiente. La evaluación de riesgo debe especificar los siguientes parámetros (anexo III): (a) características del organismo donante, del organismo receptor y del vector; (b) características del microorganismo modificado; (c) consideraciones sobre la salud; y (d) consideraciones sobre el ambiente. Para las actividades relacionadas con cada uno de estos grupos de microorganismos la

Directiva establece un conjunto de medidas que deben ser aplicadas.

Como hemos reseñado más arriba, en los estados miembros comunitarios debe establecerse una autoridad competente que se encargue de la recepción de las demandas y del examen de las evaluaciones de riesgo de acuerdo con los requerimientos de la Directiva. Además, las autoridades competentes tienen que examinar las comunicaciones de incidencias y supervisar la buena práctica en el trabajo con microorganismos modificados génicamente y deben asegurarse, asimismo, de que existe un plan de emergencia para casos de accidentes. Tienen la obligación de proporcionar información a los potenciales afectados por un accidente sobre las medidas de seguridad que procedan. A tal efecto se requiere igualmente un intercambio de información entre las instancias administrativas competentes de los diferentes estados miembros. Con esta información, la Comisión Europea establecerá eventualmente una base de datos sobre las causas de los accidentes y la experiencia adquirida. Cada año los estados miembros deben remitir a la Comisión un informe sobre las actividades realizadas con organismos del grupo II a escala industrial. Dado que el tema de la regulación del uso de microorganismos modificados génicamente depende en parte de la evaluación del conocimiento, se crea un Comité (integrado por un representante de un cada estado miembro y otro de la Comisión) que se encarga de revisar los anexos de la ley en los que se especifican las cuestiones técnicas.

4.2. La Protección de los trabajadores

La Directiva 679/90 concierne a la protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con su exposición a los agentes biológicos y que desarrollan su actividad en laboratorios de investigación y desarrollo, ciertas unidades hospitalarias, laboratorios clínicos, veterinarios o de diagnóstico, y algunas ramas de la industria.

Los agentes biológicos se clasifican en cuatro grupos de riesgo, desde los más inofensivos a los más peligrosos. Esta clasificación sirve de base para que la empresa realice una evaluación de riesgos y proponga las medidas para evitarlos o disminuirlos (tanto en situaciones de normalidad como en caso de accidentes). La empresa también tiene la obligación de suministrar información tanto a sus trabajadores como a las autoridades competentes sobre los siguientes puntos: (a) los resultados de la evaluación de riesgos; (b) las actividades en las que los trabajadores han sido expuestos (de forma real o potencial) a agentes biológicos; (c) el número de trabajadores expuestos; (d) el nombre y la cualificación de las personas responsables de la seguridad y la salud en el trabajo; (e) los métodos de protección y prevención (incluyendo los procedimientos de trabajo); y (f) un plan de emergencia para la protección de los trabajadores de los agentes biológicos más peligrosos. Los estados miembros deben remitir sus estadísticas de forma regular a la Comisión. Cabe destacar que el Comité Económico y Social de las Comunidades Europeas ha valorado favorablemente la estandarización de criterios de seguridad en el trabajo con agentes biológicos en el conjunto de la Comunidad Europea.

5. Repercusiones socioeconómicas

No sólo las modernas biotecnologías sino sus aplicaciones productivas constituyen realidades tangibles. Sin embargo, su carácter horizontal y la enorme potencialidad de su desarrollo hacen complicada la tarea de valorar su impacto sobre el mercado laboral. Aunque la acción de las biotecnologías se extiende a un considerable número de procesos productivos, parece que sus propiedades sustitutivas se hacen más evidentes e inmediatas en dos sectores de gran importancia en la economía actual: la agricultura y la industria química.

Los grupos socioeconómicos con intereses en el sector agropecuario y en la industria química sobresalen entre los que con mayor fuerza cuestionan el desarrollo de la biotecnología. Además del impacto directo sobre la generación, sustitución o desaparición de capitales y puestos de trabajos, es altamente probable que las biotecnologías, en línea con otras 'nuevas tecnologías', afecten directamente la capacidad organizativa y reivindicativa de los trabajadores.

