LA INVESTIGACIÓN DE CÉLULAS EMBRIONARIAS TOTIPOTENCIALES

(SEGUNDA PARTE^{*})

Mariana Dobernig Gago**

1. El embrión como tema de estudio

La cuestión primordial de nuestro estudio es definir el estatuto del embrión ya que de eso dependerá nuestra postura final sobre la clonación terapéutica, este es el eje central de nuestro estudio, sin embargo es un tema que es prácticamente imposible tener una postura clara –por lo menos es lo que ocurre en mi opinión– ya que son tantos los beneficios que traerá la investigación con células embrionarias, que de alguna forma hace que se nos olvide que éstas se obtienen de "embriones humanos", los cuales podrían ser embriones míos que yo deje abandonados en un tratamiento de infertilidad.

Así de crudo es este tema, porque no podemos negar que esas células potencialmente pueden formar un ser humano —de carne y hueso— y que con el pretexto de que vamos a beneficiar a muchos enfermos, pues vamos a tener que utilizar a "esos embriones sobrantes" que ya nadie reclama, pero la pregunta clave es si tenemos derecho a decidir por ellos, sólo porque son incapaces, sólo por que no los escuchamos, ni los escucharemos jamás porque no les daremos la oportunidad.

Con esto no quiero de ninguna forma marcar una postura que rechaza la clonación terapéutica, sólo estoy jugando el papel de cuestionador, una postura fácil porque hasta ahora no me dedicaré a dar respuestas, sólo inquietudes.

La primera es sin lugar a dudas que papel juega el embrión y que derechos deben de ser respetados, a lo largo de esta investigación, se expondrán –al menos eso intentarélas diferentes posturas legislativas, con lo cual podemos obtener una respuesta a este cuestionamiento.

Como podemos ver el problema no es sólo definir el estatuto del embrión, sino definir en que momento comienza a vivir, esto es como un laberinto sin salida, porque cada uno ve la realidad desde una perspectiva tan diversa que es imposible llegar a una conclusión en la cual todos estén conformes.

^{*} La primera parte fue publicada en Jurídica nº 31

^{**} Coordinadora y Profesora de la Materia de Bioética y Derecho en la Licenciatura de Derecho de la Universidad Iberoamericana

El embrión es innegable que existe desde el momento de la fecundación del óvulo por espermatozoide, formando una distinta realidad de aquellos que la formaron, pero eso no quiere decir que este embrión sea potencialmente un ser humano, el embrión comienza su verdadera formación y su posible nacimiento en el momento en que se implanta al útero materno –al menos esa es mi postura– en ese momento tiene una posibilidad de llegar a este mundo.

2. El embrión como ser humano o persona

Desde el punto de vista de los textos internacionales también es difícil defender el derecho a la vida del embrión, pues en ellos generalmente el derecho a la vida se reconoce a los seres ya nacidos. En este sentido podemos citar la "Declaración Universal de Derechos Humanos", aprobada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948. En dicho texto se recogen 30 artículos, en los cuales en 24 ocasiones se comienza con la expresión "toda persona", y en el resto se habla de "todo ser humano", "todo individuo", "los hombres y las mujeres", etc., dejando claro que sujetos titulares de derechos humanos lo son los seres ya nacidos. En concreto, en relación con el derecho a la vida el art. 3 señala: "Todo individuo tiene derecho a la vida".

Precisamente parece ser un hecho demostrado el que si de algo carece el embrión es de individualidad.

Por lo que podemos deducir que el embrión no es susceptible de ser incluido en el concepto de individuo al que el art. 3 de la Declaración Universal de Derechos Humanos reconoce derecho a la vida.

En el mismo sentido podemos citar los arts. 6 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos¹ y 2 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales² donde, en su versión al español se utiliza expresamente el término persona³ pudiendo entenderse que hace referencia a las personas ya nacidas⁴.

La Declaración de los Derechos del Niño de 1959, en su Preámbulo señala que "el niño en razón de su falta de madurez física e intelectual tiene necesidad... de una protección jurídica, tanto antes como después del nacimiento ". Podría, pues, pensarse en incluir al embrión como objeto de dicha protección jurídica prenatal. Pero dicha Decla-

¹ Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, art. 6 párrafo 1: "El derecho a la vida es inherentes a la persona humana".

² Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, art. 2 párrafo 1: "El derecho de toda persona a la vida está protegido por la ley".

³ Aunque el Tribunal de Derechos Humanos no ha tenido ocasión de pronunciarse sobre el alcance del término persona, la Comisión Europea de Derechos Humanos sí lo ha hecho en su función relativa a la admisión de demandas, en su decisión del 13 de mayo de 1980, en relación con el art. 2 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales, respecto al asunto 8.416/79, y puso de manifiesto que la expresión "everyone", o "toute personne" de los textos auténticos, aunque no aparece definida en el Convenio, tal como utiliza en el texto y se deduce el contexto del mismo se refiere a las personas ya nacidas (Fundamentos jurídicos 9 y 17).

En relación al derecho a la vida se limitó a excluir la interpretación de que el feto pudiera tener un derecho a la vida de carácter absoluto (fundamentos jurídicos 17 a 23).

⁴ En los textos internacionales el derecho a la vida se reconoce a los seres ya nacidos, salvo contadas excepciones, como es el caso del art. 4 de la Convención Americana de Derechos del Hombre, según el cual, "el derecho al respeto a la vida debe ser protegido por la ley y, en general a partir de la concepción".

ración, aunque constituía un sólido marco moral para los derechos del niño, no contenía obligaciones de carácter jurídico.

La necesidad de dar fuerza de Tratado a los derechos del niño se hizo evidente durante los preparativos del Año Internacional del niño en 1979, comenzándose ese mismo año a elaborar un proyecto de Convención que vio la luz definitivamente el 20 de noviembre de 1989, cuando la Convención sobre los Derechos del niño fue adoptada por unanimidad por la Asamblea General de las Naciones Unidas, entrando en vigor el 2 de septiembre de 1990.

El art. 6 de la Convención se señala que "todo niño tiene el derecho intrínseco a la vida", y en el art. 1 se indica que se entiende por niño "todo ser humano menor de 18 años de edad (salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable haya alcanzado antes la mayoría de edad). Desde un punto de vista literal cabría entender que el preembrión como ser de naturaleza humana y menor de 18 años encuentra protegido su derecho a la vida en el art. 6 de la Convención, pero ello sería extrapolar su sentido, porque resulta evidente que en la Convención no se da una respuesta clara a la pregunta de cuándo empieza la vida de un ser humano, si en el momento de su concepción, si cuando el embrión se convierte en feto o al nacer. La fórmula del art. 1 es ambigua y evasiva, y a pesar de que en el Preámbulo se hable del niño "antes y después de su nacimiento", un análisis del texto completo del Proyecto muestra que en éste se trata solamente de los derechos del niño ya nacido, no incluyéndose en la Convención la protección legal de los derechos del niño concebido pero no nacido todavía, sin embargo en casos de interpretación se debe de tomar en cuenta además del texto del mismo su preámbulo y anexos, esto de acuerdo a lo establecido en el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el derecho de los Tratados⁵ por lo que podríamos concluir que la defensa del niño es desde su concepción.

El texto de la Convención está destinado a ser ratificado por numerosos y distintos países cuyas legislaciones internas adoptan posturas contrarias en cuanto al tema del aborto voluntario; por ese motivo la Convención ha adoptado una fórmula oscura y ambigua que, no indicando expresamente nada sobre su posible extensión, al nasciturus, para permitir su ratificación respeto de aquellos Estados con legislación abortista.

