

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA**  
**FACULTAD DE DERECHO - MEXICALI**  
**DOCTORADO EN DERECHO**



***CLONACIÓN Y BIOÉTICA,***  
***ORIENTACIONES JURÍDICAS***

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE**  
**DOCTOR EN DERECHO**

PRESENTA:

**Maximiano Madrigal Quintanilla**

DIRECTORA DE TESIS

**Dra. Marina del Pilar Olmeda García**

# DEDICATORIAS

*Con infinito amor a mi esposa María Elena, mis hijas Lizeth y Laura Elena, y a mis hijos Julio César, Miguel Ángel y David Max por su comprensión y por soportar mis ausencias para realizar esta etapa de mi vida.*

*A mis hermanas Rosalinda, Laura Elena y Romelia con gran afecto, por su incondicional apoyo en el transcurso de mi vida.*

# A G R A D E C I M I E N T O S

*A Dios, dándole gracias por haberme permitido alcanzar esta importante meta en mi vida y por el logro que significa.*

*Al director de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Baja California, el Lic. Ricardo Dagnino Moreno, por representar a esta Honorable Facultad, donde se me permitió convivir como alumno con mis compañeros de la generación de Doctorado en Derecho.*

*A mi directora de tesis, la Doctora Marina del Pilar Olmeda García, Coordinadora del Programa de Doctorado de la facultad de Derecho de la UABC, por su entusiasmo en la organización y desarrollo del programa de Doctorado en Derecho.*

*A mi Co-Directora de tesis, Doctora María Candelaria Pelayo Torres, por su dedicación y tiempo invertido en la revisión de mi tesis profesional.*

*A mis compañeros de aula, por todos y cada uno de los gratos momentos compartidos con sincera gratitud; a sus críticas constructivas y al apoyo que me otorgaron para concluir mis estudios.*

*A los estudiantes de Derecho, David Corona Ortega, Juan Manuel Hernández Ledezma y José Francisco Murillo González, que me apoyaron en la realización técnica de este trabajo de tesis.*

# ÍNDICE

	Página
<b>INTRODUCCIÓN</b>	5
<b>CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL</b>	
1.1. Explicación científica de la clonación .....	15
1.1.1. Conceptualización .....	15
1.1.2. Antecedentes históricos .....	16
1.1.3. Métodos de clonación .....	20
1.2. La clonación en la especie humana .....	21
1.2.1. Conceptualización .....	21
1.2.2. Antecedentes .....	22
<b>CAPÍTULO II. MARCO CIENTÍFICO DE LA CLONACIÓN HUMANA</b>	
2.1. El hecho biológico .....	28
2.2. Clonación humana para fines reproductivos .....	31
2.2.1. Argumentos a favor de la clonación humana con fines reproductivos .....	40
2.2.2. Argumentos en contra de la clonación humana con fines reproductivos ...	41
2.2.3. Posibles riesgos relativos a la clonación humana .....	42
2.2.4. Limitaciones científicas de la clonación humana .....	43
2.3. Clonación humana para fines terapéuticos .....	45
2.3.1. Células troncales humanas y clases .....	46
2.3.2. Utilización de las células troncales en la terapia celular de la medicina regenerativa .....	67
2.4. Las aplicaciones clínicas de la clonación para fines terapéuticos .....	68
<b>CAPÍTULO III. MARCO ÉTICO DE LA CLONACIÓN HUMANA PARA FINES TERAPÉUTICOS</b>	
3.1. Posición religiosa .....	71
3.1.1. Notas históricas .....	73
3.1.2. Problemas éticos relacionados con la clonación humana .....	86
3.1.3. Ante los derechos del hombre y la libertad de investigación .....	90
3.2. Posición de la sociedad .....	99
3.3. Posición eticista .....	102
3.4. Posición bioeticista .....	111
3.5. Argumentos a favor de la clonación humana para fines terapéuticos .....	119
3.6. Argumentos en contra de la clonación humana para fines terapéuticos .....	120

<b>CAPÍTULO IV. CLONACIÓN Y DERECHOS FUNDAMENTALES</b>	
4.1. Clonación y derechos fundamentales .....	124
4.2. Los derechos fundamentales del pre-embrión y del embrión humano .....	127
4.3. La clonación y los derechos de la persona .....	132
4.4. Derechos humanos comprometidos .....	133
<b>CAPÍTULO V. ANÁLISIS DE MODELOS JURÍDICOS DE LA CLONACIÓN HUMANA</b>	
5.1. Modelos de legislación en materia de clonación humana .....	140
5.1.1. Modelo de no legislación .....	140
5.1.2. Modelo de legislación prohibitiva .....	141
5.1.3. Modelo de legislación permisiva .....	142
5.1.4. Modelo de legislación promotora .....	145
5.2. Marco normativo de la clonación .....	147
5.2.1. Marco internacional .....	147
5.2.2. Legislación nacional .....	149
5.3. La clonación humana para fines terapéuticos en el derecho comparado ....	150
5.3.1. Legislación alemana .....	150
5.3.2. Legislación española .....	155
5.4. Orientaciones para la regulación de la clonación terapéutica en México ....	160
5.5. Aspectos normativos internacionales sobre la clonación humana para fines tarapéuticos .....	164
5.6. Propuesta de regulación .....	166
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	168
<b>FUENTES DE CONSULTA</b> .....	182
<b>ANEXOS</b> .....	191
<b>GLOSARIO DE TÉRMINOS</b> .....	294

# **INTRODUCCIÓN**

La clonación identifica cualquier proceso del cual resulte la creación de una copia genética, idéntica de una molécula de ácido desoxirribonucleico (DNA, por sus siglas en inglés), célula, planta, animal o ser humano. La clonación en mamíferos quedó validada en 1998; esto, permite afirmar que es factible la utilización de esta técnica en seres humanos.

Ante este escenario, la humanidad se plantea: ¿Es razonable usar la clonación como medio de reproducción? ¿Es necesaria la clonación para fines terapéuticos? En torno a las anteriores preguntas, debemos estar atentos a los problemas y cuestionamientos técnico-científicos, éticos, religiosos, bioéticos, sociales, jurídicos, entre otros, que se suscitan en la sociedad mundial respecto a una posible aceptación de la clonación humana.

En este sentido, el avance científico de la reproducción humana en general y la clonación humana en específico, ante todas las implicaciones que en ella incidan, plantea a la ciencia jurídica un alto reto. Es decir, ¿cuáles son los límites normativos de éste tema? Por una parte, se está en presencia de principios fundamentales, como la vida, la libertad, la salud, y por otra parte, éstos mismos principios se actualizan para salvar la vida o recuperar la salud de otros seres humanos.

Así, el problema estriba en la ausencia de regulación suficiente sobre técnicas de reproducción en México. Se requiere regular la práctica de la manipulación genética con fines reproductivos y eugenésicos en México. Es necesario delimitar jurídicamente la técnica de clonación para fines terapéuticos en México.

La presente investigación está orientada hacia la construcción de un marco jurídico, sobre la utilización de la clonación terapéutica, aplicada a las enfermedades genéticas, así como el uso de células troncales a partir de las cuales se pueden tratar enfermedades hasta ahora incurables. Es decir, que la

presente investigación se acotará a analizar las implicaciones jurídicas de la clonación humana en general, particularmente la clonación para fines terapéuticos, que permitan establecer criterios y orientaciones para su regulación en México. Es por eso que la presente tesis tiene como objetivos:

1. Analizar las implicaciones jurídicas de utilizar la clonación humana en el área reproductiva, considerando los posibles riesgos inherentes y los efectos adversos que puedan presentarse en la sociedad mexicana.

2. Revisar desde un enfoque valorativo los argumentos en pro y en contra de la clonación humana.

3. Analizar el régimen jurídico existente en México sobre clonación humana.

4. Proponer orientaciones para normar la práctica de la clonación reproductiva y terapéutica en México.

La investigación científica acerca de la manipulación genética es uno de los temas más controvertidos de los últimos tiempos, tanto desde el punto de vista médico, ético, y jurídico. Desde su reciente aparición, la técnica de la clonación humana para fines reproductivos ha sido sistemáticamente reprobada por las naciones del mundo. Sin embargo, no ha sido lo mismo con la técnica de clonación humana para fines terapéuticos que abre la posibilidad de crear células troncales embrionarias susceptibles de reparar tejidos dañados por enfermedades terminales. Esto es de suma importancia para los millones de personas que se encuentran en fase terminal en espera de algún descubrimiento científico que les revierta su padecimiento crónico-degenerativo.

La posición jurídica predominante en México ha consistido en prohibir *a priori* esta investigación; los científicos consideran que esta posición vulnera la libertad de investigación. Sin embargo, nuestras leyes tipifican con inexactitud las conductas ilícitas derivadas de la investigación y aplicación de la técnica de clonación.

Este escenario hace necesario crear una legislación puntual que colme esas lagunas existentes en nuestro ordenamiento jurídico; evitando se coarte la libertad de investigación en aras de mejorar la calidad de vida de los seres humanos. Asimismo se evitará que empresas trasnacionales incursionen en México para realizar la clonación reproductiva, aprovechando la coyuntura existente en nuestro sistema jurídico.

Los enfoques metodológicos aplicados en esta investigación son: explorativo, descriptivo, comparativo, reflexivo y predictivo.

- **Explorativo:** El primer nivel de conocimiento científico sobre un problema de investigación se logra a través de estudios de tipo exploratorio; tiene por objetivo, la formulación de un problema para posibilitar una investigación más precisa o el desarrollo de una hipótesis. Permite al investigador formular hipótesis de primero y segundo grados.
- **Descriptivo:** Sirve para analizar cómo es y cómo se manifiesta un fenómeno y sus componentes. Permite detallar el fenómeno estudiado básicamente a través de la medición de uno o más de sus atributos. De tal forma que se describan las características que identifican los diferentes elementos y componentes, y su interrelación.
- **Comparativo:** Tiene como objetivo lograr la identificación de diferencias o semejanzas con respecto a la aparición de un evento en dos o más contextos.
- **Reflexivo:** Consiste en considerar las experiencias y observarlas desde diferentes perspectivas, recogiendo datos y analizándolos con detenimiento antes de llegar a alguna conclusión.

- **Predictivo:** Tiene como propósito prever o anticipar situaciones futuras.

El abordaje de este trabajo es desde los enfoques: diacrónico, cualitativo y racionalista analítico.

La consideración central en una perspectiva diacrónica es que toda investigación va más allá de los límites de un individuo investigador para ubicarse en redes de problemas, temas e intereses que muchas veces abarcan largos períodos históricos y varias generaciones de estudiosos. Esto constituye una visión transindividual de los procesos de investigación. Cuando un investigador cualquiera elige un tema de estudio y se formula una pregunta y unos objetivos de trabajo, en realidad lo que hace es inscribirse dentro de una red temática y problemática en la que también trabajan y han estado trabajando otros investigadores, red que suele tener en el tiempo toda una trayectoria de desarrollo y que, a su vez, mantiene sucesivas y complejas conexiones con otras redes.

La metodología cualitativa, como indica su propia denominación, tiene como objetivo la descripción de las cualidades de un fenómeno. Busca un concepto que pueda abarcar una parte de la realidad. No se trata de probar o de medir en qué grado una determinada cualidad se encuentra en un cierto acontecimiento dado, sino de descubrir tantas cualidades como sea posible.

En investigaciones cualitativas se debe hablar de entendimiento en profundidad en lugar de exactitud: se trata de obtener un entendimiento lo más profundo posible.

El término racionalismo se utiliza para referirse a la corriente filosófica de la Edad Moderna y que tiene que ver con la razón frente a otras instancias como

la Fe, la autoridad, la vida, lo irracional y la experiencia empírica. Sus rasgos principales son: que todos nuestros conocimientos acerca de la realidad proceden de la razón, del entendimiento mismo y no de los sentidos. El conocimiento puede ser construido deductivamente a partir de principios. Los principios del conocimiento no se pueden extraer de la experiencia empírica sino que se encuentran ya en el entendimiento: el innatismo de las ideas.

Este método, en relación con el método analítico, que consiste en la desmembración de un todo, descomponiéndolo en sus partes o elementos para observar las causas, la naturaleza y los efectos. El análisis es la observación y examen de un hecho en particular, es necesario conocer la naturaleza del fenómeno y objeto que se estudia para comprender su esencia. Este método en combinación con el método racionalista, nos permite conocer más del objeto de estudio, con lo cual se puede: explicar, hacer analogías, comprender mejor su comportamiento y establecer nuevas teorías. La importancia del análisis reside, en que para comprender la esencia de un todo, hay que conocer la naturaleza de sus partes. El todo puede ser también racional, como por ejemplo, los productos de la mente: las hipótesis, leyes y teorías. Descomponemos una teoría según las leyes que la integran; una ley o hipótesis, según las variables o fenómenos que vinculan y el tipo de relaciones que establecen, por lo tanto, puede hablarse de análisis empírico y análisis racional. El primer tipo de análisis conduce necesariamente a la utilización del segundo tipo; por ello se le considera como un procedimiento auxiliar del análisis racional.

Son múltiples las corrientes filosóficas que intervienen en éste tema de la clonación humana. Empezando por la filosofía de Aristóteles<sup>1</sup>, con su definición de “alma” que, de acuerdo a ella, es el comienzo de la vida y, por tanto, el nuevo ser posee todos los derechos inherentes a una persona.

---

<sup>1</sup> Aristóteles. “Ética nicomaquea”. Editores mexicanos unidos, S.A., México, 2000.

De acuerdo a la doctrina Kantiana<sup>2</sup>, el embrión, con la perspectiva de ser persona, merece ser tratada con respeto y visto como un fin en sí mismo y no como un instrumento o medio para beneficio de terceros, así mismo posee un valor absoluto y por tanto dignidad humana.

Otros pensadores sobre el mismo tema, son J. Bentham y John Stuart Mill que justifican la clonación humana como un medio para alcanzar la eugénesis y, por ende, el encuentro con la felicidad del mayor número de personas. Su ética es social y para ellos “lo bueno es lo que es útil”. En este caso, la utilización de embriones humanos para clonación está justificada como un medio para conseguir un fin que proporciona placer a los enfermos terminales.

John Locke<sup>3</sup> y otros contractualistas opinan que “el cuerpo es un simple instrumento al servicio de la mente, que es donde realmente radica la personalidad”. La anterior filosofía, cuando se combina con los modernos desarrollos biotecnológicos, acarrea como consecuencias prácticas que el cuerpo es un simple objeto que puede ser empleado ya sea en parte o en todo como es el caso del embrión.

Otro enfoque filosófico nos lo aportan los representantes de la corriente del liberalismo (Rawls<sup>4</sup> y Rodolfo Vázquez) que interpretan el inicio de la vida con el alumbramiento de un nuevo ser, surgiendo en ése momento los atributos que acompañan a toda persona y justifican con ello la clonación humana y las terapias a partir de células troncales de origen embrionario.

Es importante mencionar el debate entre los naturalistas y los positivistas con respecto a la clonación humana; ya que los primeros rechazarían en forma absoluta la técnica de reproducción denominada clonación, en vista de la tesis

---

<sup>2</sup> Kant, Immanuel. “Crítica de la razón práctica”, trad. E. Miñana y Villagrasa y Manuel García Morente, México: Porrúa, 1975. p.141 y ss.

<sup>3</sup> Locke, John. “Ensayo sobre el Gobierno Civil” traducción y preparación: Angela Morales Paraíso. Ediciones Alba, 1987.

<sup>4</sup> Rawls, John. “Political Liberalism”, Nueva York: Columbia University Press, 1993.

de que no todo lo lícito es moralmente aceptable. Y en cuanto a los segundos, aceptarían con reservas esa nueva tecnología basándose en el principio de legalidad, en cuanto a que toda disposición emanada del poder público que haya seguido un proceso legislativo, es derecho justo y debe ser acatado.

Otro filósofo, de corriente antagónica al liberalismo lo constituye Luigi Ferrajoli, en su opinión, el embrión es un acto creativo de la madre y posee los derechos inherentes a toda persona humana. Dentro de ésta corriente encontramos a J. Habermas, cuyo pensamiento filosófico sobre la clonación humana y manipulación genética son dos ejemplos de instrumentalización de la especie humana y que la fecundación es el comienzo de un proceso continuo de desarrollo. Sin embargo, piensa que la “inviolabilidad” de la vida sólo es atribuible a la persona y tal estatuto sólo se adquiere con el nacimiento. El nacimiento, convierte a un organismo en persona, pues es el acto en el que el embrión adquiere su identidad como individuo perteneciente a la especie humana. Habermas justifica el uso del concepto vida “prepersonal” y en ese sentido el aspecto prenatal del embrión no lo ubica como persona pues ese carácter lo adquiere con el nacimiento y por tanto no tiene derechos.

La metodología de ésta investigación es la siguiente:

- Análisis y síntesis bibliográfica, acerca de la doctrina y publicaciones de científicos versados en la materia (genética).
- Métodos comparado, analítico y sistemático de legislaciones y doctrinas de la comunidad internacional en cuanto al tema de la clonación humana.

La primera etapa de esta investigación, consiste en la búsqueda y acopio de material bibliográfico, hemerográfico y de los medios electrónicos entre otros.

En la segunda etapa, se diseña el plan de trabajo que contiene el planteamiento del problema, los objetivos de investigación, la justificación del tema, la metodología de trabajo, el índice preliminar, el registro de las fuentes de consulta y el cronograma.

En la tercera etapa, se analiza la información obtenida, teniendo como guía, los objetivos de la investigación y las hipótesis planteadas. Se presentaron los diferentes argumentos de apoyo a la creación de una nueva legislación en materia de clonación humana reproductiva y terapéutica.

Para el análisis normativo, se realiza un estudio en el derecho mexicano sobre los antecedentes y el marco jurídico vigente sobre clonación humana en México. También se considera necesario realizar un estudio comparativo del derecho extranjero sobre esta materia con la selección de los países que se consideren más avanzados.

Una cuarta etapa, es el análisis normativo y la elaboración de esquemas comparativos de la legislación existente y la nueva propuesta de ley que se pretende regule eficientemente la clonación humana en México.

En una última etapa, después de haber realizado el proceso de investigación y resultados del estudio, se formulan las conclusiones y recomendaciones para una posible regulación en México de la clonación humana con fines terapéuticos.

**CAPÍTULO PRIMERO**  
**MARCO TEÓRICO Y**  
**CONCEPTUAL**

## 1.1. EXPLICACIÓN CIENTÍFICA DE LA CLONACIÓN

### 1.1.1. CONCEPTUALIZACIÓN

La palabra *clonación* es de origen griego, de *klon*, que significa *rama*, “*esquese*”.

En este primer momento de la investigación se parte de la diferenciación del uso de la palabra clonación —por ser un término polisémico— en distintos contextos de la biología: al referirse al ámbito de la ingeniería genética, clonar es aislar y multiplicar en tubo de ensayo un determinado gen o, en general, un trozo de ADN. Sin embargo, la misma palabra se emplea para referirse al procedimiento destinado a reproducir un individuo completo, tal como ocurrió en el caso de las ovejas y otros mamíferos obtenidos por esta técnica en 1997 en diversos países.

En este contexto, clonar significa obtener uno o varios individuos a partir de una célula somática o de un núcleo de otro individuo, de modo que los individuos clonados son idénticos o casi idénticos al original.

En los animales superiores, la única forma de reproducción es la sexual, por la que dos células germinales o gametos (óvulo y espermatozoide) se unen, formando un cigoto (o huevo), que se desarrollará hasta alcanzar el estado adulto. La reproducción sexual fue un resultado de la evolución (del que quedaron excluidas las bacterias y muchos organismos unicelulares), que garantiza que en cada generación de una especie van a aparecer nuevas combinaciones de genes en la descendencia, que posteriormente será sometida a la dura prueba de la selección y otros mecanismos evolutivos. Las células de un animal proceden en última instancia de la división repetida y diferenciación del cigoto.

Las células somáticas, que constituyen los tejidos del animal adulto, han recorrido un largo camino "sin retorno", de modo que, a diferencia de las células de las primeras fases del embrión, han perdido la capacidad de generar nuevos individuos y cada tipo se ha especializado en una función distinta (a pesar de que, salvo excepciones, contienen el mismo material genético).

### 1.1.2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Desde la edad temprana de la humanidad se han utilizado a los animales para obtener conocimiento científico acerca de los seres humanos, a partir de la observación y experimentación. Médicos y filósofos destacados como Hipócrates, Galeno, Aristóteles, entre otros, utilizaban la disección de animales para conocer los organismos, pero no es sino hasta el siglo XVII cuando se desarrolla la vivisección de forma habitual, debido a problemas de oposición religiosa y a limitaciones técnicas.

A partir del siglo XVIII surge la preocupación por el sufrimiento animal, siendo Bentham, con la corriente filosófica del *emotivismo*, el que denuncia la existencia de los sentimientos en los animales y la imposibilidad de su uso indiscriminado. Hasta entonces, la cultura occidental estaba guiada por dos corrientes filosóficas principales del pensamiento: por una parte la filosofía griega (desde Aristóteles) y por otra parte el cristianismo.

El animal no era una fuente de preocupación ética para ninguna de estas dos corrientes de pensamiento, debido a que, para los griegos, sólo el hombre disponía de un alma, y para el cristianismo el hombre tenía el poder sobre las criaturas inferiores; por tanto, se utilizaban animales en experimentación sin ninguna preocupación moral al respecto. Sin embargo, el movimiento *emotivista*, surgido en Inglaterra, dio lugar a una de las legislaciones proteccionistas de los animales más antiguas que se conocen. Es a partir de 1876 cuando empiezan a

surgir en este país sociedades protectoras de animales, que posteriormente se ampliaron a otros países del mundo.

Fue hasta el año de 1952 que se logró con éxito la clonación de ranas, pero quedaba latente la interrogante de si sería posible dar el mismo paso con animales superiores; mamíferos, a partir de un animal adulto. Este reto que se le imponía a la comunidad científica llevó a la creación de varios grupos de investigación en este campo, intentando la clonación en ratones.

El descubrimiento de la estructura del ADN (1953) y el desciframiento de las primeras letras del código genético en 1961 dio lugar en los años sesenta a toda una serie de investigaciones aplicadas. La biología molecular cobró auge y las tecnologías aplicadas al estudio de las diferentes dimensiones de la vida pasaron a primer plano. El ámbito más importante de la biotecnología pasó a ser desde la década de los años 70's lo que se denominó ingeniería genética.

Los primeros experimentos con éxito de la ingeniería genética tuvieron lugar en 1973, después de que en 1972 se creara la primera molécula de ADN recombinante en laboratorio; experimentos de ADN recombinante en qué genes de una especie son introducidos en otra especie y funcionan correctamente. Así que transcurrieron aproximadamente 20 años para pasar de la investigación básica a la tecnología aplicada con éxito.

En los años 80's, el avance se consideraba nulo y se continuaba utilizando el mismo protocolo experimental, con el mismo resultado en cuanto a la clonación, los ratones no pasaban de la fase embrionaria. La palabra *clon* estaba adquiriendo nuevos usos a través del tiempo en la medida en que el conocimiento avanzaba y a su vez éste era aplicado en forma de tecnología. En lo científico, lograban separar blastómeros de animal que mantenían la capacidad de división celular durante cierto tiempo, pero en ningún momento

estos embriones fueron transferidos al útero materno, por las connotaciones éticas que implicaba dicho experimento.

K. Campbell<sup>5</sup>, I. Wilmut y sus colegas del Roslin Institute (1996) introdujeron una novedad respecto de las experiencias anteriores. Tomaron las células de un embrión ovino de nueve días y, en lugar de fusionarlas inmediatamente con los ovocitos receptores, las cultivaron in vitro para hacerlas proliferar. Las células fueron posteriormente fusionadas con ovocitos enucleados, originando cinco embriones que se implantaron en los úteros de diferentes ovejas. De esta experiencia nacieron tres corderos que murieron en forma prematura y dos que crecieron normalmente.

Según Hurtado<sup>6</sup>, inicialmente el término clon era utilizado para designar una población de células u organismos obtenidos por reproducción vegetativa (asexual) a partir de una sola célula, de forma tal que todos los miembros de un clon tienen la misma constitución genética. Posteriormente cuando la ingeniería genética permitió multiplicar un gen o un fragmento de DNA en bacterias, el término se extendió a la clonación de genes. Sin embargo, cuando se intentó el mismo diseño experimental, pero introduciendo células ya diferenciadas procedentes de ranas adultas, no tuvo un buen resultado.

---

<sup>5</sup> El Dr. Keith Campbell nació en Edimburgo, Escocia, el 23 de mayo de 1954. Es biólogo y embriólogo celular con 32 años de experiencia científica, de los cuales 25 han sido en el campo del crecimiento y diferenciación celular y los pequeños embriones. Campbell obtuvo un doctorado en Filosofía por su tesis titulada: «Aspectos del control del ciclo celular Yeast y Xenopus». En 1991 se unió al Instituto Roslin de Escocia, donde condujo el nacimiento de Megan y Morag, dos corderos galeses de montaña. Fueron los primeros mamíferos clonados a partir de células diferenciadas. En 1996, los experimentos fueron repetidos y extendidos, lo que dio como resultado a Dolly. El mamífero más famoso de la historia de la ciencia había nacido en el Instituto Roslin de Edimburgo, el 5 de julio de 1997 a partir de células adultas de un ejemplar de seis años. Desde ese momento, la vida del Dr. Keith Campbell, de 51 años, tampoco fue la misma. Se transformó en una figura internacional de primer nivel, al igual que su compatriota, socio y amigo, el Dr. Ian Wilmut. Encontrado en: <http://www.diariosalud.net> - Noticias de Medicina, Salud, Medicamentos y Farmacia DiarioSalud.net - PharmaNews - Portal y Agencia Powered by Mambo Generated: 26 April, 2010, 20:52.

<sup>6</sup> Hurtado Oliver, Xavier. "El derecho a la vida y a la muerte", Ed. Porrúa, México, 2000.

En (1996) de ese mismo año el experimento falló y los embriones resultantes no llegaron a vivir mucho tiempo. Este estudio, con resultados fallidos, sirvió para conocer que las células ya diferenciadas eran incompatibles con el citoplasma en el cual eran implantadas; pero en animales superiores este concepto era imposible de aplicar, puesto que ellos no se pueden reproducir asexualmente. Así, para clonarlos hay que eliminar quirúrgicamente el núcleo de una célula fecundada (cigoto) y sustituirla por el núcleo entero de otro animal.

Esta fue precisamente la tarea que ha ocupado a los investigadores del Instituto de Edimburgo dirigidos por Ian Wilmut, quienes lograron superar este obstáculo que ameritó 40 años de exhaustiva investigación en diferentes áreas del conocimiento, tales como la genética y la biología de la reproducción, el fortalecimiento en las técnicas de manipulación de embriones y reproducción asistida y múltiples ensayos experimentales, hasta llegar finalmente a la obtención de “Dolly”, el primer mamífero clonado a partir de una célula adulta ya diferenciada.

Vale la pena aclarar que la clonación de animales superiores y de embriones humanos ya había sido posible, pero a través de una técnica diferente, donde se separaban los blastómeros de embriones en estado de más o menos 8 células (antes de que éstas se diferencien), obteniendo embriones idénticos con la misma constitución genética (gemelación).

El 27 de febrero de 1997 la revista científica *Nature*, publicaba el informe sobre la primera clonación de un mamífero a partir del núcleo de una célula adulta de otro individuo:

*“La ‘presentación en sociedad’ de la oveja Dolly es uno de esos momentos en los que la ciencia espolea una plétora de*

*reacciones emocionales de todo tipo, despertando sueños (o pesadillas) y reavivando mitos y viejos fantasmas.*<sup>7</sup>

Es importante destacar, que la experimentación animal ha sido fundamental en el desarrollo de la medicina moderna, así como en otras áreas. Inicialmente como medio para conocer el funcionamiento de los organismos vivos, estos conocimientos permitieron posteriormente el desarrollo de numerosas técnicas médicas y el de fármacos que han cambiado nuestra forma de tratar las enfermedades. No obstante, a lo largo de la historia se han cometido errores y se ha hecho uso incorrecto del animal de laboratorio, lo anterior ha suscitado una defensa de los derechos de los animales, solicitando se elimine totalmente la experimentación con ellos. Actualmente, se cuenta con legislaciones en todos los países, para regular la experimentación animal, asegurando con ello un tratamiento y manejo benevolente de los especímenes de laboratorio.

### 1.1.3 MÉTODOS DE CLONACIÓN

**Partición (fisión) de embriones tempranos:** analogía con la gemelación natural. Los individuos son muy semejantes entre sí, pero diferentes a sus padres. Es preferible emplear la expresión gemelación artificial, y no debe considerarse como clonación en sentido estricto.

**Paraclonación:** transferencia de núcleos procedentes de blastómeros embrionarios o de células fetales en cultivo a óvulos no fecundados enucleados y a veces, a cigotos enucleados. El “progenitor” de los clones es el embrión o feto.

**Clonación verdadera:** transferencia de núcleos de células de individuos ya nacidos a óvulos o cigotos enucleados. Se originan individuos casi idénticos entre sí (salvo mutaciones somáticas) y muy parecidos al donante (del que se

---

<sup>7</sup> Revista *Nature* No. 385, págs. 810-813.

diferencian en mutaciones somáticas y en el genoma mitocondrial, que procede del óvulo receptor).

La clonación es un método que permite obtener un ser a partir de la dotación genética de un solo individuo.

El material genético en la clonación es aportado por un sólo individuo. En los experimentos actuales, se toma una célula de un individuo (inclusive de un muerto reciente), se le extrae el núcleo, que es el que contiene el material genético y se lo implanta dentro de un óvulo al cual se le ha extraído el material genético. De éste modo, el material genético lo aporta sólo la célula del organismo donante, en cambio el óvulo desnucleado sólo aporta el citoplasma y la membrana celular, pero no el núcleo, el cual le es extraído. De ese modo se obtiene un 'embrión sintético'. Los científicos lo han experimentado en decenas de especies de mamíferos, desde ratones hasta conejos, cabras, cerdos y caballos, pero aun no han conseguido un proceso de clonación eficiente.

Sin embargo, un clon no sería 100% idéntico genéticamente a su progenitor ya que algunos genes provienen del óvulo el cual es desnucleado y además, puede no pertenecer a la madre biológica y genética. El resultado es una célula con núcleo del donante y citoplasma del óvulo desnucleado, un embrión sintético que es el futuro clon (lo será cuando comience a multiplicarse mediante el proceso mitótico).

## **1.2. CLONACIÓN EN LA ESPECIE HUMANA**

### **1.2.1 CONCEPTUALIZACIÓN**

La clonación de un organismo implica comúnmente una técnica llamada transferencia nuclear de la célula somática, en donde el núcleo de una célula huevo (que contiene su material genético) se quita y se substituye por el núcleo

de una célula somática tomada del cuerpo de un adulto. Si la célula huevo reconstruida es estimulada exitosamente para dividirse, puede evolucionar a la etapa de pre-implantación denominada blastocisto.

Las dos principales técnicas de clonación son:

- a).- Por separación de embriones (gemelación).
- b).- Por transferencia nuclear, que fue el método utilizado para clonar a la oveja “Dolly”.

La clonación de organismos no es un procedimiento nuevo. Algunas plantas y animales inferiores lo tienen como medio natural de reproducción. Desde hace muchos años los biólogos lo utilizan para producir sustancias elementales utilizadas principalmente en la industria farmacéutica, proteínas, moléculas, etc.; la novedad radica en haber logrado la clonación de un organismo más complejo. La meta de los científicos es clonar seres humanos, supuestamente para reproducir a los individuos mejor dotados de la especie, clonar células diferenciadas especializadas en la creación de tejidos no regenerables espontáneamente como el tejido nervioso.

### **1.2.2. ANTECEDENTES**

A continuación, se presentan los diferentes criterios que los países han adoptado en torno a la clonación, así como el uso de embriones y las posibilidades de las células troncales, destacando las posiciones permisivas y restrictivas de los diferentes países involucrados en este tipo de investigación:

País	Situación legal y debates ante la opinión pública	¿Existen proyectos de nuevos marcos legales?
Alemania	Prohibida por la Ley de Protección del Embrión (1990)	El DFB, principal organismo de financiación pública de investigación biomédica recomendó (mayo 2001) que se permitiera investigación con ES. Creación del Consejo Nacional de Ética, que está abordando estos temas (mayo 2001). El Bundestag (Parlamento de Alemania) decidió (30-1-2002) permitir la importación de células madre embrionarias para investigación, bajo controles rigurosos.
Australia	Permitida investigación con embriones, incluyendo la creación de embriones para investigación.	
Austria	Prohibida la investigación con embriones. No se crean embriones sobrantes	
Bélgica	No hay legislación específica sobre la investigación en embriones humanos	Actualmente se está debatiendo un proyecto de ley gubernamental
Canadá	No legislación. El MRC (Consejo de Investigación Médica) financia estudios sobre embriones sobrantes hasta 17 días. Creación de embriones para investigación	Proyecto de ley que autorizaría estudios con ES derivadas de embriones sobrantes, pero prohibiría la creación de embriones para investigación, incluida la clonación terapéutica
Dinamarca	Prohibida. Embriones sobrantes de FIV (fecundaciones <i>in vitro</i> ) se destruyen enseguida La Ley sobre reproducción asistida sólo permite investigación para mejorar las técnicas de fertilización <i>in vitro</i> y el diagnóstico preimplantatorio	El Ministro de Sanidad está preparando una revisión de la legislación

España	La Ley 38/1988 sólo permite investigación con embriones “no viables” sobrantes de FIV, de hasta 14 días. En embriones viables sólo se permite intervenciones diagnósticas y preventivas para beneficio del embrión	El 2º informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida ha recomendado al Gobierno que permita la investigación con embriones “sobrantes” bajo ciertas condiciones. El Gobierno no ha dado ningún paso, pero tampoco está permitiendo un debate social y parlamentario
Estados Unidos	No financiación federal sobre embriones. Reciente aprobación de uso de líneas de células madre ya generadas, pero no al empleo de dinero público para derivar nuevas líneas ni para usar embriones en investigación. Libertad en el sector privado. Algunos estados tienen regulaciones restrictivas, y otros la permiten hasta el día 14.	Grupos de presión a favor de la clonación terapéutica: * Coalición para el avance de la investigación Médica”, formada por American Society for Cell Biology, Juvenile Diabetes Foundation, Universidad de Harvard, etc. *.Carta de 80 premios Nobel al Presidente Bush.
Francia	La Ley de 1994 prohíbe la investigación no terapéutica sobre embriones. Permitida la investigación con blastómeros de hasta 14 días, pero no la investigación que suponga su destrucción	Consejo de Estado: recomendación para que se permita investigar en células madre con embriones sobrantes. Similar propuesta del CCNE (Comité Consultivo Nacional de Ética)
Holanda	Investigación sobre embriones sobrantes. Moratoria sobre creación de embriones	Proyecto de Ley presentado al Parlamento en 2000. Nueva legislación para regular la investigación con embriones y células madre
Irlanda	No hay legislación específica, pero la Constitución (1937, reformada en 1983) protege al embrión desde el inicio	No se está preparando nueva legislación. Pero un Comité sobre Reproducción Asistida está tratando el tema de las células madre y emitió un informe en 2002

Italia	No hay legislación	Se está preparando un proyecto de ley sobre fertilización asistida
Japón	Ley del Parlamento (noviembre 2000) que autoriza investigación con embriones sobrantes de FIV y la creación de embriones por clonación (transferencia de núcleo som.)	
Noruega	Prohibida	
Reino Unido	<p>Ley HFEA (1990), que aceptó parte del Informe Warnock, permite investigar con embriones para los siguientes objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Avances en tratamiento de infertilidad</li> <li>*Avances sobre causas de enfermedades congénitas</li> <li>*Avances sobre causas de abortos espontáneos</li> <li>*Desarrollo de nuevas técnicas anticonceptivas</li> <li>*Métodos para diagnosticar en embriones enfermedades genéticas</li> <li>*Además, permitida creación de embriones para investigación. Límite 14 días</li> </ul>	<p>Informe del Nuffield Council on Bioethics Nuevas Regulaciones (2001) sobre Fertilización Humana y Embriología (propósitos de investigación): ampliación de objetivos de investigación respecto de la Ley de 1990:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Aumentar conocimiento sobre el desarrollo de embriones</li> <li>*Incrementar conocimiento sobre enfermedades severas</li> <li>*Aplicar tal conocimiento al desarrollo de tratamientos</li> </ul> <p>En la práctica esto significa la aprobación de la <b>clonación terapéutica</b>. Convalidación en el Parlamento en 2002</p>
Suecia	Ley 1991. Investigación con embriones sobrantes hasta el día 14. Tras cierta discusión, acuerdo de	Están en marcha discusiones

	que esta ley también permite investigar sobre células madre (nueva interpretación de la Ley) No se permite la clonación terapéutica Prohibida la venta de material biológico humano	
--	---	--

*Fuentes: Comisión Europea, Dirección general de Investigación, 2002 y Current Biology 11: R414, con elaboración propia*

España aprobó la clonación terapéutica (14 de junio de 2007). El congreso sancionó la Ley de Investigación Bio-médica que autoriza la clonación con fines terapéuticos. La norma prohíbe la constitución de embriones humanos para reproducción. La nueva ley trata de dar respuesta a las nuevas necesidades de la investigación bio-medica y da la oportunidad a España de formar parte de los países que lidera la investigación científica.

Estados Unidos aprobó la utilización de fondos Federales para la investigación de células madre de origen embrionario (25 de enero 2009). La autorización en Estados Unidos de las primeras pruebas en humano de células madre de origen embrionario marca el inicio de la investigación científica sobre la aplicación de éste tipo de células en la solución de enfermedades consideradas hasta el momento como incurables.

En general, se puede afirmar que la situación en los países de la Europa continental es relativamente restrictiva, mientras que en los países anglosajones, especialmente en EEUU tiende a ser más permisiva. Sin embargo, cabe señalar que la mayoría de las normativas se redactaron antes de la obtención de células madre embrionarias humanas, por lo que la percepción de sus beneficios podría llevar a modificar algunas leyes. De hecho, ya se está viendo esa presión, ahora acentuada en Europa continental una vez que Gran Bretaña aprobó la clonación terapéutica en 2002.