5.1. Sectores tradicionales y procesos de sustitución

En el caso concreto de la agricultura, la nueva situación quedará definida por las siguientes tendencias (Yoxen, 1987):

- (i) la biotecnología puede conducir a la sustitución de productos petroquímicos por materiales renovables producidos en la agricultura. Todo parece indicar, no obstante, que este fenómeno sólo se producirá a largo plazo;
- (ii) la sustitución de productos agrícolas por cultivos celulares es un fenómeno que se producirá sólo en casos concretos, mientras que es previsible una sustitución masiva de cultivos;
- (iii) el impacto de la biotecnología será mayor en el sector primario que en las industrias de transformación.

En un primer momento, el impacto de la biotecnología en la agricultura y la ganadería se materializará en la sustitución de unas variedades por otras. Este proceso se verá reforzado por los cambios en las industrias de transformación, muchos de los cuales serán inducidos también por la asunción de procesos biotecnológicos. Así, por ejemplo, la producción de isoglucosa a partir de almidón de cereales afectará negativamente el cultivo de remolacha azucarera, pero ayudará a solucionar el problema de los excedentes de trigo en la Comunidad. Del mismo modo, la posibilidad de producir proteínas de origen animal en cultivos agrícolas puede afectar la ganadería y, a su vez, proporcionar nuevas alternativas para dicho sector.

Los impactos económicos, en general, y sobre el empleo, en particular, de estos cambios dependerán en gran medida de la posibilidad de 'encontrar' destinos no tradicionales para los productos que progresivamente sean substituidos. La biotecnología puede afectar negativamente a un sector así como abrir nuevas e inexploradas posibilidades. Ello hace que la estimación de sus efectos sea por el

momento verdaderamente difícil.

La agricultura y la ganadería europeas han sufrido en el último siglo un gran proceso de transformación convirtiéndose en actividades cada vez más tecnificadas. La biotecnología va a incidir en esta misma línea. La agricultura y la ganadería se convertirán en actividades científicamente orientadas, especializadas e intensivas en capital. Ante esta situación, las producciones que en mayor grado cumplan con estas características productivas se situarán en posiciones de ventaja comparativa. En términos concretos, todo parece indicar que la diferencia entre la agricultura y la ganadería de los países del norte y sur de la Comunidad se ensanchará, y las explotaciones más tradicionales estarán menos preparadas para enfrentar los cambios que las explotaciones con un mayor grado de tecnificación (Yoxen, 1987).

Las posibles revisiones de los sistemas de cuotas y de precios de referencia de la Comunidad deberán tener en cuenta esta nueva situación. Al mismo tiempo, los estados del sur de Europa tendrán que buscar el modo de atenuar los impactos que la biotecnología puede tener sobre sus producciones agropecuarias. En España, todo parece indicar que la agricultura y ganadería confrontarán serios problemas de competitividad. Ténganse en cuenta que las cabañas de la España septentrional y los cultivos del interior y sur peninsulares poseen un carácter tradicional que incorporan un mínimo grado de tecnificación y especialización. Además, la población rural española está envejecida y cuenta con escasa formación productiva.

5.2. Empresas biotecnológicas

Las empresas estrictamente biotecnológicas son centros con características muy parecidas a los institutos de investigación científica y tecnológica. Se considera, por tanto, que las empresas biotecnológicas tienen muy poca capacidad para crear puestos de trabajo directos. Por regla general se trata de empresas intensivas en capital con escasas necesidades de personal (aunque altamente cualificado).