También es tomado en cuenta en el art. 24-2d, cuando se señala que los Estados partes adoptarán las medidas apropiadas para "asegurar la atención sanitaria prenatal y postnatal apropiada a las madres". Pero de este modo se está protegiendo al concebido y no nacido de una manera indirecta, a través de la madre, que es la auténtica titular del derecho a la protección del art. 24.

A nivel europeo la Resolución sobre Manipulación Genética del Parlamento Europeo, de marzo de 1989, "se expresa el deseo de que se defina el estatuto jurídico del embrión humano, con objeto de garantizar una protección clara de identidad genética y

⁵ Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados Art. 31 señala: Regla general de interpretación: Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto y teniendo en cuenta su objeto y fin.

Para los efectos de la interpretación de un tratado, el contexto comprenderá, además del texto, incluidos su preámbulo y anexos...

recuerda que el cigoto requiere protección y no puede ser objeto de experimentación de forma arbitraria, es indiscutible que el cigoto es ya vida humana, se encuentra indefenso desde el punto de vista jurídico."

El estatuto del embrión es algo que difícilmente veremos regulado ya que cada estado tiene una postura diversa —en cuestiones de aborto, clonación, etc.— y que será difícil ponerlos de acuerdo, por lo que sería correcto que tanto investigadores como expertos en el tema traten de unificar sus criterios en bien de la humanidad.

Lo que sí podemos afirmar es que de conformidad con el ordenamiento civil mexicano, la personalidad jurídica se determina por el nacimiento, por lo que el "embrión no posee derechos, ya que los derechos sólo lo poseen las personas. El embrión es un bien jurídicamente protegido, pero no puede considerársele una persona ni un individuo y no posee la titularidad de derechos fundamentales. La vida es un derecho fundamental ligado al nacimiento; la doctrina limita la protección del ordenamiento jurídico a las personas."

3. Experimentación con embriones humanos

Una de las legislaciones que regula la experimentación es la española permitiendo la experimentación con embriones no viables, pero primero debemos comprender que se entiende por esto.

"Se consideran no viables los embriones procedentes de abortos -la ley prohíbe además abortar para utilizar el embrión o los órganos del feto. Los embriones sobrantes, procedentes de fecundación in vitro, se consideran no viables tras cinco años de permanecer congelados y pueden ser utilizados para la investigación. La doctrina establecida en las sentencias del Tribunal Constitucional matizan y completan estas cuestiones."

En el tema de la experimentación con embriones hay como en todo el tema del estatuto del embrión posturas encontradas, el Dr. Josep Egozcue considera que utilizar embriones sobrantes de técnicas de reproducción asistida es perfectamente lícito. En cambio opina que la producción de embriones para la investigación no es aceptable y se basa únicamente en un sentimiento moral.⁹

Otro punto de vista es el expresado por el Grupo de Opinión del Observatori de Bioética i Dreit, con sede en el Parc Cientific de Barcelona, el cual dio a conocer un Documento donde se aprueba obtención de células madre proveniente de embriones en el cual afirman:

⁶ GONZÁLEZ M. LUIS, "Procreación Humana Asistida: Aspectos Técnicos, Éticos y Legales. GAFO Editor, Universidad de Comillas, Madrid, 1998, p.114.

⁷ LES HEURES UNIVERSITAT DE BARCELONA, "Reproducción Asistida", Material de uso restringido a los alumnos del Master en Bioética y Derecho, s.p.i., p. 4, España 2002.

⁸ Idem p. 4

⁹ EGOZCUE CUIXART JOSEP, "Aspectos Éticos y Científicos de la Reproducción Asistida", Material de uso restringido a los alumnos del Master de Bioética y Derecho, Les Heures, Universitat de Barcelona, s.p.i., p. 23, España, 2002.

"Con esta propuesta se pretende instar a los poderes públicos a que se autorice la obtención de células madre embrionarias... Ya es hora de hacer propuestas precisas que permitan actualizar la
legislación de acuerdo con la investigación científica y el sentir social encaminándola a promover
los fines de mejorar la salud e incentivar la investigación que la Constitución y las Declaraciones
internacionales protegen... El presente documento propugna su modificación en tanto que estima
que debe ser admitida la obtención de células madre embrionarias con fines terapéuticos y de investigación siempre que se apruebe por una comisión ad hoc y se cuente con el requisito, previo
en todos los casos pero no suficiente, de disponer de la conformidad de los donantes de los gametos o de los embriones."

10

La experimentación embrionaria tiene argumentos a su favor y en contra de conformidad con la opinión del Dr. José Luis Velázquez Jordana el cual en su artículo Investigación con embriones y clonación explica que los argumentos en contra de la experimentación serían:

- Los embriones tienen el mismo estatuto que un niño o adulto ya que tiene la potencialidad de llegar a ser un apersona.
- No es permisible realizar una experimentación sin el consentimiento del paciente, como el embrión no puede otorgarlo no es aceptable.
- Algunos tipos de experimentación pueden llegar a ser aceptados, pero para evitar riesgos de que se puedan realizar actos inmorales, es mejor prohibir cualquier tipo de experimentación.

Los argumentos a su favor serían los siguientes:

- Los embriones son una masa celular que sólo cuando se encuentra implantado en el seno materno puede llegar a ser una persona, por lo que no puede tener un estatuto igual al de una persona nacida.
- La protección que se le debe de dar a los embriones no puede ser absoluta porque evitaría que se descubrieran grandes beneficios para la salud de la humanidad.
- La experimentación con embriones humanos es necesaria cuando no se puedan realizar en el modelo animal.

Los requisitos que se deben de llevar a cabo para la experimentación con embriones son:

 La edad del embrión sujeto de experimentación no debe sobrepasar los catorce días, momento en que aparece la cresta primitiva

¹⁰ Grupo de Opinión del Observatori de Bioética i Dreit, "Documento sobre la obtención de cétulas madre embrionarias", http://www.pcb.ub.es/inauguracion/ObiDcast.html, 18 de Junio de 2002.

• El fin que debe perseguir la experimentación es la transferencia del embrión al útero con el objeto de desarrollarse y alcanzar su completa formación. 11

A nivel internacional la gran mayoría prohíben la clonación de embriones con fines experimentales, una excepción es el Reino Unido de la Gran Bretaña que lo ha aceptado y posteriormente lo analizaremos.

En resumen podemos afirmar que la experimentación con embriones es totalmente necesaria para obtener los fines que la clonación terapéutica se ha propuesto.

Una cuestión por tratar, después de analizar los fines que deben de tener las experimentaciones embrionarias, es si deben ser utilizados los embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida (embriones gaméticos) o deben ser creados embriones por clonación (embriones clónicos) a través de la transferencia nuclear.

La realidad es que existen miles de embriones gaméticos sobrantes, por lo que éstos -en mi opinión- deben ser utilizados primero, ya sea que los progenitores acepten esta posibilidad o que el Centro donde se encuentran almacenados transcurrido el plazo legal decidan éste como su fin. Considero que sería absurdo crear nuevos embriones cuando éstos se encuentran totalmente desamparados y que lo más seguro que terminen siendo destruidos, si éste será su destino sería mejor que beneficiaran a la ciencia a través de éstas experimentaciones.

4. Embriones sobrantes

El problema de los embriones sobrantes debería de ser un problema inexistente, es decir que los médicos deben poner más interés en que las parejas se responsabilicen de estos embriones, así mismo la legislación debe ser clara en el número de óvulos que se deben de fecundar en cada tratamiento –para evitar sobrantes— y la misma ley debe marcar las pautas de que hacer con estos embriones si por alguna eventualidad –muerte, accidente, etc— no se llegara a la transferencia de los mismos.

5. La clonación y los Derechos Humanos

"Los derechos humanos son aquellos derechos reconocidos como inherentes al sujeto jurídico en cuanto persona humana, física o moral, que es su titular o portador, no por ley natural, o por ley de la razón, o por derecho divino, sino por la conciencia común de la humanidad, que genera una experiencia jurídica común." 12

Dentro del tema que nos ocupa la dignidad sería el punto trascendental que se violaría en la clonación, es decir la dignidad del embrión humano.