**CAPÍTULO SEGUNDO**  
**MARCO CIENTÍFICO DE LA**  
**CLONACIÓN HUMANA**

## 2.1. EL HECHO BIOLÓGICO

La clonación, considerada en su dimensión biológica en cuanto a reproducción artificial, se obtiene sin la aportación de los dos gametos; se trata, por tanto, de una reproducción asexual y agámica. La fecundación propiamente dicha es sustituida por la fusión de un núcleo tomado de una célula somática, con un ovocito desnucleado, es decir, privado del genoma de origen materno. Dado que el núcleo de la célula somática contiene todo el patrimonio genético, el individuo que se obtiene posee —salvo posibles alteraciones— la misma identidad genética del donante del núcleo. Esta correspondencia genética fundamental con el donante es la que convierte al nuevo individuo en réplica somática o copia del donante.

El episodio de Edimburgo tuvo lugar después de 277 fusiones ovocito-núcleo donante. Sólo ocho tuvieron éxito; es decir, sólo ocho de las 277 iniciaron el desarrollo embrional, y de esos ocho embriones sólo uno llegó a nacer: la oveja que fue llamada "Dolly"<sup>8</sup>.

Quedan muchas dudas e incertidumbres sobre numerosos aspectos de la experimentación. Por ejemplo, la posibilidad de que entre las 277 células donantes usadas hubiera algunas "estaminales", es decir, dotadas de un genoma no totalmente diferenciado; el papel que puede haber tenido el DNA mitocondrial eventualmente residuo en el óvulo materno; y muchas otras aún, a las que, desgraciadamente, los investigadores ni siquiera han hecho referencia. De todos modos, se trata de un hecho que supera las formas de fecundación artificial conocidas hasta ahora, las cuales se realizan siempre utilizando dos gametos.

En cuanto a la plasticidad del genoma encontramos que al desarrollarse un organismo mediante un proceso de carácter irreversible donde cada una de

---

<sup>8</sup> Clonación de la oveja Dolly. Wilmut, Revista *Nature*, p. 385, 1997.

las células a diferenciarse va adquiriendo propiedades específicas, muchas de las cuales son esenciales para desempeñar su función dentro de un tejido u órgano; cada una de éstas propiedades está codificada por uno o varios de los genes contenidos en el genoma de cada célula, el cual está constituido por ácido desoxirribonucleico (ADN). La mayor parte de las propiedades que adquiere una célula durante la diferenciación resulta de cambios en su estructura genética, sin que estos cambios vayan acompañados por alteraciones en el contenido y la organización molecular básica del genoma de un organismo específico.

Algunos investigadores incursionaron en células ya diferenciadas tratando de demostrar que dichas células serían capaces de retornar a su estado inicial (esto es, después de la fusión de los genomas de los gametos). Es decir, éstos investigadores buscaban encontrar en forma definitiva que, durante el proceso de diferenciación, la información genética no se altera de forma irreversible.

De los experimentos de éstos investigadores, los más destacados son los realizados por el Doctor J. Gurdon.<sup>9</sup> Sus experimentos mostraron, en el sapo *Xenopus leavis*, que el núcleo (el compartimento donde se encuentra el ADN) de una célula diferenciada (esto es, del intestino) es capaz de sustituir al núcleo del huevo, dando lugar a todo el conjunto de células diferenciadas que constituye a este organismo.

En otras palabras, el ADN en el núcleo de la célula diferenciada fue capaz de 'reprogramarse' al principio del desarrollo (equivalente a dar un *reset* en una computadora), por influencia del citoplasma del huevo, y reiniciar el proceso de diferenciación.

Un grupo de investigadores intentaron repetir estos experimentos en otras especies, especialmente en mamíferos, destacando los realizados en el ratón,

---

<sup>9</sup> Gurdon, J. B., "The Developmental Capacity of Nuclei Taken from Intestinal Epithelium Cells of Feeding Tadpoles", *J Embryol Exp Morphol*, 10, 1962, pp. 622-640.

donde después de muchos intentos se llegó a la conclusión de que, para que un núcleo sea capaz de iniciar el desarrollo, se requiere de la dotación de genes provenientes del gameto masculino y del gameto femenino, y por tanto era imposible reiniciar el desarrollo a partir de una célula diferenciada<sup>10</sup>, porque es difícil regresar desde el estado de una célula diferenciada al estado de actividad del genoma del huevo fertilizado.

Otro grupo de investigadores apostaron a la plasticidad del genoma, y fueron perseverantes a pesar de las conclusiones de sus antecesores, logrando avances en especies de mamíferos pequeños (ovejas), logrando después de una serie de experimentos la clonación de la oveja Dolly, considerada como el primer mamífero clonado a partir del núcleo de una célula totalmente diferenciada.

Debe subrayarse que el desarrollo de los individuos obtenidos por clonación —salvo eventuales mutaciones, que podrían no ser pocas— debería producir una estructura corpórea muy semejante a la del donante del DNA; este es el resultado más preocupante, especialmente en el caso de que el experimento se aplicase también a la especie humana dado que atentaría contra el derecho humano a la propia identidad de las personas, puesto que el individuo clonado tendría una idéntica personalidad a la del donador.

Con todo, conviene advertir que, en la hipótesis de que la clonación se quisiera extender a la especie humana, de esta réplica de la estructura corpórea no se derivaría necesariamente una perfecta identidad de la persona, entendida tanto en su realidad ontológica como psicológica.

---

<sup>10</sup> McGrath, J. y Solter, D. "Inability of Mouse Blastomere Nuclei Transferred to Enucleated Zygotes to Support Development *in Vitro*", *Science*, # 226, 1984, 99. pp. 1317-1319.

## 2.2. LA CLONACIÓN HUMANA PARA FINES REPRODUCTIVOS

La clonación humana para fines reproductivos, es la acción de reproducir a un individuo de manera idéntica, en el aspecto fisiológico y bioquímico a partir de una célula originaria. Mediante la clonación, se obtiene que el nuevo individuo, tenga los mismos genes que el progenitor masculino o femenino. La reproducción asexual sustituye a la reproducción sexual y la totalidad de la carga genética corresponderá al progenitor de donde se obtuvo la célula originaria. Lo anterior, técnicamente puede fluctuar, debido a la aportación de una mínima carga genética, proveniente de las mitocondrias, las cuales están presentes en el citoplasma del óvulo procedente de otra persona.

Para lograr seres humanos genéticamente idénticos, obtenidos mediante transferencia nuclear, es necesario que el donador de la célula somática y el óvulo o cigoto enucleado, provengan de una misma persona, en este supuesto, estaremos hablando de una clonación perfecta, ya que la carga genética aportada por la célula somática (que se transfiere al óvulo o cigoto enucleado), como los genes aportados por las mitocondrias del citoplasma de la célula germinal (óvulo) procederán de un mismo individuo. De acuerdo con lo anterior, podemos deducir que por medio de esta técnica de transferencia nuclear, no se obtendrán seres masculinos genéticamente idénticos, pues los óvulos sólo los produce la mujer y al donarlos intervendrá con una mínima aportación de material genético al nuevo ser.

La clonación con fines reproductivos mediante la división gemelar, consiste en la división de embriones por bisección o separación de blastómeros, en las primeras etapas del desarrollo embrionario. El proceso sucede en forma natural y también puede ser inducido por los científicos; logrando organismos con una misma carga genética entre sí y diferentes a sus progenitores. Este método se utilizó por primera vez en 1993 sobre embriones humanos no viables, por los estadounidenses Jerry Hall y Robert Stillman.

## **Aspectos embrionarios de la clonación**

**Desarrollo de las células germinales femeninas:** es un proceso muy prolongado, que arranca de la fase fetal, y que concluye en la adulta.

**1. Células primordiales germinales:** se originan en la cresta germinal. Al recibir ciertas señales de las células del plexo dorsal de la cresta germinal, las células germinales primordiales entran en meiosis, y pasan de diploides a haploides. Se detienen en diplotene hasta la fase adulta (hasta 50 años). En el ovario fetal los ovocitos primarios están rodeados y nutridos por una capa de células foliculares. Antes de la pubertad hay muerte programada de ovocitos, y desde la pubertad, algunos de estos ovocitos seguirán su desarrollo.

**2. Fase de crecimiento:** No hay cambios en el ciclo celular, pero existe una gran actividad transcripcional, con aumento de 200 veces del tamaño del ovocito. Parte del ARN queda “silente”, aglomerado con proteínas. Estos dos tipos de macromoléculas serán las esenciales para asegurar las primeras fases del cigoto y del embrión. Formación de la zona pelúcida (ZP), que separa al ovocito de las células foliculares.

**3. Fase de diferenciación:** Durante las 48 horas previas a la fecundación las gonadotrofinas actúan sobre el folículo, cuyas células somáticas responden produciendo señales que reprograman al ovocito. Se usa el ARN almacenado en la fase previa.

- Las señales intrafoliculares iniciales para la maduración del ovocito provocan el paso desde G2 hasta M de la mitosis<sup>11</sup>.

---

<sup>11</sup> “Los dos intervalos que separan la replicación genómica (fase S) y la mitosis (fase M) son definidos como G1 y G2 (intervalos 1 y 2). Por tanto la secuencia del ciclo celular es G1 → S → G2 → M”. Guillermo Palomero. “Lecciones de Embriología”, Universidad de Oviedo, 1998. p. 508.

- Reaparece el ARNm<sup>12</sup> enmascarado, y se traduce en movimientos de orgánulos citoplásmicos.

En la fecundación se unen los gametos femeninos (óvulo) y masculino (espermatozoide). Al entrar el espermatozoide, se activa el óvulo, que termina su diferenciación: final de la meiosis.

**3.1 Cigoto (célula huevo):** finaliza la meiosis del óvulo, con eliminación del segundo cuerpo polar. Los procesos que ocurren durante las primeras horas son:

- Se duplica el ADN de los genomas haploides de cada gameto.
- Singamia: aproximación de los pronúcleos de cada gameto, pero sin fusión nuclear.
- Primera división mitótica: los cromosomas quedan engarzados en el huso mitótico, y las cromátidas hermanas se separan.



cigoto humano con los dos pronúcleos, antes de su singamia (obsérvese la cubierta o zona pelúcida)

© Instituto Dexeus, Barcelona

---

<sup>12</sup> El ARN mensajero (ARNm) es el ácido ribonucleico que contiene la información genética procedente del ADN para utilizarse en la síntesis de proteínas, es decir, determina el orden en que se unirán los aminoácidos.

El embrión se va dividiendo, originando duplicación de las células (blastómeros):

- 2 células (a las 26 horas)
- 4 células (38 horas)
- 8 células (46 horas)
- 16 células (68 horas)



Embrión humano en fase de 4 células

© Instituto Dexeus, Barcelona



Embrión humano de 12 células

© Instituto Dexeus, Barcelona



Embrión humano en fase de mórula (masa compacta de células de tamaño similar)

© Instituto Dexeus, Barcelona

**3.2 Mórula:** fase de 12-16 blastómeros (3<sup>o</sup>-4<sup>o</sup> día). Aspecto de pelota compacta, antes de la entrada en el útero.

**3.3 Blastocisto:** hueco interior, con la masa celular interna (estructuras embrionarias) y capas externas (trocotodermo).



El embrión se convierte en blastocisto, por cavitación (obsérvese la cavidad, aún pequeña)

© Instituto Dexeus, Barcelona



Blastocisto en expansión

© Instituto Dexeus, Barcelona



Blastocisto expandido. Obsérvese la gran cavidad y la masa celular interna

© Instituto Dexeus, Barcelona

**3.4 Implantación:** comienza al final de la 1ª semana, y termina al final de la 2ª semana.

**4. Fase embrionaria:** dura hasta la 8ª-9ª semana, cuando quedan establecidos los rudimentos de todos los órganos<sup>13</sup>.

- Gástrula (15<sup>o</sup>-18<sup>o</sup> día): tres capas germinales (ecto, meso y endodermo). La actuación de ciertos productos génicos provoca la inducción neural, que genera la placa neural (primordio de la cuerda espinal y del cerebro).

---

<sup>13</sup> Lacadena, J. R. "Consideraciones genético-biológicas sobre el desarrollo embrionario humano", en *Genética Humana: Fundamentos para el estudio de los efectos sociales de las investigaciones sobre el genoma humano* (ed.: C.M. Romeo Casabona), Universidad de Deusto y Fundación BBV, Bilbao, 1995.

- Durante el 2º mes de embarazo, tras adquirir el “diseño general” el desarrollo conduce a la diferenciación general del sistema. Organogénesis hasta el 3º mes.
- El resto del embarazo: sigue la diferenciación-maduración. Desarrollo fetal (3º mes hasta el nacimiento).

### ***Aspectos relevantes para el trasplante de núcleos***

El trasplante de núcleos somáticos a óvulos enucleados, tiene la intención de lograr lo que hacen de modo natural los dos pronúcleos del ovocito recién fertilizado.

Cuando entra el espermatozoide, éste se encuentra en fase **G0**, mientras que el ovocito está en la segunda metafase meiótica (M II). Luego se descondensa el núcleo del espermatozoide y se sincronizan ambos ciclos celulares, ingresando al mismo tiempo en la fase S (síntesis de ADN).

### ***Fase de diferenciación***

Durante las 48 horas previas a la fecundación las gonadotropinas actúan sobre el folículo, cuyas células somáticas responden produciendo señales que reprograman al ovocito. Se usa el ARN almacenado en la fase previa.

- En la activación del ovocito por el espermatozoide intervienen aumentos cíclicos de Ca<sup>++</sup> intracelular.
- Ello provoca el descenso de actividad de la MPF (MPF es el factor promotor de la mitosis.)-quinasa (por degradación de la ciclina B y fosforilación de cdc2).
- Ello inhibe las moléculas bloqueadoras de la metafase II, lo que hace que el óvulo termine la mitosis.

Al introducir un núcleo somático, se pretende lograr sincronizarlo con la fase del ovocito y llevar a cabo los cambios fisiológicos arriba citados. Algunos de los protocolos artificiales estimulan la entrada de calcio al ovocito.

- La electroestimulación provoca un aumento de  $Ca^{++}$  único, pero no las oleadas de  $Ca^{++}$ .
- Se mejora con pulsos de corriente o por ionomicina.

Pero aún necesitamos mejorar para simular las condiciones naturales.

### **Requisitos de ciclo celular**

- Sincronización núcleo-citoplasma.
- Periodo de reprogramación nuclear, para su adaptación al entorno citoplásmico.
- Si se usan núcleos de células diferenciadas, deben “des diferenciarse” para lograr la totipotencia. Ello solo puede conseguirse con el citoplasma meiótico en fase M. El grupo de Wilmut (1996) concluyó que el éxito aumenta con núcleos somáticos en fase G0 y citoplasmas en fase MII.

En el reciente trabajo sobre la clonación de ratones (T. Wakayama, A.C.F. Perry, T. Zuccotti, K.R. Johnson, R. Yanagimachi)<sup>14</sup>, las condiciones mejores fueron:

- La activación se realiza dejando un cierto tiempo (6 horas) tras la inyección del núcleo donante en G0.
- La activación se induce con estroncio y citocatalasina B (con supresión de citoquinesis [división de citoplasma]). Aunque esto parece paradójico en relación con otros informes, la exposición prolongada de los núcleos

---

<sup>14</sup> Wakayama, T.; Perry, A.C.F.; Zuccotti, T.; Johnson, K.R.; Yanagimachi, R. “Full-term development of mice from enucleated oocytes injected with cumulus cell nuclei”, *Nature*, 1998. 394: pp. 369-374.

entrantes a un ambiente rico en MPF causa una duradera condensación de cromosomas (en ausencia de síntesis de ADN), y puede facilitar los cambios nucleares que son esenciales para el desarrollo e implantación del blastocisto.

- Puede que influya también el uso de una unidad de micropipeta de piezo-impacto, que permite que las manipulaciones del ovocito y del embrión sean rápidas y eficaces, reduciendo así el trauma de otros métodos (electrofusión, Virus Sendai o PEG).

Pero incluso el “dogma” de la necesidad de usar células quiescentes como donantes parece que se tambalea: la reciente clonación de ratones usando células madre en fase G1 o en post-fase S (fases G2 y M) así lo indica (T. Wakayama, I. Rodríguez, A.C.F. Perry, R. Yanagimachi, P. Mombaerts). Recientemente, el grupo de PPL-Roslin, ha logrado cinco cerdos clónicos mediante un nuevo procedimiento de doble transferencia nuclear, a partir de células no quiescentes.<sup>15</sup>

Por ahora, parece que no todas las células somáticas son susceptibles de poder usarse como donantes de núcleos para la clonación. Se desconoce si se trata de un problema biológico o meramente técnico. Si es biológico, habrá que investigar qué es lo que hace que algunas células sean reprogramables y otras no, y cuál es la naturaleza de la reprogramación (obviamente debe haber activación y represión de genes).

### ***Etapas del embrión humano***

- a) Desde la fecundación hasta el sexto día al no haberse iniciado la anidación, el ser humano se encuentra en una fase de pre-embrión transplantable.

---

<sup>15</sup> I.A. Polejaeva et al. [2000]: “Cloned pigs produced by nuclear transfer from adult somatic cells”, *Nature* 407: p. 86-90.

- b) Desde el sexto día de su vida se inicia la interacción con la mucosa uterina, hasta que se culmina su anidación al décimo segundo día, momento en que es un pre-embrión transportable.
- c) A los catorce días se ha formado el disco embrionario y se ha decidido cuál de los genomas manifestará, de los dos heredados.
- d) A los veintiún días se inicia la formación del sistema nervioso.<sup>16</sup>

### **2.2.1 ARGUMENTOS A FAVOR DE LA CLONACIÓN HUMANA CON FINES REPRODUCTIVOS**

El primer argumento a favor de la clonación humana con fines reproductivos es, para favorecer la eugénesis, es decir, eliminar las enfermedades genéticas de los descendientes buscando mejorar la especie aumentando por manipulación genética la memoria, la fortaleza física y el cociente intelectual.

El segundo argumento: para procrear un descendiente. En el caso de una pareja en el cual uno de sus miembros es estéril pueden optar por el método de clonación reproductiva aclarando que el clon no va a ser exactamente idéntico a su progenitor en cuanto a su identidad pues tiene mucho que ver el entorno que lo rodea desde el momento de ser concebido.

El tercer argumento: para tener una fuente de refacciones. Consiste en que un individuo decide procrear un clon idéntico o casi idéntico a él para que en un momento de deterioro de sus órganos vitales pueda ser utilizado como aprovisionamiento de parte de su clon. Esto tiene que ver con la teoría utilitarista que percibe a un ser humano como objeto para el uso de otro ser humano.

---

<sup>16</sup> Silva Ruiz, Pedro F. "La inseminación artificial. Reproducción asexual. Implicaciones jurídicas de las nuevas tecnologías de reproducción humana", ponencia oficial, VII Congreso Mundial sobre Derecho de Familia; San Salvador, El Salvador. Septiembre de 1992.

Un cuarto argumento: para reemplazar a un personaje importante por sus logros en la humanidad. Esto se maneja en los casos de artistas famosos, filósofos o empresarios exitosos, genios, líderes sociales, etc. para ayudar a la humanidad con su sapiencia, pero volvemos a indicar la posibilidad de que no sea un clon idéntico a la célula originaria, debido al entorno social y las relaciones familiares que tuvo su progenitor.

Un quinto argumento o razón; para procrear en sustituto de una persona fallecida. Sucede en el caso de que una familia pierde a su hijo a temprana edad, y pretende reemplazarlo por otro idéntico extrayendo por medio de una biopsia, del hermano muerto, de donde se obtendría la célula somática que llevaría la carga genética necesaria para obtener un doble del hijo mal logrado. Se obtendría, así un doble en el aspecto físico, aunque no idéntico en cuanto a su personalidad.

### **2.2.2 ARGUMENTOS EN CONTRA DE LA CLONACIÓN HUMANA CON FINES REPRODUCTIVOS**

Las técnicas de clonación, en virtud de la manipulación genética podrían provocar un incremento de anomalías genéticas y de seres defectuosos a parte de un incremento de la incidencia de cáncer y daños psicológicos a los nuevos seres clónicos.

La clonación reproductiva nos llevaría, a largo plazo, a la ruptura del fenómeno de la diversidad genética (salvaguarda de las especies) interfiriendo la línea genómica humana.

Otro argumento en contra, es el utilizar embriones humanos para este tipo de investigación se esta destruyendo seres humanos bajo el esquema del principio de que la vida humana comienza con la fecundación.

La clonación humana reproductiva ataca al principio de dignidad humana, reduciéndola a un proceso de cosificación lo cual disminuiría el respeto a la vida humana. Con la implementación de la técnica de clonación reproductiva, se avizora el fenómeno de la eugenesia y con ello se vulnera el principio de no discriminación por motivo de raza.

La clonación humana con fines reproductivos, crearía individuos por un solo progenitor y con su mismo genoma humano, lo cual iría en detrimento de la personalidad e identidad de este ser clonado, lo que lo convierte en un esclavo de su progenitor.

Con la clonación humana reproductiva, se estarían violentando los principios y derechos humanos que sustentan la vida de las personas. El individuo clonado, de acuerdo con la doctrina utilitarista, sería tomado en cuenta como un medio para un fin superior que es beneficiar a su progenitor.

### **2.2.3. POSIBLES RIESGOS RELATIVOS A LA CLONACIÓN HUMANA**

Algunos científicos en la materia nos alertan acerca de los riesgos de los resultados de la clonación humana para fines reproductivos, opinando que debe ser prohibida. Tales riesgos son, por ejemplo, los daños físicos que contraigan los humanos concebidos mediante ésta técnica de transferencia nuclear y que debido a mutaciones genéticas el clon sería proclive a padecer cáncer u otras enfermedades crónico-degenerativas propias del envejecimiento<sup>17</sup>. En atención a lo anterior, se encuentra el caso de la compañía que logró el nacimiento de la oveja “Dolly”, *Advanced Cell Technology*, clonó algunos embriones humanos mediante la técnica de transferencia nuclear, sin embargo, todos ellos se desarrollaron hasta etapas muy tempranas para después morir<sup>18</sup>.

---

<sup>17</sup> Vázquez Rodolfo. “Liberalismo, Estado de Derecho y minorías”. Paidós, UNAM, México, 2001.

<sup>18</sup> Covarrubias Robles, Luis, “El debate sobre la clonación y las células troncales”, *Este País. Tendencias y opinión*. Revista mensual, noviembre 2005, número 176, México, Distrito Federal.

En cuanto a los riesgos de la clonación reproductiva, es que es un procedimiento de poca efectividad en la especie humana, ya que está acompañada de incertidumbre y posibles riesgos para todos los participantes, tales como que se necesitan muchos embriones clónicos para lograr el nacimiento de un ser humano; las probabilidades de éxito son muy pocas, y en el caso de que nazcan varias personas clónicas, es factible que tengan defectos genéticos y al respecto habría que decidir quién se hará cargo de ellos.

Como ejemplo de lo anterior, es el caso de la clonación de la oveja “Dolly”, en la que se necesitaron 277 intentos para obtenerla y su expectativa de vida fue de muy corto tiempo. La clonación con fines reproductivos actualmente tiene algunos problemas técnicos y científicos, ya que todavía no es posible determinar si los seres humanos (clones) serán susceptibles a enfermedades o a un envejecimiento prematuro. En otras palabras, hay datos técnicos que hacen suponer que el clon humano engendrado mediante la transferencia nuclear pudiera tener una edad mayor que la de un recién nacido<sup>19</sup>.

#### **2.2.4. LIMITACIONES CIENTÍFICAS DE LA CLONACIÓN HUMANA**

La clonación con fines reproductivos, no es un método razonable para crear seres humanos, algunos científicos en la materia opinan que la clonación con fines reproductivos, no puede considerarse como un método viable para resolver los problemas de infertilidad, toda vez que existen métodos en la actualidad que resuelven éste problema con las técnicas de reproducción humana asistida<sup>20</sup>. Los seres humanos clónicos, serían totalmente distintos a las personas clonadas, pues tanto el desarrollo embrionario como las características físicas, fisiológicas y conductuales no están definidos exclusivamente por su genoma, sino también por influencias del medio ambiente que lo rodea.

---

<sup>19</sup> Covarrubias Robles, Luis, *Idem*.

<sup>20</sup> Cantú, José María. “Células troncales, clonación y genética”. Brena Sesma, Ingrid (coord.). “Células troncales. Aspectos científicos-filosóficos y jurídicos”. México, Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Serie de estudios jurídicos número 83, 2005.

La clonación humana con fines reproductivos, impediría la combinación genética y por ende la evolución de la especie humana. Debido a la reproducción sexual los organismos se desarrollan con composiciones genéticas totalmente distintas unos de otros y ello da a lugar a la variedad genética que compone a la raza humana. Esta variedad genética es de gran relevancia en la supervivencia de la especie, ya que incide en la adaptación de los miembros de la especie a las adversidades ambientales. La clonación evitaría la combinación genética de los progenitores la cual es trascendente para la adaptación de los seres humanos a los agentes externos.

A nivel biológico ésta técnica de clonación humana con fines reproductivos, más que un avance, supone un retroceso e inclusive, una involución hacia formas inferiores en la escala biológica de seres que se reproducen de forma asexuada, es decir, mediante la clonación.

Asimismo, la clonación provoca problemas inmunológicos de la especie humana. Esto sucede merced a la combinación genética de individuos con genes únicos, lo cual generaría un problema de salud pública en la medida en que es mucho más difícil hacer frente a determinada agresión del medio a individuos con una carga genética similar.

La preocupación social radica en que algunos científicos sin escrúpulos apliquen la técnica de clonación sin haber tomado en cuenta los obstáculos técnicos para tal práctica y haber agotado previamente ésta técnica en animales provocando un rechazo total por la sociedad. Lo anterior se funda en las siguientes razones que tiene la sociedad para oponerse a la clonación con humanos. La primera es por el miedo al racismo y a la eugenesia. La segunda en que la utilización de ésta técnica podría crear una especie de monstruos; y una tercera es por la inercia social, que es muy común el rechazo ante las nuevas tecnologías.

El experimento original con bovinos, los investigadores utilizaron 277 ovocitos enucleados con otros tantos núcleos obtenidos de las células epiteliales del conducto mamario de la oveja embarazada. Casi 90 % de estos “cigotos” se perdieron y sólo 29 se convirtieron en embriones que sobrevivieron más de seis días y se implantaron en el útero de ovejas tratadas con hormonas, con el fin de sostener el embarazo. De estos 29 intentos, sólo uno, el embarazo que dio a luz a “Dolly”, llegó a su término. En otras palabras, la eficiencia de procedimiento fue de 0.36 %.

Otra de las limitaciones técnicas de la clonación con seres humanos es la referente a la creación de seres con características deformes o monstruosas. Lo anterior debido a la incertidumbre de la utilización de la manipulación genética previa a la técnica de clonación, dando como resultado el riesgo de adquirir problemas congénitos que, a la postre, se reflejen en un individuo con taras o limitaciones en cuanto a su coeficiente intelectual o a su desarrollo motriz. Lo anterior está basado en los animales que fueron clonados, los cuales presentan tasas elevadas de deformidad y discapacidad; la misma “Dolly” fue finalmente sacrificada en 2003 a la edad de 6 años y medio, siendo el promedio de vida de estas ovejas de más de 10 años. “Dolly” había contraído una enfermedad pulmonar progresiva, que de ordinario se presenta en ovejas de más edad, así como artritis prematura.

### **2.3. LA CLONACIÓN HUMANA PARA FINES TERAPÉUTICOS**

La clonación con fines terapéuticos, consiste en crear uno o varios embriones humanos clónicos para extraerles las células troncales (totipotenciales), con la finalidad de realizar estudios científicos y eventuales usos terapéuticos. Una vez que éstos embriones han alcanzado la fase de blastocisto (unos cinco días después de la fecundación) se les extrae la masa

celular interna de la que se obtienen las líneas de células troncales, lo que provoca la destrucción del embrión.

Según los científicos versados en la materia, las células troncales obtenidas de los embriones humanos clónicos, pueden ser transformadas en cualquier parte del cuerpo humano, inclusive en neuronas. En teoría, dichas células pueden restaurar el tejido cardíaco dañado en caso de infarto y, según se aduce en foros médicos, hasta los paralíticos podrían caminar a medida en que las células madre tengan la posibilidad de sustituir los tejidos imperfectos o dañados de la médula espinal<sup>21</sup>.

Las células madre o troncales, tallo, estaminales y seminales, son células no especializadas provenientes del huevo o cigoto, pueden renovarse por sí mismas, dado de que carecen de especialización y su renovación se produce mediante mitosis constituyendo la fuente de todas las células del cuerpo<sup>22</sup>. Conforme a lo anterior, se puede concluir que las células madre son aquellas contenidas en embriones humanos y que son capaces de especializarse en diferentes órganos, tejidos, y células del cuerpo humano, las cuales son útiles en materia de transplantes.

### 2.3.1 CÉLULAS TRONCALES HUMANAS Y CLASES

Para explicar qué son las células madres debemos comenzar diciendo que el desarrollo de un organismo inicia con la fertilización del óvulo por el espermatozoide, que da lugar al cigoto. Este cigoto es un embrión que contiene células indiferenciadas, mismas que con el transcurso del tiempo se van

---

<sup>21</sup> Coelho, Luiz Fernando, "Clonación reproductiva y clonación terapéutica: cuestiones jurídicas". *El derecho de una democracia cosmopolita*, número 36, Granada, España, p. 268.

<sup>22</sup> Cantú, José María, *Op. Cit.*

diferenciando, es decir, se va convirtiendo en tejidos, células u órganos específicos, inclusive se puede llegar a formar un individuo completo<sup>23</sup>.

Esas células indiferenciadas se denominan células madre o células troncales y pueden renovarse por sí mismas. En un inicio carecen de la especialización de las células responsables del funcionamiento de los órganos o tejidos, pero se van especializando en la medida que avanza el proceso de división celular. Su renovación se produce mediante mitosis y constituyen la fuente de todas las células del cuerpo. En otras palabras, las células madre tienen la capacidad de autorregenerarse y de diferenciarse (especializarse) en cualquier tejido, célula u órgano del cuerpo humano.

Se obtuvieron por primera vez al realizar experimentos con embriones tempranos de ratón. Después de haberlas extraído, los científicos se percataron que estas células se mantuvieron indiferenciadas en cultivo sin perder su capacidad para especializar a todos los tipos celulares que constituyen un organismo, al momento en que se reincorporaron al embrión en desarrollo.

De acuerdo a Rodrigo Soto Silva<sup>24</sup>, las células madre tienen las características siguientes:

1. Tienen la habilidad para diferenciarse en distintas clases de tejidos.
2. Tienen la capacidad para renovarse y dividirse por largos periodos.
3. Tienen la virtud de no ser detectadas por el sistema inmunitario del organismo receptor, de tal manera que es posible minimizar el rechazo en los procedimientos de trasplante.

---

<sup>23</sup> Garrote Fernández-Díez, Ignacio. "El resurgir del Golem: la clonación de preembriones humanos con fines terapéuticos y el concepto de persona. Aspectos éticos, constitucionales y jurídico-privados". Revista *Derecho privado y constitución* / Centro de Estudios Políticos y Constitucionales (Madrid) Año 9, no.15, 2001. pp.143-216.

<sup>24</sup> Soto Silva, Rodrigo. Op. Cit.

Conforme a lo anterior, se puede concluir que las células madre son aquellas células contenidas en embriones humanos, y que son capaces de especializarse en diferentes órganos, tejidos y células del cuerpo humano, los cuales son útiles en materia de trasplantes. Sin embargo, hay diferentes clases de células madre, según se aprecia en seguida<sup>25</sup>.

### **Clases de células madre**

Hay tres clases de células madre según la etapa en que se encuentre el embrión, a saber: totipotentes, pluripotentes y multipotentes. Cada una de ellas tiene capacidades diversas a las demás, que deben ser tomadas en cuenta antes de efectuar experimentos en ellas.

Son totipotentes las células madre que se localizan en el embrión humano desde la primera hasta la cuarta etapa de división celular. Tienen la cualidad de poder multiplicarse y diferenciarse hasta forma un individuo completo, es decir, logran especializarse en cualquier tipo de célula somática.

Son pluripotentes las células madre que se localizan en el embrión humano desde la quinta hasta la novena etapa de división celular. Tienen la capacidad de diferenciarse en casi cualquier célula a excepción de la placenta, lo que les impide formar un individuo completo.

Son multipotentes las células madre que se localizan en el embrión humano a partir de la décima etapa de división celular. Su capacidad para diferenciarse esta limitada a solo algunas células. En todo caso, las células totipotentes y las pluripotentes son las que se utilizan con fines terapéuticos.

---

<sup>25</sup> Covarrubias Robles, Luis, *Op. Cit.*

### **Localización de las células madre**

Las células madres se localizan principalmente en la masa celular interna de embriones humanos de temprana edad, aunque de acuerdo con los últimos descubrimientos, también se hallan en determinados tejidos adultos. Así, podríamos desglosar que las células madre pueden obtenerse de dos fuentes distintas:

1. De embriones humanos y
2. De determinados tejidos adultos<sup>26</sup>.

En relación con el numeral uno, los embriones humanos pueden proceder de tres clases:

- a) De la masa celular interna de embriones producto de fecundación *in vitro*, generados con el único propósito de obtener cultivos de tejidos;
- b) De la masa celular interna de embriones sobrantes de técnicas de fecundación *in vitro*, y
- c) De la masa celular interna de embriones somáticos obtenidos mediante técnicas de clonación por transferencia de núcleos.

En los primeros dos incisos estamos en presencia de embriones viables, capaces de evolucionar en caso de ser implantados. En el tercero, esa posibilidad es solo una hipótesis. No obstante, es de aclarar que en todos los supuestos la obtención de células madre, implica la destrucción del embrión.

Respecto al numeral dos, cabe indicar que los científicos señalan que existe la posibilidad de obtener las células troncales de órganos o tejidos de organismos adultos, lo que evitaría el uso y destrucción de embriones. Sin

---

<sup>26</sup> Martínez, Stella Maris, "Derecho a la vida vs Derecho a una determinada calidad humana. Reflexiones sobre la clonación humana", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, número 18, enero a junio de 2003, Universidad de Deusto, Universidad del país Vasco/EHU, España, p. 97.

embargo, el inconveniente radica en que las células madre se consiguen en pequeña cantidad, y no son pluripotentes, sino multipotentes. También pueden localizarse en tejidos específicos como la piel y el sistema hematopoyético.

En consideración a lo anterior, es de concluir que las células madre pueden obtenerse de embriones humanos y de tejidos adultos. En el primer caso, se pueden extraer células madres totipotentes o pluripotentes, es decir, células con gran capacidad de diferenciación. Empero, si se extraen de tejidos adultos, las células madre que se extraen son multipotentes, y como ya señalamos, su capacidad de diferenciación es muy limitada. En esa virtud, los científicos prefieren obtenerlas de embriones humanos.

La clonación con fines no reproductivos utilizando la técnica de transferencia o trasplante nuclear con el fin de crear **nuclóvulos** y posteriormente obtener las células troncales o madre. El procedimiento es el siguiente: se extrae el núcleo de un óvulo y se sustituye por el núcleo diploide de una célula somática obteniéndose un **nuclóvulo**, que no es un cigoto, por lo que sólo tenemos un progenitor genético, a diferencia de la reproducción sexual, en la que se forma un organismo nuevo cuando se fusionan el material genético del óvulo y del espermatozoide.

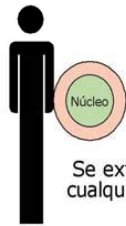
La célula creada por clonación no es un cigoto sino que ha sido llamada “**nuclóvulo**” con su estatuto biológico propio y diferente del cigoto; como se compara en la tabla siguiente:

<b>CIGOTO</b>	<b>NUCLÓVULO</b>
En su creación participa el espermatozoide.	No participa el espermatozoide.
Hay cambios del citoplasma del óvulo y del volumen de los pronúcleos de los gametos.	No hay cambios. Es un citoplasma extraño.
Hubo fertilización y singamia.	No las hubo.
Por la meiosis tuvieron lugar los intercambios de genes y las mutaciones causantes de la variabilidad de la especie.	Hay una invariabilidad del genoma por lo que no sucede el intercambio de genes ni mutaciones.
Hay determinación del sexo.	Está predeterminado el sexo.
La fertilización es un proceso de unas 30-33 horas de duración.	No hay proceso de fertilización.
Hay activación "espontánea" del cigoto para la mitosis (división celular, segmentación).	No hay activación espontánea.
Se crea sexuada o asexualmente (mediante FIV).	Se crea en el laboratorio por clonación.
Tiene capacidad embrionaria.	Puede tener capacidad embrionaria pero no necesariamente.
No tiene programación, pues es gradual.	Está programado.
Su genoma es el de los padres modificado.	Su genoma es distinto.
Los gametos se aportan a si mismos.	El núcleo se aporta todo el material genético.
Adquirirá con el desarrollo su propia experiencia genética.	Le viene dada la experiencia genética.
Siendo sus fines reproductivos, originará un hijo.	Con esos fines, nacería un hermano.
En el 1x300 de los partos nacerán gemelos monocigóticos.	Siempre serían gemelos monocigóticos.

## La clonación con fines terapéuticos y las células embrionarias humanas

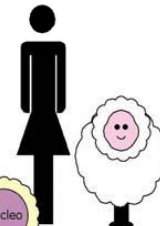
Forma en que esta técnica fabrica las células madre

Paso 1



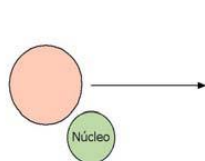
Se extrae una célula cualquiera del paciente

Paso 2



Se obtiene un óvulo de una persona o un animal.

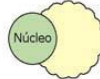
Del óvulo tiramos el núcleo.



De esta célula tomamos sólo el núcleo

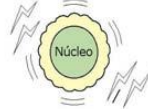
Conservamos el óvulo desnucleado

Paso 3



Se introduce el núcleo del paciente dentro del óvulo desnucleado

Paso 4



Se activa el desarrollo del huevo clonado con descargas eléctricas. (segmentación)

Se deja crecer hasta la fase del blastocito que es el periodo en que las células ya se han dividido.



**Blastocito**  
De él se derivan células troncales embrionarias, también conocidas como **Células Madre Embrionarias.**

***Últimos descubrimientos relacionados con el uso de células madre provenientes de un tejido adulto específico***

Hasta hace algunos años se creía que una célula troncal que provenía de un tejido específico, solo puede derivar a células de ese mismo tejido.