Como hemos expuesto en la sección anterior, la biotecnología tiene la capacidad de transmitir estas características de las empresas biotecnológicas a otros sectores tradicionales en los que se aplican sus técnicas (agricultura, ganadería o industrias químicas). Hay que señalar, sin embargo, que se trata de un fenómeno general relacionado con las llamadas nuevas tecnologías. El caso de la microelectrónica ofrece características muy similares y, en general, la tendencia en la economía actual del mundo desarrollado es a estimular la creación de empresas pequeñas y medianas, intensivas en capital, flexibles y con escasas necesidades de mano de obra generalmente bien cualificada¹². Es esta una situación en la que la generación de empleo aparece como un problema sustancial común al conjunto de las sociedades más desarrolladas.

La mayoría de las empresas biotecnológicas emplean a un número reducido de trabajadores de alto nivel formativo. En general estas características conducen a un bajo nivel de afiliación sindical y a unas relaciones laborales en las que los

¹² Este tema, y otros relacionados con él, es puntualmente tratado por el estimulante trabajo de Piore & Sabel (1984).

sindicatos tradicionales ven reducida su influencia sociopolítica¹³. La tendencia al respecto es, pues, hacia una mayor 'personalización' en el establecimiento no sólo de las condiciones laborales, sino también respecto a la 'descorporativización' del marco de negociación colectiva y, consiguientemente, una probable restricción de acuerdos relativos al llamado 'salario social' (incentivos no económicos, seguridad e higiene, igualdad entre géneros o derechos sindicales).

6. Información y participación en la toma de decisiones

La progresiva consolidación de una opinión pública informada, y las demandas de participación ciudadana en los procesos de toma de decisiones sobre los distintos ámbitos tecnológicos, fueron elementos dinamizadoras de la vida social a finales de los años 60 y principios de los 70 en Estados Unidos. Ello tuvo un indudable efecto 'simpatía' en otros países y, muy especialmente, en aquellos integrados en el contexto europeo occidental. Desde entonces, se observa una creciente demanda por parte de sectores de la opinión pública para disponer de un mayor protagonismo tanto en la valoración y evaluación de tecnologías, como en la formulación de políticas científicas y tecnológicas o en la gestión de riesgos.

Una característica general de las democracias occidentales avanzadas es su capacidad para diseñar instituciones en las que la confrontación entre diferentes intereses y distintos puntos de vista contribuye a moldear a su vez los escenarios de futuro. No existe, a nuestro entender, argumento plausible para considerar a los asuntos relacionados con la tecnología como una excepción dentro de esta filosofía y modo de proceder generales.

El desarrollo biotecnológico ha hecho aflorar importantes cuestiones éticas, políticas, sociales, económicas y ambientales que afectan a diversos campos y colectivos sociales (salud, sector industrial, sistemas de previsión y seguros, consumidores, sindicatos, ambientalistas o agricultores, por citar algunos). Constituye un reto para las instituciones políticas de los países desarrollados el establecimiento de canales de participación pública a fin de entablar debates constructivos e integradores de los diferentes intereses sectoriales, y aún particulares, que sobre estos temas existen -en modo explícito o latente- en la sociedad. En caso contrario, no sólo podrían generarse efectos sociales no deseados, sino que se incentivaría la agudización de una percepción pública desinformada, y eventualmente adversa, a cualquier tipo de desarrollos biotecnológicos (Moreno, Lemkow & Lizón, 1992).

6.1. Las oficinas de valoración

La creación de oficinas de valoración de tecnologías fue el primer intento de responder a las demandas ciudadanas en pos de una mayor información y participación en relación a los desarrollos tecnológicos. Las autoridades políticas estadounidenses promulgaron en 1969 la Ley de Política Ambiental (*National Environmental Policy Act-NEPA*) y en 1972 crearon la Oficina de Valoración

¹³ De acuerdo a una interpretación 'marxiana' del cambio técnico, en muchas ocasiones los empresarios seleccionarían aquellas tecnologías que les beneficiaran en el proceso de lucha de clases. Cf. Elster (1983).

Tecnológica (*Office of Technology Assessment-OTA*). Ambos hitos político-legislativos institucionalizaron en Estados Unidos las actividades de valoración de tecnologías.