"La dignidad humana se constituye así como valor material central y fundamento de todos los derechos, así como lo pone de relieve el texto de la Declaración Universal

¹¹ VELAZQUEZ JORDANA JOSE LUIS, "Investigación con embriones y Clonación", Les Heures, Universitat de Barcelona, Material de uso restringido del Master de Bioética y Derecho, s.p.i., p. 11, España, 2002.

¹² FROSINI VITTORIO, "Derechos Humanos y Bioética", Editorial Temis, Santa Fé de Bogota, 1997, p. 70.

de la ONU de 1948 en su enunciado de apertura: (...) todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos (...). De ello se deduce la afirmación de la supremacía de la persona y la funcionalización de los órdenes políticos y sociales al servicio de esta visión humanista que sanciona el principio personalista como eje vital de funcionamiento de las instituciones políticas y jurídicas." ¹³

El conflicto principal en la clonación es entre la libertad de investigación marcado por la Constitución y por otra parte el respeto a la dignidad humana.

La investigación con embriones conlleva "el sacrificio de muchos embriones que, aunque la mayoría de los Estados occidentales no los reconocen como sujetos de derecho, sí son vistos como bienes merecedores de una protección jurídica que sólo en supuestos determinados y justificados puede ceder.

Un ejemplo es, España que en su resolución de la Corte STC 53/1985, acordó el recurso de inconstitucionalidad frente a la ley despenalizadora del aborto, estableciendo: que el nasciturus está protegido por el artículo 15 de la Constitución, aun cuando no permite afirmar que sea titular del derecho fundamental."¹⁴

La sentencia hace las siguientes precisiones sobre el concepto de vida:

- a. Que la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso de la cual una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana, y que termina con la muerte; es un continuo sometido por efectos del tiempo a cambios cualitativos de naturaleza somática y psíquica que tienen un reflejo en el status jurídico público y privado del sujeto vital.
- b. Que la gestación ha generado un tertium existencialmente distinto de la madre, aunque alojado en el seno de ésta.
- c. Que dentro de los cambios cualitativos dentro del proceso vital y partiendo del supuesto de que la vida es una realidad desde el inicio de la gestación, tiene particular relevancia el nacimiento, ya que significa el paso de la vida albergada en el seno materno a la vida albergada en la sociedad, bien que con distintas especificaciones y modalidades a lo largo del curso vital.

Aquí podemos deducir que el embrión es un ser merecedor de respeto, un ser que no puede ser objeto de investigación al antojo del ser humano, sino todo lo contrario, pero no se le otorga la garantía fundamental, lo que significa que hasta que nazca será merecedor de la misma.

La Declaración de Bilbao de 1993 que se dio como resultado de la Reunión Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto del Genoma Humano dentro de sus conclusiones la número 2 señala:

"La investigación científica será esencialmente libre, sin más cortapisas que las impuestas por el autocontrol del investigador. El respeto a los derechos humanos consagrados por las declaracio-

¹³ MARIN CASTAN, MA. LUISA, "Concepto y Función de los Derechos Humanos", Material de uso restringido a los alumnos del Máster en Bioética y Derecho, Les Heures, Universitat de Barcelona, s.p.i., España, 2002, p. 9.
14 BELLVER CAPELLA VICENTE, Op. Cit., p. 93.

nes y las convenciones internacionales, marca el límite a toda actuación o aplicación de técnicas genéticas en el ser humano.^{v15}

Por tanto podemos decir que España acepta las investigaciones de los científicos pero también pone un límite a éstas que en el tema que nos ocupa es prohibiendo crear embriones con fines distintos a la reproducción por considerarlos sujetos de protección y con dignidad, esto queda de manifiesto en la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida (Art. 3), el Código Penal (Art. 161.1).

A nivel europeo la Decisión del Consejo Europeo del 25 de enero de 1999 (1999/167/CE) por el que se aprueba un programa específico de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos sobre "Calidad de la vida y gestión de los recursos vivos", se enmarca la protección de los Derechos Humanos que se deben de llevar a cabo en cualquier procedimiento. A continuación se copiara parte de este documento:

"Europa cuenta con una sólida experiencia y una excelente reputación en lo que se refiere a la investigación y a las aplicaciones de las ciencias y las tecnologías de los seres vivos...Gracias a los avances científicos de las últimas décadas, podemos albergar hoy día la esperanza de profundizar aún más en aspectos relativos a la producción de alimentos, la curación de las enfermedades, y la gestión y utilización sostenibles de los recursos biológicos... Así mismo, deben respetarse los valores éticos fundamentales... En todas las actividades del programa específico se asegurará el pleno respeto de los derechos humanos y los principios éticos del Consejo sobre el quinto programa marco." 16

6. Legislación

a) Francia

Ley 94/653 de Julio de 1994 relativa al Respeto del Cuerpo Humano señala que el uso de embriones humanos con fines distintos de la reproducción humana queda prohibido bajo sanción penal.

La prohibición encuadra las siguientes conductas:

- La fecundación por medio de in vitro de embriones con fines de investigación y/o experimentación
- La experimentación y/o investigación con embriones infringiendo lo señalado en el artículo. L. 152-8 del Código de Salud Pública y al artículo 511-19 del Código Penal.
- La creación o uso de embriones con fines comerciales o industriales (Artículo 511-17 Código Penal).

¹⁵ Revista de Derecho y Genoma Humano, Núm. 1, Julio-Diciembre 1994, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Bilbao, 1994, pp. 215-219.

^{16 1999/167/}CE: Decisión del Consejo de 25 de enero de 1999 por la que se aprueba un programa específico de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos sobre "Calidad de la vida y gestión de los recursos vivos", http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_c&lg=ES&numdoc=31999D0167&model=guichett, Junio 21, 2002, pp. 6-7

- La creación de embriones humanos sin respetar los requerimientos exigidos por los artículos L. 152-4 y L. 152-5 del Código de Salud Pública y los artículos 511-16 del Código Penal.
- Sanciona con pena de 20 años de reclusión la aplicación de una práctica eugenésica dirigida a la organización de la selección de las personas (Art. 9 de la Ley 94/653)

La actual legislación no contempla ningún tipo de prohibición respecto a la clonación ya sea reproductiva o terapéutica, sin embargo queda claro que estas acciones quedan prohibidas.¹⁷

Esta prohibición se deduce, porque "la clonación es una técnica dirigida a conseguir un sujeto genéticamente idéntico a otro. Supone, por tanto, la existencia de un modelo que conviene reproducir: ¿no, consiste, entonces, la clonación en una práctica eugenésica dirigida a la selección de las personas? De acuerdo con esta interpretación, la ley francesa también prohíbe la clonación."

b) Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte

En la primera parte analizamos la Ley de 1 de noviembre de 1990 de Fertilización Humana y Embriología, a continuación analizaremos un Reporte que solicitó en octubre de 2000 el Gobierno Británico a una Comisión Independiente, en el cual le solicitaba que evaluara la posibilidad de modificar la legislación existente en materia de clonación terapéutica. La Comisión dio a conocer su opinión en el llamado "Reporte Donaldson" en el cual recomendaban la investigación de líneas celulares, utilizando embriones obtenidos por fecundación in vitro o por transferencia nuclear (clonación), para utilizarlas en estudios sobre las enfermedades y desordenes humanos, así como tratamientos basados en la utilización de estas líneas celulares.

Reporte del Grupo de Expertos sobre la Investigación de Células Totipotenciales de Junio de 2000¹⁹

El Grupo de expertos está bajo el mando del gobierno así como el Jefe de Médicos del Departamento de Salud del Reino Unido.