Empero, recientemente se descubrió que la capacidad diferencial de las células troncales específicas no está limitada a generar células del mismo tejido. Por ejemplo, las células troncales neurales tienen la habilidad de diferenciarse hacia tipos celulares que no pertenecen al sistema nervioso, como células musculares; o bien, las células troncales de la médula ósea pueden originar neuronas y células musculares. Esta aptitud se conoce como versatilidad o plasticidad celular.

La plasticidad celular consiste en la capacidad de una célula madre de un tejido para convertirse en una célula especializada de un tejido distinto, no relacionado estructural o funcionalmente con el tejido de origen. Así, tenemos que las células madre del sistema nervioso central no solo poseen la capacidad de producir neuronas, sino que también puede diferenciarse (desarrollarse) en células sanguíneas.

Por tanto, es de afirmar que las células troncales que se localizan en organismos adultos, tienen la característica de plasticidad, pues no solo se desarrollan en los tipos celulares de tejidos de los que provienen, sino también en los tipos celulares de otros tejidos totalmente distintos.

Finalmente, cabe agregar que hace algunos años se descubrió que las células troncales neurales de los ratones, son capaces de diferenciarse hacia los principales tipos celulares que constituyen el sistema nervioso, como neuronas, astrocitos y oligodendrocitos. Este descubrimiento podría romper la idea de que era imposible regenerar este tejido.

### **Argumentos a favor de efectuar investigaciones con células madre**

Conforme se ha ido observando a lo largo de este trabajo, las células madre obtenidas de embriones humanos son indispensables para la creación de órganos, células o tejidos, útiles para beneficiar la calidad de vida de las personas, en materia de trasplantes y del tratamiento de enfermedades.

La investigación de éstas células favorece el desarrollo de la medicina regenerativa, con el propósito de reemplazar las células dañadas por células sanas.

Ello toma importante relevancia si tomamos en cuenta que algunas células específicas de los humanos mueren por diversas causas, como por enfermedades neurodegenerativas, por algunos tipos de diabetes, a consecuencia de infartos al corazón, por accidentes o como resultado de recibir tratamientos contra el cáncer.

En la actualidad la medicina ofrece tratamientos que frenan el avance de algunas de esas enfermedades o aminora los síntomas, sin embargo, en muchos de esos casos no existe una cura o un tratamiento eficaz para una mejora notable y prolongada. Con la investigación de las células madre sería factible restituir las células, tejidos u órganos dañados, por otros que sean totalmente compatibles con el paciente.

En ese mismo orden de ideas, Rodrigo Soto Silva considera que la investigación con células madre es de gran importancia, toda vez que auxiliará la reparación de lesiones en distintos tejidos como huesos, sangre, e inclusive para trasplantes de órganos<sup>27</sup>. Asimismo, favorecerá el desarrollo de terapias que

---

<sup>27</sup> Soto Silva, Rodrigo, "El derecho y la interpretación de los hechos biológicos: dos ejemplos de actualidad", *Revista de Derecho*, volumen XIII, diciembre 2002, Universidad Austral de Chile, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Valdivia, Chile.

ayuden a la curación de enfermedades como el Parkinson, la esclerosis múltiple, la diabetes, la osteoporosis, enfermedades cardíacas, entre otras.

Al respecto, la Santa Sede apoya la investigación sobre células madre adultas pues, según estudios científicos, constituyen una prometedora y ética manera de llegar al trasplante de tejido y a la terapia celular (Raffaele Martino, Renato).

En relación con México, algunos autores afirman que tiene un gran atraso en la investigación con células troncales en general, ya que muy pocos grupos trabajan en esa área de la ciencia. Aseguran que una postura prohibitiva por parte del gobierno, acentuaría más el atraso y un futuro costo enorme y prolongado para la sociedad.

Por lo cual, señalan que en vez de adoptar una actitud de prohibición, México debería impulsar el desarrollo de la investigación de células troncales, mediante la incorporación de más investigadores, más apoyo a los proyectos de área y la promoción de institutos en medicina regenerativa en las universidades y como parte del sector salud del gobierno federal.

### ***Argumentos en contra de efectuar investigaciones con células madre. Una alternativa viable***

Existen argumentos para oponerse a la investigación de células madre, siendo el principal el hecho de que se tienen que destruir los embriones humanos para obtenerlas.

Ello es así, pues el mecanismo por el cual se aíslan esas células requiere la destrucción del embrión humano que le sirve de fuente, circunstancias que muchas veces no pasa desapercibida por el derecho, pues la mayoría de las

legislaciones protege la vida del embrión desde sus primeras etapas (Laurenzo Copello, Patricia).

Ahora bien, estudios recientes han demostrado que existen fuentes alternativas de obtención de células madre, que podrían considerarse viables e inclusive lícitas, para efectuar investigaciones.

Consisten en utilizar células troncales adultas obtenidas de los propios órganos de seres humanos ya nacidos, de tal manera que no tengan que destruirse embriones humanos. A manera de ejemplo, puede señalarse, el cordón umbilical, que es rico en células madre que se encuentran en la médula ósea, y que son capaces de regenerar y diferenciar en todos los tipos de células sanguíneas. Asimismo, se han obtenido células madre del tejido mesenquimático humano de un adulto, aisladas en la médula ósea, y que tiene la capacidad de diferenciar en distintos tejidos, como el hueso, el cartílago, el tendón o el músculo.

Otra opción radica en utilizar los embriones “sobrantes”<sup>28</sup> de los procedimientos de fertilización *in vitro*, que están en estado de crioconservación, y que están a punto de ser destruidos por haber excedido el límite temporal establecido por muchas legislaciones para ser reclamados.

En este caso, si por ley habrán de desecharlos, no cabe duda que podrían aprovecharse en la obtención de células madre. Sin embargo, aunque la misma ciencia declara la posibilidad de utilizar otras fuentes de obtención de células madre que pudieran resultar lícitas -como las que se acaban de señalar-, los científicos prefieren obtenerlas de embriones humanos (supernumerarios o nuevos) pues argumentan que las evidencias científicas demuestran que las células troncales embrionarias tienen mejores posibilidades para proveer los

---

<sup>28</sup> Embriones “sobrantes” se refiere a aquellos embriones que no fueron utilizados durante la fecundación *in vitro* y que son guardados por crioconservación.

tipos celulares para tratar enfermedades<sup>29</sup>, pues cuentan con mayor manejabilidad<sup>30</sup>.

A todo lo anterior, hay quienes se pronuncian respecto al tema del uso de las células madre, indicando que debería permitirse la investigación en cualquier caso, misma que en un futuro próximo arrojará información suficiente para saber en qué casos usar unas y cuándo otras.

### ***Beneficios de la Clonación Humana para fines terapéuticos***

Las aplicaciones terapéuticas del trasplante nuclear, o sea del empleo de las células troncales, cubren un amplio espectro que va desde enfermedades genéticamente determinadas hasta lesiones secundarias o traumatismos. Algunas de estas entidades son devastadoras por sus graves manifestaciones clínicas y muchas son, infortunadamente, muy frecuentes en la población en general.

La enfermedad de Parkinson se caracteriza por temblor, rigidez, pérdida de expresividad facial y finalmente puede presentarse demencia. Se debe a la destrucción de las neuronas de la sustancia *nigra* que producen dopamina. El tratamiento consiste en administrar levodopa, pero el efecto de esta sustancia disminuye después de tres a cinco años de tratamiento. Se ha intentado también el trasplante autólogo de células de la médula suprarrenal o el trasplante de células de esta glándula obtenidas en etapas fetales, pero las respuestas exitosas han sido muy limitadas.

Mediante la utilización de células troncales embrionarias o adultas se ha demostrado la producción de dopamina *in vitro* e *in vivo*.

---

<sup>29</sup> Covarrubias Robles, Luis. *Op. Cit.* p. 70.

<sup>30</sup> González de Cansino, Emilssen. "Utilización de células madre, realidades y perspectivas jurídicas", Brena Sesma, Ingrid (coord.). "Células troncales. Aspectos científicos-filosóficos y jurídicos". México, Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Serie de estudios jurídicos número 83, 2005, p. 102.

La enfermedad de Alzheimer tiene devastadoras manifestaciones clínicas, ya que se caracteriza por una pérdida irreversible de la memoria, demencia y depósito de la proteína beta amiloide en las células neuronales. La mayoría de los casos son esporádicos, es decir, un solo miembro está afectado en la familia, pero cuando hay componente genético la enfermedad aparece a edades más tempranas y se transmite con un patrón de herencia autosómico dominante, lo que implica que un afectado tiene un riesgo del 50% de transmitir el gen anormal a cada uno de sus descendientes.

El padecimiento muestra notable heterogeneidad genética, ya que hay genes relacionados con la enfermedad, localizados en el cromosoma 21, el que codifica para la proteína beta amiloide; en el cromosoma 19, los relacionados con las apolipoproteínas; en el cromosoma 14, la presenilina 1, y en el cromosoma 1, la presenilina 2<sup>31</sup>. No existe actualmente tratamiento para esta enfermedad. Sin embargo, la utilización de las células troncales permite avizorar el reemplazo de las neuronas dañadas.

La esclerosis múltiple es una enfermedad desmielinizante, con un cuadro clínico polimorfo, con periodos de exacerbaciones y remisiones que presenta déficit motor en una o varias extremidades, parestesias o disestesias, ataxia, temblor, compromiso de la agudeza visual, alteración de los esfínteres, convulsiones y alteraciones psiquiátricas<sup>32</sup>. En la actualidad no existe un tratamiento curativo para esta enfermedad, aunque el interferón beta parece modificar el curso del padecimiento. El empleo de las células troncales abre la posibilidad de reemplazar las placas perivasculares de desmielinización.

Los otros campos en los cuales tiene aplicación terapéutica el empleo de células troncales son los de la enfermedad vascular cerebral y las lesiones

---

<sup>31</sup> Embriología humana.

<sup>32</sup> *Ídem.*

medulares<sup>33</sup>. La enfermedad vascular cerebral puede ser de tipo isquémico o por hemorragia intracerebral. En la isquemia cerebral puede haber hemiparesias o hemiplejías contralaterales, parestesias, disartria, afasia, hemianopsias, según el territorio vascular afectado.

En la hemorragia cerebral se presenta un cuadro clínico de hipertensión endocraneal súbita con cefalea intensa, de inicio brusco, acompañada frecuentemente de náusea y vómito, alteración del estado de conciencia y, según la localización de las lesiones, hemiparesias o hemiplejías contralaterales, cuadriparesias o cuadriplejías, afasia, disartría o hemianopsias.

El tratamiento, hasta ahora, de estos accidentes consiste en utilizar antagonistas del calcio para reducir la formación de radicales libres y prevenir así la muerte neuronal, lograr la rehabilitación en las funciones motoras, en el lenguaje y en las graves secuelas cognoscitivas y conductuales que afectan a estos pacientes.

Igualmente, la terapia de células troncales tiene aplicación en las lesiones de la médula espinal. Estas lesiones son consecuencia de accidentes de tránsito, que se presentan con mayor frecuencia en varones jóvenes, y en una elevada proporción de los casos queda como secuela la cuadriplejía o paraplejía.

Los mecanismos de lesión son diferentes según los niveles de la médula afectados: en la médula cervical el mecanismo más frecuente es la hiperextensión por traumatismo en la región anterior del cráneo o por el efecto de “latigazo” por un golpe en la parte posterior del vehículo; en la médula toraco-lumbar los mecanismos pueden ser de flexión-compresión, de compresión arterial o de rotación lateral.

---

<sup>33</sup> *Ibidem.*

La consecuencia más grave del traumatismo espinal es la sección transversal completa de la médula espinal, que presenta pérdida de actividad funcional distalmente a la lesión con ausencia de la sensibilidad, pérdida de la actividad motora, ausencia de reflejos, retención vesical y trastornos vegetativos.

La lesión incompleta más frecuente es la hemisección medular, en la cual se presenta parálisis flácida, arreflexia y signo de Babinsky<sup>34</sup> en el lado de la hemisección y en el lado opuesto, pérdida de sensibilidad al dolor y a la temperatura por la lesión del haz espinotalámico lateral.

Hasta no hace mucho tiempo se supuso que las lesiones medulares eran incurables. Ahora, la terapia génica y el empleo de las células troncales abren nuevas esperanzas en este campo.

El empleo de las células totipotenciales precursoras del músculo cardiaco permite aplicaciones terapéuticas en la cardiopatía isquémica y en la insuficiencia cardiaca. La causa más frecuente de isquemia del miocardio es la enfermedad coronaria obstructiva de origen aterosclerótico. Es más frecuente en el sexo masculino que en el femenino, y la prevalencia en varones, entre los 40 y los 60 años de edad, es cercana al 5%.

El pronóstico se agrava por la presencia de hipertensión arterial y de insuficiencia cardiaca. Esta última se presenta cuando el corazón es incapaz de aportar el gasto cardiaco que se requiere para la actividad metabólica de todos los tejidos del organismo. Como la isquemia implica la necrosis del músculo cardiaco, en esta condición la utilización de las células troncales resulta muy promisoría.

---

<sup>34</sup> El signo de Babinski (o signo de Koch) es la extensión dorsal del dedo gordo del pie y generalmente acompañado de la apertura en abanico de los demás dedos en respuesta a la estimulación plantar del pie, signo característico de lesión del tracto piramidal o fascículo corticoespinal llamado síndrome de neurona motora superior.

La diabetes tipo dos, o diabetes no insulino dependiente, es un padecimiento poligénico que se presenta con una frecuencia cercana al 5% en la población adulta. Es más común en algunas poblaciones, como las de Micronesia o la de los grupos Pima de Arizona, donde su frecuencia es mayor al 30%.

Las drogas existentes, las dietas rigurosas y el ejercicio no siempre son exitosos para prevenir las graves complicaciones, especialmente oculares, renales y cardiovasculares, por lo que en esta entidad resulta de gran importancia el poder desarrollar nuevos procedimientos terapéuticos. En este sentido, resulta alentador el reciente trabajo de Assady y colaboradores, quienes demostraron la producción de insulina por células troncales embrionarias humanas.

Los autores emplearon estas células troncales humanas en condiciones de cultivo tanto en capa adherente como en suspensión. En ambas condiciones observaron diferenciación espontánea que generó células beta productoras de insulina.

La presencia de la insulina fue demostrada por técnicas de inmunohistoquímica y mediante metodologías de genética molecular (RT-PCR), que evidenció la presencia de RNA correspondiente a insulina en las células troncales después de 20 días de iniciada la diferenciación. De igual manera, se comprobó la presencia de otros dos marcadores específicos de las células beta de los islotes de Langerhans<sup>35</sup>: una glucoquinasa específica y el marcador GLUT2<sup>36</sup>, lo que confirma plenamente la diferenciación de células beta. Estos avances constituyen un paso sustantivo en el empleo de las células troncales como terapia de reemplazo en la diabetes.

---

<sup>35</sup> Los islotes de Langerhans son unos cúmulos de células que se encargan de producir hormonas, como la insulina y el glucagón, con función netamente endocrina.

<sup>36</sup> GLUT2 es una isoforma de alta afinidad del transportador de glucosa, una proteína implicada en el transporte pasivo de glucosa, especilamente importante en la reabsorción de glucosa a nivel del riñón.

Con relación a las células precursoras hematopoyéticas, los principales usos terapéuticos se tienen en aquellos casos en los cuales hay invasión a la médula ósea, como ocurre en las neoplasias, principalmente en las leucemias. Las leucemias pueden ser agudas o crónicas. Las primeras son una causa importante de muerte por cáncer en todas las edades y constituyen la enfermedad maligna más común en los niños.

Entre las leucemias crónicas la más frecuente es la mielocítica crónica, que representa cerca del 15% de todas las leucemias, y se caracteriza por la presencia de un cromosoma marcador denominado cromosoma Philadelphia o Ph1, el cual corresponde a una translocación recíproca entre los cromosomas 9 y 22 (t [9; 22] [q34; q11]), que permite la fusión del oncogén de la leucemia murina de Abelson (c-abl) con la región de rompimiento bcr del cromosoma 22.

Las inmunodeficiencias pueden ser primarias o pueden ser adquiridas. Estas últimas se presentan como consecuencia del empleo de inmunosupresores, como en el caso de los trasplantes; del uso de agentes quimioterapéuticos, como en el cáncer; o secundarias a enfermedades virales, como en el Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA).

Las inmunodeficiencias primarias, pueden corresponder a alteraciones en la formación de anticuerpos, tales como las agamaglobulinemias, ligadas al cromosoma X o autonómicas recesivas; a defectos en la inmunidad celular, como en la inmunodeficiencia combinada grave o en la deficiencia de adenosina deaminasa; o acompañar a algunos síndromes clínicos.

La hepatitis crónica, puede ser ocasionada por muy diferentes factores etiológicos. Puede ser secundaria a hepatitis viral (virus B, C o D); puede producirse por factores autoinmunes, deberse a agentes tóxicos (alcohol, metildopa), como manifestación de la enfermedad de Wilson, o secundaria a la

deficiencia de alfa-1-antitripsina. La manifestación más grave de estas patologías es la cirrosis hepática, que es la enfermedad crónica del hígado caracterizada por la presencia de necrosis celular, fibrosis y formación de nódulos de regeneración.

La cirrosis hepática, es una causa importante de mortalidad entre los 25 y los 40 años, por lo que su repercusión socioeconómica es notable, al afectar a los individuos en su etapa más productiva. La mayor parte de los afectados son de sexo masculino y sus causas más frecuentes son el alcoholismo y las hepatitis virales. Por su frecuencia y por su gravedad la cirrosis hepática constituye una patología en la que la terapia de células troncales tiene una de sus aplicaciones más promisorias.

Las distrofias musculares, constituyen un grupo heterogéneo de miopatías hereditarias muy limitantes que se caracterizan por debilidad y atrofia muscular. Pueden transmitirse con un patrón de herencia recesiva ligada al cromosoma X, como la distrofia muscular de Duchenne/ Becker; autosómica recesiva, como las distrofias de cintura y la escápulooperoneal; autosómica dominante, como la facioescápulohumeral, la miotónica y la oculofaríngea. Desde el punto de vista molecular puede haber alteraciones en la distrofina o en los distintos complejos sarcoglicanos. Actualmente no hay un tratamiento curativo para estos padecimientos, por lo que resulta de gran importancia la terapia de células troncales.

La osteoporosis representa un grave problema de salud pública, ya que cerca del 30% de las mujeres y el 18% de los varones de más de 45 años padece osteoporosis. Una grave consecuencia de la osteoporosis es que predispone a las fracturas óseas. Al aumentar el promedio de edad de la población, como ocurre en forma acentuada en nuestro medio, el problema de la osteoporosis va cobrando mayor relevancia. Debe señalarse también que la

terapia de reemplazo con células troncales tiene aplicaciones potenciales muy importantes en aquellos pacientes que sufren traumatismos o quemaduras.

Un reciente avance que abre espectaculares perspectivas es el de Cibelli y colaboradores, quienes obtuvieron células troncales por partenogénesis. La partenogénesis es un proceso por el cual un huevo, sin ser fecundado por un espermatozoide, puede dar lugar a un embrión. Los autores obtuvieron células troncales por partenogénesis en los primates no humanos, y claramente demostraron en las neuronas producción de dopamina y de serotonina, y obtuvieron diferenciación de intestino, hueso, folículos pilosos y glándulas sebáceas. Este grupo de investigadores ha pretendido la obtención del primer embrión humano clonado, aunque el trabajo no parece muy convincente y ha despertado una gran polémica.

Finalmente, no es posible dejar de mencionar un nuevo y promisorio horizonte en el empleo de las células troncales: combinar estos procedimientos con la terapia génica.

Rideout y colaboradores<sup>37</sup> informan recientemente de la corrección de la inmunodeficiencia grave combinada, un defecto genético en ratones mutantes, mediante una estrategia que conjuga el trasplante nuclear con la terapia génica.

El procedimiento incluye los siguientes pasos:

- a) Transferencia de núcleos de células somáticas a ovocitos enucleados.
- b) Activación y cultivo de los embriones así obtenidos hasta el estado de blastocisto.
- c) Aislamiento y cultivo de células troncales de estos blastocistos.
- d) Reparación del defecto genético mediante recombinación homóloga.

---

<sup>37</sup> Rideout Wm, Hochedlinger K, Kyba M, Daley Gq, Jaenisch R. "Correction of a genetic defect by nuclear transplantation and combined cell and gene therapy". *Cell*, 109: pp. 17-27, 2002.

- e) Diferenciación de las células troncales reparadas *in vivo*, por complementación de embriones tetraploides o por diferenciación *in vitro* en células troncales hematopoyéticas.
- f) Trasplante de las células troncales hematopoyéticas en los ratones donadores afectados.

Éste es un logro revolucionario que debe alentar el campo de la investigación en las células troncales y su proyección en la clínica, al ofrecer una herramienta terapéutica para devastadoras enfermedades en el humano que actualmente no tienen tratamiento. Vendría a apoyar a los pacientes con enfermedades crónico-degenerativas y para ello se requiere conseguir células madre obtenidas a partir de la clonación.

Los argumentos a favor de la clonación humana para fines terapéuticos se centran en el fin utilitario o curación de futuros enfermos terminales (Alzheimer, mal de Parkinson, cáncer, epilepsia, problemas renales como la insuficiencia renal, entre otros).

En cuanto a la reglamentación de la clonación terapéutica, como técnica de investigación, debe de legislarse para asegurar su eficiencia en los resultados médicos en la Ley General de Salud. Tomando en cuenta las razones para la prohibición por nuestra legislación y las ventajas que pueda significar para la calidad de vida de los seres humanos en materia de salud cimentado en principios humanistas y de garantías de los Derechos Humanos.

**Células troncales.** También denominadas células madre, células estaminales, células seminales, tallo. Son células indiferenciadas pues aún no tienen la especialización de las células responsables del funcionamiento de los órganos o tejidos. Tienen la capacidad de renovarse a sí mismas por mitosis y constituyen la fuente de todas las células del cuerpo.

**Células troncales multipotentes.** Son células que se desarrollan a partir de la décima división celular, cuya versatilidad para diferenciarse disminuye, siendo aptas para reproducir solo algunas clases de células y tejidos del cuerpo.

**Células troncales pluripotentes.** Son células capaces de auto renovarse y de producir todo tipo de célula o tejido del cuerpo, a excepción de membranas y tejidos extra embrionarios necesarios para el proceso de gestación (no producen la placenta), por lo que, a diferencia de las totipotentes, no pueden generar a un ser humano.

**Células troncales totipotentes.** Son células capaces de reproducir cualquier clase de célula, tejido del cuerpo (incluyendo la placenta), e inclusive de multiplicarse y diferenciarse hasta desarrollar un individuo completo.

En realidad, todas las anteriores definiciones mencionadas se concentran en dos tipos de células troncales: células troncales germinales y células troncales somáticas, ya que el origen celular, a partir de la línea germinal, es la que va a dar lugar a los gametos que van a transmitir la información genética del individuo a su descendencia; y la línea somática, es la que proviene de un organismo adulto; las células troncales adultas, derivadas del cordón umbilical, de tejidos u órganos adultos o de la placenta, pueden considerarse como células troncales somáticas, ya que derivan de la línea celular somática, del desarrollo embrionario, fetal o de la vida adulta del organismo.

Las propiedades de las células troncales somáticas y de las células troncales germinales representa la preferencia de estas últimas para su utilización en la terapia génica, puesto que las células somáticas son células diferenciadas y por tanto, especializadas en un determinado tejido, mientras que las células troncales germinales son indiferenciadas y no se especializan en un solo tipo de tejido u órgano, por lo que se consideran totipotenciales; las células somáticas poseen una baja o nula proliferación, mientras que las células germinales tienen una alta proliferación; las células somáticas se consideran

mortales mientras que las células germinales se consideran inmortales<sup>38</sup>; en cuanto a las células somáticas poseen la capacidad de diferenciación limitada a ciertos tejidos u órganos, mientras que las células germinales poseen la capacidad de diferenciación a todos los tipos celulares.

## **CÉLULAS TRONCALES HUMANAS GERMINALES (EMBRIONARIAS)**

La obtención de las células troncales germinales se realizó a partir de blastocistos obtenidos de procedimientos de reproducción humana asistida (FIV)<sup>39</sup>, otra de las fuentes de las células germinales o embrionarias, son las provenientes de abortos terapéuticos.

### **2.3.2 UTILIZACIÓN DE LAS CÉLULAS TRONCALES EN LA TERAPIA CELULAR DE LA MEDICINA REGENERATIVA**

El avance de la investigación sobre células troncales del tipo embrionario/germinal, como las derivadas de tejidos adultos/somáticos ha sido limitado y no se puede plantear a aplicaciones terapéuticas inmediatas. La clonación terapéutica en humanos, está aún lejana; en particular, la investigación con embriones reconstruidos mediante transferencia nuclear, para obtener células pluripotentes embrionarias está considerada científicamente *por demostrarse*. Sin embargo, en teoría, podemos decir que las células troncales

---

<sup>38</sup> El concepto de inmortalidad se aplica en este caso a nivel celular, en relación a la presencia de la proteína telomerasa, en células del linaje terminal, la cual garantiza la continua reparación de los telómeros (estructuras situadas en los extremos de los cromosomas) en cada división celular. La ausencia habitual de actividad telomerasa en células somáticas determina que su capacidad de división esté predeterminada, limitada a un cierto número de veces, hasta que los telómeros (cuya longitud se acorta en cada división celular) llegan a un tamaño incompatible con la vida celular.

<sup>39</sup> Los blastocistos utilizados, procedentes de embriones congelados o recién fertilizados por procedimientos de FIV, fueron donados por sus progenitores, tras obtener el consentimiento informado de los mismos, y tras lograr la aprobación de un comité de evaluación interno de la institución. En total se usaron 36 embriones humanos de los cuales 20 llegaron a la base de blastocisto. De ellos, solamente 14 se pudieron utilizar para obtener células de la masa interna celular (ICM) donde están las células troncales pluripotenciales embrionarias y finalmente se obtuvieron 5 líneas independientes de células troncales humanas embrionarias a partir de 5 embriones distintos, tres líneas con carotipo masculino normal (46XY) y dos con cariotipo femenino normal (46XX).

embrionario/germinales y las células troncales adultas/somáticas son capaces de diferenciarse y poder regenerar tejidos dañados de los siguientes órganos: músculo cardíaco, músculo esquelético, piel, hígado, tejido adiposo, tejido óseo, cartílago, neuronas y células gliales.

Los beneficios terapéuticos a partir del uso de células troncales germinales/embrionarias y de células troncales adultas/somáticas son en las siguientes patologías: fracturas óseas, osteogénesis imperfecta infantil, regeneración del epitelio intestinal, infarto agudo del miocardio, insuficiencia cardíaca, isquemia severa de miembros inferiores y fisuras recto-vaginales asociadas a la enfermedad de Crohn.

Estudios preliminares en humanos con células troncales adultas han demostrado que carecen de efectos secundarios su utilización en la terapia regenerativa. En el caso de las células troncales embrionarias/germinales, se considera que en el futuro podrán ser utilizadas para curar la diabetes, el Alzheimer, la enfermedad de Parkinson, cáncer y demás patologías crónico-degenerativas que afectan al ser humano, y que curarían dichas enfermedades con el beneficio económico y social que representa en la actualidad para todos los países.

## **2.4 LAS APLICACIONES CLÍNICAS DE LA CLONACIÓN PARA FINES TERAPÉUTICOS**

La clonación terapéutica, mejorará la calidad de vida de las personas que requieran de trasplantes, pues permitirá la obtención de órganos, tejidos y células. Diversos científicos en la materia, consideran que la clonación de embriones humanos por transferencia de núcleo con fines terapéuticos, constituye un camino adecuado para la obtención de células madre, para avanzar en la elaboración y evaluación de medicamentos, los métodos de diagnóstico y los trasplantes de células y tejidos. Lo anterior tiene base en que el

material utilizado en los trasplantes procede de embriones clonados del mismo paciente, disminuyendo el riesgo de rechazo que si procediera de otro individuo, ya que el ADN de las células clonadas sería prácticamente idéntico al del paciente.

Con la técnica de clonación de embriones humanos con fines terapéuticos, será de gran beneficio en el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas evitando el rechazo de las células utilizadas como reemplazo pues procederían estas células madre del propio paciente. Con este adelanto de la clonación terapéutica se ayudará a la solución de múltiples padecimientos de la raza humana, pues una gran parte de la comunidad científica afirma que la clonación con fines terapéuticos, realizada mediante el método transferencia nuclear de células somáticas, es lo más viable para estudiar los cambios genéticos de las células de pacientes con enfermedades tales como Parkinson, Alzheimer y diabetes, Asimismo permitiría revertir los cuadros de esclerosis múltiple, los accidentes cardiovasculares, el infarto miocardio, osteoartritis, problemas de médula ósea, quemaduras graves y lesiones de la médula espinal. También tiene una importante aplicación en tratamientos para pacientes con cáncer que han perdido células y tejido por radiación y quimioterapia, lo cual aportaría un gran beneficio para la humanidad.

**CAPÍTULO TERCERO**  
**MARCO ÉTICO DE LA**  
**CLONACIÓN HUMANA**

### 3.1. POSICIÓN RELIGIOSA

La concepción religiosa parte del planteamiento de que el alma espiritual, constitutivo esencial de cada sujeto perteneciente a la especie humana, es creada directamente por Dios y no puede ser engendrada por los padres, ni producida por la fecundación artificial, ni clonada. Además, el desarrollo psicológico, la cultura y el ambiente conducen siempre a personalidades diversas; se trata de un hecho bien conocido también entre los gemelos, cuya semejanza no significa identidad. La imaginación popular y la aureola de omnipotencia que acompaña a la clonación han de ser, al menos, relativizadas.

A pesar de la imposibilidad de implicar al espíritu, que es la fuente de la personalidad, la proyección de la clonación al hombre ha llevado a imaginar ya hipótesis inspiradas en el deseo de omnipotencia: réplica de individuos dotados de ingenio y belleza excepcionales; reproducción de la imagen de familiares difuntos; selección de individuos sanos e inmunes a enfermedades genéticas; posibilidad de selección del sexo; producción de embriones escogidos previamente y congelados para ser transferidos posteriormente a un útero como reserva de órganos, entre otros.

Aún considerando estas hipótesis como ciencia ficción, pronto podrían aparecer propuestas de clonación presentadas como "razonables" y "compasivas" —la procreación de un hijo en una familia en la que el padre sufre de aspermia o el reemplazo del hijo moribundo de una viuda—, las cuales, se diría, no tienen nada que ver con las fantasías de la ciencia ficción.

#### **Doctrina Pontificia**

El documento más importante relacionado con las cuestiones bioéticas es la encíclica *Evangelium Vitae*, publicada por el Papa Juan Pablo II (1968), sobre el valor y el carácter inviolable de la vida humana. El texto afirma la presencia de

una nueva vida en el embrión desde el momento de la concepción, y para ello nos remite a los documentos anteriores de la Santa Sede *Donum Vita*, sobre el respeto de la vida humana y la dignidad de la profesión; y en otro documento, sobre el aborto. En ambos documentos, la encíclica deduce una consecuencia ética, basada en la tutela de la vida humana también en las situaciones marcadas por la interrogante de la probabilidad. En la Carta Apostólica *Novo milenio ineunte*, firmada por el Papa Juan Pablo II, en el año 2000, prohíbe las técnicas mediante las cuales una vida humana, por incipiente que fuera, podría ser manipulada, e incluso, destruida, con el fin de beneficiar a otro ser humano enfermo. El principio empleado para la articulación del juicio ético, el de no discriminación entre un ser humano y otro por razón de cualidades adjetivales y no sustantivas.

### **Pontificia Academia Pro Vita**

La Pontificia Academia Pro Vita hizo públicas el año 1997 unas reflexiones sobre la clonación. En este documento se afirma que la clonación humana es una manipulación radical de la relacionalidad y complementariedad constitutivas que están en la base de la procreación humana, tanto en su aspecto biológico como en el propiamente personal. Se considera que, en realidad, reduce el significado específico de la reproducción humana y pervierte las relaciones humanas de la persona humana, como la filiación, la consanguinidad, el parentesco y la paternidad responsable. El proyecto de clonación humana pretende detenerse antes de la implantación en el útero, tratando de evitar al menos algunas de las consecuencias señaladas, y resulta injusto desde el punto de vista moral. En efecto, limitar la prohibición de la clonación al hecho de impedir el nacimiento de un niño clonado, permitiría de todos modos la clonación del embrión-feto, implicando así la experimentación sobre embriones y fetos, y exigiendo su supresión antes del nacimiento, lo cual manifiesta un proceso instrumental y cruel respecto al ser humano. Otra razón antropológica contra tal experimentación es la arbitraria concepción del cuerpo

humano, que parece que ha reducido de esta forma a simple instrumento de investigación. En consecuencia, es inmoral la clonación, porque también el ser clonado es un “hombre”, aunque sea en estado embrional, y el hombre ha de ser tratado siempre y en todos los casos como fin y como valor, y nunca como un medio o simple objeto. Por otra parte, la posible clonación humana significaría una violación de los dos principios fundamentales en los que se basan todos los derechos del hombre: el principio de igualdad entre los seres humanos, y el principio de no discriminación.

A esta declaración inicial sobre la clonación, la Pontificia Academia Para La Vida ha añadido posteriormente otros dos documentos sobre las células troncales: el primero es una “*Declaración sobre la producción y uso científico y terapéutico de las células madre embrionarias humanas*”; el segundo lleva por título “*Células madres humanas autólogas y transferencia de núcleo*”. La primera de estas declaraciones examina el caso de los embriones como fuente de células troncales o células madre; la segunda afirma la ilicitud de varias prácticas de investigación. No son éticas ni la producción de embriones humanos con vista a obtener células madre ni la utilización para el mismo fin de embriones sobrantes de la fecundación *in vitro*. De acuerdo con esta declaración, tampoco es admisible la utilización de células madre y de células diferenciadas de ellas derivadas, proporcionadas por otros investigadores o adquiridas en el mercado.

En el segundo documento, se examinan dos procedimientos de células madre a partir no de un embrión, sino de una célula madre de un adulto, cuyo núcleo se toma para transferirlo a un ovocito enucleado. La diferencia entre ambos procedimientos radicaría en que en el primero nos encontramos con un embrión, paso que es evitado en el segundo, pues las células madre se obtiene a partir de la primera.

Citando la encíclica *Evangelium Vitae*, la Academia Pontificia considera tal actuación como absolutamente inaceptable, pues el uso de embriones o fetos humanos como objeto de experimentación constituye un delito que atenta contra la dignidad del ser humano y contra el respeto que se le debe, respeto igual que al niño ya nacido y a toda persona. El segundo procedimiento, llamado “transferencia de núcleo para la producción de células madre autólogas” presenta una radical diferencia respecto a la anterior, pues evita el paso intermedio de la producción de un cigoto y de un embrión. En resumen, la Iglesia Católica, reprueba la posibilidad de la clonación reproductiva y terapéutica y la experimentación con seres humanos.

### 3.1.1. NOTAS HISTÓRICAS

Los progresos del conocimiento y los consiguientes avances de la técnica en el campo de la biología molecular, la genética y la fecundación artificial han hecho posibles, desde hace tiempo, la experimentación y la realización de clonaciones en el ámbito vegetal y animal.

Por lo que atañe al reino animal se ha tratado, desde los años treinta, de experimentos de producción de individuos idénticos, obtenidos por escisión gemelar artificial, modalidad que impropriamente se puede definir como clonación. La práctica de la escisión gemelar en campo zootécnico se está difundiendo en los establos experimentales como incentivo a la producción múltiple de los ejemplares seleccionados.

En el año 1993 Jerry Hall y Robert Stilmann, de la George Washington University, divulgaron datos relativos a experimentos de escisión gemelar (splitting) de embriones humanos de 2, 4 y 8 embrioblastos, realizados por ellos mismos. Se trató de experimentos llevados a cabo sin el consentimiento previo del Comité ético competente y publicados —según los autores— para avivar la discusión ética.

Sin embargo, la noticia dada por la revista Nature —en su número del 27 de febrero de 1997— del nacimiento de la oveja Dolly, llevado a cabo por los científicos escoceses Jan Vilmot y K.H.S. Campbell con sus colaboradores del Roslin Institute de Edimburgo, ha sacudido la opinión pública de modo excepcional y ha provocado declaraciones de comités y de autoridades nacionales e internacionales, por ser un hecho nuevo, considerado desconcertante.

La novedad del hecho es doble. En primer lugar, porque se trata no de una escisión gemelar, sino de una novedad radical definida como clonación, es decir, de una reproducción asexual y agámica encaminada a producir individuos biológicamente iguales al individuo adulto que proporciona el patrimonio genético nuclear. En segundo lugar, porque, hasta ahora, la clonación propiamente dicha se consideraba imposible. Se creía que el DNA de las células somáticas de los animales superiores, al haber sufrido ya el imprinting de la diferenciación, no podía en adelante recuperar su completa potencialidad original y, por consiguiente, la capacidad de guiar el desarrollo de un nuevo individuo.

**Debate sobre la clonación humana entre las posiciones religiosa (espiritual, metafísica, idealista y dogmática) y liberal (materialista, positivista, humanista y dialéctica)<sup>40</sup>**

Ante la expectativa, de la clonación humana, a partir de un ovocito desnucleado y un núcleo de una célula somática de un adulto, obteniendo como resultado una réplica de uno o varios individuos somáticamente idénticos al donante, se escuchan voces de repudio y reprobación de la sociedad en general y de los grupos conservadores en particular.

---

<sup>40</sup> Rodolfo Vázquez, “Liberalismo, Estado de Derecho y minorías”. Paidós/Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2001, p. 186.

El hecho ha provocado con razón agitación y alarma. Pero, después de un primer momento de oposición general, algunas voces han querido llamar la atención sobre la necesidad de garantizar la libertad de investigación y de no condenar el progreso; incluso se ha llegado a hablar de una futura aceptación de la clonación en el ámbito de la Iglesia católica.