En los tres informes previos a la instauración de la OTA, elaborados por el Servicio de Consulta Legislativa (*Legislative Reference Service*), la Academia Nacional de Ingeniería (*National Academy of Engineering*) y la Academia Nacional de Ciencias (*National Academy of Sciences*), quedan constatadas las diferentes motivaciones que auspiciaban el establecimiento de la Oficina de Valoración Tecnológica: (a) Proporcionar a las diferentes instituciones políticas una fuente de información técnica relativa a los avances en ciencia y tecnología; (b) Involucrar a científicos y tecnólogos en la discusión social de las cuestiones científicas y tecnológicas o, dicho de otra manera, articular modos de implantación social de las tecnologías; y (c) Establecer prioridades en el desarrollo de políticas científicas y tecnológicas.

En la actualidad existen oficinas y programas de valoración de tecnologías en buena parte de los países europeos (Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca o Países Bajos, por citar los de más larga singladura), o dependientes de instituciones comunitarias como el Parlamento Europeo (Valoración y Prospectiva en Ciencia y Tecnología, *Science and Technology Options and Assessment-STOA*) y la Comisión Europea (Prospectiva y Valoración de la Ciencia y Tecnología, *Forecasting and Assessment of Science and Technology-FAST*)¹⁴.

En los últimos tiempos se ha desarrollado un nuevo enfoque en la evaluación de tecnologías que se hace conveniente comentar, aún en escorzo, por su relevancia en nuestra presente exposición. Se trata de la evaluación constructiva de tecnologías, cuya filosofía subyacente se relaciona con la reducción de los costes humanos del aprendizaje social por ensayo-y-error que ha caracterizado la puesta en práctica tradicional de las tecnologías en la sociedad. Se propone, por tanto, la anticipación de los futuros desarrollos y sus impactos, y el acomodo de tales resultados a los procesos de decisión e implantación (Rip & van den Belt, 1988).

La valoración de tecnologías de corte tradicional se ha centrado principalmente en el análisis de los impactos externos de las tecnologías. La evaluación constructiva de tecnologías enfatiza el estudio del desarrollo interno de las tecnologías como un proceso continuo en el que se toman elecciones condicionadas por factores sociales, económicos, técnicos, científicos o políticos (Schot, 1992). Ello implica que la gestión política de la tecnología no se puede centrar sólo en los llamados aspectos técnicos, sino que tiene que considerar los diferentes intereses de grupos sociales que van a influir en el desarrollo de la tecnología en cuestión. En este enfoque de la valoración de tecnologías se hace necesario, por tanto, la participación pública institucional en la gestión de la innovación.

Además de las oficinas de valoración de tecnologías, se ha auspiciado en los países más desarrollados la puesta en funcionamiento de otro tipo de agencias públicas,

¹⁴ Una amplia exposición de la evolución de la valoración de tecnologías se encuentra en Smits (1990). Véanse también las ponencias del Seminario Internacional sobre Evaluación Parlamentaria de Opciones Científicas y Tecnológicas (Madrid, 20-21 de Abril de 1989), editadas por el Centro de Estudios Constitucionales, así como los trabajos de Quintanilla (1992) y Sanmartín & Ortí (1992).

ministeriales o parlamentarias, asociadas con el proceso de toma de decisiones sobre los desarrollos tecnológicos. En el caso de las biotecnologías destacan los comités de bioética, los comités de bioseguridad y las instituciones encargados del estudio y elaboración de políticas científicas y tecnológicas¹⁵. Uno de los problemas más acuciantes en el momento presente es justamente el relativo a la coordinación intra e interestatal de este conjunto de instituciones.

6.2. Una ilustración: el caso de Dinamarca.

Como ilustración contrastada en torno a la complejidad del tema que nos ocupa hemos creído oportuno analizar, aun brevemente, el caso de Dinamarca. Del mismo se pueden colegir no pocas conclusiones trasladables a otros ámbitos estatales comunitarios.