Este grupo dio un informe completo sobre la potencialidad de las células totipotentes, los beneficios de su investigación, los tratamientos posibles, las perspectivas científicas, las restricciones legales, las consideraciones éticas, así como las conclusiones y recomendaciones que da.

¹⁷Cfr. ROMERO CASABONA CARLOS M. "Embryonic Stem Cell Research and Therapy at European Level: Is a common legal framework needed?, Revista de Derecho y Genoma Humano, Núm. 15, Julio-Diciembre 2001, Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Bilbao, 2001, p. 128.
18BELLVER CAPELLA VICENTE, Op. Cit., p. 53.

¹⁹ Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility, a Report from the Chief Medical Officer's, Expert Group reviewing the potencial of developments in stem cell research and cell nuclear replacement to benefit human health, Department of Health, June 200, http://www.doh.gov.uk/cegc/stemcellreport.pdf

Dentro de sus conclusiones marcan lo siguiente:

 Se ha demostrado la gran potencialidad de las células embrionarias totipotenciales para la cura de diversas enfermedades.

- Reconocen que el aspecto ético está dividido. Algunos consideran que el embrión es un ser humano desde el momento de su concepción, otros consideran que un embrión temprano es sólo una colección de células, el punto medio considera el estatuto del embrión como un ser humano en potencia, sin embargo acepta la investigación sobre los mismos para investigaciones que puedan beneficiar a otros.
- Se autoriza la utilización de embriones sobrantes de técnicas de reproducción asistida como fuente de obtención de células embrionarias totipotentes.
- Esta demostrado el beneficio de la utilización de embriones creados por transferencia nuclear, con la previa autorización de los donadores de los gametos y bajo la regulación de la autoridad de la fertilización humana y embriología.
- Considera que la Ley de 1990 sobre Fertilización Humana y Embriología no hace distinción en la investigación con embriones creados por las técnicas de reproducción asistida o los embriones creados por transferencia nuclear.
- La autoridad de la fertilización humana y embriología deberá dar licencias para la creación de embriones humanos por transferencia nuclear, demostrando los científicos los propósitos de la investigación y la necesidad de la creación de los mismos para satisfacer sus objetivos.
- La preocupación general es que la creación de embriones será el primer paso para la clonación reproductiva, sin embargo este grupo opina que de conformidad con las reglas que marca el gobierno británico como la autoridad de la fertilización humana y embriología, es muy claro el propósito de la clonación terapéutica ya que ésta se hará a través del otorgamiento de licencias. El control de marcar como límite para la investigación con embriones de 14 días, así como la prohibición de transferir éstos embriones al ser humano —creados por transferencia nuclear— son suficientes garantías para la clonación.

Las recomendaciones del grupo son las siguientes:

- La investigación con embriones -ya sean creados por fecundación in vitro o por transferencia nuclear- beneficiará los estudios relacionados con las enfermedades humanas así como sus posibles tratamientos por lo que debe ser autorizadas bajo la Ley de 1990.
- Se tendrán que dar licencias –por la autoridad de fertilización humana y embriología– para la creación de embriones por transferencia nuclear para controlar las investigaciones y evitar que no existan otros propósitos para su creación.

- Los donadores de gametos para la creación de embriones deberán de dar su consentimiento expreso para que éstos puedan ser utilizados en la investigación de sus células totipotenciales.
- Deberá permitirse –a través de la Ley 1990– la investigación a través de transferencia nuclear con óvulos humanos para incrementar el entendimiento y desarrollo de tratamientos para enfermedades relacionadas con las mitocondrias.
- El progreso de las investigaciones relacionadas con las células embrionarias totipotentes deben ser monitoreadas por una autoridad apropiada que compruebe que se están dando los beneficios esperados y que solucione cualquier conflicto que se suscite.
- La unión de células somáticas humanas con óvulos provenientes de animales debe ser prohibido.
- La implantación de un embrión creado por transferencia nuclear –clonación reproductiva– al útero de una mujer queda prohibido y se considerará como una ofensa criminal.
- Se ve la necesidad de una legislación que limite el uso de tratamientos derivados de las investigaciones con células embrionarias totipotenciales, hasta no contar con las garantías necesarias.
- El Grupo de personas encargadas de la investigación debe ser motivado a establecer programas para la investigación de las células totipotentes así como establecer colecciones de éstas células destinadas a la investigación.

Debido a esta recomendación el Parlamento aprobó modificar el Acta 1990, señalando que la autoridad dará licencias para investigaciones en el apartado 3 sección 2 del Acta para los siguientes fines:

- Conocer el desarrollo embrionario.
- Conocer mas a fondo las enfermedades humanas
- Establecer terapias para las enfermedades humanas

Como podremos ver se permite la creación de embriones ya sea por fecundación in vitro o por transferencia nuclear para ser destinados a la investigación con los fines arriba señalados, esto convierte a este país en pionero en este tema. Sin embargo debemos comentar que esta ley no permite utilizar las futuras terapias con líneas celulares en los seres humanos, así como tampoco abre la puerta a la clonación reproductiva la cual se mantiene prohibida.²⁰

Con esta modificación a la ley el Reino Unido es el primer país que autoriza la utilización de la clonación terapéutica en embriones con fines de investigación de las células embrionarias totipotenciales.

²⁰Cfr. ROMEO CASABONA CARLOS M., "Embryonic Stem Cell Research and Therapy at European Level: Is a common legal framework needed?, Op. Cit., p. 124-126.

La diferencia primordial de esta autorización con otras que se han hecho en otros países es que aquí se autoriza la creación de embriones por medio de la clonación, llamada por los Británicos terapéutica.

c) México

A continuación se hará una breve explicación de la legislación mexicana:

La Constitución Mexicana no reconoce un derecho expreso a tener hijos, únicamente el artículo 4 señala lo siguiente: "...Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos."

El Código Civil del Distrito Federal reformado el 25 de Mayo de 2000, marca dentro de su articulado las primeras pronunciaciones legislativas en materia de reproducción asistida, ésta sin ser una ley especializada ni reformada a profundidad.

A continuación enunciaré los artículos que de manera general tratan las técnicas de reproducción asistida:

Art. 162: Los cónyuges están obligados a contribuir cada uno por su parte a los fines del matrimonio y a socorrerse mutuamente.

Los cónyuges tienen derecho a decidir de manera libre, informada y responsable el número y espaciamiento de sus hijos, así como emplear, en los términos que señala la ley, cualquier método de reproducción asistida, para lograr su propia descendencia. Este derecho será ejercido de común acuerdo por lo cónyuges.

Art. 267: Son causas de Divorcio:

Frac. XX: El Empleo de métodos de fecundación asistida, realizada sin el consentimiento de su cónyuge

Art. 293 CC: ... También se da parentesco por consanguinidad, el hijo producto de reproducción asistida y de quienes lo consientan.

Art. 324: Se presumen hijos de los cónyuges, salvo prueba en contrario

I. Los nacidos dentro del matrimonio

II. Los nacidos dentro de los 300 días...

Art. 325: Contra la presunción a que se refiere el artículo anterior, se admitirán como pruebas las de haber sido físicamente imposible al cónyuge varón haber tenido relaciones sexuales con su cónyuge, durante los primeros 120 días de los 300 que han precedido al nacimiento, así como aquellas que el avance de los conocimientos científicos pudieren ofrecer.

Art. 326: ... Tampoco podrá impugnar la paternidad de los hijos que durante el matrimonio conciba su cónyuge mediante técnicas de fecundación asistida, si hubo consentimiento expreso en tales métodos.