Las principales objeciones que han alegado en contra de la clonación los representantes de la posición religiosa, son las siguientes:

1. Se ha dicho que la clonación atenta contra las convicciones religiosas en el sentido de que el ser humano se atribuye a sí mismo prerrogativas divinas interviniendo en la formación artificial de la vida de nuevos seres y eliminando óvulos fecundados o pre-embriones que son ya personas desde el momento de la fertilización. Esta calidad de persona, se arguye, queda justificada en tanto Dios infunde un alma que los hace “imagen y semejanza” suya. De esta manera, cualquier intervención atentaría contra el principio de dignidad personal y constituiría una ofensa a la voluntad divina. Esta es la posición aceptada oficialmente por la Iglesia Católica. Una variable de esta postura, presentada por Richard Mc Cormick, argumentaría en el sentido de que si bien no se puede considerar al embrión o preembrión una persona, su potencialidad para ser tal es suficiente para considerarlo digno de respeto, y cualquier manipulación –por ejemplo, por separación embrionaria- debería considerarse un procedimiento inmoral. Nótese que esta segunda postura no necesariamente se compromete con alguna convicción religiosa, si bien no deja de hacer valer el recurso al principio de santidad de vida.

2. Las intervenciones científicas en la conformación genética del ser humano violentan el orden y la sabiduría de la naturaleza. Frases como “la naturaleza defiende la identidad genética de los seres vivos” o “la naturaleza apuesta a la diversidad” o “la naturaleza sabe lo que hace” son expresiones que

manifiestan una cierta “racionalidad” inherente a los procesos naturales: un telos que orienta el curso de lo natural. La técnica de la clonación trastoca ese telos provocando un desorden que podría agravar el ya frágil equilibrio de la naturaleza. Con relación a la clonación por microtransferencia nuclear, Leon Kass ha llegado a decir que:

*“fascinados y esclavizados por el glamour de la tecnología, hemos perdido nuestra capacidad de asombrarnos y maravillarnos frente a los misterios de la naturaleza y de la vida...”<sup>41</sup>*

La naturaleza exige del hombre no solamente una actitud de respeto sino también y, sobre todo, de sumisión. Esta línea de razonamiento se acompaña generalmente de argumentos que se fundan en el de la pendiente resbaladiza, por el que cualquier concesión inicial conduciría inevitablemente al final a abusos y situaciones extremas difíciles de controlar. Hoy se clona a un gran pianista y mañana a un dictador sanguinario.

**3.** Los riesgos que conllevan las intervenciones científicas son tan grandes y sus efectos tan remotos que no es suficiente tomar las cautelas necesarias sino que tales procedimientos deberían estar ética y jurídicamente prohibidos. La incertidumbre sobre los riesgos tiene que ver, por ejemplo, con los daños físicos que la clonación podría provocar en los clones resultantes. Así, por ejemplo, en el caso de la clonación por microtransferencia nuclear, se ha planteado que la célula de la cual se clonaría puede haber acumulado mutaciones genéticas que podrían hacer que el clon tuviera una gran predisposición al cáncer u otras enfermedades relacionadas con el envejecimiento. El 6 de noviembre de 1997, el Comité de ministros del Consejo de Europa aprobó el Protocolo Adicional al Convenio de Bioética, estableciendo la primera prohibición internacional de clonación de seres humanos.

---

<sup>41</sup> Leon Kass. “The Wisdom of Repugnance”. *The New Republic*, volumen 216, edición 22, EE.UU. 2 de Junio de 1997.

4. Ante la posibilidad de que las mujeres decidieran clonar con su óvulo y célula somática no parece claro que se deba salvaguardar sin limitación alguna la autonomía de la mujer toda vez que existe un alto riesgo de provocar en la criatura clonada severos daños emocionales. Aun cuando pudieran evitarse los daños físicos, los individuos producto de la clonación podrían sentirse disminuidos en su dignidad y emocionalmente inestables al saber que fueron creados deliberadamente con el genoma de otros y sin doble figura genetal. Otra de las razones para tal inestabilidad podría deberse a lo que Paolo Becchi, siguiendo a Hans Jonas, llama la “no-contemporaneidad”, es decir, a diferencia de los gemelos que comparten el mismo genotipo y, por lo tanto, ninguno precede al otro sino que son estrechamente contemporáneos, el clon artificial sería la copia de un original preexistente, una simple réplica. Desde el punto de vista social, el individuo clonado podría resentir la no aceptación de su comunidad.

5. Si en toda sociedad liberal democrática se requiere de la participación libre y racional de sus integrantes para aspirar a un consenso discursivo sobre aquello que les es conveniente o inconveniente, éste no parece ser el caso con la reproducción de seres humanos por clonación: no se ha tomado en cuenta, por ejemplo, el consentimiento de las criaturas ni de las generaciones futuras. Pero aun en el supuesto de que se argumentara que en cualquier circunstancia es preferible existir a no existir, todavía podría responderse con Sidney Callahan que:

*“aun un niño que resulta de una violación o de un incesto puede adaptarse y hasta estar contento de haber nacido, pero seguramente sería incorrecto planear tales modos de concepción de antemano apoyándose en la noción de que el niño preferiría existir a no existir...”*

6. Se pone en peligro la identidad del individuo clonado al tener el mismo material genético que el clonador con la consecuencia no deseable de que la

transparencia de su genoma lo convierta en un ser vulnerable a la manipulación y consiguiente pérdida de su libertad. Se estaría atentando contra el derecho de todo individuo al propio genoma irrepitable que garantice su identidad y consiguiente dignidad. Este argumento viene reforzado, como señala Paolo Becchi, con la idea de que algunas características psicológicas de un ser viviente pudieran ser transmitidas por vía genética. Tal es el caso del experimento realizado por un equipo de científicos dirigidos por Evan Balaban, neurobiólogo del Instituto de Neurociencia de La Joya en California, por el que se ha logrado crear un polluelo que, manipulado genéticamente, no pía más, pero canta como una codorniz.

7. La clonación trastocaría, en alto grado, todas las relaciones filiales y de parentesco existentes y consagradas en la generalidad de los ordenamientos jurídicos contemporáneos. Se estaría violando, entre otras cosas, el derecho a ser concebido heterosexualmente en una familia con doble figura genital. Por otra parte, la clonación reproductiva abriría opciones que posibilitarían la creación de niños por motivos dudosos moralmente: vanidad, conveniencia utilitaria, comercio de órganos o reemplazo de otros fallecidos. El niño pasaría a convertirse en un instrumento al servicio de los intereses egoístas de los progenitores. Aun en el caso de que se buscara una mejor calidad de vida para el niño, se estaría enviando el mensaje muy específico sobre el valor negativo de las vidas que no son perfectas y los seres humanos perderían el derecho a aceptar aquello que es imperfecto. La crisis de la organización familiar tradicional daría por resultado una severa inestabilidad en la sociedad para lo cual el derecho debe introducir y asegurar medidas restrictivas.

### **Justificación liberal de la clonación**

1. En toda argumentación debemos dejar de lado la creencia religiosa “ya que ella es, por definición, intransferible y no ofrece otra razón como no sea la propia creencia subjetiva de que algo es o debe ser”<sup>42</sup>. De imperar este tipo de argumentos llegaríamos a la situación, nada deseable en una sociedad democrática, de que los agnósticos y ateos quedarían excluidos del discurso racional. Por lo que hace al debate abierto sobre el momento en el que se puede hablar de “persona” en relación al ser que se está gestando en el seno materno, debemos excluir el argumento de que aquélla ya existe desde el instante de la concepción en tanto Dios le infunde un alma que es imagen y semejanza suya. Esta es una creencia religiosa subjetiva, respetable, pero no admisible como premisa de un argumento racional. Hay que tener en cuenta también, como se vio al tratar el problema del aborto, que entre los propios católicos no hay consenso en cuanto al “momento” de la animación. Si dejamos la perspectiva religiosa y planteamos la pregunta en términos de si el preembrión o el embrión tienen un valor moral intrínseco que nos imponga la exigencia de proteger su dignidad personal contra toda posible manipulación genética, el problema resulta más interesante, pero este problema no es privativo del método de reproducción por clonación, sino de cualquier método por fecundación asistida. Sería ésta una objeción global que podría responderse diciendo que el consenso en favor de estos métodos –tanto desde el punto de vista moral como del jurídico- es cada vez mayor, y no parece haber razones valederas para pensar que en un futuro tal consenso se revierta. En cualquier caso, me parece concluyente la posición de Margarita Valdés cuando –siguiendo la concepción metafísica “descriptiva” de la persona, propuesta por Peter Strawson- sostiene que no existen propiedades psicológicas en los primeros meses de gestación del

---

<sup>42</sup> Garzón Valdez, Ernesto. “¿Qué puede ofrecer la ética a la medicina?”, publicado en *Isonomía* no. 8, ITAM-Fontamara, México, abril de 1998. p. 10.

feto que impongan exigencias morales específicas y que, por lo tanto, permitan pensar que estamos en presencia de una persona moral.

**2.** La naturaleza, como tal, no es objeto de valoración moral. No es ni buena, ni sabia, ni promueve, ni defiende ningún curso de acción. Todas estas atribuciones no son sino extrapolaciones antropomórficas carentes de sustento racional. Lo único que puede ser objeto de valoración ética son las decisiones de los científicos. Pero aquí el problema tiene que ver con otra serie de interrogantes: ¿Existen formas de conocimiento que no deberíamos saber? ¿Tiene alguna eficacia la instrumentación de controles normativos, éticos o jurídicos, en el saber? Me limitaré a expresar aquí mi acuerdo con Ernesto Garzón Valdés en el sentido de que, sobre un trasfondo de gran incertidumbre, parece que el mejor servicio que puede prestar la ética a la medicina es el de no imponerle barreras y recomendar la apelación a razones prudenciales en cuanto a la aplicación de las investigaciones científicas. Por otra parte, los escenarios apocalípticos que se describen haciendo valer el argumento de la pendiente resbaladiza, parecen sustentarse en un determinismo genético que, como veré enseguida, no parece sostenible. Aun autores, no partidarios de la clonación, como George Annas, reconocen que esos escenarios son irreales.

**3.** Es verdad que las decisiones en cuanto a la experimentación en ingeniería genética y, específicamente, por lo que respecta a la clonación, se dan en situaciones de riesgo e incertidumbre. Es prácticamente imposible contar con elementos seguros que permitan concluir inequívocamente la bondad o maldad ética de estos experimentos. El dilema al que se enfrenta el ético como el jurista es el de “o bien [favorecer el desarrollo de la ciencia y la tecnología y] proteger a la sociedad de males desconocidos pero imaginables o bien congelar el desarrollo de la ciencia y la tecnología y privar a la sociedad de bienes desconocidos pero imaginables”. Creo que se puede apostar por el primer punto del dilema si vamos acotando lo permitido ante

los avances en el propio proceso de experimentación. Con todo, hay que admitir que el tránsito de la ficción a la realidad, y todo el asombro que ello nos provoca, no podrá desembarazarse jamás de ese halo de incertidumbre y ante esto: “sobre el trasfondo de la ignorancia, el pesimista estará en contra de todo experimento y el optimista, a favor”<sup>43</sup>. Por lo demás, el argumento que se funda sobre las consecuencias en cuanto a los daños físicos más que atacar el carácter moral de la clonación lleva a la conclusión de que se debe investigar aún más en los animales para asegurar el procedimiento cuando se intente en seres humanos. A este respecto, resulta más adecuada desde un punto de vista moral y jurídico la cautela sugerida por la National Bioethics Advisory Commission convocada por Bill Clinton en Estados Unidos, que la prohibición radical sin matices aprobada por el Comité de ministros del Consejo de Europa en el Protocolo Adicional al Convenio de Bioética o el reporte Bush de agosto de 2001.

4. La posibilidad de que una mujer decidiera clonar a partir de su propia célula somática es una consecuencia que se sigue de la aceptación del principio de autonomía personal en términos de libertad reproductiva. El único límite vendría dado por los daños posibles al niño. Ya hemos descartado el argumento que se funda sobre los daños físicos, pero creo que otro tanto habría que decir de los daños emocionales. Los mellizos monocigóticos son clones y no parece existir una clara evidencia de que se sientan disminuidos en su dignidad por ser genéticamente idénticos. Vale lo mismo para el argumento de la “no contemporaneidad” y el hecho de sentirse una “réplica”. De nueva cuenta, este argumento se sustenta finalmente en un crudo determinismo genético, pero aun cuando éste fuera el caso es dudoso que una persona se sienta menos digna porque sus padres lo hayan creado deliberadamente a partir de este procedimiento. En cualquier circunstancia, habría que analizar caso por caso. Lo que sí es relevante desde un punto de vista ético y jurídico es que los padres asuman todas las responsabilidades

---

<sup>43</sup> *Ibid*, pág. 23.

necesarias que corresponden ante una persona engendrada por ellos, y la respeten como corresponde de acuerdo con el principio de dignidad. En cuanto al posible rechazo de la comunidad social en la que se desenvolvería el individuo clonado, estamos nuevamente ante una objeción global aplicable a todos los individuos resultantes de cualquier método de reproducción asistida, y no parece haber evidencias claras de una disminución de su autoestima por este motivo. En todo caso, nos movemos en un terreno especulativo que no se presenta como buen candidato para descalificar moralmente la clonación.

5. El argumento de la falta de consentimiento de las criaturas y de las futuras generaciones es aplicable a todo método de reproducción; no únicamente al de la clonación. Este argumento presupone que las criaturas están en condiciones de prestar su consentimiento a dos hechos previos: la elección del padre o de la madre o de ambos y, sobre todo, la misma procreación. Este consentimiento es, a todas luces, fácticamente imposible. Lo único que se requeriría, en el ámbito de una sociedad liberal democrática, “es que los hijos concebidos no se encuentren en una situación ambiental o individual peor que la de sus padres” y, si es posible, mejor que la de ellos. En concreto, con respecto a la clonación, no veo alguna razón de peso para pensar que una criatura clonada pudiera, per se, sufrir algún daño. Más aún, si genéticamente pudiera evitarse algunas enfermedades hereditarias transfiriendo un núcleo saludable de una célula somática nos situaríamos en el supuesto de un beneficio y no de un perjuicio. No encuentro ningún argumento ético para prohibir la manipulación genética si con ella se asegura un mejor estado de salud física y mental. Por otra parte, el argumento de Sidney Callahan se apoya en una falsa analogía ya que no es comparable la violación al procedimiento de la clonación. Aceptarla sería tanto como decir que la clonación es moralmente incorrecta como lo es la violación y esto es precisamente lo que hay que demostrar para concluir que planear la concepción de un niño por este medio es incorrecta.

6. No es aceptable la tesis de que la omnisapiencia implique la pérdida de libertad, que el conocimiento total del genoma humano o que la transferencia de núcleo en un óvulo suponga la pérdida de la identidad personal. Esto sólo valdría para el caso de que el determinismo fuera verdadero, es decir, que todas las acciones humanas fueran predecibles. Pero si se admite la existencia de acciones humanas temporales y por lo tanto impredecibles, la omnisapiencia es compatible con la libertad. Creo que difícilmente se puede negar, con buenos argumentos, que existe un margen de incertidumbre humanamente insuperable. Mi identidad biográfica se va conformando paulatinamente por ese sinnúmero de causas futuras. Coincido en este punto con Horacio Merchant Larios cuando afirma:

*“Aunque la especie humana como producto de la evolución comparte su naturaleza biológica con el resto de los seres vivos, los humanos poseemos una ‘conciencia individual’ que nos distingue cualitativamente aun de nuestros parientes primates más cercanos. Esa conciencia se desarrolla después del nacimiento gracias a la interacción con nuestro entorno social. Un individuo clonado desarrollará su propia ‘conciencia de sí mismo’ y ésta nunca será la misma que la del donador del núcleo somático, ya que el entorno social es históricamente irrepetible”<sup>44</sup>.*

El ejemplo traído a cuento por Paolo Becchi puede probar que, en efecto, algunas características psíquicas pudieran ser transmitidas genéticamente. Cómo hayan sido producidas las propiedades psíquicas o algunos estados mentales no parece ser relevante desde un punto de vista moral. Dependerá, en todo caso, de una valoración previa de los estados mentales para decidir cuáles transmitir por vía genética y cuáles, no. Además es claro que el ejemplo de Becchi no prueba que exista un determinismo genético ya que a las causas genéticas se añadirían otras que, como dijimos, irán conformando

---

<sup>44</sup> Merchant Larios, Horacio. “Clonación en mamíferos: bases biológicas e implicaciones teóricas, prácticas y éticas”, Ciencia, Revista de la Academia Mexicana de Ciencias, vol. 48, no. 4, diciembre de 1997. p. 57.

el carácter del individuo. Del determinismo genético no se sigue necesariamente un determinismo en la acción. Aplicado a las acciones intencionales sería tanto como afirmar que existe un nexo necesario entre las de los padres del ser clonado y las acciones intencionales que realizará el individuo clonado en el futuro.

7. La séptima objeción sólo tiene sentido en el supuesto de que únicamente los formatos tradicionales de familia y el matrimonio, heterosexual y monógamo, sean los únicos éticamente correctos para procrear. Esta exclusividad contradice los principios de una sociedad liberal y, en concreto, atenta contra el principio de autonomía personal del que se infiere el derecho a la libertad de procreación y de acceso a las nuevas tecnologías de reproducción. Entre éstas, por supuesto, la posibilidad de que en una pareja homosexual (lesbianas) se permita la inseminación artificial o la clonación. Es en este contexto que tiene sentido hablar del derecho de acceso a las tecnologías de reproducción como no discriminatorio, es decir, a las que puedan acceder no sólo las personas o parejas infértiles, como una especie de último recurso, sino las mismas personas o parejas fértiles si así lo consideran necesario para la organización de su plan de vida. Por lo que se refiere a la instrumentalización de los niños por motivos no altruistas, no parece ser ésta una razón concluyente para calificar de incorrecta la clonación. El mismo argumento podría utilizarse para todo tipo de método de fecundación asistida y, también, de reproducción natural, en los que no se exige de los padres una moral supererogatoria o ideal. En cuanto a una posible comercialización, desgraciadamente es éste un fenómeno que no ha tenido que esperar a la clonación. A lo único que invita a pensar este tipo de situaciones no es a la prohibición de la clonación sino a la exigencia de una regulación apropiada y de una aplicación estricta de tal normatividad que haga valer la autonomía y dignidad de los niños con todos los derechos correspondientes.

La posición neoliberal con respecto a la clonación humana, es la de considerar como una opción más para el ser humano de ejercer el derecho individual de reproducirse. También se basa en el principio del “daño”, este principio exige que no se prohíba ninguna acción a menos que se demuestre que causa un daño a los demás en el disfrute de sus derechos; por tanto, mientras no haya una prueba clara de que la técnica de la clonación daña el ejercicio de los derechos de terceros, ésta deberá ser permitida.

### **3.1.2. PROBLEMAS ÉTICOS RELACIONADOS CON LA CLONACIÓN HUMANA**

La clonación humana se incluye en el proyecto del eugenismo y, por tanto, está expuesta a todas las observaciones éticas y jurídicas que lo han condenado ampliamente. Como ha escrito Hans Jonas, es

*“en el método la forma más despótica y, a la vez, en el fin, la forma más esclavizante de manipulación genética; su objetivo no es una modificación arbitraria de la sustancia hereditaria, sino precisamente su arbitraria fijación en oposición a la estrategia dominante en la naturaleza”<sup>45</sup>*

Es una manipulación radical de la relacionalidad y complementariedad constitutivas, que están en la base de la procreación humana, tanto en su aspecto biológico como en el propiamente personal. En efecto, tiende a considerar la bisexualidad como un mero residuo funcional, puesto que se requiere un óvulo, privado de su núcleo, para dar lugar al embrión-clon y, por ahora, es necesario un útero femenino para que su desarrollo pueda llegar hasta el final. De este modo se aplican todas las técnicas que se han experimentado en la zootecnia, reduciendo el significado específico de la reproducción humana.

---

<sup>45</sup> Hans Jonas, “Cloniamo un uomo: dall'eugenetica all'ingegneria genetica”, en *Tecnica, medicina ed etica*, Einaudi, Turin 1997, pp. 122-154, 136.

En esta perspectiva se adopta la lógica de la producción industrial: se deberá analizar y favorecer la búsqueda de mercados, perfeccionar la experimentación y producir siempre modelos nuevos.

Se produce una instrumentalización radical de la mujer, reducida a algunas de sus funciones puramente biológicas (prestadora de óvulos y de útero), a la vez que se abre la perspectiva de una investigación sobre la posibilidad de crear úteros artificiales, último paso para la producción "en laboratorio" del ser humano.

En el proceso de clonación se pervierten las relaciones fundamentales de la persona humana: la filiación, la consanguinidad, el parentesco y la paternidad o maternidad. Una mujer puede ser hermana gemela de su madre, carecer de padre biológico y ser hija de su abuelo. Ya con la FIVET se produjo una confusión en el parentesco, pero con la clonación se llega a la ruptura total de estos vínculos.

Como en toda actividad artificial se "emula" e "imita" lo que acontece en la naturaleza, pero a costa de olvidar que el hombre no se reduce a su componente biológico, sobre todo cuando éste se limita a las modalidades reproductivas que han caracterizado sólo a los organismos más simples y menos evolucionados desde el punto de vista biológico.

Se alimenta la idea de que algunos hombres pueden tener un dominio total sobre la existencia de los demás, hasta el punto de programar su identidad biológica —seleccionada sobre la base de criterios arbitrarios o puramente **instrumentales**—, la cual, aunque no agota la identidad personal del hombre, caracterizada por el espíritu, es parte constitutiva de la misma. Esta concepción selectiva del hombre tendrá, entre otros efectos, un influjo negativo en la cultura, incluso fuera de la práctica —numéricamente reducida— de la clonación, puesto que favorecerá la convicción de que el valor del hombre y de la mujer no

depende de su identidad personal, sino sólo de las cualidades biológicas que pueden apreciarse y, por tanto, ser seleccionadas.

La clonación humana merece un juicio negativo también en relación a la dignidad de la persona clonada, que vendrá al mundo como "copia" (aunque sea sólo copia biológica) de otro ser. En efecto, esta práctica propicia un íntimo malestar en el clonado, cuya identidad psíquica corre serio peligro por la presencia real o incluso sólo virtual de su "otro". Tampoco es imaginable que pueda valer un pacto de silencio, el cual —como ya notaba Jonas— sería imposible y también inmoral, dado que el clonado fue engendrado para que se asemejara a alguien que "valía la pena" clonar y, por tanto, recaerán sobre él atenciones y expectativas no menos nefastas, que constituirán un verdadero atentado contra su subjetividad personal.

Si el proyecto de clonación humana pretende detenerse "antes" de la implantación en el útero, tratando de evitar al menos algunas de las consecuencias que acabamos de señalar, resulta también injusto desde un punto de vista moral. En efecto, limitar la prohibición de la clonación al hecho de impedir el nacimiento de un niño clonado permitiría de todos modos la clonación del embrión-feto, implicando así la experimentación sobre embriones y fetos, y exigiendo su supresión antes del nacimiento, lo cual manifiesta un proceso instrumental y cruel respecto al ser humano. En todo caso, esta experimentación es inmoral por la arbitraria concepción del cuerpo humano (considerado definitivamente como una máquina compuesta de piezas), reducido a simple instrumento de investigación. El cuerpo humano es elemento integrante de la dignidad y de la identidad personal de cada uno, y no es lícito usar a la mujer para que proporcione óvulos con los cuales realizar experimentos de clonación. Es inmoral porque también el ser clonado es un "hombre", aunque sea en estado embrional.

En contra de la clonación humana se pueden aducir, además, todas las razones morales que han llevado a la condena de la fecundación in vitro en cuanto tal o al rechazo radical de la fecundación in vitro destinada sólo a la experimentación. El proyecto de la "clonación humana" es una terrible consecuencia a la que lleva una ciencia sin valores y es signo del profundo malestar de nuestra civilización, que busca en la ciencia, en la técnica y en la "calidad de vida" sucedáneos al sentido de la vida y a la salvación de la existencia.

La proclamación de la "muerte de Dios", con la vana esperanza de un "superhombre", comporta un resultado claro: la "muerte del hombre". En efecto, no debe olvidarse que el hombre, negando su condición de criatura, más que exaltar su libertad, genera nuevas formas de esclavitud, nuevas discriminaciones, nuevos y profundos sufrimientos. La clonación puede llegar a ser la trágica parodia de la omnipotencia de Dios. El hombre, a quien Dios ha confiado todo lo creado dándole libertad e inteligencia, no encuentra en su acción solamente los límites impuestos por la imposibilidad práctica, sino que él mismo, en su discernimiento entre el bien y el mal, debe saber trazar sus propios confines. Una vez más, el hombre debe elegir: tiene que decidir entre transformar la tecnología en un instrumento de liberación o convertirse en su esclavo introduciendo nuevas formas de violencia y sufrimiento.

Es preciso subrayar, una vez más, la diferencia que existe entre la concepción de la vida como don de amor y la visión del ser humano considerado como producto industrial.

Frenar el proyecto de la clonación humana es un compromiso moral que debe traducirse también en términos culturales, sociales y legislativos. En efecto, el progreso de la investigación científica es muy diferente de la aparición del despotismo cientifista, que hoy parece ocupar el lugar de las antiguas ideologías.

En un régimen democrático y pluralista, la primera garantía con respecto a la libertad de cada uno se realiza en el respeto incondicional de la dignidad del hombre, en todas las fases de su vida y más allá de las dotes intelectuales o físicas de las que goza o de las que está privado.

En la clonación humana no se da la condición que es necesaria para una verdadera convivencia: tratar al hombre siempre y en todos los casos como fin y como valor, y nunca como un medio o simple objeto.

La clonación, vista desde el punto de vista ético, hace referencia al embrión y sus derechos, sobre el concepto de persona y sobre el principio de la vida. En consecuencia, los efectos negativos o “maleficentes” son el alto costo en embriones que se utilizarían antes de conseguir una clonación exitosa; otro efecto negativo es que la manipulación genética podría provocar anomalías genéticas y por ende, seres humanos defectuosos. Un último efecto negativo sería en que con éste método se rompería la diversidad genética que es una garantía para la salvaguarda de la conservación de la especie humana.

Además de los anteriores efectos negativos estaría gravitando la posibilidad de una clonación con fines eugenésicos con las consecuencias que entrañaría para la humanidad.

### **3.1.3. ANTE LOS DERECHOS DEL HOMBRE Y LA LIBERTAD DE INVESTIGACIÓN**

En el ámbito de los derechos humanos, la posible clonación humana significaría una violación de los dos principios fundamentales en los que se basan todos los derechos del hombre: el principio de igualdad entre los seres humanos y el principio de no discriminación.

Contrariamente a cuanto pudiera parecer a primera vista, el principio de igualdad entre los seres humanos es vulnerado por esta posible forma de dominación del hombre sobre el hombre, al mismo tiempo que existe una discriminación en toda la perspectiva selectiva-eugenista inherente en la lógica de la clonación. La Resolución del Parlamento Europeo del 12 de marzo de 1977 reafirma con energía el valor de la dignidad de la persona humana y la prohibición de la clonación humana, declarando expresamente que viola estos dos principios. El Parlamento Europeo, ya desde 1983, así como todas las leyes que han sido promulgadas para legalizar la procreación artificial, incluso las más permisivas, siempre han prohibido la clonación.

Es preciso recordar que el Magisterio de la Iglesia, en la Instrucción *Donum vitae* de 1987, ha condenado la hipótesis de la clonación humana, de la fisión gemelar y de la partenogénesis. Las razones que fundamentan el carácter inhumano de la clonación aplicada al hombre no se deben al hecho de ser una forma excesiva de procreación artificial, respecto a otras formas aprobadas por la ley como la FIVET y otras. Como hemos dicho, la razón del rechazo radica en la negación de la dignidad de la persona sujeta a clonación y en la negación misma de la dignidad de la procreación humana.

Lo más urgente ahora es armonizar las exigencias de la investigación científica con los valores humanos imprescindibles. El científico no puede considerar el rechazo moral de la clonación humana como una ofensa; al contrario, esta prohibición devuelve la dignidad a la investigación, evitando su degeneración demiúrgica. La dignidad de la investigación científica consiste en ser uno de los recursos más ricos para el bien de la humanidad.

Por lo demás, la investigación sobre la clonación tiene un espacio abierto en el reino vegetal y animal, siempre que sea necesaria o verdaderamente útil para el hombre o los demás seres vivos, observando las reglas de la conservación del animal mismo y la obligación de respetar la biodiversidad

específica. La investigación científica en beneficio del hombre representa una esperanza para la humanidad, encomendada al genio y al trabajo de los científicos, cuando tiende a buscar remedio a las enfermedades, aliviar el sufrimiento, resolver los problemas debidos a la insuficiencia de alimentos y a la mejor utilización de los recursos de la tierra.

Para hacer que la ciencia biomédica mantenga y refuerce su vínculo con el verdadero bien del hombre y de la sociedad, es necesario fomentar —como recuerda el Santo Padre en la Encíclica *Evangelium Vitae*— una "mirada contemplativa" sobre el hombre mismo y sobre el mundo, como realidades creadas por Dios, y en el contexto de la solidaridad entre la ciencia, el bien de la persona y de la sociedad.

"Es la mirada de quien ve la vida en su profundidad, percibiendo sus dimensiones de gratuidad, belleza, invitación a la libertad y a la responsabilidad. Es la mirada de quien no pretende apoderarse de la realidad, sino que la acoge como un don, descubriendo en cada cosa el reflejo del Creador y en cada persona su imagen viviente".

Como principio general todas las religiones establecen el principio de respeto a la vida y la dignidad humana. La investigación sobre la clonación humana para las religiones como cristianismo, judaísmo e Islam, dependen del estatus asignado al embrión.

- La religión budista considera al cuerpo físico simplemente como un soporte para el karma, por lo cual, que el cuerpo sea clonado no tiene importancia. El único límite ético es el sufrimiento.
- Los cristianos ortodoxos presentan una opinión similar a la del Vaticano. En cambio los cristianos protestantes, no rechazan la clonación pero sí sus aplicaciones mercantiles y eugenésicas.

- Los cristianos protestantes, en las últimas décadas, han ido en dos direcciones contrapuestas: la primera desea asumir todo lo que supone el proceso de avance occidental, mientras que la segunda ve en esta tendencia riesgos para el núcleo de la fe, si el proceso no es selectivo, por lo que se aferra más al conservadurismo. Esto hace que ciertas comunidades –las menos– acepten sin reparos la clonación terapéutica. Sin embargo, la mayoría la rechaza abiertamente por entender que el embrión, desde su misma concepción, es vida humana completa.
- Los Hindúes entienden que toda experiencia se gobierna por las complejas leyes del Karma por lo que hay consecuencias kármicas para cada acto, incluyendo la clonación. Cómo afectarán tales intervenciones a sus karmas es una meditación importante para el hindú de modo que se acercan a la clonación con gran cautela y con circunspección.
- Para la religión islámica al igual que la judía lo que cuenta es el momento en que el embrión adquiere vida propia. Para los musulmanes deben transcurrir ciento veinte días para que el espíritu o ruh sea insuflado en el embrión. En general el Islam proscribía la clonación al considerar que niega el principio de la creación divina. Mientras tanto para una minoría de juristas la clonación en ciertos casos es preferible a un “adulterio genético” como la reproducción asistida, evitando a una pareja estéril tener que recurrir a un donante de gametos.
- Para el judaísmo el embrión adquiere vida propia a los cuarenta días ya que antes “no es más que agua”. Éste no excluye la clonación con fines terapéuticos, en cambio salvo excepciones si excluye la reproductiva.
- La iglesia romana respeta al embrión como una persona desde el momento de su concepción, ya que considera que existe vida y alma desde el principio. Se opone a la clonación tanto terapéutica como reproductiva por considerarla una violación del principio de unicidad de la persona y del vínculo entre sexualidad y religión.

Para Luigi Ferrajoli, la tesis de la vinculación de la Moral y el Derecho no debe ser en forma absoluta, pues para la religión católica un delito debe ser tratado como si fuera un pecado y viceversa. Por tanto, la supresión de un embrión o su utilización en tareas de investigación médica, es considerada inmoral y por tanto debe ser configurada como un ilícito por parte del Derecho. Esta es la tesis de la “confusión” (o vinculación), o sea, “de la recíproca implicación de cuestiones jurídicas y correspondientes cuestiones morales...”<sup>46</sup>. Desde el punto de vista metaético, ésta tesis se apoya en lo que podríamos denominar *absolutismo moral*.

Por el contrario, la tesis de la separación, piensa Ferrajoli, es una de las tesis básicas para la defensa de un Estado liberal, que debe mantenerse neutral con respecto a la moral de las personas. Más bien:

*“Su único deber es garantizar la igualdad, la seguridad y los mínimos vitales y puede hacerlo mediante la estipulación y la garantía de los derechos fundamentales de todos en el pacto constitucional...”*<sup>47</sup>.

La tesis de la separación se compromete así con la versión positivista del Derecho (la del Estado Constitucional de Derecho), acorde con una visión laica del Estado que “no puede privilegiar a ninguna de las diversas concepciones morales que conviven en una sociedad...”<sup>48</sup>. De esta manera, laicidad y pluralismo, se acompañan indisolublemente. En ésta concepción: “el Derecho no es — no debe ser, pues no lo conciente la razón jurídica, ni lo permite la razón moral— un instrumento de reforzamiento de la Moral”<sup>49</sup>. Esta tesis supone una concepción metaética subjetivista o voluntarista como garantía de la neutralidad Estatal.

---

<sup>46</sup> Ferrajoli, Luigi. “La cuestión del embrión entre Derecho y Moral”. Publicado en *Jueces para la democracia. Información y debate*, Madrid, 15 de julio de 2002, núm. 44, pp.3-12.

<sup>47</sup> *Idem*.

<sup>48</sup> *Ibidem*

<sup>49</sup> *Ibidem*

Asimismo, continúa Ferrajoli, para garantizar la libertad y seguridad de los individuos, se debe de hacer valer “*el principio utilitarista de lesividad como criterio de justificación de lo que es punible. Sólo las conductas que dañen a terceros pueden ser prohibidas por el Derecho...*”<sup>50</sup>.

Con respecto a los postulados meta éticos, difícilmente se puede estar en desacuerdo con la crítica de Ferrajoli al absolutismo Moral de fuerte arraigo religioso. No se puede más que compartir su rechazo linfático a éstas formas de fanatismo, dogmatismo, arbitrariedad e irracionalidad, que hacen depender el discurso de premisas de fe o de dogmas no sujetos a criterios empíricos y racionales. A este respecto, nadie mejor que Popper ha visto con claridad la necesidad de anteponer a todo utilitarismo dogmático un racionalismo critico fundado en la objetividad de la experiencia y en la disposición al dialogo critico, lo que implica la confrontación de argumentos y la disponibilidad a abandonar las creencias cuando existen razones fundadas para hacerlo<sup>51</sup>.

Pero rechazar el absolutismo moral no conduce necesariamente a una meta ética subjetivista, no cognoscitivista o voluntarista, desde la que se sitúa Ferrajoli para defender su concepción positivista y con ella la separación radical entre Derecho y Moral. La diferencia entre absolutismo y subjetivismo nos deja la posibilidad de un objetivismo mínimo, muy ajeno al dogmatismo y por el contrario anclado fuertemente en premisas empírico-racionales, en el marco de la tradición liberal Hobesciana-Kantiana. Es falsa la idea de que cualquier alejamiento del subjetivismo nos conduciría sin remedio a un absolutismo.

Este objetivismo mínimo no se compromete con postulados metafísicos, sin anclajes empíricos, menos aún con premisas de Fe religiosas. Tampoco se compromete con una imposición de la moral sobre el Derecho que limite sin justificación la autonomía personal. Arraiga en un mundo fáctico que impone

---

<sup>50</sup> *Ibidem*

<sup>51</sup> Karl Popper, *La sociedad abierta y sus enemigos*, Paidós, Buenos Aires, 1967, t. II.

exigencias morales y en una clara distinción entre lo privado y lo público justificada por el valor objetivo de la autonomía personal. Este objetivismo, como veremos más adelante, toma distancia del objetivismo voluntarista de Ferrajoli y de las consecuencias que se desprenden del mismo.

Dicho lo anterior, pero ahora desde el punto de vista de una ética normativa, son más los puntos de acuerdo con Ferrajoli que las diferencias; me refiero a su propuesta de una ética liberal y la defensa de un Estado laico<sup>52</sup>.

En la actualidad el procedimiento para la clonación se basa en la transferencia de material nuclear de una célula somática que contenía su ADN y extraída de cualquier órgano o tejido de una persona, para ser transferido y fusionado en un óvulo enucleado (sin núcleo), mismo que se implanta en el útero de la madre gestante. Es decir, en la clonación no intervienen los dos gametos, el óvulo y el espermatozoide, sustituyendo la fecundación por la fusión de células. Este procedimiento consiste en sustituir el núcleo de un óvulo por el núcleo de una célula somática; provocar el desarrollo del embrión mediante estímulos ratificales exógenos e implantarlo en un útero, de manera que después del proceso de gestación se tendrá como resultado un individuo que es casi genéticamente idéntico al individuo que aportó el núcleo de la célula, ya que esta mantiene por completo la información y patrimonio genético; es decir, que al extraer la célula somática de un ser adulto e implantarla en un ovulo maduro al que antes se le ha vaciado de su núcleo mismo que contiene la información genética, resultará casi una replica o copia exacta de quien aportó la célula somática, sin necesidad de fecundación.

Es necesario destacar que pese a todos los adelantos científicos jamás se lograría la perfecta identidad de la persona dado que el desarrollo psicológico, la cultura y el ambiente conducen siempre a personalidades diversas. Éste es un hecho que muestra que no existe un determinismo genético y que la eventual

---

<sup>52</sup> Vázquez Rodolfo. "Liberalismo, Estado de Derecho y minorías". Paidós, UNAM, México, 2001.

clonación de un ser humano no impediría que éste desarrollara su propia identidad personal. La persona no se define, entonces, sólo por su identidad genética. Por tanto, desde un punto de vista jurídico, el eventual individuo clonado deberá gozar de todas las garantías legales, incluyendo su derecho a la integridad psicosomática y sociocultural.

Con base en las diversas fases evolutivas del embrión antes de implantación en el útero, descritas con anterioridad, hay que destacar por qué es conveniente experimentar con embriones para obtener sus células. Esta conveniencia se explica porque las células troncales adultas son poco numerosas; presentan dificultades para su identificación, aislamiento y purificación; sólo tienen capacidad para formar un número limitado de células especializadas; no existe, hasta la fecha una población aislada de células troncales adultas que permitan formar todos los tipos de células del organismo; hay un número insuficiente de células para ser trasplantadas; y no se replican indefinidamente en cultivo.