En el período comprendido entre 1976 y 1986, Dinamarca pasó de no tener ningún tipo de política relacionada con la biotecnología a poseer una exhaustiva regulación pública sobre el conjunto de sus aplicaciones. En 1986, el *Folketing* (Parlamento danés) aprobó una ley reguladora de los usos de la ingeniería genética en sus facetas investigadora y productiva, con la excepción de la ingeniería genética humana. El propósito de la ley era proteger las condiciones de trabajo, el ambiente, la salud pública y la seguridad y calidad de los alimentos. La aprobación de esta ley vino precedida de un amplio debate entre diferentes tipos de expertos, periodistas científicos, parlamentarios y público en general. Científicos e industriales estaban en contra de una ley específica que los parlamentarios consideraban necesaria. Los grupos ambientalistas y los periodistas científicos mantenían que la regulación era el mejor modo para que la ciudadanía comprendiese y controlase los avances biotecnológicos (Pedersen, 1989).

El número de asociaciones, organizaciones, agencias, instituciones y grupos varios que de un modo u otro contribuyeron a clarificar el debate sobre la biotecnología en Dinamarca es realmente impresionante. En lo concerniente a cuestiones de seguridad en las actividades de investigación (el tema más candente durante los años 70) participaron el Ministerio de Educación (por medio del Consejo de Tecnología Génica), la Oficina Danesa de Tecnología (una agencia de evaluación), la Sociedad Danesa de Biólogos, el Ministerio para la Protección del Ambiente y el Directorio de Alimentación. Se creó el Comité de Registro integrado por representantes del Consejo de Investigación, las industrias, la Real Sociedad Danesa de Ciencias y Letras, el Ministerio para la Protección del Ambiente y el Directorio de Salud. Este Comité de Registro tenía la función de registrar los experimentos a realizar en el campo biotecnológico. Para su clasificación se utilizaron las líneas directrices establecidas por el Instituto Nacional de Salud norteamericano, por la OCDE, por la Comisión Europea y por el Comité de la Investigación en ADN Recombinante, en conjunción con la Fundación Europea de la Ciencia. Una vez promulgada la nueva legislación, el Comité fue disuelto en 1986.

En relación a los estudios sobre ingeniería genética humana, el Ministerio del Interior danés creó una Oficina Ética integrada por expertos y no expertos. Esta

¹⁵. Sobre el tema de los comités de ética en el ámbito de la Comunidad Europea, véase Muñoz (1992a).

Oficina, junto con otras de carácter regional, se encargaron de regular la experimentación en seres humanos. Los temas de política científica y tecnológica fueron abordados por el Comité sobre Tecnología Génica, integrado por representantes de la industria, los sindicatos y funcionarios civiles (este comité fue creado por el Consejo Danés de Tecnología, un organismo con un estatuto de cuasi-independencia respecto al Ministerio de Industria). En un primer momento, el Ministerio de Educación puso en marcha programas de investigación en biotecnología, a través del Consejo de Investigación. Más tarde el Gobierno elaboró un programa sobre la base de una propuesta de un grupo de funcionarios civiles representantes del Ministerio de Educación, el Ministerio de Industria y el Ministerio de Agricultura. El objetivo declarado era llevar a cabo en Dinamarca una 'revolución verde' promoviendo 'tecnologías verdes' como consecuencia de la coordinación entre universidades e institutos de investigación y empresas (Pedersen, 1989)¹⁶.

Los párrafos precedentes respecto al caso de Dinamarca ilustran la dimensión institucional de los problemas relativos a la gestión y regulación públicas de las biotecnologías. En la actualidad las autoridades danesas confrontan la tarea de armonizar su legislación con las Directivas comunitarias, las cuales, aunque estrictas, son más 'liberales' que la normativa danesa. En cualquier caso, todo parece indicar que tanto en el caso danés como en el del resto de los países comunitarios, la regulación biotecnológica, aún manteniendo un nivel de rigor reglamentario, tenderá a la flexibilización en razón al continuo cambio en el desarrollo científico y tecnológico y a su correspondiente nivel de percepción social.