Art. 329 CC: Las cuestiones relativas a la paternidad del hijo después de 300 días de la disolución del matrimonio, podrán promoverse, de conformidad con lo previsto en este código, en cualquier

tiempo por la persona a quien perjudique la filiación, pero esta acción no prosperará, si el cónyuge consintió expresamente en el uso de los métodos de fecundación asistida a su cónyuge.

Otro estado de la República Mexicana que ha incluido los temas de la reproducción asistida, así como la maternidad subrogada en su Código Civil es el Estado de Tabasco, se señalan a continuación los artículos correspondientes a este tema:

- A. Técnicas de RA (165): ...los cónyuges pueden planificar el número y espaciamiento de sus hijos, así como emplear cualquier método de reproducción artificial para lograr su propia descendencia. Este derecho será ejercido de común acuerdo por los cónyuges.
- B. Capacidad de Goce (Art 31): ...esta disposición protege, también a los concebidos por cualquier método de concepción humana artificial, aun cuando no se encuentren en el útero materno.
- C. Filiación de los hijos (324) Se presumen hijos de los cónyuges, incluyendo a los concebidos como consecuencia del uso de cualquier método de reproducción humana artificial.
- D. La paternidad (329) ...la presunción de la paternidad se extiende a los nacidos por cualquiera de los MRA si se probare que el marido consintió en que su cónyuge hiciera uso de dichos métodos.
- Hijos de Concubinato (340) ... Los nacidos después de los 300 días en que haya cesado la vida en común, que hayan sido concebidos como consecuencia del empleo de cualquier MRA, ya sean que tengan o no un nexo biológico con uno o ambos padres, siempre que el concubinario haya otorgado su consentimiento de una manera indubitable.
- E. Divorcio (272) Emplear, la mujer, método de concepción human artificial, sin el consentimiento del marido.
- F. Madre Subrogada (92) En el caso de los hijos nacidos como resultado de la participación de una madre gestante sustituta, se presumirá la maternidad de la madre contratante que la presenta, ya que este hecho implica su aceptación. En los casos en los que participe una madre subrogada, deberá estarse a lo ordenado para la adopción plena.
- (347)...cuando el proceso reproductivo participe una segunda mujer, se presumirá madre legal a la mujer que contrata, ya sea que esta última provea o no el óvulo. Esto es, cuando la madre sustituta no es la madre biológica del niño nacido como resultado de una transferencia de embrión, la madre contratante deberá ser considerada la madre legal del niño y éste será considerado hijo legítimo de la mujer que contrató.
- (360) Salvo el caso de que se trate de un hijo nacido como resultado de un contrato de maternidad sustituta, el hijo de una mujer casada no podrá ser reconocido como hijo por otro hombre distinto del marido, sino cuando éste lo haya desconocido y por sentencia ejecutoriada se haya declarado que no es hijo suyo.
- G. Post Mortem (1396) ...salvo que el autor de la herencia dispusiere válidamente en documento auténtico, la posibilidad de la inseminación de su esposa o concubina, después de su muerte. ... La mujer deberá estar embarazada dentro de un año después de la muerte del marido.

El Nuevo Código Penal para el Distrito Federal publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 16 de Julio de 2002 integra un capítulo sobre Procreación Asistida, Inseminación Artificial y Manipulación Genética en el que señala:

- Art. 149. A quien disponga de óvulos o esperma para fines distintos a los autorizados por sus donantes, se le impondrán de tres a seis años de prisión y de cincuenta a quinientos días multa.

 Art. 150. A quien sin consentimiento de una mujer mayor de dieciocho años o aún con el consentimiento de una menor de edad o de una incapaz para comprender el significado del hecho o para resistirlo, realice en ella inseminación artificial, se le impondrán de tres a siete años de prisión.

 Si la inseminación se realiza con violencia o de ella resulta un embarazo, se impondrá de cinco a catorce años de prisión.
- Art. 151. Se impondrá de cuatro a siete años de prisión a quién implante a una mujer un óvulo fecundado, cuando hubiere utilizado para ello un óvulo ajeno o esperma de donante no autorizado, sin el consentimiento expreso de la paciente, del donante o con el consentimiento de una menor de edad o de una incapaz para comprender el significado del hecho o para resistirlo. Si el delito se realiza con violencia o de ella resulta un embarazo, la pena aplicable será de cinco a catorce años.
- Art. 152. Además de las penas previstas en el capítulo anterior, se impondrá suspensión para ejercer la profesión o, en caso de servidores públicos, inhabilitación para el desempeño del empleo, cargo o comisión públicos, por un tiempo igual al de la pena de prisión impuesta, así como la destitución.
- Art. 153. Cuando entre el activo y la pasivo exista relación de matrimonio, concubinato o relación de pareja, los delitos previstos en Artículos anteriores se perseguirán por querella.
- Art. 154. Se impondrán de dos a seis años de prisión, inhabilitación, así como suspensión por igual término para desempeñar cargo, empleo o comisión públicos, profesión u oficio, a los que: I. Con finalidad distinta a la eliminación o disminución de enfermedades graves o taras, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo;
- II. Fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana; y III. Creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos.
- Art. 155. Si resultan hijos a consecuencia de la comisión de alguno de los delitos previstos en los Artículos anteriores, la reparación del daño comprenderá además, el pago de alimentos para éstos y para la madre, en los términos que fija la legislación civil.

La Ley General de Salud que aplica a nivel federal trata a la reproducción asistida en el siguiente artículo:

Art. 466 LGS: Al que sin consentimiento de una mujer o aun con su consentimiento, si ésta fuere menor o incapaz, realice en ella inseminación artificial, se le aplicará prisión de uno a tres años, si no se produce el embarazo como resultado de la inseminación, si resulta embarazo, se impon-

drá prisión de dos a ocho años. La mujer casada no podrá otorgar su consentimiento para ser inseminada sin conformidad de su cónyuge.

En la misma Ley en el título quinto sobre "Investigación para la salud" trata sobre la Investigación en Seres Humanos (Art. 96-103) sin embargo únicamente habla sobre investigaciones en seres humanos, hace de alguna manera referencia a lo establecido en la Declaración de Helsinki, por lo que no toca en lo absoluto el tema de la investigación con embriones.

Asimismo, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud del 6 de enero de 1987 trata más a fondo todo lo relacionado con la investigación en seres humanos y nuevamente deja a un lado a los embriones ya que se hace referencia sobre ellos de la siguiente forma:

Art. 43: "Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, en nacimientos vivos o muertos, de la utilización de embriones, óbitos o fetos, y para la fertilización asistida se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y su cónyuge o concubinario... previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso...."

Art. 52: "Los fetos serán sujetos de investigación solamente sí las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la embarazada."

Art. 55: "Las investigaciones con embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos serán realizadas de acuerdo a lo dispuesto en el título décimo cuarto de la ley y en este reglamento."

Art. 56: "La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aún si éste difiere con el del investigador."

México con las reformas que acabamos de presentar, comienza una regulación aunque no es del todo completa, por lo que los médicos todavía pueden hacer y deshacer lo que se les antoje ya que no hay una regulación precisa sobre las técnicas de reproducción asistida ni sobre los embriones en el laboratorio.

La realidad es que México al ser un país fronterizo con Estados Unidos, corre un gran peligro, ya que investigadores que no reciben el apoyo en su país, pueden llegar a realizar actividades en México que al no estar reguladas son permitidas.

d) Consejo de Europa

• Recomendación 934 (1982) relativa a la ingeniería genética
Es el primer antecedente de los lineamientos del Consejo de Europa en esta materia, da la pauta para la realización del Convenio para los Derechos Humanos y la Biomedicina.

No habla directamente de la clonación, pero da los primeros antecedentes para las regulaciones posteriores.