La producción de embriones en la etapa anterior a su implantación en el útero no pone en riesgo la “dignidad personal”, puesto que, como se ha dicho, para que ésta exista no es suficiente su identidad genética dada por el ADN. Si así fuera, cada célula desechada sería un atentado contra la dignidad personal. En esta etapa el embrión empleado para extraer células madre es una masa indiferenciada de células en fase blastocisto aún no individualizada. Con este tipo de intervención sobre el embrión, de ningún modo se puede decir que se destruya a un individuo humano y menos aún que se esté afectado el desarrollo de una persona.

En el periodo previo a la implantación en el útero no existen razones éticas para impedir la experimentación con embriones para fines terapéuticos. Por tanto, aquí no se aplica ningún criterio utilitario que instrumentalice a una persona causándole un daño irreversible, mucho menos que se esté pensando

en los embriones como material de “desguace” o como “materia prima en procesos industriales o en investigación”. En todo caso, para evitar cualquier exceso se deben establecer controles legales estrictos y excluir, por falaz, el argumento de la “pendiente resbaladiza” en el sentido de que comenzar con la experimentación con embriones para fines terapéuticos conduciría necesariamente a su industrialización para fines comerciales.

Por otra parte, si se pensara que en la fase preimplantatoria el embrión es una persona humana, esto implicaría, entre otras cosas:

- 1) que no obstante la elevada frecuencia de pérdida natural de óvulos fertilizados que nunca llega a implantarse, se considere a éstos como personas y por lo tanto como personas sujetos de derechos, con lo cual esta acción calificaría jurídicamente como delito;
- 2) que se conviertan en ilegales aquellos métodos anticonceptivos que actúan modificando el ambiente del endometrio para impedir o interferir con la implantación, como es el caso de los hormonales orales de progestina sola, los dispositivos intrauterinos medicados y los anticonceptivos modernos de bajas dosis que bloquean la ovulación o que podrían actuar sobre el proceso de la implantación;
- 3) que se limite el ejercicio de la libertad reproductiva y sus correspondientes derechos, por la razón inmediata anterior y porque se pondría en riesgo la viabilidad de la fertilización *in Vitro*, técnica que en muchos casos constituye el único recurso de las parejas imposibilitadas para tener hijos.

Reitero en este apartado, y ya para concluir, que si la posición de Ferrajoli es la de impedir la clonación de seres humanos por razones consecuencialistas, éstas son insuficientes para que tal prohibición sea absoluta. Si las razones son de tipo deontológicas —“la legítima tutela de su identidad e integridad

genética”— no encuentro razones morales ni jurídicas para limitar la autonomía de la madre que optara por tal alternativa de procreación<sup>53</sup>.

La cuestión radica en una lucha entre la ética y el utilitarismo con miras a una buena convivencia social, y están en juego los valores que rigen el actuar humano por encima de los intereses de las mayorías. Cuando el presidente de los Estados Unidos, George Bush, el nueve de agosto del 2001, emitió un mensaje televisado anunciando que había aprobado una financiación pública para la investigación con células madre obtenidas de embriones ya destruidos, manifestó que su decisión había sido muy difícil y añadió “rezo por no haberme equivocado”. La anterior frase refleja la trascendencia de la libertad de investigación científica que tiene que ver con el problema técnico y bioético. En el caso de la clonación surgen tremendos problemas éticos porque implica que el embrión humano se genera expresamente con un fin exclusivamente instrumental, lo cual tiene un referente utilitarista. En este caso, los problemas éticos que conlleva la manipulación de la vida humana embrionaria, se refieren a que se trata de un ejercicio de dominio sobre la estructura biológica completa de otro ser humano. La biografía biológica del individuo clónico, esencial en cualquier ser humano, ya que no sería original y abierta, sino que estaría condicionada por la experimentación que daría como resultado que este nuevo ser sería una copia genética de otro individuo.

### **3.2. POSICIÓN DE LA SOCIEDAD**

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la conferencia general de la Organización de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura, el 11 de noviembre de 1997, y en particular su artículo 11, según el cual no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. La anterior cita nos revela el

---

<sup>53</sup> Vázquez, Rodolfo, comp. *Bioética y derecho*, Fondo de cultura económica, México, 2003.

posicionamiento de la sociedad en general, nos lleva a pensar que el grueso de la sociedad esta de acuerdo en prohibir la clonación humana para fines reproductivos, dejando a salvo la investigación sobre clonación humana para fines terapéuticos, que es el tema de este ensayo; la clonación es una técnica que se ha utilizado para mejora de plantas, animales, células, enzimas, proteínas, ADN recombinante y también en animales.

Esta práctica ha traído grandes beneficios a la sociedad en los siguientes rubros: la fabricación de productos farmacéuticos, incremento y mejora de las producciones agrícolas y ganaderas, etc. Mientas la clonación se refirió a esas especies, no hubo ningún problema, fue aceptado por parte de la sociedad, por no representar ninguna amenaza para la vida humana ni para el entorno de la misma. No resultando la misma opinión generalizada en cuanto se habló de la clonación de seres humanos, la reacción de la sociedad fue de rechazo inmediato. La reticencia, manifestada por los diversos sectores de la sociedad en cuanto a la aplicación de esta técnica, radicó en el hecho de que algunos científicos responsables puedan realizar en seres humanos la técnica de la clonación sin haber superado los obstáculos técnicos en animales.

Las principales razones que tiene la sociedad para oponerse a la clonación humana son las siguientes:

1. El miedo al racismo y la eugenesia teniendo en cuenta los sucesos de pureza de la raza en Alemania, en la segunda guerra mundial.
2. La posibilidad de que los clones humanos serian personas anormales y convertirse en una especie de monstruos.
3. Por inercia social. Comúnmente, cuando surge una nueva tecnología la sociedad se muestra cautelosa antes de integrarla y opta por prohibirla por ignorancia de sus resultados.

El Estado prohíbe la clonación humana para fines reproductivos y terapéuticos para satisfacer a la opinión pública, misma que no se documenta suficientemente sobre el tema al emitir sus opiniones desacreditadoras. Si la clonación humana, arroja consecuencias negativas, debe prohibirse moral y jurídicamente, pero si puede en algunos casos, ser beneficiosa para el hombre, debe generarse una regulación normativa que deje a salvo los derechos de ese sector de la sociedad que le va a favorecer tales avances científicos.

En un esfuerzo por modificar la percepción generalizada de la sociedad, se han formado grupos que intentan cambiar la visión negativa que se tiene sobre la técnica de la clonación humana, entre estos se ubican el cientificismo, la lógica de mercado, el liberalismo individualista y el utilitarismo.

El cientificismo nos indica que cualquier control público que se pretenda imponer a la ciencia, es percibido desde los laboratorios como una intromisión intolerable. La lógica de mercado, nos visualiza la clonación humana como un producto de mercado, que ofrece satisfacer la necesidad de los humanos de adquirir a un hijo. El liberalismo individualista propone que la sociedad visualice la clonación humana, como una opción más para ejercer el derecho individual a reproducirse. Esta posición liberal se basa en el principio de daño. Este principio exige que no se prohíba ninguna acción a menos que se demuestre que causa un daño a los demás en el disfrute de sus derechos. Por tanto, mientras no haya pruebas claras de que la clonación daña de los derechos de terceros no debe de prohibirse. El utilitarismo percibe a la clonación humana como un medio para alcanzar beneficios a la sociedad. Por todo lo anterior, queda claro que éste fenómeno debe ser analizado profundamente desde el punto de vista científico, bioético, sociológico y jurídico y la última decisión será la que adopten los legisladores en torno a la admisibilidad o prohibición sobre la clonación humana reproductiva o terapéutica.

Una opinión generalizada es que a los embriones se les debe proteger desde el momento mismo de la concepción y oponerse a su instrucción para fines de investigación. Sin embargo, si se compara el principio moral de aliviar el sufrimiento, sería posible justificar la destrucción de embriones para proporcionar tratamiento a enfermos terminales. La generalidad de los miembros de la sociedad también coincide en extraer células madres de seres humanos adultos (somáticas), evitando con esto la carga moral que implica la destrucción de embriones para extraer las células madres embrionarias que se utilizarán en la reparación de tejidos y órganos afectados en forma irreversible.

### 3.3. POSICIÓN ETICISTA

Ciertos argumentos, que permiten profundizar en los motivos racionales de la inmoralidad de la clonación, muestran la continuidad ética entre la clonación reproductiva y la terapéutica. Son argumentos unidos por una profunda complementariedad, porque desarrollan diversos aspectos éticos racionales derivados de la dignidad ontológica del embrión humano, y están entre sí en íntima relación con el estatuto antropológico y ético del embrión, que debe ser el punto de partida inicial en toda esta problemática.

#### ***a) Insuprimible probabilidad del carácter humano de los embriones obtenidos***

La obtención de embriones humanos por clonación, tanto con fines de reproducción como de terapia e investigación, implicaría la destrucción de gran parte de ellos. Por ejemplo, para la oveja "Dolly", fue necesario "desperdiciar" centenares de embriones. Más aún, el elevado riesgo de transmisión de enfermedades o malformaciones que implicaría esta técnica añade nuevas razones para su prohibición ética. Esto vale especialmente por lo que atañe a la clonación "terapéutica". De este modo, resulta obvio que la obtención de células madre embrionarias conlleva la producción (y sucesiva destrucción) de un

embrión, que muchos de esos investigadores ya no insisten en definir como "un cúmulo de células", concepto elaborado para eludir la cuestión antropológica, y en consecuencia ética, del embrión. En efecto, reconocen que estas técnicas suponen la producción de lo que denominan "early embryo", es decir, embrión en fase inicial. Pero, entonces, se plantea una pregunta: ¿qué sería ese embrión? ¿Cuál sería su estatuto ético y jurídico? Esa pregunta remite a otra subyacente: ¿cuál es el estatuto de todo embrión humano?

La afirmación según la cual al ser humano se le debe respetar y tratar como persona desde el momento mismo de la concepción es central para un correcto planteamiento del problema de la identidad y del estatuto del embrión humano. La formulación, en estos términos, del deber ético fundamental con respecto al nasciturus se ha hecho sumamente necesaria con vistas a los problemas planteados por el desarrollo biotecnológico.

La expresión "pre-embrión" se ha utilizado precisamente para evitar la pregunta antropológica y ética fundamental sobre el estatuto del embrión. "El problema es -se dice- que el embrión en su fase inicial no goza de individualidad e identidad, ya que, al estar formado por células totipotentes, en él no son aún identificables uno y varios individuos humanos. Pero razonemos. El embrión (nos referimos al así llamado "pre-embrión") es un ser. Con esta expresión -ser- entendemos una realidad existente y viva que es susceptible de desarrollo biológico propio, diferenciado y autónomo (tiene en sí mismo la fuerza evolutiva) relativamente al medio adecuado y necesario para su subsistencia y para "alimentar" ese desarrollo propio y autónomo. Además, y sobre todo, se desarrolla por sí mismo, sin desempeñar ningún "papel" externo a su propio ser. Una célula no es un ser individuo porque "funge" como parte de un conjunto, su desarrollo forma parte del desarrollo del conjunto en el que está insertada. En cambio, el embrión no forma parte de ningún conjunto, no es fundamental para la vida (biológica) de la madre; si "producimos" embriones en el laboratorio, estos, como tales, no tienen "utilidad" -salvo que se los implante en un útero

femenino para proseguir el ciclo biológico que lleva al nacimiento, o que, con la misma finalidad, se desarrolle toda la fase de gestación en el laboratorio-; y eso es verdad hasta el punto de que con el tiempo, cuando no son implantados, se los "descarta", "destruye" o, simplemente, se los "mata", términos que, en este caso, son sinónimos".

En efecto, si la pregunta sobre el embrión es antropológica y éticamente exacta, es preciso decir también que desde el punto de vista ético se plantea una cuestión previa, muy importante para la ética: ¿qué cosa no es?

En otras palabras, ¿podemos estar seguros de que el embrión así engendrado no es humano? Desde el punto de vista moral, ya la admisión de la probabilidad (insuprimible en el estado actual de los estudios) de estar ante un ser humano, como producto de las técnicas de clonación, tiene un peso decisivo. Es evidente que quien se encuentra ante una sombra y duda si es un animal o un hombre, si le dispara, se hace culpable de homicidio. Antes de disparar, tiene el estricto deber moral de asegurarse de que no es un hombre. Este principio ético se viola en esas prácticas, en las que la obtención de células madre embrionarias humanas implicaría la creación y destrucción de un embrión en las primeras fases de vida.

### ***b) La dignidad del embrión humano***

El resultado de una fecundación es un nuevo individuo biológico unicelular totipotente, al que se le suele llamar cigoto. Hay que reconocer que el resultado de la clonación efectuada es totalmente análogo al que deriva de la fecundación. No hay ningún fundamento para afirmar que, a pesar de las anomalías genéticas, la clonación no produce un cigoto. Por consiguiente, se debe establecer una estricta analogía entre fecundación y clonación. Es preciso decir, además, que no hay ningún motivo racional para negar a los embriones obtenidos por clonación los mismos derechos que tienen los obtenidos por

fecundación artificial y, por tanto, a fortiori, todos los demás embriones engendrados en el proceso natural de fecundación humana. ¿Cuál sería, por ejemplo, la diferencia esencial entre unos y otros, teniendo en cuenta la totipotencialidad de las células que los componen, que nadie pone en duda?

El desarrollo del embrión es la fase inicial del individuo humano. El p. Ángel Serra analiza las tres propiedades principales que caracterizan el proceso epigenético humano, el cual, según C.H. Waddington, se puede definir como "la continua emergencia de una forma de fases precedentes", es decir:

**1) La coordinación.** "El desarrollo embrional", desde la fusión de los gametos o "singamia", hasta la aparición del disco embrional, a los catorce días y más allá, es un proceso que manifiesta una secuencia coordinada y la interacción de una actividad molecular y celular, bajo el control del nuevo genoma". Esta propiedad requiere una rigurosa unidad del sujeto que se está desarrollando. No es un racimo de células, sino un individuo real.

**2) La continuidad.** La singamia inicia un nuevo ciclo de vida. "Todo indica que hay una diferenciación ininterrumpida y progresiva de un individuo humano bien determinado, según un plan único y rigurosamente definido que comienza desde la fase de cigoto". Esta propiedad de la continuidad implica y establece la unicidad o singularidad del nuevo sujeto humano.

**3) La gradualidad.** La forma final debe alcanzarse gradualmente. Es un desarrollo permanentemente orientado desde la fase de cigoto hasta la forma final, a causa de una intrínseca ley epigenética. Todo embrión humano mantiene su propia identidad, individualidad, unidad. El embrión vivo, desde la fusión de los gametos, no es un mero cúmulo de células disponibles, sino un individuo humano real en desarrollo. Sí, es hijo desde aquel momento. El embrión es un individuo humano. La introducción abusiva del término pre-embrión fue una estrategia para tranquilizar la conciencia y permitir la experimentación hasta el final de la fase de implantación, es decir, en la especie humana, alrededor de catorce días después de la fecundación. Así, se concluye cómodamente que el

embrión no existiría durante las primeras dos semanas que siguen a la fertilización.

***c) El embrión, incluso en la fase unicelular, tiene dignidad humana***

Así pues, el rechazo a reconocer condición humana al embrión obtenido mediante clonación (tanto con finalidad reproductiva como para extraer de él células madre embrionarias) en los primeros días de su desarrollo, se sitúa en la discusión sobre el estatuto antropológico y ético del embrión humano. A estos embriones se les niega el carácter de individuo y se dice que no tienen "vida humana". Es una contradicción. Si se trata de embriones, y no sólo de "ovocitos que se han dividido" (y en vías de extinción), se trata de individuos humanos, dotados de vida humana, y no de "grupos" de células.

El investigador Ian Wilmut (famoso por haber obtenido la primera oveja clonada, "Dolly", hoy firme opositor de la clonación humana reproductiva, pero claramente favorable a la terapéutica) reconoce que "cuando se crea un embrión, se pone en auto-piloto en su desarrollo inicial". Si el embrión fuera un "cúmulo de células", como dicen, no sería "piloto de sí mismo", no tendría autonomía ni teleología propia y unitaria, como en cambio muestra tener.

El embrión, desde el momento de la concepción, en la fecundación, se presenta como una entidad dotada de autonomía, que en su desarrollo progresa inmediatamente de una manera gradual, continua, armónica, y en él se da la integración y la cooperación teleológica constante de todas sus células. Se trata de un organismo que progresa sin interrupción según el programa trazado en su genoma. Así, llega a ser sucesivamente, sin intervención directiva desde fuera, cigoto, mórula, blastocisto, embrión implantado, feto, niño, adolescente y adulto. Si esto acontece en la fecundación natural, ¿por qué no sucedería lo mismo en la clonación?

En este punto encontramos una contradicción cuando niegan al resultado de una eventual clonación lo que reconocen al resultado de la fecundación. Esta distinción (embrión clonado, embrión fecundado) remite a la falsa distinción entre el así llamado "pre-embrión" y el embrión, distinción errónea, como hemos señalado antes, que en la práctica se ha convertido en el mayor obstáculo al reconocimiento de un estatuto del embrión humano. Si el embrión humano clonado no fuese humano, entonces, ¿qué "cosa" sería? ¿A qué especie animal pertenecería? ¿Tendría un genoma humano, pero no sería humano? No es necesario insistir aquí en las contradicciones que implican esas negaciones. Un embrión humano, así reconocido por la razón como individuo humano, dotado de un organismo propio, tiene una dignidad propia y por eso merece respeto. No se trata de una "dignidad" debida a alguna añadidura externa, sino fundada en su ser, en sí y por sí mismo.

Si al embrión se le niega la dignidad humana, con el pretexto de que no tiene conciencia actual, también se debería negar la dignidad a la persona que duerme o que está en estado de coma. Quien niega la dignidad al embrión, entonces también debería negar su dignidad al niño.

El ser humano, cualquiera que sea su condición económica, física o intelectual, no se puede usar como un medio, como un objeto. La malicia de la ofensa a este principio fundamental se agrava cuando este ser humano no puede defenderse contra el agresor injusto. Si uno acepta tratar a un ser humano como medio y no como fin, entonces debe aceptar que también él mismo pueda ser tratado un día de la misma manera. Y no deberá protestar. Aunque se demostrara claramente la aplicación terapéutica de las células madre obtenidas mediante creación-destrucción de embriones humanos (cosa que no se ha verificado), la moral, la sensatez y el buen juicio se opondrían: no se puede hacer el mal por una causa buena. El fin no justifica los medios. La historia de la humanidad está llena de enseñanzas a este respecto. Como decía

el filósofo J. Santayana, "quien no conoce la historia, está condenado a repetirla".

**d) Personalidad del embrión**

Así pues, la valoración moral de la clonación humana depende esencialmente de su objeto, de su finalidad objetiva, y no deriva primariamente de la intención subjetiva con que se emplean esas técnicas. Ya la incertidumbre sobre la naturaleza humana del producto de la aplicación de esas técnicas al hombre impone el deber de no realizarla. Pero, más allá de este estricto deber moral de no crearlos, hay muchos y graves motivos para considerar no sólo que a los embriones así producidos se les debería respetar de acuerdo con la dignidad humana, sino también que son personas humanas primero manipuladas y después destruidas.

**e) Inhumanidad de la producción y consiguiente destrucción del embrión en la clonación "terapéutica"**

Los defensores de la así llamada "clonación terapéutica" insisten siempre en que su intención no es realizar una clonación reproductiva, sino destruir el embrión humano así creado en los primeros días de su desarrollo. Según sus razonamientos (ampliamente recogidos por la prensa, por los medios de comunicación y en los discursos políticos), este modo de actuar sería "ético", mientras que la clonación reproductiva no lo sería.

La clonación humana que podría llevar al nacimiento de un ser humano se ha de considerar un método inmoral de procreación artificial. En la "clonación terapéutica", ese proceso se interrumpe intencionalmente: se crea voluntariamente un embrión humano para destruirlo después, con el fin de extraer células madre embrionarias. Desde el punto de vista ético, este procedimiento es aún peor. Aceptarlo implicaría aceptar una igualdad radical

entre la especie humana y las demás<sup>54</sup>. Rechazar la posibilidad de matar una vida humana para curar otras vidas humanas, no procede de una posición específicamente religiosa, sino de la fuerza de argumentos y razones de buen sentido, y de la fuerza de una antropología coherente y de una bioética personalista.

***f) La clonación humana se opone a la dignidad de la vida y de la procreación***

La aplicación de las técnicas de clonación al hombre, con la intención de crear embriones, tanto para implantarlos luego en un útero (reproductiva) como para extraer células madre y después destruirlas (terapéutica y de investigación), no sólo hiere la dignidad de la vida humana y sus derechos insuprimibles, sino que también se opone al valor moral de la unión intrínseca entre vida, sexualidad y procreación. La orientación de la sexualidad humana hacia la procreación no es una añadidura "biológica", sino que corresponde a la naturaleza humana y se manifiesta en la inclinación natural del hombre a la procreación. En cambio, estas técnicas separan los aspectos procreadores de los unitivos, propios de la sexualidad humana, y se oponen a la dignidad de la sexualidad y de la procreación.

Las técnicas de clonación son, en sí mismas y siempre, "reproductivas". Las experiencias recientes muestran también que la clonación humana, a pesar de enormes dificultades, en principio no es imposible. El interrogante ético afecta, por tanto, no sólo a la dignidad de la vida humana y la instrumentalización y eventual destrucción del embrión, sino también a la del modo específico de procreación humana, que es precisamente sexual y que tiene su valor moral, que esas técnicas no respetan.

---

<sup>54</sup> Singer, Peter. "Repensar la vida y la muerte. El derrumbe de nuestra ética tradicional", Paidós, Barcelona-Buenos Aires, 1997, p.210.

**g) La clonación de embriones humanos se opone a la dignidad de la familia**

Existe también un importante factor ético que conviene considerar, y que a menudo se pasa por alto. El ser humano es un ser social. La dinámica sexual y procreadora en el hombre se desarrolla naturalmente en un marco en el que la sexualidad y la procreación se insertan armónicamente en la realidad del amor conyugal que da pleno sentido a la sexualidad humana abierta a la vida. Amor y responsabilidad se encuentran en el matrimonio en la apertura a la vida y continúan en la tarea de la educación, mediante la cual los padres ejercen de modo integral el cuidado de sus hijos.

La clonación humana rompe toda esta dinámica. En la clonación, la vida se presenta como un elemento completamente externo a la familia. El embrión "aparece", por decirlo así, al margen no sólo de la sexualidad, sino también de una genealogía. Todo ser humano tiene derecho a nacer del amor integral -físico y espiritual- de un padre y una madre, a recibir sus cuidados, a ser acogido como un don por sus padres y a ser educado. Cuando en el horizonte surge la inquietante posibilidad de que se pueda manipular y someter a experimentos la vida del ser humano concebido, para luego destruirla, una vez obtenidas del embrión las células o los conocimientos biológicos que se buscan, entonces es el mismo concepto de filiación y de paternidad-maternidad lo que se pone en tela de juicio, y es la misma idea de familia la que queda destruida.

Jürgen Habermas aborda el tema de la utilización de embriones para investigación, en su libro "*El futuro de la naturaleza humana*"<sup>55</sup>. El autor sostiene que la vida prenatal es indisponible, pero no inviolable<sup>56</sup>, y le da una importancia suprema al nacimiento, como acto socialmente individualizador, ya que

---

<sup>55</sup> Habermas, Jürgen, "El futuro de la naturaleza humana ¿hacia una eugenesia liberal?", Barcelona, Paidós, 2002.

<sup>56</sup> Habermas deja abierto el tema de la diferencia entre "inviolabilidad" e "indisponibilidad". El primer término parece tener un carácter absoluto. El segundo estaría abierto a grados, pero no concreta la gradualidad de dicho término y en razón de qué se atribuye dicha gradualidad.

constituye el ascenso de un organismo humano a un estatus de persona. Por tanto, según Habermas, el estatuto ontológico de la vida “prepersonal”, como individuo de la especie humana radica no en lo que ya es en el vientre materno, sino en lo que será el momento del nacimiento. Habermas afirma que el diagnóstico pre-implantatorio no terapéutico y la investigación con embriones humanos son dos ejemplos en los que la instrumentalización de los fundamentos biológicos de la existencia humana se hace manifiesta.

Habermas parece justificar el uso del concepto vida “prepersonal” por la dificultad que conlleva llegar a un consenso sobre el estatuto ontológico del embrión humano; desde este punto de vista, el embrión humano, al no ser persona, no tiene derechos humanos. La argumentación de Habermas en contra de la manipulación de la genética humana con fines no terapéuticos o eugenesia positiva, nace de lo que esa vida “prepersonal” será en el futuro. En efecto, desposeída la vida humana, no nata de cualquier derecho, su protección ha de formularse en vistas a lo que ella será, no a lo que ya es. El respeto y el reconocimiento de la vida prepersonal radican en lo que el ser humano será después del nacimiento<sup>57</sup>.

### 3.4. POSICIÓN BIOÉTICISTA

#### ***a) El embrión humano no es igual a un ser humano nacido***

Esta postura considera que el embrión humano y el ser humano nacido, son entes completamente distintos. Ello es así, toda vez que afirman que el embrión humano de temprana edad no puede considerarse como un ser humano, porque el blastocisto, no tiene la conformación de un ser humano, ni contiene alguna célula que se asemeje a la célula de un órgano o tejido del organismo adulto. Además, porque al carecer de sistema nervioso, resulta absurdo pensar que el embrión tiene la capacidad de razonamiento o

---

<sup>57</sup> Habermas, Jürgen, *Op. Cit.*

sentimiento; también porque el blastocisto no se ha implantado en el útero, así que no se ha establecido comunicación alguna con la madre; y porque en edad temprana no se advierte si el embrión dará lugar a uno o más individuos.<sup>58</sup>

En este sentido, la experimentación con embriones humanos debe permitirse, ya que no se atenta en contra de seres humanos, y puede trascender en grandes beneficios para la sociedad. Sin embargo, aseveran que tales investigaciones no deben efectuarse libremente, sino que deben limitarse a cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Que tenga objetivos moralmente válidos;
- b) Que haya sido descartada previamente la posibilidad de utilizar el modelo animal;
- c) Que sus propósitos sean exclusivamente clínicos o terapéuticos;
- d) Que solo se lleve a cabo en embriones sobrantes o supernumerarios;
- e) Que exista un límite temporal que impida la experimentación en embriones que hayan comenzado a desarrollar la línea primitiva o cordón neural.

En estas consideraciones, el embrión humano no tiene el mismo estatus que una persona nacida, y es un organismo sobre el cual pueden practicarse investigaciones que cumplan con ciertas condiciones.

***b) El embrión humano creado con fines reproductivos, y el generado con fines terapéuticos tienen calidades distintas***

El embrión creado con fines reproductivos busca el nacimiento de un niño, es decir, establecer una relación paterno-materno-filial. Por su parte, el embrión

---

<sup>58</sup> Covarrubias Robles, Luis, "El debate sobre la clonación y las células troncales", Este País. Tendencias y opinión., Revista mensual, noviembre 2005, número 176, México, Distrito Federal, p. 69

obtenido con fines terapéuticos persigue fines diversos a la procreación, como es la obtención de células, tejidos u órganos útiles para transplantar en los seres humanos, y la realización de investigaciones tendientes a encontrar curas o tratamientos de enfermedades graves.

Al respecto, ésta postura sostiene que el embrión humano es distinto entre sí mismo según la finalidad para la cual haya sido creado, es decir, su estatus dependerá de si fue generado con fines reproductivos o con fines terapéuticos.

Afirma que no es fundado equiparar un embrión humano creado con fines de terapéuticos, que el creado con fines de reproducción, toda vez que el primero no imita en nada a la naturaleza, ya que se trata de un óvulo al que se le ha incorporado el núcleo de una célula somática, anulándose la recombinación genética inherente de la reproducción sexual, y que fue creado con fines de obtener células troncales embrionarias para experimentación o aplicación terapéutica. Pero el segundo, ya sea que se haya formado de manera natural o mediante alguna técnica de reproducción asistida, encarna la finalidad y el deseo de una pareja de ser padres.

Por lo tanto, el embrión humano creado con fines reproductivos debe ser tratado como un ser humano; en tanto que al embrión generado con fines terapéuticos, debe dársele el trato correspondiente al objeto para el cual fue creado, es decir, para someterlo a investigaciones. La razón de esta afirmación, se sustenta en el motivo determinante de la voluntad de la causa para la cual fueron creados los embriones humanos. Si fueron creados con la finalidad de procrear una persona, entonces deben otorgársele todos los elementos que garanticen su debido desarrollo, entre los cuales se encuentra el que consideramos es el primordial para su evolución: el ser implantado en el útero materno, ya que el embrión no implantado carece de toda posibilidad de avanzar a etapas posteriores.

Desde el otro objetivo, si el embrión humano se creó con el objeto de ser utilizado para fines terapéuticos, entonces tendrán que realizarse las investigaciones científicas destinadas a la creación de células, órganos, tejidos, o bien, a buscar la cura o tratamiento de enfermedades graves, es decir, investigaciones dirigidas a mejorar la calidad de vida de la sociedad. En este caso, no debe existir la preocupación de pensar que, al destinar los embriones a fines distintos de la procreación se está agrediendo el factor evolutivo de la humanidad, toda vez que los embriones utilizados para la investigación fueron creados precisamente para esos fines, pero nunca para proveer su desarrollo hasta alcanzar el nacimiento de un niño.

Claro es que, no podemos negar que el embrión humano tiene una naturaleza eminente humana, ya que proviene de células propias de esta especie y de tener las condiciones necesarias es capaz de dar vida a un nuevo ser humano. Sin embargo, al definir el alcance de la protección que debe dársele, hay que tomar en cuenta la finalidad para la que fueron creados, toda vez que no es razonable tratar igual a un embrión procreado con la esperanza de crear a una persona, que al embrión creado con el objeto de ser utilizado para efectuar investigaciones científicas a favor de la calidad de vida de los individuos nacidos.

***c) Del significado de “persona” y el voluntarismo performativo de Ferrajoli***

Si se distingue entre orden jurídico y orden moral, piensa Ferrajoli, entonces a la pregunta de si el embrión es una persona moral, debe decirse que desde la constatación empírica de que el embrión es un ser vivo no se sigue que el embrión sea una persona. Ésta última es una noción moral y no puede deducirse lo moral de una constatación empírica a menos de incurrir en la falacia naturalista. Para evitar ésta, Ferrajoli asume la tesis de un voluntarismo

preformativo: “El embrión es merecedor de tutela, sí y sólo si es pensado y querido por la madre como persona”<sup>59</sup>.

En otros términos:

*“la decisión sobre la naturaleza de ‘persona’ del embrión debe ser confiada a la autonomía moral de la mujer, en virtud de la naturaleza moral y no simplemente biológica de las condiciones merced a las cuales aquel es persona”<sup>60</sup>,*

o bien,

*“la procreación, como la persona, no es solo un hecho biológico, sino también un acto moral de la voluntad. Es precisamente este acto de voluntad, en virtud del cual la madre (acaso solo por ser católica) piensa en el feto como persona el que según esta tesis le confiere el valor de persona, el crea a la persona la madre da un solo cuerpo, sino también forma de persona al nasciturus, pensándolo como hijo”<sup>61</sup>.*

Para Ferrajoli estaría plenamente justificada la experimentación con embriones y la posibilidad de la colocación para fines terapéuticos, aunque parece tener dudas sobre la justificación de la misma para fines reproductivos. Las razones son todas de orden consecuencialista —las futuras generaciones— y no de orden deontológico —derecho del embrión—. Las razones de Ferrajoli son importantes aunque hubiera sido deseable ahondar en algunos problemas para conocer mejor el alcance de su propuesta.

Un primer problema es que si eventualmente la madre decidiera procrear una criatura por el método de la clonación, su prohibición absoluta —Ferrajoli habla de “impedir la clonación de seres humanos”<sup>62</sup>— limitaría su derecho a la libertad de procreación y de acceso a los métodos alternativos de procreación, entre ellos, el de la clonación. En este sentido, la objeción deontológica no se

---

<sup>59</sup> Ferrajoli, Luigi. “Derecho y razón: Teoría del garantismo penal”. Trotta. 1995.

<sup>60</sup> Ferrajoli, Luigi. “La cuestión del embrión entre Derecho y Moral” *Op. Cit.*

<sup>61</sup> *Idem.*

<sup>62</sup> *Ibidem.*

presentaría por la vía del derecho del embrión —en este punto estoy de acuerdo con Ferrajoli, como explicaré enseguida— sino de los derechos mencionados, derivados ambos de la autonomía de la madre. Aquí resulta irrelevante la tesis constitutiva o la tesis metafísica descriptivista de la personalidad humana: en la fase embrionaria no se presenta ningún conflicto de derechos y, por supuesto, lo determinante es la voluntad de la madre. Pero, precisamente, es esta voluntad la que se debe salvaguardar de cualquier limitación.

Un segundo problema es que en el supuesto de que los avances científicos permitieran clonar un ser humano sin riesgos biológicos para el producto y sin riesgos para las generaciones futuras, el argumento consecuencialista de Ferrajoli pierde fuerza y con él la posibilidad de prohibir la clonación. Por tanto, desde este punto de vista, la prohibición de la clonación reproductiva no sería absoluta sino relativa o instrumental hasta que se asegurara de forma razonable la posibilidad de no incurrir en riesgos de acuerdo con los estándares aceptables por la comunidad científica. Tiene razón Ferrajoli en poner el acento en la protección de las generaciones futuras y la no manipulación instrumental de las personas humanas, pero en todo caso se necesitarían llevar otro tipo de argumentos para justificar una prohibición radical.

### ***Los informes de comités de Bioética***

El Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías tuvo ocasión de precisar qué principios éticos fundamentales están en presencia en el sector de la investigación biomédica y, más concretamente, tratándose de la investigación con células madre embrionarias humanas:

- El principio del respeto de la dignidad humana;
- El principio de la autonomía individual (que implica que el donante dé un consentimiento informado, y el respeto de la privacidad y de la confidencialidad de sus datos);

- El principio de justicia y de beneficencia (en particular, con respecto a la mejora y la protección de la salud);
- El principio de la libertad de investigación (que debe ser contrapesado con otros principios fundamentales en presencia);
- El principio de proporcionalidad (incluyendo que los métodos de investigación sean necesarios a los fines perseguidos y que no estén disponibles otros métodos alternativos más aceptables desde un punto de vista ético);
- El principio de precaución por el que se deben tomar en consideración las potenciales consecuencias de la investigación con células madre en los individuos y en la sociedad.

## **LOS PRINCIPIOS INFORMADORES DE LA INVESTIGACIÓN SOBRE CLONACIÓN HUMANA Y CON CÉLULAS EMBRIONARIAS HUMANAS EN EUROPA**

### 1. Principios rectores del proceso y del objeto de la investigación sobre clonación humana y con células madre embrionarias humanas.

Hablar de principios informadores de la investigación biomédica exige hacer una referencia inicial al Informe Belmont, publicado en 1979 por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Científica y Conductual, como resultado del encargo de identificación de los principios éticos que debían regir la investigación científica en seres humanos. En el mismo se recogen los que hoy se conoce como los tres principios de la Bioética: el principio de respeto por la persona o de autonomía; el principio de beneficencia y el principio de justicia.

Estos principios han sido los inspiradores de los principios informadores de la investigación sobre clonación humana y con células madre embrionarias, emanados del Consejo de Europa por las diversas vías consideradas en el

epígrafe anterior. Así, del examen de estos documentos pueden identificarse los siguientes principios:

- a) el principio de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación;
- b) el principio de la libre autonomía de la persona como fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa;
- c) el derecho a no ser discriminado y principio de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal;
- d) el principio de la gratuidad de las donaciones de material biológico;
- e) la fijación de estándares de calidad y seguridad que incluyan la trazabilidad de las células y tejidos humanos, y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula la Ley.
- f) la libertad de investigación y de producción científica de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud, y siempre bajo supervisión independiente cuya evaluación tome en consideración aspectos éticos;
- g) la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana, en virtud de la cual se prohíbe expresamente la constitución de preembriones y de embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión con este fin.

### 3.5. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA CLONACIÓN HUMANA CON FINES TERAPÉUTICOS

Los argumentos a favor de la clonación humana para fines reproductivos se centrarían básicamente: un perfeccionamiento del tratamiento de la infertilidad, la prevención de las enfermedades genéticas, la generación de una réplica de un ser humano fallecido y considerado como excelente.

El incursionar en la investigación sobre la técnica de clonación humana para fines reproductivos ha ocasionado oposición por parte de la sociedad, pero no hay que olvidar que la humanidad desde siempre ha investigado sobre temas que en su momento fueron considerados antinaturales, y gracias a ello, le ha permitido al hombre adquirir predominio sobre el resto de los seres vivos, protegerse mejor de enfermedades y desastres naturales y aumentar de forma notable su longevidad. La agricultura y la domesticación de animales, consideradas antinaturales en los albores de la humanidad, cambiaron para siempre la vida del ser humano durante decenas de miles de años y a nadie parece importar en la actualidad. Las prácticas higiénicas, la vacunación, los procedimientos quirúrgicos, los trasplantes de órganos, la inseminación artificial, la fecundación *in vitro*, el almacenamiento de embriones humanos congelados durante años (crioconservación), el uso de antibióticos, la píldora del “día siguiente” y una larga lista de aplicaciones de uso tan familiar que ahora nos parecen tan naturales, están aceptadas de manera casi universal en todas las sociedades modernas y son considerados en su momento como “antinaturales”, como ahora se considera la clonación de seres humanos.

En cuanto al uso de la clonación humana para corregir la infertilidad de uno de los cónyuges, de prohibirse esta técnica, estaríamos violando los derechos fundamentales de la pareja de obtener descendencia propia.<sup>63</sup>

En cuanto a la prevención de enfermedades genéticas, es bien sabido que, con la clonación humana, se manipularían los genes en forma adecuada para crear un individuo que no fuera propenso a enfermedades genéticas, tales como la diabetes, la hipertensión, cáncer, *Parkinson*, *Alzheimer*, epilepsia, entre otros, y con ello, se beneficiaría la humanidad, puesto que no invertiría en tratamientos costosos para este tipo de enfermedades terminales.