Conclusión

La biotecnología es un fenómeno tecnológico e industrial de gran importancia que requiere planificación, análisis económico y sociológico, evaluación y negociación política. Las tecnologías no son creaciones mágicas de los mecanismos del mercado, sino que emergen a través de un tortuoso proceso de invención, promoción, aproximación, negociación e implantación (Yoxen & Di Martino, 1989). Es necesario, por tanto, analizar la historia reciente de la biotecnología para comprender el significado de los debates y conflictos en los que su desarrollo se ha visto inmerso, así como para identificar los eventos e interacciones que han modificado ciertas actitudes previas. Todo ello forma parte de un proceso de aprendizaje que debe estar conformado por la participación activa en el conflicto y el debate tanto de los sectores directamente implicados como de la ciudadanía en su conjunto (Moreno, Lemkow & Lizón, 1992).

En las páginas anteriores hemos analizado algunos de los temas cruciales en los que se materializa la amplia dimensión social de la biotecnología. Como señalábamos al principio, la biotecnología es una tecnología horizontal que potencialmente puede afectar al conjunto de la actividad humana, las relaciones sociales y económicas. Nuestro campo analítico se ha circunscrito espacialmente al contexto europeo y de forma incidental a la situación en Estados Unidos, quedando excluidas, por tanto, otras áreas de interés como las relaciones Norte/Sur o la transferencia de tecnologías. Señalemos puntualmente al respecto que existen

¹⁶. Una evaluación de la política científica sobre biotecnología en España se encuentra en Muñoz (1992).

expectativas contrapuestas, bien se trate de la potencialidad 'benefactora' de las biotecnologías respecto a los países menos desarrollados, o de la intensificación de la dependencia de éstos con respecto a los más avanzados económicamente. Algunos organismos internacionales como UNESCO son plenamente conscientes de estos problemas, auspiciando estudios y discusiones sobre estas interrogantes.

En España, como en el resto de los países desarrollados, las biotecnologías tienen una fuerte incidencia social. Su desarrollo ofrece diferentes posibilidades y distintos grupos sociales pretenden, cuanto menos, que sus intereses no sean perjudicados por la futura evolución de la biotecnología. En las diferentes secciones de las que consta este trabajo hemos examinado la afloración de este conflicto de intereses: (1) Entre asegurados y aseguradores, empresarios y trabajadores, médicos y pacientes; (2) Entre agricultores y empresas biotecnológicas; (3) Respecto a la ciudadanía en su conjunto, a los defensores de la protección del ambiente y a las empresas biotecnológicas; (4) Entre trabajadores y empresarios; y (5) Entre sectores económicos tradicionales (agricultura e industrias químicas, principalmente) y entre sindicatos y empresas biotecnológicas. Todo ello se produce en un contexto de fuerte competitividad económica en el que las instituciones políticas se ven forzadas a tomar decisiones que pueden influir en el desarrollo del sector biotecnológico. Científicos y tecnólogos, medios de comunicación y asociaciones cívicas también articulan gradualmente posiciones sobre los diferentes temas en los que incide la biotecnología.

En Europa, además, esta situación se produce en un período en el que se está llevando a cabo el proceso de convergencia, dentro del cual se hace necesaria la armonización de legislaciones. La biotecnología se convierte así en un tema de análisis sociológico, ético, político, económico y jurídico. Las instituciones públicas tendrán que estudiar y, de algún modo, atender las demandas de todos estos grupos y de la ciudadanía en general. Encontrar los puntos de equilibrio en este tema es uno de los mayores retos del análisis y la acción política contemporánea. En cualquier caso, las biotecnologías constituyen un auténtico punto de inflexión en la tradicional relación entre tecnología y sociedad.