4.i. Los derechos a la vida y a la dignidad humana garantizados en los artículos 2 y 3 del Convenio Europeo de Derechos Humanos llevan aparejado el derecho a heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación;

ii. Este derecho deberá ser expresamente enunciado en el marco del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

7. Recomienda al Comité de Ministros:

- a) Redactar un convenio europeo sobre lo que constituye una aplicación legitima de las técnicas de ingeniería genética a los seres humanos (generaciones futuras inclusive), adaptar en consecuencia las legislaciones nacionales y promover la conclusión de convenios análogos a nivel mundial:
- b) Prever el reconocimiento expreso en el Convenio Europeo de Derechos Humanos del derecho a un patrimonio genético que no haya sufrido ninguna manipulación, salvo en aplicación de determinados príncipios reconocidos como plenamente compatibles con el respeto a los derechos humanos.
- Recomendación 1046 (1986) sobre utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.

A.ii. Limitar la utilización industrial de embriones y fetos humanos, así como la de sus elementos y tejidos, a fines estrictamente terapéuticos y que no puedan ser alcanzados por otros medios, según los principios mencionados en el apéndice, y ajustar su legislación a dichos principios o promulgar normas en sintonía con los mismos, en las que deberán precisarse en especial los requisitos con arreglo a los cuales podrán efectuarse la extracción y utilización con fines diagnósticos o terapéuticos;

iii. Prohibir toda creación de embriones humanos mediante fecundación in vitro con fines de investigación en vida o tras su muerte,

iv. Prohibir todo lo que pudiera definirse como manipulación o desviaciones no deseables de dichas técnicas, entre otros:

- La creación de seres humanos idénticos mediante clonación u otros métodos con fines de selección de la raza o de otra índole;
- La investigación sobre embriones humanos viables,
- La experimentación sobre embriones vivos, viables o no.
- Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina

El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y de la Medicina, llamado también el Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina del 19 de Noviembre de 1996, no contempla dentro de su texto ninguna referencia a la clonación, sin embargo contiene argumentos que se pueden interpretar en contra de esta.

- Art. 1: Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Cada parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.
- Art. 13: Únicamente podrá efectuarse una intervención sobre el genoma humano que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.
- Art. 18: 1. Cuando la ley nacional admitiere la investigación sobre embriones in vitro deberá asegurar una protección adecuada al embrión.
- 2. Se prohíbe la creación de embriones con el fin de investigar sobre los mismos.

Este ordenamiento prohíbe tajantemente que se creen embriones humanos con fines de experimentación y prevé que si alguna ley permite la experimentación con embriones in vitro, deberá garantizarles una protección adecuada (art 18).

"Lo más importante de este Convenio, es la declaración de la necesidad de respetar al ser humano no sólo como persona, sino también como perteneciente a la especie humana, reconociendo la importancia de garantizar su dignidad. De esta manera se evita la polémica de calificar al embrión como persona o no, pues, por el mero hecho de pertenecer a nuestra especie, se hace acreedor de ser respetado en la dignidad que ostenta como tal."²¹

• Protocolo Adicional al Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina Este protocolo fue aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 6 de diciembre de 1997.

En el texto d mismo se apoya en el principio de protección de la dignidad e identidad de todo ser humano.

Art. 1: Prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, ya sea vivo o muerto.

"Al igual que el Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina también el Protocolo vino acompañado de un Informe explicativo. En primer lugar, confirma que el protocolo se construyo sobre algunas disposiciones al Convenio, en particular, los artículos 1, sobre la protección de la dignidad e identidad de todos los seres humanos; el 13, sobre la exigencia de que solo cabra una modificación del genoma cuando tenga una finalidad preventiva diagnostica o terapéutica; y el 18, que asegura la protección del embrión in vitro y prohíbe la creación de embriones con fines de investigación. En segundo lugar, el Informe hace referencia a tres situaciones diferentes relacionadas con la clonación, merecedoras de

²¹ JUNQUERA DE ESTEFANI RAFAEL, Op. Cit. p.43

valoraciones también diferentes: es preciso distinguir entre tres situaciones: la clonación de células como técnica, el uso de células embrionarias en técnicas de clonación, y la clonación de seres humanos. Mientras la primera situación es completamente aceptable desde el punto de vista ético, la segunda debe ser examinada en el protocolo sobre protección de clonar seres humanos, queda dentro del ambiente de este protocolo. La discusión por tanto, dentro del Consejo de Europa se centra en la posibilidad de clonar células indiferenciadas de origen embrionario para usos no reproductivos. La remisión a un futuro protocolo sobre la protección del embrión se justifica porque la prohibición o aprobación de tales practicas dependerá del valor que se reconozca al embrión."²²

e) Unión Europea

El Parlamento Europeo ha dado tres recomendaciones sobre le tema que nos ocupa las cuales las analizaremos a continuación:

- Resolución del 16 de marzo de 1989, sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética.
 - 30. Considera asimismo que aun una modificación parcial de la información hereditaria constituye una falsificación de la identidad de la persona que, por tratarse ésta de un bien jurídico personalísimo, resulta irresponsable e injustificable.
 - 41. Considera que la prohibición bajo sanción es la única reacción viable a la posibilidad de producir seres humanos mediante clonación así como con respecto a todos los experimentos que tengan como fin la clonación de seres humanos.
- Resolución del 28 de Octubre de 1993, sobre la clonación del embrión humano Esta recomendación "surge tras la comunicación de los resultados alcanzados por Hall y Stillman sobre la división embrionaria en seres humanos. En ella se condena la clonación del embrión humano, cualquiera que sea el fin de la misma, con inclusión de la investigación, como una grave violación de los derechos humanos fundamentales, contraria al respeto del individuo, reprobable desde el punto de vista moral e inaceptable desde el punto de vista ético."²³
- Resolución de 12 de Marzo de 1997, sobre la Clonación

En esta resolución el Parlamento confirma su posición contraria a la clonación de embriones humanos, considera que "ninguna sociedad puede justificar ni tolerar, en ninguna circunstancia, la clonación de seres humanos, ni con fines experimentales, ni en el contexto del tratamiento de la infertilidad, del diagnóstico previo a una implantación ni del transplante de tejidos, ni con ningún otro fin, ya que constituye una grave violación de los derechos humanos fundamentales, se opone al principio de igualdad de los seres humanos

²² BELLVER CAPELLA VICENTE, Op. Cit. P. 66

²³ BELLVER CAPELLA VICENTE, Op. Cit, p. 68.

al permitir una selección eugenésica y racista de la especie humana, ofende la dignidad de la persona y requiere la experimentación con seres con seres humanos."²⁴

- 1. Afirma que todo individuo tiene derecho a su propia identidad genética y que debe seguir prohibiéndose la clonación de seres humanos,
- 2. Pide una prohibición explícita a nivel mundial de la clonación de seres humanos,
- 3. Pide encarecidamente a los Estados que prohíban la clonación de seres humanos en las distintas etapas de su gestación y desarrollo, sin distinción del método empleado, y que prevean acciones penales para castigar el incumplimiento de la prohibición.
- Dictamen sobre Aspectos Éticos de las técnicas de clonación, del Grupo de Asesores sobre Implicaciones Éticas de las Biotecnología del 28 de Mayo de 1997

 Esta opinión fue solicitada por la Comisión Europea al Grupo de Asesores tras el anuncio del nacimiento de la oveja clonada "Dolly", en ella se plasman las ideas de las Resoluciones del Parlamento Europeo citadas, así como el Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO.
 - 2.6....Las consideraciones relativas a la instrumentalización y la eugenesia convierten a dichos actos en éticamente inaceptables. Además, como tales técnicas entrañan mayores riesgos potenciales, las consideraciones de seguridad constituyen otra objeción ética. A la luz de estas consideraciones, debería prohibirse cualquier intento de producir un individuo humano genéticamente idéntico mediante sustitución nuclear, a partir de células de un niño o un adulto (clonación reproductiva).
 - 2.7 Las objectiones éticas contra la clonación descartan asimismo cualquier intento de crear embriones genéticamente idénticos para usos clínicos en técnicas de reproducción asistida, ya sea mediante división del embrión, ya mediante transferencia nuclear a partir de un embrión existente, aunque inestable....
 - 2.10 La Comunidad Europea debiera expresar con claridad su condena de la clonación reproductiva humana, y tenerlo en cuanta en los textos y normativas pertinentes, así como en la preparación de la Decisión de aprobación del V Programa Marco para la investigación y el Desarrollo (1998-2002), y la Propuesta de Directiva sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.
- Resolución del 15 de Enero de 1998 sobre la clonación de seres humanos Esta resolución se da como resultado de la preocupación que provoca el anuncio de un investigador estadounidense de su intención de clonar seres humanos.