La generación de una réplica de un ser humano fallecido, da como resultado un individuo carente de una identidad propia. El Estado estaría atento a respetarle sus derechos fundamentales como cualquier otro ciudadano y no ser considerado como un individuo de segunda clase, ya que su dotación genética idéntica a su progenitor no es óbice de un individuo sin identidad personal; su unicidad será el resultado de la interacción con diferentes seres humanos, con lo que se moldearía su personalidad de acuerdo con este tipo de evidencias.

La posibilidad de una clonación de órganos o tejidos mediante un ser humano clonado, daría como resultado un beneficio para su gemelo, puesto que al aportar células o tejidos dañados en forma irreversible, le proporcionaría una expectativa de vida de mayor calidad.

---

<sup>63</sup> Art. 4º de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*: “Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos.”

### 3.6. ARGUMENTOS EN CONTRA DE LA CLONACIÓN HUMANA CON FINES TERAPÉUTICOS

La posibilidad de la clonación humana, ha generado diversos comentarios adversos a esta práctica científica. La primera de estas opiniones en contra de la clonación humana para fines reproductivos es la *eugenesia*, misma que pretende a través de la manipulación genética crear individuos genéticamente bien dotados y que a futuro se conforme una raza superior. Otro de los aspectos que se manejan en contra de esta técnica de reproducción asexuada, es la que implica el debilitamiento del concepto de reproducción y de familia, las relaciones intrafamiliares se verían afectadas al participar sólo uno de los progenitores en el nacimiento de un nuevo ser clonado. Con lo anterior, faltaría una de las figuras básicas para formar la personalidad de este individuo. También encontramos oposición a esta práctica, con el argumento de que se afectarían las relaciones ambiguas de un hijo clonado con el progenitor, lo anterior tiene que ver con que el hijo no tendría la misma edad que su progenitor, y sería un gemelo asincrónico, lo que significaría un desfase a una vida en común. Otro argumento determinante para prohibir la clonación humana con fines reproductivos, es el hecho de que un ser humano existente tenga el mismo genoma que otro, lo cual afectaría sus derechos fundamentales como son la dignidad de la persona y el llamado determinismo genético, que tiene que ver con que alguien elija tu destino genético, y el ser humano tiene derecho a ignorar su futuro genético. Esto constituiría la forma más extrema de negación de la dignidad humana, incluso en ciertos casos, de esclavitud, pues el clon tendría la misma identidad de su progenitor.

Un posicionamiento contrario a la clonación humana con fines reproductivos, es la incertidumbre que al momento existe al no saber los resultados de la clonación de un ser humano, cómo sería la vida de un ser clonado si le afectaría en su autoestima, en su relación con el resto de los seres

humanos “normales”, y quién podría participar de parte de las mujeres en semejante aventura.

Otra situación en contra de la clonación humana para fines reproductivos, es la que se suscitaría al crear un clon de un niño de reemplazo de un hermano o de una hermana prematuramente desaparecidos, lo cual no beneficiaría directamente a los padres de ese menor, pues aparte de la cuestión genética que es idéntica a su antecesor, nos encontramos con que el ámbito social de este nuevo ser operaría sobre su personalidad haciéndolo diferente al niño deseado. Un caso más de una posición egoísta de los padres al crear un clon de un hijo con una enfermedad terminal (leucemia o problemas renales) donde el ser clonado serviría para donador de los órganos que se encuentran deteriorados de su “hermano mayor”, lo cual se considera que es una posición utilitarista de la clonación humana.

Además, hay otro aspecto relevante sobre la clonación humana, es la interferencia con la evolución de la especie, la cual ocurre gracias a nuestra gran diversidad, crear individuos entre sí podría limitar nuestra capacidad de adaptación a cambios ambientales diversos, y entonces todos seríamos igualmente vulnerables en términos biológicos.

**CAPÍTULO CUARTO**  
**CLONACIÓN Y DERECHOS**  
**FUNDAMENTALES**

#### 4.1. CLONACIÓN Y DERECHOS FUNDAMENTALES

La clonación es una técnica reproductiva que resulta contraria a la dignidad humana, lo es en cuanto convierte al embrión en un objeto, y por tanto en algo que se fabrica y no se engendra, lo que contradice el derecho al hábitat natural del ser humano la relación sexual mujer-varón. La clonación resulta además contraria a la dignidad porque pone en peligro la vida del embrión aún en el supuesto de que sean fecundados tan sólo los óvulos que puedan ser implantados en el útero.

La contradicción con la dignidad humana es mayor en la clonación, porque el embrión clonado es producto sólo de uno de los padres, con lo que desaparece el derecho humano fundamental del niño al padre y a la madre, y además porque a diferencia de lo que ocurre en la clonación natural, que se produce en la gemelación, el clonado tiene ante sí un ser humano adulto idéntico a él genéticamente, por lo que desaparece la imprevisibilidad del existir y con ello la pérdida de la identidad personal.

Toda clonación es contraria a la dignidad humana, ya que niega el carácter irreductible del sujeto, y convierte al clonado en medio para un fin distinto de su propio proyecto existencial. Esto ocurre tanto en la clonación con fines reproductivos, como en la mal llamada clonación terapéutica en la que se crea un embrión con la sola intención de obtener de él tejidos para transplantes de otro individuo adulto. Este tipo de clonación, que se caracteriza por detener el desarrollo del embrión en los 14 días, es más contrario a los derechos humanos que el tipo de clonación con fines reproductivos, -en el que se pretende producir un embrión que llegue a convertirse en individuo adulto-, ya que el embrión es visto sólo como material biológico, que luego de ser utilizado, es destruido. Este tipo de clonación ha sido sin embargo recomendada en el Reino Unido por el llamado informe Donaldson y parece ser aceptado en el proyecto de *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, que prohíbe sólo la "clonación

reproductiva" en su artículo 3<sup>o</sup><sup>64</sup>. Tal actitud se debe a la ideología utilitarista, que domina en el mundo anglosajón, y que se refleja en Informes de gran repercusión como el Informe Warnock, según el cual el embrión hasta los 14 días no sería sujeto de derechos, debido a su imposibilidad de sentir dolor, y por ello podría ser tratado simplemente como simple material biológico. La realidad desmiente este peligroso reduccionismo utilitarista, dado que el embrión posee desde su primera célula, el cigoto, toda la información genética, que le permitirá convertirse en un individuo adulto, si no se le colocan obstáculos en su libre desarrollo. Cada uno de nosotros somos el mismo ser humano que fuimos al ser constituidos como cigoto, aunque ciertamente no seamos lo mismo. Somos la misma persona, aunque hayamos desarrollado nuestra personalidad.

Los derechos se estructuran con base en valores fundamentales como son la dignidad, la libertad, la igualdad y la solidaridad que, más que derechos, son la fuente o esencia para otorgar la protección y seguridad al ser humano. Los cambios sociales y el desarrollo biotecnológico han determinado el desplazamiento de los clásicos derechos de la persona, así como la aparición de nuevos derechos. Este fenómeno se debe a que el ámbito de protección jurídica se ha mostrado insuficiente en ciertos casos, así se tiene, entre otros:

- **Derecho a la integralidad:** protege la esencia genética, el genoma en toda su dimensión.
- **Derecho a la existencia:** busca proteger los elementos biológicos del ser humano que tienen un contenido vital (pero que no tienen vida en sí, pero sirven para producirla, (gametos, células stem o totipotenciales) y que merecen una protección especial.
- **Derecho a conocer el propio origen biológico:** a efectos de resguardar legal derecho a la identidad de la persona, permitiendo el ejercicio de averiguar quienes son sus progenitores información que, por distintas causas, puede ser desconocida, estar en discusión o ser debatible.

---

<sup>64</sup> Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea del 18 de diciembre del año 2000.

- **Derecho a la investigación de la paternidad:** para cautelar el legítimo interés, facultando a todo sujeto a iniciar las acciones legales a fin de averiguar su nexo filial.
- **Derecho a la intimidad genética:** fundamentado en la protección de la información más personal del hombre, la genética.
- **Derecho a saber:** sustentado en la facultad para conocer los resultados obtenidos de un biotest.
- **Derecho a no saber:** sustentado en facultad de ignorar los resultados obtenidos de un biotest.
- **Derecho a la individualidad biológica:** a efectos de proteger la unicidad (ser único e irrepetible) y la unidad (ser una sola cosa) del ser humano.
- **Derechos reproductivos:** se dividen en los negativos (legitimando los métodos de planificación familiar) y los positivos (atendiendo a la aplicación de procesos asistidos para tener descendencia).
- **Derecho a sobrevivir:** el cual es una proyección al derecho a la vida pudiendo referirnos al mismo en el caso específico de los embriones crioconservados. Seres humanos a quienes, sin haberseles privado de la vida, han sufrido una paralización en su proceso fisiológico, con el fin de algún día 'reiniciarlo' de verificarse ciertas circunstancias preestablecidas por otros. La dignidad del hombre impide estas prácticas.

Estos son fundamentalmente los puntos en los que se apoyan quienes no conciben la existencia de la clonación sin la violación a derechos fundamentales de cualquier ser humano.

De las declaraciones recogidas se deduce que hay un consenso ético de rechazo a la clonación en la comunidad internacional. Sin embargo, algunas voces solicitaron que se cambiara la condena y la subsiguiente prohibición de la clonación por una simple moratoria hasta que el tema hubiera sido racionalmente valorado y discutido, tanto desde el punto de vista científico como desde una perspectiva ética y humanística.

También es importante señalar que en algunos casos, como en la Declaración de la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), se condena la clonación reproductiva, dejando la puerta abierta a la clonación no reproductiva. Quizás, lo mismo podría interpretarse de la redacción del Protocolo Adicional del Convenio Europeo de Bioética. De hecho, en algunos países, como el Reino Unido, la opinión parece ser favorable a dar la luz verde a la clonación no reproductiva.

En cuanto a las legislaciones nacionales, se puede decir que hay varios países que han incorporado en su legislación la prohibición de la clonación, unos a consecuencia de la oveja “Dolly” (por ejemplo, Argentina, Italia, Reino Unido) y otros con anterioridad (por ejemplo, España, Alemania, Nueva Zelanda). Por otro lado, en muchos países se han pronunciado los respectivos Comités Nacionales de Bioética o las instituciones académicas del mayor rango solicitando al poder legislativo la prohibición correspondiente (por ejemplo, Bulgaria, Canadá, China, Federación de Rusia, Francia, Japón, Portugal, Túnez).

#### **4.2. LOS DERECHOS FUNDAMENTALES DEL PRE-EMBRIÓN Y DEL EMBRIÓN HUMANO**

En este apartado se exponen diferentes doctrinas a favor y en contra de la calidad de persona en el embrión:

**Primera doctrina. *Hay persona desde el nacimiento:*** Esta doctrina es representada actualmente por quienes circunscriben ese reconocimiento a los ya nacidos en tanto alcancen y conserven cierto grado de desarrollo en sus capacidades mentales. Así, no todo ser humano es visto como persona, sino quienes por hallarse en posesión actual de su razón y conciencia de sí pueden considerarse moralmente autónomos. Esta postura es incompatible con nuestro ordenamiento legal.

**Segunda doctrina. *El nasciturus como bien jurídico tutelado:*** El criterio del Tribunal Constitucional de España es que los embriones solo son titulares del derecho a la vida conforme al artículo 15 de la Constitución Española “los nacidos sin que quepa extender esa titularidad a los nasciturus”. En el caso de la vida del nasciturus, no nos encontramos ante un derecho fundamental mismo sino ante un bien jurídico constitucionalmente protegido como parte del contenido normativo del artículo 15 de la Constitución Española, pero de no ser aquel viable no cabe asignarle ese carácter, con lo cual no contará con tutela constitucional. No es que la vida humana en formación carezca de tutela constitucional hasta el nacimiento, lo que ocurre es que su protección deriva del derecho fundamental a la vida de la persona. Desde el momento de la gestación nos encontramos ante una vida humana potencialmente persona.

**Tercera doctrina. *Persona desde la implantación:*** Sólo cabe admitir la existencia del ser humano a partir de los primeros 14 días de la fecundación, con la implantación estable del denominado pre-embrión en la pared del útero materno, convertido así en verdadero embrión. Hasta entonces, su posible división impediría atribuirle con carácter definitivo la individualidad propia de la persona. Se estaría así ante una formación vital que consiste en un conglomerado de células pero no ante un ser humano pues al poder devenir en dos o más sujetos, carece de individualidad.

Es claro que las dos primeras doctrinas, a favor de la experimentación y estudios, son contrarias a nuestro ordenamiento constitucional, y, en cuanto a la tercera, parece razonable, pero nuestra constitución protege a la persona desde su concepción, que no es lo mismo que decir desde que es embrión. Concepción es, la penetración del óvulo por el espermatozoide. Con lo cual ninguna de estas doctrinas se aplicaría en nuestro país para justificar la experimentación y estudios.

Si consideramos que dichos embriones son considerados personas, se produce el primer conflicto ético-jurídico. Con la criopreservación, se dispone que esos embriones permanezcan congelados en un ambiente distinto (heladera) a los otros (útero). Parte de la doctrina entiende que se estaría discriminando a esos embriones por no desarrollarse en su ámbito natural, seleccionando algunos y negándoles a otros el crecimiento en el útero cuando todos los embriones son seres humanos. Para algunos autores, de aquí se desprenden tres tipos de agresiones:

**Enfoque Técnico:** un embrión al ser congelado o descongelado puede morirse, y a su vez cada año que pasa el embrión congelado tiene menos posibilidades de permanecer vivo.

**Enfoque Ético:** Se permite que algunos seres humanos vivan congelados y otros no, porque, como se dijo anteriormente partimos de la teoría de que un embrión congelado es un ser humano.

**Enfoque Jurídico:** En México, el tema de la congelación de embriones no está regulado. Sin embargo estas prácticas se realizan a la luz del día y los laboratorios no tienen problemas legales reales. En México hay miles de embriones en las instituciones especializadas en reproducción asistida e incluso no se sabe el número exacto de éstos, los cuales han dejado de ser viables por el tiempo y el congelamiento y deben ser destruidos, pudiendo ser utilizados para la investigación en la clonación con fines terapéuticos.

La viabilidad de las agresiones expuestas, puede traer aparejado el conculcamiento de los siguientes derechos humanos:

- El derecho de una persona a la vida se puede ver amenazado por la aplicación de procedimientos técnicos que afectan su corporeidad sin suficiente conocimiento de sus consecuencias.
- El derecho de una persona al desarrollo puede verse afectado por un procedimiento que suspende su desarrollo normal.

- El derecho de una persona a la no discriminación se presenta cuando se seleccionan los embriones para ser transferidos y otros para ser congelados.
- El derecho de una persona a la identidad se puede producir cuando se utilizan técnicas que recurren a gametos distintos del padre y la madre y se pretende desdoblarse la paternidad biológica y la paternidad legal.

En relación con el conflicto de considerar o no personas a los embriones, es importante destacar que los legisladores tras un profundo análisis de las leyes en otros países y de las posturas de genetistas con opiniones contrapuestas, consideraron que el óvulo fecundado es una persona que debe ser protegida al igual que los ovocitos pronucleados, que son células peculiares con dos núcleos, uno masculino y otro femenino, que se comportan en forma independiente.

Los miembros del Congreso (Argentina), en 1999, hicieron saber al Ministerio de Justicia “la imperiosa necesidad” de una ley en la materia, pero no hubo ninguna propuesta. Lo mismo ocurrió con el Ministerio de Salud. En cuanto al censo, el mismo, nunca fue realizado. En su momento las instituciones argumentaron que implicaría una violación a la intimidad de los pacientes.

Para asegurar la protección de los embriones, a principios del 2003, el Tribunal Superior de Justicia adoptó una medida innovadora, designó al Dr. Ricardo Rabinovich Berckman como tutor especial de todos los embriones y ovocitos pronucleados crío-preservados en Buenos Aires, aunque esta medida desató la ira de los padres que tienen los embriones congelados.<sup>65</sup>

---

<sup>65</sup> Ricardo D. Rabinovich-Berkman “Embriones Congelados, un desafío surrealista, hoy”, *Artículos y ponencias presentadas a las IV jornadas SPES sobre Ética y Derecho*, Buenos Aires, Mayo de 2005. Revista N° 26. p. 65.

**Posturas en contra del congelamiento de embriones:**

La congelación, prescindiendo de la peligrosidad de la metodología para la integridad y la supervivencia del embrión, constituye en sí misma una lesión de la dignidad de la criatura humana y del derecho del embrión a desarrollar su teleología inmanente y de proceder con autonomía hacia su propio fin. La congelación bloquea el devenir de esta existencia y podría ser justificada. Solamente si fuera el único medio para tutelar la subsistencia de una vida naciente que se encontrara accidentalmente en peligro, pero no ciertamente si es puesta directamente en peligro por nuestras insensatas manipulaciones.

Destino de los embriones congelados:

Uno de los aspectos más inquietantes del problema es el destino de los embriones. Las legislaciones que admiten la crío-conservación de embriones, para evitar los intrincados problemas jurídicos que podrían surgir en torno a estos hijos congelados y, frente a la duda acerca de los efectos de la congelación, generalmente indican como duración máxima de la crío-conservación, que varía según el país, de uno a cinco años, lo cual significa que, en adelante, cada año serán destruidas decenas de millares de embriones que no sean utilizados.

Las actividades de manipulación de embriones y las disposiciones legislativas que las consienten se inscriben en la mentalidad distorsionada que preside muchas prácticas de reproducción artificial. No es por tanto, lícito producir embriones "*in vitro*", y mucho menos, producirlos voluntariamente en número excesivo, de modo que sea necesaria la críoconservación. Ésta parece ser la única respuesta razonable a la cuestión de la congelación embrional. Sin embargo, el modo antinatural en que estos embriones han sido concebidos y las antinaturales condiciones en que se encuentran, no pueden hacernos olvidar que se trata de criaturas humanas dones vivientes de la bondad divina, creados a imagen de Dios. Se nos pide entonces cómo intervenir para salvar estas

criaturas, resolviendo de modo éticamente aceptable el desagradable dilema. Una vez que los embriones son concebidos "*in vitro*", existe por cierto la obligación de transferirlos a la madre y solamente ante la imposibilidad de una transferencia inmediata se podrían congelar, siempre con la intención de transferirlos apenas se hayan presentado las condiciones.

### 4.3. LA CLONACIÓN Y LOS DERECHOS DE LA PERSONA

#### LA CLONACIÓN CON MIRAS A LA REPRODUCCIÓN Y LA DECLARACIÓN UNIVERSAL

En su 29ª. reunión, el 11 de noviembre de 1997, la Conferencia General de la UNESCO aprobó por unanimidad y por aclamación la "Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos", primer instrumento universal en la esfera de la biología. La Conferencia General completó la Declaración Universal con una resolución sobre su aplicación, por medio de la cual los Estados se comprometen a tomar las medidas adecuadas para promover los principios enunciados en la Declaración.

La Declaración, que se propone sobre todo proteger los derechos del ser humano contra posibles violaciones que resulten de las investigaciones sobre el genoma humano y de sus aplicaciones, menciona expresamente el asunto que estamos examinando en su sección "C", titulada "Investigaciones sobre el genoma humano".

En esa sección, el artículo 10<sup>66</sup> contiene uno de los elementos fundamentales de la Declaración cuando afirma la primacía del respeto de los derechos humanos en las investigaciones de biología, genética y medicina. Es inadmisibles que tales investigaciones y sus aplicaciones persigan objetivos

---

<sup>66</sup> Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 11 de noviembre de 1997.

contrarios a los derechos del ser humano, a las libertades fundamentales y a la dignidad de los individuos y de grupos de individuos, en particular de ciertas poblaciones o minorías, o que la manera en que se realicen estas investigaciones no corresponda a los derechos del ser humano, a las libertades fundamentales y a la dignidad humana.

En lo relativo a la primacía de los derechos de la persona humana, el artículo 11 dispone que: "No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos."

El artículo 11<sup>67</sup> consigna la responsabilidad de los Estados y las organizaciones internacionales competentes en esta esfera, y la necesidad de que cooperen entre sí. Conviene observar que en este sentido, la Declaración Universal coincide con el párrafo 11<sup>68</sup> de la Declaración de la Conferencia Mundial sobre Derechos Humanos, aprobada el 25 de julio de 1993, el cual, en lo referente a los progresos de las ciencias biomédicas y de las ciencias de la vida, invita expresamente a los Estados a cooperar para lograr que se respeten plenamente los derechos humanos y la dignidad humana.

#### **4.4. DERECHOS HUMANOS COMPROMETIDOS**

Los Derechos Humanos son el conjunto de prerrogativas inherentes a la naturaleza de la persona, cuya realización efectiva resulta indispensable para el desarrollo integral del individuo que vive en una sociedad jurídicamente organizada. Estos derechos, establecidos en la Constitución y en las leyes, deben ser reconocidos y garantizados por el Estado.

---

<sup>67</sup> *Ibidem.*

<sup>68</sup> Declaración de la Conferencia Mundial sobre Derechos Humanos, 25 de julio de 1993.

La tarea de proteger los Derechos Humanos representa para el Estado la exigencia de proveer y mantener las condiciones necesarias para que, dentro de una situación de justicia, paz y libertad, las personas puedan gozar realmente de todos sus derechos. El bienestar común supone que el poder público debe hacer todo lo necesario para que, de manera paulatina, sean superadas la desigualdad, la pobreza y la discriminación.

Los Derechos Humanos han sido clasificados de diversas maneras, de acuerdo con su naturaleza, origen, contenido y por la materia que refiere. La denominada Tres Generaciones es de carácter histórico y considera cronológicamente su aparición o reconocimiento por parte del orden jurídico normativo de cada país.

**Primera generación:** Se refiere a los derechos civiles y políticos y como resultado de luchas, esas exigencias fueron consagradas como auténticos derechos y difundidos internacionalmente, entre los cuales figura el que establece que todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad jurídica.

**Segunda generación:** La constituyen los derechos económicos, sociales y culturales.

**Tercera generación:** Este grupo fue promovido a partir de la década de los setenta para incentivar el progreso social y elevar el nivel de vida de todos los pueblos, en un marco de respeto y colaboración mutua entre las distintas naciones de la comunidad internacional. Entre otros, destacan los relacionados con el desarrollo que permita una vida digna.

### **Características de los Derechos Humanos**

Son universales porque pertenecen a todas las personas, sin importar su sexo, edad, posición social, partido político, creencia religiosa, origen familiar o condición económica.

Son incondicionales porque únicamente están supeditados a los lineamientos y procedimientos que determinan los límites de los propios derechos, es decir, hasta donde comienzan los derechos de los demás o los justos intereses de la comunidad.

Son inalienables porque no pueden perderse ni transferirse por propia voluntad; son inherentes a la idea de dignidad del hombre.

La defensa o la protección de los Derechos Humanos tiene la función de contribuir al desarrollo integral de la persona y delimitar, para todas las personas, una esfera de autonomía dentro de la cual puedan actuar libremente, protegidas contra los abusos de autoridades, servidores públicos y de particulares.

### ***Titulares de los Derechos Humanos***

Existen dos posturas sobre el momento o inicio de la titularidad de los Derechos Humanos:

El embrión humano como sujeto titular de los Derechos Humanos y la otra que es que sólo poseen Derechos Humanos los seres humanos nacidos viables.

La postura del embrión humano como titular de Derechos Humanos no es absoluta, ya que ésta afirmación cae por tierra en determinados momentos históricos en que se cancelan algunos de éstos Derechos por el Estado para preservar el orden o ante situaciones de dominación injusta por parte de algún poder dictatorial.

Asimismo, los Derechos Humanos han ido evolucionando y actualizándose de acuerdo a las transformaciones sociales, científicas o culturales.

De acuerdo con la postura conservadora (Iglesia, grupos pro-vida, etc.) el embrión debe gozar de la protección de los Derechos Humanos debido a que es un individuo humano en perspectiva. De acuerdo con este posicionamiento, el hecho de que el embrión físicamente no parezca un ser humano no le exime de la protección de los derechos inherentes al ser humano: ya que todos los seres humanos (niños, jóvenes, adultos, ancianos) pasaron por la etapa embrionaria, concluyen que el embrión humano es una persona en potencia.

Desde el punto de vista de esta postura, los derechos fundamentales deben proteger al embrión desde el momento de la concepción y la práctica de la clonación vulnera esas prerrogativas como son la dignidad y la integración física y psíquica de esas personas en potencia, incluyendo la clonación con fines terapéuticos, que sus defensores aducen que es en beneficio de la especie humana.

En cuanto a la segunda postura, debemos establecer que éstos han evolucionado y lo seguirán haciendo conforme al avance científico y tecnológico; en cuanto a la utilización de embriones para fines reproductivos deberemos ser muy puntuales en cuanto a la violación de sus derechos fundamentales y ser más cautelosos al invocar esos derechos, en la no utilización de embriones humanos para fines terapéuticos, lo anterior en aras de buscar una mejor calidad de vida para futuras generaciones.

En la investigación con embriones para la extracción de células madres embrionarias se comprometen los siguientes principios y derechos humanos:

1. El principio a la *integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano* en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos.
2. El principio de la *libre autonomía de la persona* como fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y obtener información previa.
3. El *derecho a no ser discriminado y principio de confidencialidad* por parte de cualquier persona que en ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal.
4. La *libertad de investigación y de producción científica de acuerdo con el principio de precaución* para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.
5. El *derecho inalienable a la vida*, pues de ella depende el ejercicio de los demás derechos.

Igualmente los tres principios bioéticos rectores del proceso y del objeto de la investigación sobre clonación humana: El principio de respeto por la persona o de autonomía; el principio de justicia y el principio de no maleficencia.

1. El principio de respeto por la persona o de autonomía se encuentra relacionado en forma directa con el consentimiento informado, ya que autonomía implica la capacidad de decidir sobre sí mismo y no se puede realizar tal acción sin tener conocimiento pleno de la situación.
2. El principio de justicia clásicamente, desde la tradición romana, la justicia ha sido básicamente distinguida entre justicia conmutativa —o retributiva— y justicia distributiva. Cuando analizamos que tipo de justicia sería la sanitaria, encontramos que ha de estar encuadrada en la distributiva ya que, se encuentra estrechamente relacionada a la asignación de recursos y a la competencia de

distintos reclamos que es necesario balancear. De ahí que consideremos a la equidad como un principio formal de la justicia.

3. El principio de beneficencia (o no maleficencia) postula que la regla a seguir es la no producción de daños y se compone de cuatro elementos, en el siguiente orden de prelación;
  - a. Se debe no infringir mal o daño (principio de no maleficencia).
  - b. Se debe prevenir el mal o daño.
  - c. Se debe remover el mal.
  - d. Se debe hacer o promover el bien.

Para cumplir puntualmente con éste principio bioético, siempre debe tenerse en cuenta que la violación de la regla “no dañar” debe estar en relación unívoca con el mantenimiento y la calidad de vida del paciente.

**CAPÍTULO QUINTO**  
**ANÁLISIS DE MODELOS**  
**JURÍDICOS DE LA**  
**CLONACIÓN HUMANA**

## 5.1. MODELOS DE LEGISLACIÓN EN MATERIA DE CLONACIÓN HUMANA

En relación con el formato de normatividad que impera en cada país, encontramos cuatro modelos básicos, que se analizan a continuación.

### 5.1.1. MODELO DE NO LEGISLACIÓN

En esta situación se encuentra la mayoría de los países. A manera de ejemplo, Italia tiene discutiendo el tema de la clonación cerca de una década, no logrando unificar criterios: aunque el Comité Nacional de Bioética se ha pronunciado en contra de la clonación, considerándola ilícita, aún no han promulgado un texto legal sobre este tema. México se encuentra en esta lista de países sin una regulación sobre la clonación humana; nuestra legislación acerca de esta temática es imprecisa. La Ley General de Salud, en su artículo 99, incorpora la creación de una Comisión de Bioseguridad para “la revisión de investigaciones dedicadas a las técnicas de la ingeniería genética o el uso de radiaciones ionizantes”. En este rubro de ingeniería genética, no se especifican investigaciones realizadas en el ámbito biomédico actual, con células y tejidos, en particular con cromosomas y genoma humano y animal, sin que queden amparados en el término de ingeniería genética.

En el artículo 218 bis, de la Ley General de Salud, incorpora el término *biotecnología*, en cuyo texto agrega:

*“... se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas y sus derechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética”.*

Esta disposición no es entendible, ya que no define ni distingue lo que debe entenderse “...de la modificación de los seres vivos, bajo la técnica

tradicional o ingeniería genética”. La misma Ley General de Salud, sólo define conceptos tales como, células, tejidos, embriones o reproducción artificial, que guardan íntima relación como elementos que se verían involucrados en la clonación humana o en el manejo de las células madres o troncales, pero no regula específicamente el tema.

En resumen, la legislación mexicana no contempla el proceso de la clonación humana con fines reproductivos o terapéuticos, lo cual sitúa nuestro país dentro del modelo de “no-legislación” y son considerados por esta absoluta falta de normas sobre la clonación humana, como verdaderos “paraísos génicos”, por la posibilidad de realizar dentro de su ámbito territorial la clonación reproductiva.

### **5.1.2. MODELO DE LEGISLACIÓN PROHIBITIVA**

Incluye a los siguientes países:

- Alemania, con la “Ley sobre la Protección de Embriones”, de 1990.
- Francia, con la “Ley relativa al respeto de cuerpo humano”, de 1994.
- Suecia, con la “Ley número 1140, sobre Inseminación Artificial” de 20 de diciembre de 1984.
- Noruega, con la “Ley número 56, sobre las Aplicaciones Biotecnológicas en la Medicina” de 5 de Agosto de 1994.

En lo que respecta a Alemania, establece en el artículo 6º de la “Ley de Protección de Embriones”, “quien artificialmente produzca que se genere un embrión humano con información genética idéntica a la de otro embrión, feto, ser humano o persona muerta, será sancionado con pena privativa de la libertad hasta por cinco años o pena de multa”. Los puntos torales sobre esta Ley sobre Protección de Embriones son:

- La creación de embriones sólo se puede realizar a partir de causas de esterilidad o infertilidad para producir un embarazo.
- No pueden crearse embriones para la manipulación o investigación.
- Se prohíbe cualquier alteración genética en células germinales.
- Aunque de manera expresa no prohíbe la clonación, los contenidos de los puntos anteriores la hacen imposible.

Francia, con la “Ley relativa al Respeto del Cuerpo humano, al reglamentar las técnicas de reproducción asistida, establece que “nadie podrá vulnerar la manipulación de la especie humana. Se prohíbe toda práctica eugenésica cuyo fin sea la manipulación embrionaria, para la selección de las personas.

En ambos países, tanto en Alemania como en Francia, son aceptadas las técnicas de reproducción asistida, siempre y cuando sea para apoyar a parejas con problemas de infertilidad, ya se trate de un hombre o una mujer, que se encuentren en edad de procrear, que acrediten estar casados, o tengan 2 años de convivencia y mediante el consentimiento informado de los que participan.

Suecia y Noruega, poseen similitudes en cuanto a regulación; Suecia con una “Ley sobre inseminación artificial y Noruega, con la “Ley sobre Aplicaciones Biotecnológicas en la Medicina”. Ambos países, aceptan las técnicas de reproducción asistida, como un derecho pagado por el Estado y disponibles para parejas estériles, no pudiendo ser ejercidas por un individuo.

### **5.1.3. MODELO DE LEGISLACIÓN PERMISIVA**

#### **Suiza, su marco jurídico**

En 1999 Suiza realizó una reforma constitucional, incluyendo en su ordenamiento el tema de la clonación humana. Se adiciona un artículo que

expresamente trata sobre la medicina reproductiva y la ingeniería genética en los seres humanos.

El texto constitucional establece, que:

1. El ser humano está protegido frente a los abusos de la medicina reproductiva y la ingeniería genética.
2. La Confederación aprobará prescripciones sobre el empleo del patrimonio germinal y genético humano. En ese ámbito proveerá a la tutela de la dignidad humana, la personalidad y la familia y se sujetará, en particular, a los siguientes principios:
  - a) Todo tipo de clonación y las intervenciones en el patrimonio genético de células germinales y embriones humanos son inadmisibles.
  - b) El patrimonio germinal y genético no humano no puede ser transferido al patrimonio genético ni fusionado con él.
  - c) Las técnicas de procreación asistida pueden ser aplicadas únicamente cuando no exista otro modo de curar la infertilidad o para evitar el peligro de transmisión de enfermedades graves, pero no para conseguir determinados caracteres en el nasciturus ni para fines de investigación; la fecundación de los óvulos humanos fuera del cuerpo de la mujer, está permitida sólo bajo las condiciones establecidas en la ley; fuera del cuerpo de la mujer únicamente se puede fecundar óvulos humanos que se vayan a trasplantar inmediatamente.
  - d) La donación de embriones y cualquier forma de maternidad subrogada son inadmisibles.
  - e) No se puede comerciar ni con el patrimonio germinal humano ni con productos del embrión.

- f) El patrimonio genético de una persona, sólo puede ser analizado, registrado o revelado con su consentimiento o con base en una prescripción legal. (Constitución Suiza de 18 de Abril de 1999).

Suiza, en su nueva Constitución, prohíbe la clonación humana para fines reproductivos y para fines terapéuticos y la gemelación artificial.

## **España**

En España, aunque desde noviembre de 2003 se podía investigar con células madre, la aprobación en mayo de 2004 de la nueva Ley de Reproducción Asistida ha facilitado este tipo de trabajos eliminando ciertas trabas que establecía la anterior legislación.

En España se aprobó la ley de investigación biomédica de 15 de septiembre de 2006 en donde se autoriza la clonación terapéutica, regulando la transferencia nuclear con fines terapéuticos, como paso previo a la realización de investigación con embriones, misma que debe contar con el consentimiento informado de los donantes para la realización de la investigación. En otros países de la Unión Europea, la opinión Europea en relación a la clonación terapéutica, es en relación con recursos financieros comunitarios a proyectos con células madre embrionarias siempre que esté permitido en la legislación interna de cada país miembro.

En el año 2007 causó gran polémica, en España, la Ley de Reproducción Asistida en su capítulo IV, ya que en su artículo 14, se permite la utilización de gametos con fines de investigación, y en el numeral 15, se declara francamente la legal utilización de preembriones con fines de investigación.

#### 5.1.4. MODELO DE *LEGISLACIÓN PROMOTORA*

Inglaterra y Estados Unidos de Norteamérica, en sus legislaciones, aceptan la investigación sobre embriones con algunas modalidades. Inglaterra, con la “Ley de Fertilización Humana y Embriología” del 1º de noviembre de 1990, aunque no prohíbe expresamente la clonación humana, al mencionar las prohibiciones, trata en su artículo 3º: “...*sustituir el núcleo de una célula de embrión, por el núcleo extraído de una célula de persona alguna, ya se trate del embrión o de su desarrollo posterior*”, se puede deducir una restricción tácita.

Es necesario mencionar, que en este país existe la Comisión de Asesoría sobre Genética Humana –Human Genetics Advisory Comisión (HGAC)- y la Autoridad sobre Fertilización y Embriología humana – Human Fertilization and Embryology Authority (HFEA) – organismo responsable de una propuesta (1998), para que fuera viable la clonación de embriones humanos con finalidades terapéuticas, autorizando con esto la obtención de células y tejidos para trasplantes, a partir de las llamadas células madre (stem cells).

El Departamento de Salud del Reino Unido, emitió en 2000 el “Reporte sobre investigación en células madres: responsabilidad y progreso médico” (Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility), de junio de 2000, resaltando las ventajas de la utilización de células madre (totipotenciales), para sanar enfermos con enfermedades crónico-degenerativas, otorgando fondos públicos para la realización de investigaciones sobre embriones y su estructura celular, acorde con la ley de 1990. Los embriones utilizables podrán ser aquellos creados *in vitro* por la técnica de fertilización o por reemplazo celular. Este ordenamiento, prohíbe la utilización de células somáticas de adulto en combinación con células animales de cualquier especie.

En Estados Unidos de Norteamérica, ha tenido gran importancia, el informe Warnock de 1984, inspirado en las reacciones en torno al nacimiento de

la primera niña *in vitro*, en virtud del cuál surgió una comisión especial para el estudio de las técnica de fertilización humana. Este informe de corte liberal y utilitarista, influyó en muchas legislaciones en este rubro.

La trayectoria de la normatividad en los Estados Unidos de Norteamérica, ha variado según las personas que se encuentren en el poder: observamos la creación del Comité Nacional de Bioética, en el periodo del presidente Clinton, a raíz del anuncio de la clonación de la primera oveja en 1997. En el informe sobre aspectos éticos y jurídicos de las técnicas de clonación humana, de acuerdo con la opinión internacional, prohibió la clonación con fines reproductivos, considerándola moralmente inaceptable. En este mismo informe, propuso una moratoria de cinco años sobre el uso de fondos federales para la investigación sobre clonación. Este informe se caracterizó, por su carácter sumamente restrictivo, pragmático, pues ni siquiera consideró los beneficios de la clonación humana para fines terapéuticos, argumentando que no existían garantías para su aplicación exitosa (tesis utilitarista).

En relación con el tema de las células totipotenciales, en Estados Unidos de Norteamérica, los institutos nacionales de salud emitieron las “Recomendaciones en torno a la Investigación sobre células Totipotenciales – Guidelines for Research Involving Human Pluripotent Stem Cells -, en diciembre de 1999, en dicho documento se acepta la investigación sobre embriones utilizando fondos públicos, siempre y cuando sean utilizados embriones sobrantes creados en procesos de infertilidad; se insiste en el cumplimiento del principio de consentimiento informado, para aceptar someterse a la terapia de infertilidad y para la donación de los embriones sobrantes, así como la aprobación de un protocolo con requerimientos, muy estrictos y específicos para la investigación.

Por otra parte, la postura federal en el mandato de George Bush, dio un giro importante en cuánto a la investigación en células madres, restringiendo

nuevamente el uso de fondos federales en agosto de 2001. Se determinó en su declaración que sólo había financiamiento para investigaciones celulares, exclusivamente sobre líneas de investigación ya creadas. Lo anterior estaría supervisado por los institutos Nacionales de salud y estos proveerían a los investigadores de material existente.