El famoso lema de la exposición de Chicago de 1927 proponía que "la ciencia descubre, la industria aplica y el hombre se conforma". El caso de la biotecnología muestra hasta qué punto la concepción sobre la relación entre tecnología y sociedad ha evolucionado. Se puede afirmar, sin caer en la exageración, que por primera vez en la historia de la humanidad se está realizando un intento serio para tratar de orientar el desarrollo de una tecnología hacia las metas e intereses de los diferentes grupos sociales.

Bibliografía

- Anderson, W.F. y J.C. Fletcher, 1980, "Gene Therapy in Human Beings: When Is It Ethical to Being", *The New England Journal of Medicine* 303: 1293-1297.
- Baark, E., 1991, "El Discurso Internacional sobre Políticas de Biotecnología: el Caso de la Bioseguridad", *Revista Mexicana de Sociología* 2: 3-19.
- Beguer, M., 1992, *Investigación y Patentes*, CEFI, Barcelona.
- Borre, O., 1990, *Public Opinion on Gene Technology in Denmark, 1987-89*, Aarhus University.
- Botkin, J.R., 1990, "Ethical Issues in Human Genetic Technology", *Pediatrician* 17: 100-107.
- Bronzino, J.D., V.H. Smith & M.L. Wade, 1990, *Medical Technology and Society: An Interdisciplinary Perspective*, MIT Press, Cambridge.
- Capron, A.M., 1991, "Comprobación Diagnóstica y Prueba Génica", en Fundación BBV.
- Consell Valencià de Cultura, 1990, *El Proyecto del Genoma Humano*, CVC, Valencia.
- Council For Responsible Genetics, 1990, "Position Paper on Genetic Discrimination" (hay trad. cast.: *Arbor* 544: 37-46).
- Curd, M., 1987, "Commentary on '... Let No One Split Asunder: Controversy in Human Genetic Engineering'", *Politics and Life Science* 6: 13-15.
- Durant, J., ed., 1992, *Biotechnology in Public. A Review of Recent Research*, Science Museum, Londres.
- Duster, T., 1987, "Cline's Recombinant DNA Experiment as Political Rashomon", *Politics and Life Science* 6: 15-18.
- Elizalde, J., 1991, "La Confidencialidad", en Fundación BBV.
- Elster, J., 1983, *Explaining Technical Change*, CUP, Cambridge.
- Fletcher, J., 1991, "Ética y Genética Humana una vez Cartografiado el Genoma Humano", en Fundación BBV.
- Engelhardt, H.T., 1990, "Human Nature Technologically Revisited", *Social Philosophy & Policy* 8 (hay trad. cast.: *Arbor* 544: 75-95).
- Fundación BBV, 1991, *Proyecto Genoma Humano: Ética*, Fundación BBV, Bilbao.
- Hubbard, R. & M.S. Henfin, 1985, "Genetic Screening of Prospective Parents and of Workers: Some Scientific and Social Issues", *International Journal of Health Services* 15: 231-251.
- Lappé, M., 1984, "The Predictive Power of New Genetics", *Hastings Center Reports* (Octubre): 18-21.
- 1987, "The Limits of Genetic Inquiry", *Hasting Center Reports* (Agosto): 5-10.
- 1987a, "Ethical Issues and Premature Application of Gene Therapy", *Politics and Life Science* 6: 19-22.
- Leroy, O., 1991, *Biotechnology: EEC Policy on the Eve of 1993*, European Study Service, Rixensart.