En esta resolución se vuelve a remarcar la negativa hacia la clonación humana y señala lo siguiente:

B. Considerando que la clonación de seres humanos se define 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 a partir de la fecundación, sin distinción posible en cuanto al método practicado.

²⁴ PARLAMETNO EUROPEO, Edición definitiva: 12/03/1997, Resolución sobre clonación: http://www.europarl.eu.int del 6 de Junio de 2002

C. Considerando que la clonación de seres humanos, tanto con fines de experimentación en el contexto de los tratamientos de esterilidad, diagnóstico previo a las implantaciones, transplantes de tejidos como cualquier otro fin, no puede justificarse o aceptarse bajo ninguna circunstancia, ya que no es ética, es moralmente repugnante y contraria al respeto de la persona y supone una grave violación de los derechos humanos fundamentales.

- D. Considerando que debe proseguirse la investigación científica, que es una de las claves del progreso humano, pero sin menoscabar la dignidad e integridad del ser humano.
- Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas del 6 de Julio de 1998

La Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo nuevamente se manifiesta la total prohibición a la clonación en los siguientes considerándoos:

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 tanto, excluir explícitamente de la patentabilidad 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.

Art. 6 de la Directiva señala:

- Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.
- 2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:
 - i. los procedimientos de clonación de seres humanos
 - ii. los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;
 - iii. las utilizaciones de los embriones con fines industriales o comerciales;
 - iv. los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

"Esta Directiva no prohíbe propiamente la clonación humana: se limita a decir que la técnica para clonar seres humanos no podrá ser objeto de patente. Queda implícitamente prohibida la clonación en cualquier país de la Unión Europea. El artículo 15 de la Directiva señala que el plazo para llevar a cabo la trasposición finaliza el 30 de julio de 2000. Es importante subrayar que la directiva prohíbe cualquier procedimiento de clonación (también, por tanto, la división gemelar) y no sólo la transferencia nuclear."²⁵

²⁵ BELLVER CAPELLA VICENTE, Op. Cit., pp. 71-72.

• Directiva 98/79/CE de 27 de Octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

La Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, se refiere a las líneas que se deben de seguir en los tratamientos de fecundación in vitro, así mismo toma en consideración lo marcado por la Convención Europea de Derechos Humanos y Biomedicina.

- (2) Considerando que las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes en los Estados miembros en relación con las características de seguridad, protección de la salud y funcionamiento, así como con los procedimientos de autorización, de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro tienen contenidos y ámbitos de aplicación diferentes; que tales disparidades constituyen obstáculos al comercio y que un estudio comparativo de las legislaciones nacionales, realizado en nombre de la Comisión, ha confirmado la necesidad de establecer normas armonizadas.
- Art. 4: A efectos de la presente Directiva, la toma, la obtención y la utilización de tejidos, células y sustancias de origen humano se regirán, en materia deontológica, por los principios establecidos en el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina y por las normas de los Estados miembros vigentes en la materia. En cuanto al diagnóstico, son primordiales tanto la protección de la confidencialidad de la información referente a la vida privada, como el principio de no discriminación basada en las características genéticas familiares de los hombres y de las mujeres.
- Resolución del 30 de Marzo de 2000 sobre la decisión de la Oficina de Patentes con respecto a la patente EP 695 351, expedida el 8 de diciembre de 1999 4. Subraya su posición fundamental sobre la aplicación de la biotecnología a los seres humanos, en especial su oposición a las intervenciones en la línea germinal humana, a la clonación de seres humanos en todas las fases de su desarrollo y a la investigación sobre embriones humanos que destruye el embrión.
- 5. Afirma de nuevo que la dignidad humana no debe verse preterida por consideraciones relativas a la investigación y aún menos referentes al beneficio, y pide que este principio se inscriba en el futuro en el Tratado de la Unión Europea.
- Resolución del 7 de Septiembre de 2000, sobre la clonación humana
 Esta resolución es la base de nuestra investigación ya que de forma clara y expresa rechaza la clonación terapéutica, afirmando que al utilizar el concepto de terapéutica es una estrategia semántica que intenta debilitar el significado moral de la clonación humana.

"Consideramos 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. El Parlamento Europeo define la clonación humana como la creación de embriones humanos con un patrimonio genético al de otro ser humano, vivo

o muerto, en cualquier fase de su desarrollo sin distinción posible en cuanto al método practicado."²⁶

Asimismo esta recomendación de alguna manera llama la atención al gobierno británico para que tome en cuenta la postura del Parlamento sobre la clonación terapéutica y su rechazo a la utilización de estas prácticas.

Asimismo invita a la comunidad científica, política, legislativa y económica a fomentar las terapias en las que se utilicen células madre obtenidas a partir de personas adultas.

f) La UNESCO

• La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos Esta declaración fue aprobada por la UNESCO en la Conferencia General del 11 de Noviembre de 1997.

Esta declaración esta basada en el descubrimiento del genoma humano, en las implicaciones jurídicas que estos conocimientos nos pueden acarrear sin embargo en los artículos 10 y 11 referentes a la investigación del genoma nos plantean o nos remiten a la clonación.

Art. 10: Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos.

Art. 11: No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respeten los principios enunciados en la presente Declaración.

Acerca de la interpretación del artículo 11 hay opiniones enfrentadas. Unos entienden que se refiere únicamente a la clonación reproductiva, es decir a la creación de seres humanos y no a la clonación terapéutica. Otros consideran que la norma excluye a todas las secuencias de ADN, de células, de tejidos, etc, por tanto prohíbe tanto la clonación terapéutica y la clonación reproductiva.²⁷

Desde mi punto de vista, la declaración únicamente trata el problema de la clonación reproductiva, por lo tanto permite o deja una laguna sobre la posibilidad de clonar embriones humanos con fines de investigación en las líneas celulares.

²⁶ Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación humana, de 7 de septiembre de 2000: http://europarl.eu.int, 7 de Junio de 2002, a continuación se anexa la resolución completa por la importancia de su contenido para nuestro tema de estudio:

²⁷ Cfr. BELLVER CAPELLA VICENTE, Op. Cit., p.72-73

- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras Esta declaración de la UNESCO, es adoptada en La Laguna el 26 de febrero de 1994, en ella se plasma el interés por cuidar los intereses y la dignidad de las futuras generaciones, invita a los investigadores a reflexionar sobre las consecuencias que sus actos pueden ocasionar en el futuro y subraya que el interés actual no debe sobrepasar los derechos de las personas que no existen aún.
 - Art. 3: Las personas pertenecientes a las generaciones a las generaciones futuras tienen derecho a la vida y al mantenimiento y perpetuación de la Humanidad, en las diversas expresiones de su identidad. Por consiguiente, está prohibido causar daño de cualquier manera que sea a la forma humana de la vida, en particular con actos que comprometan de modo irreversible y definitivo la preservación de la especie humana, así como el genoma y la herencia genética de la Humanidad...