En el caso del periodo presidencial de Barack Obama, una de sus primeras actuaciones fue la autorización de fondos federales, para la investigación sobre células totipotenciales (stem cells), esta decisión de apoyar a los investigadores sobre clonación humana con fines terapéuticos, no fue bien recibida por la comunidad conservadora y religiosa de ese país, pues aducen que en la clonación humana con fines terapéuticas, también se utilizan embriones que a la postre son destruidos.

## **5.2. MARCO NORMATIVO DE LA CLONACIÓN**

### **5.2.1. MARCO INTERNACIONAL**

La UNESCO, ONU, OMS y el Consejo de Europa han emitido los siguientes documentos:

#### **ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA (UNESCO)**

Ha emitido dos instrumentos al respecto:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, del 26 de febrero de 1994.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, del 11 de noviembre de 1997.

## **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)**

El 14 de mayo de 1997 la Asamblea de la Organización Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA 50.37 sobre la clonación y la reproducción humana.

## **CONSEJO DE EUROPA**

- Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina. Noviembre de 1996.
- Protocolo Adicional sobre la Clonación de 1997.

Además de lo anterior, en el ámbito internacional existen escasas declaraciones o resoluciones que expresamente prohíban la clonación, ya que la mayoría sólo se refieren a la reproductiva sin hacer distinción alguna sobre la terapéutica.

- Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. (Aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996).
- Convenio de Oviedo (4 de abril de 1997).
- Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. (4 de abril de 1997).
- Comunicado final de la Cumbre de los Ocho de Denver (junio de 1997)
- Recomendación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) (julio de 1997).
- Resolución de la Asociación Médica Mundial sobre la Clonación (noviembre de 1997).
- VII Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno sobre Democracia y Ética (noviembre de 1997).

- Protocolo Adicional al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, por el que se Prohíbe la Clonación de Seres Humanos (7 de enero de 2000).
- Declaración Bioética de Gijón (2000).
- Resolución A/RES/56/96 sobre la Convención Internacional contra la Clonación de Seres Humanos con Fines de Reproducción (2002).

### 5.2.2. LEGISLACIÓN NACIONAL

- Artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.<sup>69</sup>
- Ley General de Salud.
- Nuevo Código Penal para el Distrito Federal.
- Código Penal para el Estado Libre y Soberano de Chiapas.
- Código Civil del Estado de México.
- Código Penal para el Estado de Coahuila de Zaragoza.

La legislación sustantiva penal para el Distrito Federal en vigor, es más explícita respecto a la técnica de la clonación humana y en general, en lo tocante al uso de genes y óvulos humanos, en el capítulo II, intitulado “Manipulación Genética”; pues en el artículo 154, se estatuye:

ARTICULO 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: con finalidad distinta a la eliminación o disminución de enfermedades graves o taras, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo; fecunden óvulos humanos con

---

<sup>69</sup> Para un análisis sobre el citado artículo consultar el apartado de conclusiones.

cualquier fin distinto al de la procreación humana; y creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos.

Aceptando las anteriores consideraciones, se puede afirmar en relación a las conductas de manipulación genética, que en la medida que atentan contra la vida prenatal humana, pueden ser castigadas penalmente. De tal modo, que los comportamientos consistentes en alteraciones de genotipo sin finalidad terapéutica, al modificar la evolución natural del proceso biológico en que consiste la vida humana, el bien jurídico que se protege son los derechos inherentes a la dignidad de la persona.

### **5.3. LA CLONACIÓN HUMANA PARA FINES TERAPÉUTICOS EN EL DERECHO COMPARADO**

#### **5.3.1. LEGISLACIÓN ALEMANA**

Los acuerdos internacionales suscritos por Alemania en relación con el estatus del embrión y las células troncales son considerados como derecho interno alemán. Alemania no ha ratificado el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y la Biomedicina del 4 de abril de 1997, que establece en su artículo 18, estándares mínimos para la legislación nacional en el ámbito de intervenciones médicas y la investigación en particular, en el caso de la investigación con embriones humanos se considera que la protección de embriones de este artículo es insuficiente y no llega a la prevista por la legislación alemana, en su Ley de Protección del Embrión.

Como otros países de la Unión Europea, Alemania no ha incorporado en su derecho nacional la prohibición de patentar procedimientos para clonar a seres humanos, procedimientos para la modificación de la identidad genética germinal y el uso de embriones humanos para fines comerciales o industriales.

En la Constitución Alemana, se plantean los conceptos de “dignidad humana”, el “derecho a la vida” e “integridad física del embrión” en contraposición al derecho a la libertad de la investigación y el interés de los posibles beneficiarios de terapias génicas. La dignidad humana se encuentra considerada en el Artículo Primero de la Constitución y no puede sufrir menoscabo por ley alguna. El derecho a la vida y a la integridad física, en contraste a la dignidad humana, puede ser limitado por la ley.

Los aspectos doctrinales sobre la clonación humana con fines terapéuticos, y en particular, el uso de embriones sobrantes de la reproducción asistida, parten del supuesto que el embrión humano debe gozar de la protección de la garantía constitucional de la dignidad humana y de derecho a la vida desde el momento de la fusión del ovocito con espermatozoide. De acuerdo a esta visión, existe vida humana desde ese momento, a pesar de que en Derecho Penal se le protege al embrión a partir de la implantación. Los detractores de esta posición doctrinal aducen que el Tribunal Constitucional protege de forma explícita solamente a embriones implantados. Siguiendo la visión de protección máxima del embrión, para la doctrina alemana, el aislamiento de células troncales de embriones sería en todo caso ilegal por dirigirse contra la dignidad humana del embrión, y esto aplicaría para los embriones “sobrantes”, así como embriones creados con fines de investigación.

La Ley de Protección del Embrión (ESchG) pretende evitar tanto el abuso de la fecundación artificial y del embrión humano *in vitro* así como el cambio de la línea germinal, la clonación y la creación de híbridos tiene básicamente carácter penal.

La Ley de Protección del Embrión (ESchG), protege al embrión desde su fecundación de forma absoluta. Se prohíbe, entre otros, todo uso que no tenga

como fin su supervivencia. Esta afirmación es determinante en la ley y tiene una serie de consecuencias para las células troncales:

- Está prohibida la fertilización artificial de un ovocito con fines distintos a la de posibilitar un embarazo en la mujer de la que procede el ovocito, por lo que estaría prohibido producir a embriones sobrantes, con el fin de extraer células troncales.
- La investigación con embriones, incluidas las células totipotenciales, está prohibida, salvo que sirva de forma directa a la preservación de la vida del embrión.
- La extracción de células de un embrión, sean totipotenciales o pluripotenciales, está prohibida.
- La extracción de una célula totipotente está prohibida, como parte de la prohibición especial de la clonación, técnica por la cual se engendra un embrión humano con la misma información genética humana de otro embrión, feto, hombre vivo o difunto.
- Queda prohibida la clonación humana, y por ende, también se encuentra prohibida la transferencia del núcleo de una célula somática a un ovocito humano desnucleizado, porque con ello se engendra una célula humana totipotente que contiene la misma información genética que la persona de la que proviene el núcleo.
- Queda prohibida la reprogramación de células; es decir, el aumento de la capacidad de desarrollo de las células cuando pasen a un estado de totipotencialidad, por tratarse de un caso de clonación.
- Existe la prohibición a la importación y la transferencia, compra o uso de embriones o de células totipotenciales individuales, cuando esto no se haga con el fin directo de mantenerlos en vida.

La Ley de Protección del Embrión (ESchG) no prohíbe la extracción de células troncales a partir de células germinales primordiales provenientes de

embriones o fetos muertos o abortados y que se desarrollan para ser células troncales germinales:

No está prohibida, según la ley, la investigación en células troncales pluripotentes, ya que éstas no pueden desarrollarse hasta ser individuos completos.

No está prohibida la importación de células troncales aisladas pluripotentes, ya que estas células no tienen capacidad de desarrollarse para llegar a ser un individuo completo.

### ***Ley de células troncales, del 28 de junio de 2002***

Se centra en el uso de las células troncales embrionarias y se pronuncia a favor de la dignidad y vida del embrión y la prohibición derivada de esta ley de aislar células troncales de embriones sacrificados para este fin. Determina también esta ley, que el aislamiento de células troncales germinales, adultas o neonatales no supone ilegalidad alguna.

En la exposición de motivos se destaca que la investigación con células troncales embrionarias y su importación cuentan con la protección de la libertad de ciencia e investigación, libertad tan sólo limitada por la misma Constitución. La misma exposición de motivos señala que una prohibición completa que incluyera también las líneas ya existentes de células troncales embrionarias no estaría cubierta por la Constitución al oponerse radicalmente a la libertad de investigación. La adquisición de células troncales embrionarias y la investigación con ellas no estaría en contradicción con otros bienes jurídicos protegidos por la Constitución, siempre que ese se limite a líneas de células troncales ya existentes, es decir que su adquisición no supone la muerte de nuevos embriones. La ley pretende también evitar así que se genere una demanda nueva de células troncales sobre la base de nuevos embriones a sacrificar. El

hecho de que la importación de células troncales embrionarias tuviera en su origen la muerte de un embrión exige, una regulación del procedimiento de permisos de importación que posibilite la importación tan sólo en casos de proyectos de investigación.

El artículo Primero de la ley establece el fin de la ley: la obligación estatal de respetar la dignidad y el derecho a la vida humana y proteger la libertad de la investigación.

El artículo Segundo reduce la vigencia de la ley a células troncales embrionarias, por lo que las demás clases de células troncales quedan fuera del ámbito de aplicación.

El artículo Tercero reitera, que toda célula totipotente, capaz de convertirse, bajo las condiciones adecuadas, en un individuo, es embrión, por lo que, un eventual uso de células totipotentes fruto de una clonación terapéutica para la extracción de células troncales embrionarias, queda prohibido. Por tanto, queda prohibida también la importación de células troncales embrionarias.

La mencionada ley de células troncales, prevé que las células troncales embrionarias sólo podrán ser importadas bajo una serie de condiciones (art. 4º). Estas condiciones que tienen que ser contrastadas con la autoridad competente, son las siguientes:

- Las células troncales tienen que haberse aislado antes del 1 de enero de 2002.
- Las células troncales deben haber sido fruto de una FIV realizada para una gestación; se debe asegurar que los embriones no iban a ser utilizados para este fin, y además los embriones no pueden haber sido descartados por razones inherentes a ellos mismos, para evitar algún propósito eugenésico.

- La entrega de los embriones para la extracción de las células troncales debe haber sido de forma totalmente gratuita.
- La importación y uso de las células troncales debe haberse hecho según las leyes vigentes y, particularmente, según la Ley de Protección del Embrión (ESchG).

Otro punto contemplado en esta Ley, es el de la autorización que debe ser denegada si consta que el aislamiento de las células troncales embrionarias se ha hecho en contra de principios fundamentales del ordenamiento jurídico alemán.

El artículo Cinco de la Ley en comento, contiene el principio de proporcionalidad referido. La investigación con células troncales, solamente podrá ser autorizada si se demuestra con razonamientos científicos que las investigaciones se realizan para fines científicos de primer orden o para el avance en el desarrollo de procedimientos diagnósticos, preventivos o terapéuticos, con el fin de su aplicación en personas humanas, habiéndose agotado la experimentación en células animales. En resumen, en esta Ley, se está reconociendo la dignidad y el derecho a la vida del embrión.

El caso de Alemania es muy peculiar, porque a la vez que quiere proteger al embrión humano, también está a favor de la libertad de investigación y acepta que otros países no protejan al embrión como lo hace ella y con ello se hace beneficiario de los avances científicos en esos países.

### **5.3.2. LEGISLACIÓN ESPAÑOLA**

En cuanto a la legislación española, las perspectivas en la medicina regenerativa, particularmente, las que se refieren a la posible utilización de células troncales procedentes de embriones o preembriones que se destruirían durante su obtención; estos embriones son provenientes del procedimiento

FIVET (Fecundación in vitro con transferencia del embrión) y que se encuentran crioconservados por ser embriones sobrantes. Ha causado gran polémica la Ley de Reproducción Asistida (2007) en su capítulo IV, ya que en su artículo 14, se permite la utilización de gametos con fines de investigación, y en el numeral 15, se declara francamente la legal utilización de preembriones con fines de investigación, con algunas condiciones a cumplir, como son que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o en su caso, de la mujer, previa explicación de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Asimismo, se requiere que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito. Se requiere también que esos proyectos se lleven a cabo por equipos científicos calificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes; también que se realice en base en un proyecto debidamente presentado y autorizado con las autoridades correspondientes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. En caso de la cesión de preembriones a otros centros en proyectos similares, deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realizan la cesión de preembriones.

Distinto a lo expuesto en el párrafo anterior, es la investigación con células troncales adultas humanas obtenidas a partir de tejidos adultos, o de la obtención de dichas células a partir del cordón umbilical o de fetos abortados, lo cual, no implica problemas éticos o sociales con respecto a la investigación de estos tipos celulares.

### **Uso terapéutico del embrión y viabilidad.**

La discusión se ha centrado en torno a dos aspectos: el primero, en sentido de terapéutico; y el segundo, al significado de “viable”. En cuanto al uso terapéutico, tiene que ver con la libertad de investigación y, por ende, la utilidad de los avances en cuanto a este destino de los embriones. En cuanto a lo

“viable”, nos referimos a una inviabilidad biológica, la que se traduce en que estos embriones son incapaces de desarrollarse para dar lugar a un ser humano, contrario a los que esa capacidad desaparece si se le retira de un medio propio de desarrollo y entonces nos estamos refiriendo a una viabilidad funcional.

De acuerdo con el Derecho y el Tribunal Constitucional españoles, la Constitucional española otorga protección al embrión *in vitro* viable; esto significa que el embrión no viable no goza de protección constitucional. Esta viabilidad tiene un alcance biológico y no de carácter funcional, pues estos embriones criocongelados pudieron haber sido viables, si hubieran sido transferidos a un útero para su reproducción. Hay que destacar que la experimentación española con embriones congelados no ha agotado el estudio de los efectos reales con motivo de que la congelación afecte a dichos embriones y tampoco se ha agotado la investigación en animales previa a la utilización de modelos humanos.

Queda pendiente de agotar en la legislación española el destino de los embriones congelados sobrantes del procedimiento FIVET para no entrar en conflicto con las normas penales ya que se trata de una auténtica clonación humana, y en el Código Penal, primero, se sanciona la clonación humana y, segundo, se sanciona la fecundación de embriones humanos con fin diverso a la reproducción.

Los españoles proponen una mejora legislativa dirigida a impedir la aparición de embriones sobrantes y su crioconservación subsiguiente, lo cual se lograría eficientando el procedimiento de fecundación *in vitro*.

### Primeros pasos en células madres

- Las primeras investigaciones con células madre procedentes de tejidos de adultos se llevaron a cabo a partir de 1960.
- En 1968, se empezaron a emplear células madre adultas para tratar a pacientes con deficiencias inmunológicas.
- En 1998, científicos estadounidenses desarrollan células madre procedentes de embriones humanos y de células reproductivas.
- En 2001, investigadores de la Universidad de Wisconsin transformaron células madre embrionarias en células sanguíneas.

### Legislación en los diferentes países del mundo

<b>Brasil</b>	En marzo de 2005, con 366 legisladores a favor, 59 en contra y 3 abstenciones el Congreso de Brasil sancionó la ley de Bioseguridad por la que da luz verde a las investigaciones y terapias con células madres embrionarias, condicionándolas a que el material provenga de embriones congelados por mas de tres años o que sean inviables, autorización de los progenitores y aprobación del protocolo por parte de los comités de ética institucionales. Prohíbe la comercialización de embriones y su material biológico.
<b>Canadá</b>	La ley de Reproducción Humana Asistida de mayo de 2002, permite la investigación en células madres provenientes de embriones descartados en los tratamientos de fertilización asistida, previa autorización del protocolo por el Comité de los Institutos Canadiense de Investigación Sanitaria. Se prohíbe la obtención y el desarrollo de embriones ad hoc para investigación.
<b>China</b>	El 14 de agosto de 2003, biólogos chinos crean con éxito embriones híbridos de humanos y conejos para obtener células madre de potencial terapéutico contra graves enfermedades humanas.
<b>Corea del Sur</b>	La legislación coreana exige el consentimiento informado de los donantes o de sus padres, así como el de las mujeres que donan óvulos para crear los embriones. Éstos sólo pueden ser incluidos en investigaciones cuando su desarrollo se detiene antes de los 14 días después de la singamia.

<b>España</b>	En España, aunque desde noviembre de 2003 se podía investigar con células madre, la aprobación en mayo de 2004 de la nueva Ley de Reproducción Asistida ha facilitado este tipo de trabajos eliminando ciertas trabas que había con la anterior legislación.
<b>Estados Unidos</b>	No existe ninguna ley que prohíba expresamente la clonación con fines reproductivos, excepto en cuatro estados (California, Michigan, Louisiana y Rhode Island), en los que esta técnica está prohibida sea cuál sea su finalidad. Sin embargo, la inversión pública no asiste investigaciones sobre células madres si no provenientes de embriones inviábiles (2001). En mayo de 2005 la Cámara de Representantes discutió y aprobó, por 238 votos contra 194, el proyecto de ley que elimina las limitaciones impuestas a la inversión pública en investigación con células madre en 2001. Si el Senado respalda con más de los dos tercios esta nueva ley, el presidente Bush no podrá vetarla tal como ya lo ha anticipado.
<b>Japón</b>	El gobierno aprobó pautas en 2001 para la investigación de células madre, de acuerdo con ellas, las células embrionarias usadas en investigación deben ser tomadas exclusivamente de las desechadas en los tratamientos de fertilidad. La investigación sobre seres humanos o su creación a partir de esperma y ovocitos humanos, con fines de investigación, está prohibida terminantemente.
<b>Parlamento Europeo</b>	A fines de 2003 el Parlamento Europeo se manifestó a favor de conceder fondos comunitarios a la investigación con células madre derivadas de embriones humanos y lo condiciona a proyectos en países cuya legislación autorice la manipulación de células embrionarias
<b>Reino Unido</b>	En mayo de 2004, Reino Unido abrió su primer banco de células madre embrionarias. El proceso se inició en marzo de 2001 cuando la Ley de Embriología Humana autorizó la clonación de embriones humanos con fines terapéuticos bajo unas condiciones muy concretas (antes de traspasar el límite de los 14 días posteriores a la singamia y sobre embriones descartados) y una estricta vigilancia por parte de las autoridades. En mayo de 2004 dichas autoridades aprobaron el protocolo de investigación de la Universidad de Newcastle para la clonación de embriones humanos en la investigación para tratamientos para la diabetes y los males de Parkinson y Alzheimer. En marzo de 2005, la Comisión de Ciencias y Tecnología de la Cámara de los Comunes se pronunció a favor de la experimentación genética mixta humano-animal

<b>Suecia, Finlandia, Grecia, Países Bajos y Bélgica</b>	Estos países permiten la investigación con células madre embrionarias de embriones sobrantes y han impuesto un moratoria sobre creación de embriones.
--	---

#### **5.4. ORIENTACIONES PARA LA REGULACIÓN DE LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA EN MÉXICO**

La propuesta que surge de la investigación realizada es que se regule adecuadamente en México, la técnica de la clonación humana en general y la clonación terapéutica en particular. Como ya se explicó en este trabajo, México carece de una legislación regulatoria en materia de clonación, por lo que es menester reflexionar sobre el ámbito de aplicación de esta regulación y definir quiénes serán los sujetos involucrados, tanto los obligados como los protegidos.

La clonación humana con fines reproductivos, se refiere —*lato sensu*— como se afirmó en este estudio, al procedimiento mediante el cuál se obtiene una copia genéticamente idéntica de un organismo determinado, ésta copia puede corresponder a un individuo que va existir, que ya existe o que ya falleció. Esta técnica, ha sido objeto de múltiples objeciones por parte de la comunidad científica y por la sociedad en general.

La opinión de los científicos versados en la materia, es en el sentido de que se declare ilícita, aduciendo como argumentos la mínima posibilidad de crear una persona por medio de estos procedimientos, y en caso de que se lograra existe un alto riesgo de que nazca con daños congénitos, los cuáles lo exponen a tener una expectativa de vida corta y de mala calidad. Otra de las objeciones mas recurrente de los científicos, es la que al utilizarse ésta técnica, se impide la combinación genética y por ende detiene la evolución de la especie humana; lo anterior es debido es que la clonación es un método de reproducción asexual e impide la combinación genética y los seres clonados carecerían de

facultad de adaptación a los diferentes cambios ambientales, lo cual sería relevantes en los mecanismos de inmunidad para las enfermedades.

Actualmente, la clonación humana con fines reproductivos no se considera una técnica necesaria para la procreación de la familia, ya que se han desarrollado con técnicas de reproducción humana comprobadas, con menor grado de riesgo y que no afectan la evolución de la especie humana, como son, la fertilización *in Vitro* y la fecundación artificial.

La mayoría de los argumentos a favor de la clonación humana para fines reproductivos, consideran que el producir un ser clónico, sería para uso y beneficio de terceras personas y cuyos fines egoístas serían el reponer un ser querido que perdieron, duplicar un gran empresario, artista, filósofo o personaje exitoso en la política, es decir practicar la eugenesia.

Por lo que respecta a la clonación humana con fines reproductivos, el legislador debe ser muy cuidadoso, al prohibirla. En su caso, la Ley General de Salud, deberá tomar en cuenta la garantía de todo individuo a gozar del derecho a la salud, consagrado en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Asimismo, al legislar sobre este tema, es necesario establecer normas de tipo penal, que textualmente prohíban la clonación humana con fines reproductivos.

En el caso de la clonación para fines terapéuticos, como se acreditó en este estudio, cabe señalar, que la comunidad científica mayoritariamente la aprueban, tomando en cuenta que con ésta técnica, se pueden crear embriones humanos clónicos, para extraerse células indiferenciadas, denominadas células madres y utilizarlas para el tratamiento y remisión de enfermedades crónico-degenerativas en el ser humano como son, el mal de Parkinson, Leucemia, Hepatitis, Cáncer, entre otros padecimientos. También sirven para remplazar, tejidos u órganos en pacientes que requieren un trasplante.

Existe una fuerte oposición, por parte de científicos, eticistas, religiosos y sociedad en general en torno a la utilización de esta fuente de células madres, pues aducen que los embriones utilizados para extraerlas, deberán ser destruidos. Las objeciones de estas personas por lo general, están influidas por su ideología o carga religiosa y no muestran argumentos muy convincentes científicamente. Sus argumentos son los siguientes:

- Que se puede utilizar una fuente alterna, para obtener células madres, y que consiste en extraerlas del cordón umbilical del recién nacido o de la médula ósea o tejido sanguíneo en el adulto.
- Con este método, sobreviene la muerte del embrión humano, el cuál tiene la misma protección jurídica que una persona nacida.

Los argumentos acerca de estos posicionamientos son los siguientes:

- En el primer caso, se concede que el cordón umbilical es una fuente muy importante de almacenamiento de células madres, pero la mayoría de los pacientes no tuvieron la oportunidad en su tiempo de crioconservar dicho cordón umbilical y si es recomendable para los padres tengan el cuidado de guardar esta fuente de vida.
- En el caso de utilizar células madres o multipotenciales, a partir de la médula ósea o de la sangre de los mismos pacientes, tiene el inconveniente en que sólo se extraen pequeñas cantidades de células madres y son multipotenciales y no pluripotenciales, es decir que su capacidad de diferenciación es muy limitada y no cubre todos los requerimiento de órganos para trasplante.

En el caso del argumento, de que al utilizar embriones humanos, éstos se destruyen, los científicos opinan sobre marcadas diferencias entre estos embriones humanos y un ser humano nacido, pues son entes completamente

distintos. El embrión no tiene la conformación de un ser humano, no tiene ninguna célula que se asemeje a un tejido u órgano de un individuo adulto, no tiene sistema nervioso y por tanto carece de la facultad de razonamiento o sentimiento. No es un embrión que será implantado en el útero y por ende no tendrá *comunicación* alguna con la madre.

Esta propuesta, es de corte utilitarista y pragmática, toda vez considera la importancia de los beneficios que acarrearía a la humanidad, el poder utilizar ésta técnica, para resolver enfermedades crónico-degenerativas, como Alzheimer, Parkinson, cáncer, hepatitis, leucemia, entre otras. También, sería la solución para acabar con el rezago en cuánto a órganos y tejidos para trasplantes, todo lo anterior con miras a proporcionar una esperanza de vida con calidad para las personas.

Es importante, que el legislador sea muy puntual al prever supuestos jurídicos que pongan candados a la utilización de esta técnica para propósitos banales o estéticos.

Existen otro tipo de células troncales, que por su origen se denominan células troncales madre adultas y se encuentran en el feto, en el cordón umbilical y después del nacimiento, en la mayoría de los tejidos durante la vida adulta. Son grupos celulares encargados de restaurar el desgaste natural de muchos tejidos, cuya utilización no plantea problemas éticos al obtenerse del mismo individuo al cual se van a trasplantar.

Las células madre adultas o células madre somáticas, resultan ser una alternativa para resolver las enfermedades degenerativas en el futuro. En los organismos adultos existen mas de 200 tipos de especialidades celulares y ésta cifra ha ido en aumento en los últimos años. Se detectan estas células en medula ósea, sangre periférica, cerebro, cordón umbilical, vasos sanguíneos, musculo esquelético, epitelio de la piel, epitelio intestinal, pulpa dentaria, cornea,

retina, hígado, páncreas, entre otros órganos y tejidos, constituyen, estas células madre adulto, la solución más natural para evitar la producción y sacrificio de embriones.

## **5.5. ASPECTOS NORMATIVOS INTERNACIONALES SOBRE CLONACIÓN HUMANA PARA FINES TERAPÉUTICOS**

La declaración de la UNESCO de 11 de noviembre de 1997 en relación con el genoma y los derechos humanos, subraya que en la investigación con embriones humanos, habrá que respetar la dignidad humana y se considera a la clonación humana (reproductiva) como contraria a ésta. La doctrina y Derecho Positivo en Alemania refleja esta convicción, a pesar de que mayoritariamente se va más lejos considerando la clonación humana con fines terapéuticos como igualmente contraria a la dignidad humana.

La ley alemana de protección del embrión, subraya que ésta protección al embrión es a partir de su fecundación y de forma absoluta. Sin embargo, la ley antes citada, no prohíbe la extracción de células troncales a partir de células terminales primordiales provenientes de embriones o fetos muertos o abortados y que se desarrolla para ser células troncales germinales. Esta investigación con células troncales embrionarias está apoyada en el principio de libertad de ciencia e investigación, libertad tan sólo limitada por la misma Constitución Alemana.

En España se aprobó la ley de investigación biomédica de 15 de septiembre de 2006 en donde se autoriza la clonación terapéutica, regulando la transferencia nuclear con fines terapéuticos, como paso previo a la realización de investigación con embriones, misma que deberá contar con el consentimiento informado de los donantes para la realización de la investigación.

En Gran Bretaña existen disposiciones legales, que permiten la utilización de embriones crioconservados o criopreservados para la investigación y la investigación con fetos abortados, y está permitida la clonación terapéutica.

En otros países de la Unión Europea, la opinión Europea en relación a la clonación terapéutica, es en relación con recursos financieros comunitarios a proyectos con células madre embrionarias siempre que esté permitido en la legislación interna de cada país miembro.

En Estados Unidos de Norteamérica, en la actual administración de Barack Obama se autorizó la investigación con embriones criocongelados previamente al año 2001 sobrantes de procedimientos de reproducción humana asistida (FIV), tras obtener el consentimiento informado de los donantes.

En el caso de Latinoamérica, Argentina y México tienen prohibida la investigación con embriones, no se regula tampoco la investigación con fetos y embriones abortados y no hay leyes que permitan el desarrollo e investigación con células troncales, el resto de los países en América se han sumado a la prohibición total de la clonación, incluyendo la denominada “clonación terapéutica”. En el caso particular de México, además se carece de una legislación sobre técnicas de reproducción asistida.

En nuestro país debemos revisar la Ley General de Salud para determinar si es conveniente la investigación sobre células troncales y las fuentes reales de éstas células, siendo éstas fuentes los embriones abortados y embriones no viables crioconservados, creados para técnicas de reproducción asistida, con la seguridad que éstos ya no son viables y no tienen la factibilidad de ser implantados en el útero materno.

En México hay miles de embriones en las instituciones especializadas en reproducción asistida e incluso no se sabe el número exacto de éstos, los cuales

han dejado de ser viables por el tiempo y el congelamiento y deben ser destruidos, pudiendo ser utilizados para la investigación en la clonación con fines terapéuticos.

## **5.6. PROPUESTA DE REGULACIÓN**

- A.** Se propone reformar en la Ley General de Salud el artículo 103 con el fin de autorizar la investigación con células madre o troncales, obtenidas a partir de tejidos embrionarios y células somáticas con el objeto de proveer células pluripotenciales o totipotenciales para regenerar tejidos u órganos dañados irreversiblemente a fin de mejorar la calidad de vida de los enfermos terminales.
- B.** Debe regularse en este apartado todo tipo de investigación en donde se utilicen células madre o troncales, así como el protocolo que sigan al grupo de investigadores autorizados por la Secretaría de Salud y la Comisión Nacional de Bioética. En este ordenamiento también deberá de regularse las técnicas de reproducción asistida, el destino de los embriones utilizados en estos procedimientos y las condiciones de congelación a que son sometidos los embriones para su posterior utilización en el desarrollo de las células madre o troncales.
- C.** Debe regularse también el consentimiento informado de los progenitores del embrión y que el mismo no exista la certeza científica y técnica de ser viable para ser implantado con fines reproductivos debido al tiempo y a las condiciones de criopreservación.
- D.** Debe legislarse dentro de este ordenamiento que la investigación con embriones para crear células troncales, no tenga fines de lucro, no se comercialice con el embrión ni con las células resultantes de esto.

- E.** Debe evitarse la importación y exportación de embriones, así como la regulación en torno a la crio-preservación de los mismos para evitar su destrucción, utilizando un protocolo idóneo para la preservación de su vida útil.
- F.** Debe quedar prohibida la creación de embriones con un fin distinto a la reproducción, solamente serán creados para el procedimiento de reproducción asistida o in vitro.
- G.** Se debe regular que la cantidad máxima de embriones que deberán de utilizarse en el procedimiento de reproducción asistida (fiv), sea la suficiente para evitar que existan excedentes de embriones procedentes de este método reproductivo.

**CONCLUSIONES**  
**Y**  
**RECOMENDACIONES**

## CONCLUSIONES

**PRIMERA.** Los seres humanos desde su origen, han tenido la preocupación de ampliar sus posibilidades de vida. En este objetivo han invertido buena parte de su intelecto y su tiempo por buscar los medios de mejorar su calidad de vida y, de ser posible, vencer a la muerte. Sus intentos fallidos de ubicar el “elixir” de la juventud, la pócima milagrosa para preservar su existencia, los ha llevado a investigar otras alternativas que curen el resto de las enfermedades terminales que están catalogadas como incurables, ya que han quedado al margen de los avances farmacológicos y quirúrgicos. En esta búsqueda a los científicos a ser más osados en sus investigaciones biomédicas, han logrado mediante la técnica de clonación duplicar a un animal a partir de una célula germinal (ovocito) y una célula somática adulta, abriendo el camino, en teoría, de poder clonar un ser humano.

La clonación es una técnica que se ha utilizado para mejora de plantas, animales, células, enzimas, proteínas, ADN recombinante y también en animales.

**SEGUNDA.** El desciframiento del Genoma Humano, ha permitido identificar los genes productores de enfermedades crónico-degenerativas en el ser humano, lo cual se puede contrarrestar por medio de la manipulación genética. Asimismo, se puede diagnosticar a nivel de embrión pre-implantatorio los rasgos personales del futuro individuo, mismos que se pueden manipular para mejorar su soma y su psiquis (eugenesia positiva).

**TERCERA.** La clonación humana para fines reproductivos, es la acción de reproducir a un individuo de manera idéntica, en el aspecto fisiológico y bioquímico a partir de una célula originaria. Mediante la clonación, se

obtiene que el nuevo individuo, tenga los mismos genes que el progenitor masculino o femenino. La reproducción sexual sustituye a la reproducción asexual y la totalidad de la carga genética corresponderá al progenitor de donde se obtuvo la célula originaria. Lo anterior, técnicamente puede fluctuar, debido a la aportación de una mínima carga genética, proveniente de las mitocondrias, las cuales están presentes en el citoplasma del óvulo procedente de otra persona.

**CUARTA.** Una de las razones por las cuales se optaría por la clonación humana con fines reproductivos, es con objeto de eliminar taras o defectos congénitos en los descendientes, eliminando ciertos rasgos y genes no deseados y ponderar aquellos genes que les favorezcan. Otro grupo de personas elige ésta forma de procrear un descendiente en vista de que un miembro de ésa pareja es estéril y desea que sus rasgos prevalezcan en su sucesor. Otra de las opciones para elegir éste tipo de clonación, es la de crear un ser humano idéntico o casi idéntico a su progenitor para que, en caso de deterioro de alguno de sus órganos o tejidos, pueda utilizarse el clon como una fuente de refacciones, ya que sería compatible con su progenitor, lo que convertiría al clon en un objeto de uso y desecho y no en una persona.

**QUINTA.** Los argumentos en contra de aprobar la clonación humana con fines reproductivos son muchas y variadas. La primera de ellas es que la clonación humana es un procedimiento de poca efectividad en animales y, por ende, dará el mismo resultado en la especie humana, toda vez que las probabilidades de que nazca un clon son todavía limitadas. Otra razón es el alto riesgo de que un clon humano nazca con defectos genéticos, lo que limitaría la expectativa de vida y una deficiente calidad de la misma, lo que constituye que podrían ser susceptibles a nacer con envejecimiento prematuro. Otra razón que la ciencia plantea en oposición a la clonación reproductiva, es que ésta técnica impide la combinación

genética y detiene la evolución de la especie humana, lo que redundaría en una baja adaptación de los humanos a los cambios ambientales y también una baja inmunidad para algunas enfermedades. Lo anterior concluye, que la clonación humana reproductiva no constituye un método confiable de reproducción de los seres humanos y es preferible optar por técnicas de reproducción humana asistida como son la fecundación artificial y la fertilización in vitro.

**SIXTA.** La clonación con fines terapéuticos, consiste en crear uno o varios embriones humanos clónicos para extraerles las células troncales (totipotenciales), con la finalidad de realizar estudios científicos y eventuales usos terapéuticos. Una vez que éstos embriones han alcanzado la fase de blastocisto (unos cinco días después de la fecundación) se les extrae la masa celular interna de la que se obtienen las líneas de células troncales, lo que provoca la destrucción del embrión.

Las células madres se localizan principalmente en la masa celular interna de embriones humanos de temprana edad, aunque de acuerdo con los últimos descubrimientos, también se hallan en determinados tejidos adultos. Así, podríamos desglosar que las células madre pueden obtenerse de dos fuentes distintas; de **embriones humanos** y de **determinados tejidos adultos**.

La técnica de clonación de embriones humanos con fines terapéuticos, será de gran beneficio en el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas, evitando el rechazo de las células utilizadas como reemplazo pues procederían estas células madre del propio paciente. Con este adelanto de la clonación terapéutica se ayudará a la solución de múltiples padecimientos de la raza humana, pues una gran parte de la comunidad científica afirma que la clonación con fines terapéuticos, realizada mediante el método transferencia nuclear de células somáticas,

es lo más viable para estudiar los cambios genéticos de las células de pacientes con enfermedades tales como Parkinson, Alzheimer y diabetes. Asimismo permitiría revertir los cuadros de esclerosis múltiple, los accidentes cardiovasculares, el infarto miocardio, osteoartritis, problemas de médula ósea, quemaduras graves y lesiones de la médula espinal. También tiene una importante aplicación en tratamientos para pacientes con cáncer que han perdido células y tejido por radiación y quimioterapia, lo cual aportaría un gran beneficio para la humanidad.

**SÉPTIMA.** La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la conferencia general de la Organización de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura, el 11 de noviembre de 1997, en su artículo 11, determina que no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. La postura de la ONU refleja el **posicionamiento de la sociedad** en general, pudiendo considerarse que la mayoría de la sociedad está de acuerdo en prohibir la clonación humana para fines reproductivos, dejando a salvo la investigación sobre clonación humana para fines terapéuticos, que es el tema de esta tesis.

**OCTAVA.** En el ámbito filosófico se encuentran las siguientes posiciones:

**La posición eticista:** declara que la vida se presenta como un elemento completamente externo a la familia. El embrión "aparece", al margen no sólo de la sexualidad, sino también de una genealogía. Todo ser humano tiene derecho a nacer del amor integral -físico y espiritual- de un padre y una madre, a recibir sus cuidados, a ser acogido como un don por sus padres y a ser educado. Cuando en el horizonte surge la inquietante posibilidad de que se pueda manipular y someter a experimentos la vida del ser humano concebido, para luego destruirla, una vez obtenidas del embrión las células o los conocimientos biológicos que se buscan,

entonces es el mismo concepto de filiación y de paternidad-maternidad lo que se pone en tela de juicio, y es la misma idea de familia la que queda destruida.

La **postura religiosa**: la Iglesia Católica se opone a la clonación humana en cualquiera de sus versiones, aduciendo que ésta práctica atenta contra las convicciones religiosas, ya que adopta prerrogativas divinas al intervenir en la procreación artificial de nuevos seres humanos, como a eliminar ovulos fecundados o preembriones que son considerados personas desde el momento de su fecundación porque Dios les infunde un alma. Agregan que el hombre esta hecho a imagen y semejanza de Dios.

La **posición bioeticista**: está basada en los tres principios bioéticos rectores del proceso y del objeto de la investigación sobre clonación humana: El principio de respeto por la persona o de autonomía, el principio de justicia y el principio de no maleficencia.

1. El principio de respeto por la persona o de autonomía se encuentra relacionado en forma directa con el consentimiento informado, ya que autonomía implica la capacidad de decidir sobre sí mismo y no se puede realizar tal acción sin tener conocimiento pleno de la situación.
2. El principio de justicia, clásicamente, desde la tradición romana la justicia ha sido básicamente distinguida entre justicia conmutativa —o retributiva— y justicia distributiva. Cuando analizamos que tipo de justicia sería la sanitaria, encontramos que ha de estar encuadrada en la distributiva ya que, se encuentra estrechamente relacionada a la asignación de recursos y a la competencia de distintos reclamos que es necesario balancear. De ahí que consideremos a la equidad como un principio formal de la justicia.
3. El principio de beneficencia (o no maleficencia) postula que la regla a seguir es la no producción de daños y se compone de cuatro

elementos, en el siguiente orden de prelación: Se debe no infringir mal o daño (principio de no maleficencia). Se debe prevenir el mal o daño. Se debe remover el mal. Se debe hacer o promover el bien.