- Luján, J.L., 1991, "Ingeniería Genética Humana, Ideología y Eugenesia", *Arbor* 544: 125-156.
- 1992, "Tecnologías de Diagnóstico y Contexto Social", en J. Sanmartín, *et al.*, eds., 1992.
- Mazur, A., 1987, "A Cork on a Wave", *Politics and Life Science* 6: 22-23.
- Moreno, L.; L. Lemkow & A. Lizón, 1992, *Biotecnología y Sociedad. Percepción y actitudes sociales*, MOPT, Madrid.
- Müller, H., 1987, "Human Gene Therapy: Possibilities and Limitations", *Experientia* 43: 375-378.
- Muñoz, E., 1991, *Genes para Cenar. La Biotecnología y las Nuevas Especies*, Temas de Hoy, Madrid.
- 1992, *Biotecnología Aquí y Ahora: Una Primera Evaluación de Políticas y Acciones*, Documento de Trabajo 92-02, IESA.
- 1992a, *Bioética en la Comunidad Europea. Desafíos frente a los avances de la ciencia contemporánea*, Documento de Trabajo, 92-05, IESA.
- Murray, T.H., 1984, "The Social Context of Workplace Screening", *Hastings Center Report* (Octubre): 21-23.
- Nelkin, D., 1991, "Sondeo Génico en la Empresa", *Arbor* 544: 17-35.
- & L. Tancredi, 1989, *Dangerous Diagnostics*, Basic Books, Nueva York.
- Office of Technology Assessment, 1983, *The Role of Genetic Testing in the Prevision of Occupational Disease*, US Government Printing Office, Washington.
- 1987, *New Developments in Biotechnology; Public Perceptions of Biotechnology*, US Government Printing Office, Washington.
- Pedersen, J.L., 1989, "Public Debate on Biotechnology: The Case of Denmark", en E. Yoxen y V. Di Martino, eds., 1989.
- Piore, M. & C.F. Sabel, 1984, *La Segunda Ruptura Industrial*, Alianza, Madrid 1990.
- Presidential Commission, 1983, *Screening and Counseling for Genetic Conditions*, US Government Printing Office, Washington.
- Quintanilla, M.A., ed., 1989, *Evaluación Parlamentaria de las Opciones Científicas y Tecnológicas*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid.
- 1992, "El Desarrollo Científico-Técnico en una Sociedad Democrática (La Función del Parlamento y de los Medios de Comunicación)", en J. Sanmartín, *et al.*, eds., 1992.
- Rip, A. & H. van den Belt, 1988, "Constructive Technology Assessment: Toward a Theory", manuscrito, Enschede, University of Twente.
- Robin, S.S. & G.E. Markle, 1987, "... Let No One Split Asunder: Controversy in Human Genetic Engineering", *Politics and Life Science* 6: 3-12.
- Sala, T., 1991, "El Proyecto Genoma Humano y las Relaciones Laborales", en Fundación BBV.
- Sanmartín, J., 1991, "Evaluación Social de Riesgos e Impactos del Diagnóstico Génico", *Arbor* 544: 47-70.

- 1992, "Ingeniería Genética Humana: Evaluación y Percepción Pública de las tecnologías Genéticas", en Sanmartín, *et al*, eds., 1992.
- & A. Ortí, 1992, "Evaluación de Tecnologías", en J. Sanmartín *et al.*, eds., 1992.
- *et al.*, eds., 1992, *Estudios sobre Sociedad y Tecnología*, Anthropos, Barcelona.
- Sasson, A., 1984, *Las Biotecnologías: Desafíos y Promesas*, UNESCO, París.
- Schot, J.W., 1992, "Constructive Technology Assessment and Technology Dynamics: The Case of Clean Technologies", *Science, Technology & Human Values* 17: 36-56.
- Smits, R.E.H.M., 1990, *State of the Art of Technology Assessment in Europe*, The Commission of the European Communities.
- Wit, G.W. de, 1991, "Tecnología Genética, los Seguros y el Futuro", en Fundación BBV.
- Yoxen, E., 1987, *El Impacto de la Biotecnología en las Condiciones de Vida y de Trabajo*, Official Publications of the European Communities.
- & V. Di Martino, 1989, "Learning about Participation in Biotechnology", en E. Yoxen y V. Di Martino, eds., 1989.
- & V. Di Martino, eds., 1989, *Biotechnology in Future Society. Scenarios and Options for Europe*, Official Publications of the European Communities.
- & K. Green, 1989, *Social and Economic Impact of Biotechnology. Feasibility Study for Future Activities of the Foundation*, The European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions, Dublin.