Art. 13: Cada generación debe velar en todo momento por que los derechos de las personas pertenecientes a las generaciones futuras estén plenamente salvaguardados y no resulten sacrificados a los imperativos del interés contingente.

g) La Organización Mundial de la Salud (OMS)

• Resolución WHA 50.37 sobre Clonación y la reproducción humana La OMS en la Asamblea Mundial celebrada el 14 de mayo de 1997 aprobó la Resolución WHA 50.37 en la que los puntos de nuestro interés son:

a)Afirma que la utilización de la clonación para reproducir seres humanos no es aceptable desde el punto de vista ético y es contraria a la integridad de la persona humana y de la moral.

b)Invita al Director General a tomar la iniciativa para esclarecer y valorar las consecuencias éticas, científicas y sociales de la clonación en el ámbito de la salud humana, consultando (cuando sea necesario) a otras organizaciones internacionales, gobiernos y asociaciones científicas y profesionales, y examinando con los organismos internacionales competentes los aspectos jurídicos correspondientes, por otra parte, invitan al Director General a informar a los Estados miembros a fin de favorecer el debate público sobre estas cuestiones y a elaborar un informe detallado sobre el problema.

Informe del Director General Hiroshi Nakajima

Como resultado de la resolución anterior se le solicitó al Director General de la OMS un informe sobre la clonación, tecnologías biomédicas y el papel normativo de la OMS.

"El informe se centra en los aspectos de la clonación que han suscitado la alarma de la opinión pública a lo largo de 1997. Alude a la sabiduría para evitar que se condenen de modo acrítico e indiferenciado aquellas formas de clonación de líneas celulares humanas que son empleadas para producir anticuerpos monoclonales con fines diagnósticos y de investigación en enfermedades como, por ejemplo, el cáncer. El estudio de la transferencia nuclear puede servir, además, para de comprender mejor el proceso de envejecimiento y las interacciones entre la información genética del núcleo y las mito-

condrias. La clonación de animales encuentra su aplicación en animales transgénicos, para obtener tejidos, sustancias terapéuticas y, en el futuro, incluso órganos para realizar más transplantes".²⁸

• Resolución WH51.10 relativa a las repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana.

El Consejo Ejecutivo de la OMS aprobó en la 51 Asamblea Mundial de la Salud, el 16 de Mayo de 1998 en la cual los puntos de nuestro interés son:

- 1.Reafirma que la clonación aplicada a la replicación de individuos es éticamente inaceptable y contraria a la dignidad y a la integridad humanas;
- 2. Insta a los Estados Miembros a adoptar las medidas apropiadas, inclusive de orden legal y jurídico, a fin de prohibir el uso de la clonación para la replicación de individuos.
- Informe Anual del Director General de la OMS

El Director General presentó a la 51 Asamblea Mundial de la Salud el 8 de abril de 1998 un informe sobre cómo aplicar la resolución WHA 50.37.

Considera que la clonación reproductiva viola la dignidad del ser humano, por lo que la rechaza totalmente.

En el informe hace una referencia expresa a la clonación humana con fines no reproductivos de la siguiente forma:

- 9. Investigaciones básicas de duración limitada con embriones humanos clonados. Algunos países permiten que se investigue, dentro de los plazos prescritos, con los embriones sobrantes de los programas de fecundación asistida, destinados a ser destruidos. No obstante, muchos de esos y otros países prohíben la producción de embriones humanos destinados específicamente a la investigación. En algunos casos, esa restricción se aplica a las investigaciones financiadas con fondos públicos, pero no así a la investigación privada. En otros países se están estudiando medidas legislativas que afectarían tanto al sector público como al privado.
- 10. Miembros de las comunidades científicas y medica de distintos países y regiones se han interesado por el uso de las técnicas de transferencia nuclear con células somáticas para la obtención de clones de embriones humanos destinados a investigaciones básicas sobre el envejecimiento y enfermedades genéticas. Es necesario determinar el valor de esas investigaciones y la probabilidad de que proporcionen información de utilidad dentro de los plazos autorizados.
- 11. Producción de tejidos y órganos humanos clonados. Despierta interés el posible empleo de las técnicas de clonación para obtener tejidos y órganos con miras a futuras operaciones de transplante en el donante del núcleo y quizás en otros receptores histocompatibles. El uso de técnicas de transferencia del núcleo de células somáticas para la obtención directa de células o tejidos diferenciados clonados, por ejemplo piel, no suscita problemas éticos. Si los suscita en cambio el posible uso de la clonación para la obtención de órganos totalmente formados y operativos pues es difícil imaginar de que otro modo podrían obtenerse tales órganos si no es

rativos pues es difícil imaginar de que otro modo podrían obtenerse tales órganos si no es produciendo primero un embrión clonado y dejándolo crecer, al menos parcialmente, durante la fase fetal del desarrollo.

7. Notas finales

La realidad es que de todos los documentos internacionales que hemos presentado, el más completo —en mi opinión— es el informe Donaldson del Reino Unido ya que marca claramente los beneficios que la investigación con células embrionarias proporcionará a la humanidad, demuestra que la clonación a través de transferencia nuclear de embriones es totalmente necesaria para la investigación de enfermedades relacionadas con las mitocondrias de las células humanas; presenta un reporte sobre el aspecto ético y jurídico de éstas investigaciones. En fin creo que es un documento que todo Estado que tenga la intención de legislar debe de tomar en cuenta y analizar a profundidad.

Al inicio de esta investigación únicamente se hicieron interrogantes sobre el estatuto del embrión y sobre la validez de experimentar con ellos, ahora toca el momento de presentar las conclusiones que se han obtenido después de analizar las posturas legislativas que en la actualidad existen sobre este tema.

A continuación expondré brevemente las conclusiones que se han obtenido:

- Desde una perspectiva muy personal considero que las acciones que ha tomado el Reino Unidos son las correctas, la investigación con células embrionarias es el único camino para encontrar soluciones a múltiples enfermedades del ser humano.
- El embrión humano debe de ser respetado y se le debe de dar un tratamiento especial por su estatuto, pero no se le puede proteger igual que a un ser implantado en el seno materno.
- Los embriones sobrantes de técnicas de reproducción asistida que hayan sobrepasado el término legal que no puedan ser donados a parejas estériles, en lugar de ser destruidos deben ser utilizados para la investigación de células totipotenciales.
- La creación de embriones por transferencia nuclear no debe permitirse hasta no
 comprobar con los embriones sobrantes la utilidad de las investigaciones y hasta no obtener resultados confiables de las mismas. Es decir hasta no contar con
 terapias resultado de éstas investigaciones.
- La investigación de enfermedades relacionadas con las mitocondrias debe de buscar otras alternativas de solución que la transferencia nuclear, ya que no debe permitirse la clonación de embriones para este fin. Consideramos que no es justificable por el momento crear embriones, quizá con las investigaciones que se harán con los embriones sobrantes se encuentre una alternativa para este tipo de enfermedades.

 La creación de un organismo que vigile el cumplimiento de las investigaciones así como de los resultados de las mismas es necesario para evitar que los científicos hagan un mal uso de éstos experimentos.

 La legislación debe de prever sanciones severas para la clonación reproductiva, así como la creación de embriones por transferencia nuclear con cualquier fin.

De conformidad con lo establecido por los científicos no queda otro camino más que investigar las líneas celulares de los embriones en sus primeros estadios, esperamos que los beneficios superen por mucho este gran paso que la humanidad está dando, que el ser humano pueda encontrar terapias para que en el futuro se puedan utilizar las células somáticas adultas y encontrar la forma de regresarlas a su forma indiferenciada, este es el gran reto de los investigadores, pero en el inter la investigación embrionaria —con embriones sobrantes— debe ser permitida para beneficio de todos.