Para cumplir puntualmente con éste principio bioético, siempre debe tenerse en cuenta que la violación de la regla “no dañar” debe estar en relación unívoca con el mantenimiento y la calidad de vida del paciente.

**NOVENA.** Los cambios sociales y el desarrollo biotecnológico han determinado el desplazamiento de los clásicos derechos de la persona, así como la aparición de nuevos derechos. Este fenómeno se debe a que el ámbito de protección jurídica se ha mostrado insuficiente en ciertos casos.

Así tenemos, entre otros:

- a. **Derecho a la integralidad:** protege la esencia genética, el genoma en toda su dimensión.
- b. **Derecho a la existencia:** busca proteger los elementos biológicos del ser humano que tienen un contenido vital, que no tienen vida en sí, pero sirven para producirla, (gametos, células stem o totipotenciales) y que merecen una protección especial.
- c. **Derecho a conocer el propio origen biológico:** a efectos de resguardar legal derecho a la identidad de la persona, permitiendo el ejercicio de averiguar quienes son sus progenitores información que, por distintas causas, puede ser desconocida, estar en discusión o ser debatible.
- d. **Derecho a la investigación de la paternidad:** para cautelar el legítimo interés, facultando a todo sujeto a iniciar las acciones legales a fin de averiguar su nexo filial.
- e. **Derecho a la intimidad genética:** fundamentado en la protección de la información más personal del hombre, la genética.

- f. **Derecho a saber:** sustentado en la facultad para conocer los resultados obtenidos de un biotest.
- g. **Derecho a no saber:** sustentado en facultad de ignorar los resultados obtenidos de un biotest.
- h. **Derecho a la individualidad biológica:** a efectos de proteger la unicidad (ser único e irrepetible) y la unidad (ser una sola cosa) del ser humano.
- i. **Derechos reproductivos:** se dividen en los negativos (legitimando los métodos de planificación familiar) y los positivos (atendiendo a la aplicación de procesos asistidos para tener descendencia).
- j. **Derecho a sobrevivir:** el cual es una proyección al derecho a la vida pudiendo referirnos al mismo en el caso específico de los embriones crioconservados. Seres humanos a quienes, sin haberseles privado de la vida, han sufrido una paralización en su proceso fisiológico, con el fin de algún día 'reiniciarlo' de verificarse ciertas circunstancias preestablecidas por otros. La dignidad del hombre impide estas prácticas.

**DECIMA.** En relación con el conflicto de considerar o no personas a los embriones, es importante destacar que los camaristas después de un profundo análisis de las leyes en otros países y de las posturas de genetistas con opiniones contrapuestas, consideraron que el óvulo fecundado es una persona que debe ser protegida al igual que los ovocitos pronucleados, que son células peculiares con dos núcleos, uno masculino y otro femenino, que se comportan en forma independiente.

Los Derechos Fundamentales del embrión; existen varios posicionamientos acerca del momento a partir del cual se goza de los Derechos Humanos y una de las más defendidas y que se encuentra respaldada por nuestra legislación es la de que tiene derechos a partir de la concepción, es decir, de la unión de los dos gametos: femenino y

masculino. Otra postura es de los que opinan que la titularidad de los Derechos Humanos se reconoce desde el momento del nacimiento de la persona hasta que muere. En los diferentes países de Europa no se ha llegado a un acuerdo en que momento se le denomina embrión y en que otro momento se le denomina preembrion, lo que marca que se puedan utilizar los segundos en investigaciones biomédicas.

**DECIMO PRIMERA.** Derechos Humanos de las Personas. “Persona” es aquel sujeto que actúa en el mundo jurídico y que de ella se deriva una cualidad: la personalidad que hace referencia al sujeto de derecho con aptitud para ser titular de cualquier situación de derecho o deber jurídico. Los derechos de la personalidad, son los que tienen objeto proteger las prerrogativas esenciales de los individuos y se les catalogan en dos ámbitos: las que se refieren a la protección de la vida y del cuerpo en toda su integridad y las que tienen como finalidad el tutelar a ciertos bienes morales o espirituales.

**DECIMO SEGUNDA.** En la investigación con embriones para la extracción de células madres embrionarias se comprometen los siguientes principios y derechos humanos:

1. El principio a la *integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano* en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos.
2. El principio de la *libre autonomía de la persona* como fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y obtener información previa.
3. El *derecho a no ser discriminado y principio de confidencialidad* por parte de cualquier persona que en ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal.
4. La *libertad de investigación y de producción científica de acuerdo con el principio de precaución* para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.

5. El *derecho inalienable a la vida*, ya que de ella depende el ejercicio de los demás derechos.

**DECIMO TERCERA.** En el modelo de “no legislación”, se encuentran la mayor parte de los países, en el caso de Italia, tiene discutiendo sobre el tema de la clonación cerca de una década, no logrando unificar criterios, aunque el Comité Nacional de Bioética se ha pronunciado en contra de la clonación considerándola ilícita, aún no han promulgado un texto legal sobre este tema. México se encuentra sin una regulación sobre la clonación humana.

De acuerdo al modelo de “legislación prohibitiva” los países Europeos han prohibido todo tipo de clonación, en base al convenio para la protección de los derechos y la dignidad del ser humano, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997. Es importante subrayar como en este cuerpo legal se consagra la existencia de la personalidad del ser humano desde el instante de la concepción y se encuentra muy respetuosa a todos los derechos del embrión por lo que, se prohíbe en forma abierta la clonación en todas sus clases.

**DECIMO CUARTA.** Varios países de la Union Europea (Bélgica, España y Reino Unido), han optado por permitir experimentación con embriones hasta los 14 días de evolución del feto, exigiéndose el consentimiento de los donadores. Con la aplicación de ésta normativa los científicos podrán tratar una amplia gama de enfermedades, al crear un clon de embrión de una persona enferma y extraer de él células genéticamente idénticas al paciente para su uso en tratamiento. Los partidarios de la clonación con fines médicos, dicen que los estudios de ésta técnica, han arrojado un enorme potencial para el tratamiento de enfermedades y para salvar vidas. Sin embargo, hay quienes se oponen ante el temor de que esta investigación conduzca a la clonación de seres humanos.

**DECIMO QUINTA.** Inglaterra y Estados Unidos de Norteamérica, son naciones que en sus legislaciones, aceptan la investigación sobre embriones en algunas modalidades. Inglaterra, con la “Ley de Fertilización Humana y Embriología” del 1º de noviembre de 1990. Aunque no prohíbe expresamente la clonación humana, al mencionar las prohibiciones, trata en su artículo 3º: “...sustituir el núcleo de una célula de embrión, por el núcleo extraído de una célula de persona alguna, ya se trate del embrión o de su desarrollo posterior”, se puede deducir una restricción tácita. Barack Obama destinó fondos federales para la investigación con embriones sobrantes de la fecundación *in vitro* siempre y cuando provengan de fechas previas al 2001 y se obtenga el consentimiento de los donantes.

**DECIMO SEXTA.** En la Constitución Alemana, se plantean los conceptos de “dignidad humana”, el “derecho a la vida” e “integridad física del embrión” en contraposición al derecho a la libertad de la investigación y el interés de los posibles beneficiarios de terapias génicas. La dignidad humana se encuentra determinada en el artículo primero de la constitución y no puede sufrir menoscabo por ley alguna. El derecho a la vida y a la integridad física, en contraste a la dignidad humana, puede ser limitado por la ley. Los aspectos doctrinales sobre la clonación humana con fines terapéuticos, y en particular, el uso de embriones sobrantes de la reproducción asistida, parten del supuesto que el embrión humano debe gozar de la protección de la garantía constitucional de la dignidad humana y de derecho a al vida desde el momento de la fusión del ovocito con espermatozoide.

**DECIMO SÉPTIMA.** En cuanto a la legislación española, las perspectivas en la medicina regenerativa, particularmente, las que se refieren a la posible utilización de células troncales procedentes de embriones o preembriones que se destruirían durante su obtención; estos embriones son provenientes del procedimiento FIVET y que se encuentran

crioconservados por ser embriones sobrantes. Ha causado gran polémica la Ley de Reproducción Asistida (2007) en su capítulo IV, ya que en su artículo 14, se permite la utilización de gametos con fines de investigación, y en el numeral 15, se declara francamente la legal utilización de preembriones con fines de investigación, con algunas condiciones a cumplir, como son que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o en su caso, de la mujer, previa explicación de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones; asimismo se requiere que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito.

**DECIMO OCTAVA.** La propuesta radica en que se legisle sobre la técnica de la clonación humana prohibiéndola para fines reproductivos y permitiendo su aplicación para fines terapéuticos en particular. Como quedó explicado en esta tesis, México carece de una legislación concreta en materia de clonación, por lo que es menester reflexionar sobre el ámbito de aplicación de esta regulación y definir los derechos y obligaciones de los sujetos involucrados, ya sea como obligados o como protegidos.

La opinión de los científicos versados en la materia, es en el sentido de que se declare ilícita la clonación humana con fines reproductivos, aduciendo como argumentos, la mínima posibilidad de crear una persona por medio de estos procedimientos y en caso de que se lograra existe un alto riesgo de que nazca con males congénitos, los cuáles lo llevarían a tener una expectativa de vida corta y de mala calidad.

## RECOMENDACIONES

**PRIMERA.** En la Ley General de Salud, se propone reformar el artículo 103 con el fin de autorizar la investigación con células madre o troncales, obtenidas a partir de tejidos embrionarios y células somáticas con el objeto de proveer células pluripotenciales o totipotenciales para regenerar tejidos u órganos dañados irreversiblemente a fin de mejorar la calidad de vida de los enfermos terminales.

Asimismo, deberá regularse en este apartado legal, todo tipo de investigación en donde se utilicen células madre o troncales, así como el protocolo que sigan al grupo de investigadores autorizados por la Secretaría de Salud y la Comisión Nacional de Bioética. En este ordenamiento también deberá de regularse las técnicas de reproducción asistida, el destino de los embriones utilizados en estos procedimientos y las condiciones de congelación a que son sometidos los embriones para su posterior utilización en el desarrollo de las células madre o troncales.

**SEGUNDA.** Debe regularse el consentimiento informado de los progenitores del embrión y que el mismo no exista la certeza científica y técnica de ser viable para ser implantado con fines reproductivos debido al tiempo y a las condiciones de criopreservación.

Debe legislarse, dentro de este ordenamiento, que la investigación con embriones para crear células troncales, no tenga fines de lucro, no se comercialice con el embrión ni con las células resultantes de esto. Debiendo evitarse la importación y exportación de embriones.

**TERCERA.** Debe quedar prohibida la creación de embriones con un fin distinto a la reproducción, solamente serán creados para el procedimiento de reproducción asistida o in vitro.

Debe regular que la cantidad máxima de embriones que deberán de utilizarse en el procedimiento de reproducción asistida (fiv), sea la suficiente para evitar que existan excedentes de embriones procedentes de este método reproductivo.

Debe prohibir la combinación de un gameto humano con un núcleo de célula animal (clonación híbrida), con el fin de evitar que algunos investigadores sin escrúpulos, traten de evitar la reglamentación existente sobre clonación humana.

## **FUENTES DE CONSULTA**

**BIBLIOGRAFICAS:**

- ALBARELLOS G.**, Laura A., El fenómeno jurídico genómico, Ángel Editor, México, 2002.
- APARISI** Miralles, Ángela, El Proyecto Genoma Humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el Derecho, Tirant lo blanch y Universitat de Valencia, Valencia, 1997.
- ARISTÓTELES**, Ética nicomaquea, Editores mexicanos unidos, S.A., México, 2000.
- ATIENZA**, Manuel, Juridificar la bioética, Bioética, derecho y razón práctica, en Claves de Razón práctica, Nº 61, Madrid, España, abril 1996.
- BEAUCHAMP**, Tom y **CHILDRESS**, James, Principles of biomedical ethics, Oxford University Press, New Cork, 1979.
- BELLVER** Capella, Vicente, Consideraciones filosófico-jurídicas en torno a la clonación para la reproducción humana, Revista de Derecho y Genoma Humano Nº 10, pp. 55 a 71.
- BERGEL**, Salvador D. y **Minyersky** Nelly, Bioética y Derecho. Ed. Rubinzal-Culzoni, Buenos Aires, Argentina. 2003.
- BLANCO**, Luis Guillermo, Bioética y Bioderecho, Editorial Universidad, Buenos Aires, 2002.
- BRENA** Sesma, Ingrid, Coord. Células troncales, UNAM, México, 2005.
- BRENA** Sesma, Ingrid, Coord. Panorama internacional en salud y derecho, UNAM, México, 2007.
- BRENA** Sesma, Ingrid, El diagnóstico genético y el matrimonio, Diagnóstico genético y derechos humanos, Cuadernos del Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derechos Humanos, UNAM, México, 1998a.
- BRENA** Sesma, Ingrid, La prueba genética (comentario de un juicio), en *Liber ad honores*, Sergio García Ramírez, UNAM, México, 1998b.
- BROCK**, Dan, Medidas de la calidad de vida en el cuidado de la salud y la ética médica, en Martha Nussbaum y Amartya Sen.

- BUNGE**, Mario, La ciencia, su método y su filosofía, Nueva Imagen siglo XX, Buenos Aires, Argentina, 1989.
- CANO Valle**, Fernando, Bioética, UNAM, México, 2005.
- CANO Valle**, Fernando, Clonación humana, UNAM, México, 2003.
- CANTÚ**, José María, “Células troncales, clonación y genética”, Células troncales. Aspectos científicos-filosóficos y jurídicos, Coordinadora Brena Sesma, Ingrid, México, Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Serie de estudios jurídicos número 83, 2005.
- CASADO** María, Bioética, Derecho y Sociedad, Trotta, Madrid, 1998.
- CHARLESWORTH**, Marx, La bioética en una sociedad liberal, Oxford University Press, Londres, Inglaterra, 1996.
- CHOY** García, Sonia Angelica. Responsabilidad en el ejercicio de la medicina, O.G.S. Editores, México, 1997.
- COELHO**, Luiz Fernando, “Clonación reproductiva y clonación terapéutica: cuestiones jurídicas”, El derecho de una democracia cosmopolita, número 36, Granada, España, p. 268.
- COVARRUBIAS** Robles, Luis, “El debate sobre la clonación y las células troncales”, Este País. Tendencias y opinión., Revista mensual, noviembre 2005, número 176, México, Distrito Federal.
- DE ALBA** Medrano, Marcia Muñoz, Reflexiones en torno al derecho genómico, UNAM, México, 2002.
- DENMAN**, Catalina A. y Haro, Jesús Haro, Por los rincones, Pandora, México, 2002.
- DWORKIN**, Ronald, Los derechos en serio, Ariel Derecho. España 2002.
- ENGELHARDT**, H. Tristram, Los fundamentos de la bioética, Paidós, Barcelona Buenos Aires, 1995.
- FEITO** Grande, Lydia (comp.), Estudios de bioética, Universidad Carlos III, Dykinson, Madrid, 1997.
- FERRAJOLI**, Luigi. “Derecho y razón: Teoría del garantismo penal”. Trotta. 1995.

- GAFO**, Javier, Nuevas Técnicas de Reproducción Humana, Estudios 39, Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, España, 1986.
- GARROTE FERNÁNDEZ-DÍEZ**, Ignacio. El resurgir del golem: la clonación de preembriones humanos con fines terapéuticos y el concepto de persona: aspectos éticos, constitucionales y jurídico-privados. En: Derecho privado y constitución / Centro de Estudios Constitucionales (Madrid) Año 9, no.15, 2001, p.143-216.
- GARZA** Garza, Raúl, Bioética, Trillas, México, 2003.
- GARZÓN** Valdés, Ernesto, Derecho, ética y política, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1986.
- GARZÓN** Valdés, Ernesto, Necesidades básicas, deseos legítimos y legitimidad política en la concepción ética de Mario Bunge, en Derecho, ética y política.
- GINDOFF**, P. R. "Clonación por separación embrionaria", En las fronteras de la vida: ciencia y ética de la clonación, Fundación Ciencias de la Salud, Ediciones Doce Calles, Madrid, 1998.
- GONZÁLEZ** de Cansino, Luis. "Utilización de células madre, realidades y perspectivas jurídicas", Células troncales. Aspectos científicos-filosóficos y jurídicos, Coordinadora Brena Sesma, Ingrid, México, Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Serie de estudios jurídicos número 83, 2005.
- GONZÁLEZ**, Juliana, El poder de Eros. Fundamentos y valores de ética y bioética, Paidós-UNAM, México, 2000.
- HABERMAS**, Jürgen, El futuro de la naturaleza humana ¿hacia una eugenesia liberal?, Barcelona, Paidós, 2002.
- HERNÁNDEZ** Arriaga, Jorge Luis, Ética en la investigación biomédica, Manual Moderno, México, 1999.
- HERNÁNDEZ** Arriaga, Jorge Luis, Bioética general, Ed. Manual Moderno, México, 2003.

- HURTADO** Oliver, Xavier, El derecho a la vida y a la muerte, Ed. Porrúa, México, 2000.
- KANT**, Immanuel, Crítica de la razón práctica, trad. E. Miñana y Villagrasa y Manuel García Morente, México: Porrúa, 1975.
- KARL** Popper, La sociedad abierta y sus enemigos, Paidós, Buenos Aires, 1967, t. II.
- KASS**, R León, The Ethics Cloning, American Enterprise Institute, NA. 1998.
- KRAUS**, Arnoldo, Una lectura de la vida. Artículos sobre la enfermedad y sus caminos, Cal y Arena, México, 2002.
- LACADENA**, J. R., “Consideraciones genético-biológicas sobre el desarrollo embrionario humano”, en *Genética Humana: Fundamentos para el estudio de los efectos sociales de las investigaciones sobre el genoma humano* (ed.: C.M. Romeo Casabona), Universidad de Deusto y Fundación BBV, Bilbao, 1995.
- LACADENA**, J. R., “La clonación humana”, en Actas del 2º Congreso de bioética de América Latina y del Caribe, Santafé de Bogotá, pp. 138-165, 1998.
- LEE**, Thomas F., El proyecto Genoma Humano, Rompiendo el código genético de la vida, Gedisa, Barcelona, 2000.
- LOCKE**, John. “Ensayo sobre el Gobierno Civil” traducción y preparación: Angela Morales Paraíso .Ediciones Alba, 1987.
- LUCAS** L. Ramón, Bioética para todos, Ed. Palabra, Madrid, 2002.
- LUNA**, Florencia, Ensayos de bioética, Ed. Fontamara, México, 2001.
- MÜLLER DÍAZ**, Luis, Bioética, Salud y Derechos Humanos, Porrúa, México, 2001.
- MUÑOZ** de Alba Medrano, Marcia (Coord.), Reflexiones en torno al Derecho Genómico, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2002.
- NINO**, Carlos S. Derechos sociales y derechos de las minorías. Ed. UNAM, México, 2000.
- PALOMERO** Guillermo. Lecciones de Embriología, Universidad de Oviedo, 1998.

- RAWLS**, John, *Political Liberalism*, Nueva York: Columbia University Press, 1993.
- RIVERA L.**, Eduardo, *Ética y trasplantes de órganos*, Fondo de cultura económica, México, 2003.
- ROBERTSON**, John, *Human Cloning and the Challenge of Regulation*, "New England Journal of Medicine", 9 de junio de 1998.
- SALDAÑA** Serrano, Javier, *Problemas actuales sobre derechos humanos*, UNAM, México, 2001.
- SILVA** Ruiz Pedro F. "La inseminación artificial. Reproducción asexual. Implicaciones jurídicas de las nuevas tecnologías de reproducción humana", ponencia oficial, VII Congreso mundial sobre derecho de familia, San Salvador, El Salvador, septiembre de 1992.
- SINGER**, Peter, *Repensar la vida y la muerte. El derrumbe de nuestra ética tradicional*, Paidós, Barcelona-Buenos Aires, 1997.
- TOMAS G.** Gloria M. *Manual de bioética*, Ed. Ariel-ciencia, España, 2001.
- VÁZQUEZ**, Rodolfo, comp. *Bioética y derecho*, Fondo de cultura económica, México, 2003.
- VÁZQUEZ** Rodolfo, *Liberalismo, Estado de Derecho y minorías*. Paidós, UNAM, México, 2001.
- WAKAYAMA**, I. Rodríguez, T. A.C.F. Perry, R. Yanagimachi, P. Mombaerts (1999): "Mice cloned from embryonic stem cells", *Proceedings of the National Academy of Sciences* 96: 14984-14989.
- WILMUT**, A.E. Schnieke, J. McWhir, A.J. Kind, K.H.S. Campbell (1997): "Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells", *Nature* 385: 810-813.
- WU**, Lawrence, *Family Planning through Human Cloning: Is there a Fundamental Right?*, "Columbia Law Review", octubre de 1998.

**HEMEROGRÁFICAS:**

- ALBARELLOS G.**, Laura A., Bancos de Datos Genéticos y su posible utilización para conculcar Derechos Humanos, Revista Alfa-Redi, Perú, 2003.
- CARNEVALE** Alessandra, Aspectos éticos del Proyecto Internacional del Genoma Humano, Ciencia, Vol. 53, núm. 1, Academia Mexicana de Ciencias, México, enero-marzo de 2002.
- COVARRUBIAS** Robles, Luis, “El debate sobre la clonación y las células troncales”, Este País. Tendencias y opinión., Revista mensual, número 176, México, Distrito Federal. Noviembre 2005.
- FERRAJOLI**, Luigi. “La cuestión del embrión entre Derecho y Moral” publicado en Jueces para la democracia. Información y debate, núm. 44, pp.3-12, Madrid, 15 de julio de 2002.
- GARZON** Valdés, Ernesto, ¿Es éticamente justificable el paternalismo jurídico?, Doxa, núm. 5, Alicante, 1988.
- GARZÓN** Valdés, Ernesto, ¿Qué puede ofrecer la ética a la medicina?, Isonomía, núm. 8, ITAM-Fontamara, México, abril de 1998.
- GARZÓN** Valdés, Ernesto, Algunas reflexiones sobre la ignorancia, Isonomía, núm. 11, ITAM-Fontamara, México, octubre de 1999.
- HABERMAS**, Jürgen, Acerca del Uso Ético, Pragmático y Moral de la Razón Práctica. Filosófica, Revista del postgrado de Filosofía de la Universidad de Los Andes, Mérida 1990.
- HABERMAS**, Jürgen, ¿Dominio de esclavo genético? Fronteras morales los avances de la medicina reproductiva. En: La Constelación post-nacional. Ensayos Políticos. Ed. Suhrkamp, Frankfurt, 1998. En español, en “Revista de Occidente”, mayo de 2000.
- HANS** Jonas, Cloniamo un uomo: dall'eugenetica all'ingegneria genetica, in Tecnica, medicina ed etica, Einaudi, Turin 1997.
- K.H.S.** Campbell, J. McWhir, W.A. Ritchie, I. Wilmut: “Sheep cloned by nuclear transfer from a cultured cell”, *Nature* 380: 64-66. 1996.
- LEON** Kass, “The Wisdom of Repugnance”, The New Republic, junio de 1997.

**MARTÍNEZ**, Stella Maris, “Derecho a la vida vs Derecho a una determinada calidad humana. Reflexiones sobre la clonación humana”, Revista de Derecho y Genoma Humano, número 18, Universidad de Deusto, Universidad del país Vasco/EHU, España. Enero a junio de 2003.

**MERCHANT** Larios, Horacio. “Clonación en mamíferos: bases biológicas e implicaciones teóricas, prácticas y éticas”, Ciencia, Revista de la Academia Mexicana de Ciencias, vol. 48, no. 4, diciembre de 1997

**POLEJAEVA** I.A. et al. “Cloned pigs produced by nuclear transfer from adult somatic cells”, Nature 407: 86-90). Estados Unidos, 2000.

**RIDEOUT WM, HOCHEDLINGER K, KYBA M, DALEYGQ, JAENISCH R:** Correction of a genetic defect by nuclear transplantation and combined cell and gene therapy. Cell, 109:17-27, 2002.

**SILVA** Ruiz, Pedro F., “Clonación humana y reproducción asistida”, Revista del Colegio de Abogados de Puerto Rico, volumen 63, número 3, Puerto Rico. Julio a septiembre de 2002.

**SOTO** Silva, Rodrigo, “El derecho y la interpretación de los hechos biológicos: dos ejemplos de actualidad”, Revista de Derecho, volumen XIII, Universidad Austral de Chile, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Valdivia, Chile. Diciembre 2002.

**SOTO** Silva, Rodrigo. Informe sobre el Tratamiento del Embrión Humano en la Jurisprudencia Constitucional Española. Ius et Praxis, ISSN 0717-2877, Vol. 7, Nº. 2, 2001, pags. 285-316.

**WAKAYAMA**, T.; Perry, A.C.F.; Zuccotti, T.; Johnson, K.R.; Yanagimachi, R., “Full-term development of mice from enucleated oocytes injected with cumulus cell nuclei”, Nature, 1998. 394: 369-374.

Periódico “La crónica” diario independiente de Mexicali, B.C. México, 20 de Julio de 2006.

Comisión Europea, Dirección general de Investigación y Current Biology 11: R414, 2002.

**NORMATIVAS:**

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Suprema Corte de Justicia de la Nación, 2006.
- Código Penal para el Distrito Federal, Ed. Porrúa, México, 2007
- Ley General de Salud, Editorial .Porrúa, México, 2007
- Reglamento de la Ley General de Salud, Editorial. Porrúa, México, 2007.

# **ANEXOS**

## ANEXO 1

### **1. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. 11 de noviembre de 1997.**

#### **Artículo 1**

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

#### **Artículo 2**

- a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.
- b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

#### **Artículo 3**

El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

#### **Artículo 4**

El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

### **B. DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS**

#### **Artículo 5**

- a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.

- b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.
- c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.
- d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.
- e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

#### **Artículo 6**

Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

#### **Artículo 7**

Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

### **Artículo 8**

Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.

### **Artículo 9**

Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.

## **C. INVESTIGACIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO**

### **Artículo 10**

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

### **Artículo 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 respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

### **Artículo 12**

a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

## **D. CONDICIONES DE EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA**

### **Artículo 13**

Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

### **Artículo 14**

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

### **Artículo 15**

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

### **Artículo 16**

Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y

pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

## **E. SOLIDARIDAD Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL**

### **Artículo 17**

Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por éstas. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquéllas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

### **Artículo 18**

Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

### **Artículo 19**

a) En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados deberán esforzarse por fomentar medidas destinadas a:

- i) evaluar los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano y prevenir los abusos;
- ii) desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas, tomando en consideración sus problemas específicos;
- iii) permitir a los países en desarrollo sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en

pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos;

iv) fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

b) Las organizaciones internacionales competentes deberán apoyar y promover las iniciativas que tomen los Estados con los fines enumerados más arriba.

## **F. FOMENTO DE LOS PRINCIPIOS DE LA DECLARACIÓN**

### **Artículo 20**

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas.

### **Artículo 21**

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se deberían comprometer, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

## **G. APLICACIÓN DE LA DECLARACIÓN**

### **Artículo 22**

Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

### **Artículo 23**

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, según se establezcan, para favorecer su plena colaboración.

### **Artículo 24**

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.

### **Artículo 25**

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.

## ANEXO 2

### **Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras. 26 de febrero de 1994.**

#### **Artículo 1. Derecho a una Tierra preservada**

Las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a una Tierra indemne y no contaminada, comprendido el derecho a un cielo puro; tienen derecho a disfrutar de esta Tierra que es el soporte de la historia de la humanidad, de la cultura y de los lazos sociales, lo que asegura a cada generación y a cada individuo su pertenencia a la gran familia humana.

#### **Artículo 2. Derecho a la libertad de opción de las generaciones futuras**

Cada generación, que recibe como herencia momentánea la Tierra, tiene solamente el mandato de administrarla, con el compromiso ante las generaciones futuras de impedir todo atentado irreversible a la vida sobre la Tierra y de respetar la libertad de opción, que debe permanecer total, en cuanto a su sistema económico, social y político.

#### **Artículo 3. Derecho a la vida y a la preservación de la especie humana**

Las personas pertenecientes 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 herencia genética de la Humanidad, o tiendan a destruir, en todo o en parte, un grupo nacional, étnico, racial o religioso.

#### **Artículo 4. Derecho a conocer sus orígenes y su identidad**

Las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a conocer sus orígenes, su identidad y su historia, tanto personales como colectivos, conforme a la ley y en la medida que sea compatible con el derecho a la intimidad y de recibir información sobre los diferentes sistemas de valores para permitir la libre formación de sus voluntades.

**Artículo 5. Exención de toda responsabilidad individual por las acciones cometidas por las generaciones precedentes**

Las personas pertenecientes a las generaciones futuras no pueden jurídicamente, salvo si de ello extrajeran un provecho personal, ser hechas individualmente responsables de las acciones u omisiones contrarias al derecho de gentes o a las leyes de la humanidad que hayan sido cometidas en el pasado, especialmente por individuos o grupos con los que tengan lazos de parentesco o cualquier otro vínculo étnico o nacional.

**Artículo 6. Limitaciones de perjuicios futuros al derecho de propiedad**

Las personas pertenecientes a las generaciones futuras, solas o en colectividad, son susceptibles de tener y ejercer el derecho de propiedad.

Este derecho no ha de ser vaciado de su substancia por leyes que tengan como consecuencia hacer soportar a las generaciones futuras, de forma injusta y no equitativa, la carga de las medidas juzgadas necesarias en interés del momento.

**Artículo 7. Derecho a la conservación y transmisión de los bienes culturales**

Las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a disfrutar de los bienes culturales, que están formados por las aportaciones de todas las culturas del mundo. Sus elementos constitutivos deben ser preservados en su marco y transmitidos a las generaciones futuras como patrimonio común de la humanidad.

**Artículo 8. Derecho al desarrollo individual y colectivo sobre la Tierra**

El derecho al desarrollo es un derecho inalienable del hombre, en virtud del cual las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a beneficiarse de las mejores condiciones económicas, sociales y culturales que propicien su desarrollo individual y colectivo, espiritual y material. La adquisición, difusión y utilización de los conocimientos científicos, técnicos y médicos, entre otros, debe siempre tener lugar en beneficio de las generaciones futuras.

**Artículo 9. Derecho a un Medio Ambiente ecológicamente equilibrado**

Las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a un Medio Ambiente sano y ecológicamente equilibrado, propicio para su desarrollo

económico, social y cultural. Por consiguiente, los Estados, los individuos y todas las entidades públicas y privadas tienen el deber de no aportar modificaciones desfavorables a las condiciones de vida, especialmente a las condiciones de vida climáticas y a la biodiversidad, y, de modo general, de vigilar constantemente y en todos los dominios, el progreso científico y técnico, para que sus consecuencias no perjudiquen a la vida sobre la tierra, a los equilibrios naturales y al bienestar de las generaciones futuras. Además, los Estados tienen la obligación de vigilar la calidad y diversidad del Medio Ambiente y de determinar en particular las consecuencias de los grandes proyectos sobre las generaciones futuras.

**Artículo 10. Derecho de uso respecto del patrimonio común de la humanidad** Nadie puede reivindicar un derecho exclusivo sobre el patrimonio común de la humanidad, tal como es reconocido hoy y en el porvenir. Todas las generaciones tienen derecho al uso del patrimonio común de la humanidad, siempre y cuando este derecho no agote su substancia de forma irreversible o no modifique su calidad.

**Artículo 11. Derecho a la paz y a ser resguardados de las consecuencias de guerras pasadas** Las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a ser resguardadas del azote de la guerra. Deberán adoptarse siempre todas las medidas necesarias a tal efecto, en particular las destinadas a que las personas pertenecientes a las generaciones futuras no queden expuestas a las consecuencias perjudiciales para su vida, salud o medio ambiente de los conflictos armados pasados, especialmente del uso de armas prohibidas y de destrucción masiva, y de todas las acciones preparatorias y conexas con tales conflictos.

**Artículo 12. Prohibición de futuras discriminaciones**

Las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a nacer libres e iguales en dignidad y en derechos. En consecuencia, cada generación debe comprometerse a no tomar ninguna medida que tenga por efecto provocar en el futuro cualquier tipo de discriminación entre los seres humanos, así sea fundada en la etnia, raza, color, sexo, lengua, religión, opinión política o de otra

índole, origen nacional o social, pertenencia a una minoría nacional, posición económica, nacimiento o cualquier otra situación.

### **Artículo 13. Intangibilidad de los derechos humanos de las personas pertenecientes a las generaciones futuras**

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. Ningún derecho enunciado en la Declaración Universal de Derechos Humanos, en los instrumentos regionales de protección de los derechos humanos, así como en cualquier otro instrumento jurídico presente o por venir, y en particular en los Convenios dedicados a la protección de los bienes culturales y del Medio Ambiente, podrá ser interpretado o aplicado en el sentido de que confiera derecho alguno a un Estado, a un grupo o a una persona, para emprender actividades o realizar actos tendentes a la destrucción de los derechos humanos de las generaciones futuras. En consecuencia, las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen un derecho inalienable y oponible a toda fuente de poder a ejercer todos los derechos humanos tal como están garantizados por la comunidad internacional.

### **Artículo 14. Puesta en práctica de los derechos humanos de las generaciones futuras**

Los Estados, las organizaciones internacionales, gubernamentales los individuos y, de una manera general, todas las entidades públicas y privadas deben asumir plenamente sus deberes para con las generaciones futuras y deben velar siempre para que los derechos humanos de las generaciones futuras no se sacrifiquen a los imperativos de la facilidad inmediata y del interés actual. A tal efecto, los Estados, teniendo en su espíritu las exigencias de la solidaridad internacional, adoptarán las medidas apropiadas, de orden legislativo o cualquier otro, y con el recurso a la cooperación internacional especialmente en los planos jurídico y político, económico, cultural y técnico, y la investigación, para preservar y garantizar los derechos humanos de las generaciones futuras.

### ANEXO 3

#### **Resolución WHA 50.37 de la Asamblea de la Organización Mundial de la Salud (OMS)**

El 14 de mayo de 1997 la Asamblea de la Organización Mundial de la Salud aprobó la **resolución WHA 50.37 sobre la clonación y la reproducción humana** en donde destacan los siguientes puntos:

- 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 las personas humanas y de la moral.
- Se pide una valoración de las consecuencias éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana y de acuerdo con dicho análisis por parte del Director General, la clonación en animales es positiva por sus contribuciones a los estudios sobre obtención de tejidos, sustancias terapéuticas e incluso órganos así como en la investigación para curar enfermedades tales como el cáncer. No obstante, el informe condena la clonación de seres humanos.

En abril de 1998 se añade con respecto a este informe: que la principal objeción al uso de la clonación humana con fines reproductivos es que sería contraria a la dignidad humana y violaría la singularidad y la indeterminación del ser humano. Se considera asimismo que viola los derechos del niño. Asociada a los nuevos conocimientos sobre el genoma humano, podría utilizarse para facilitar la selección de genotipos y para fomentar la intolerancia por parte de la sociedad y de los padres hacia las discapacidades o incluso hacia los rasgos percibidos como defectos genéticos.

Finalmente cabe destacar que en enero de 1998 se emitió una Resolución que expresa los siguientes puntos:

1. Reafirma que la clonación aplicada a la replicación de individuos es éticamente inaceptable y contraria a la dignidad y a la integridad humana;
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.

En cuanto a la clonación humana con fines no reproductivos la OMS deja abierto el debate considerando que las investigaciones sobre el envejecimiento, las enfermedades genéticas así como las técnicas en la obtención de tejidos y órganos a partir de la clonación, no suscitan problemas éticos. Claro está mientras no se obtengan órganos totalmente formados para lo cual se dejaría crecer demasiado al ser clonado.

## ANEXO 4

### **Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.**

#### **Capítulo I**

##### **Disposiciones Generales**

###### **Artículo 1.- Objeto y finalidad**

Las partes en el presente Convenio protegerán la dignidad y la identidad de todo ser humano, y garantizarán -a toda persona sin discriminación- el respeto de su integridad y demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina.

###### **Artículo 2.- Primacía del ser humano.**

El interés y el bien del ser humano prevalecerán contra el exclusivo interés de la ciencia.

###### **Artículo 3.- Acceso equitativo a la asistencia sanitaria.**

Las partes tomarán las medidas adecuadas a fin de garantizar, en su esfera de jurisdicción, un acceso equitativo a los servicios sanitarios de calidad apropiada.

###### **Artículo 4.- Obligación y estándar profesional.**

Toda intervención en materia de salud, incluida la investigación, deberá llevarse a cabo de acuerdo con las obligaciones y estándar profesional.

#### **Capítulo II**

##### **Consentimiento**

###### **Artículo 5.- Regla General**

No podrá llevarse a cabo intervención alguna en una persona - en materia de salud- sin su consentimiento informado y libre. Dicha persona deberá ser informada antes, y de manera adecuada, sobre el objetivo y naturaleza de la

intervención, así como de sus consecuencias y riesgos. Podrá revocar el consentimiento en todo momento y con plena libertad.

**Artículo 6.- Protección de personas incapaces de dar el consentimiento.**

1.- A excepción de los casos previstos en los artículos 17 y 20 de este Convenio, sólo se podrán realizar intervenciones en una persona incapaz de consentir si son para su beneficio directo.

2.- Cuando, según la ley, un menor no tiene la capacidad para dar el consentimiento para una intervención, ésta sólo se podrá realizar si da la autorización su representante, autoridad, persona o instancia que determine la ley.

La opinión del menor será considerada como elemento, tanto más determinante, cuando mayor sea su edad y grado de discernimiento.

3.- Cuando, según la ley, un adulto no tenga capacidad para dar el consentimiento por un trastorno mental, enfermedad o por razones similares, sólo se podrá realizar la intervención con la autorización de su representante, autoridad, persona o instancia que la ley determine. La persona que deba ser sometida a una intervención deberá implicarse en la decisión siempre que sea posible.

4.- El representante, autoridad, persona, o institución de los párrafos 2 y 3 antes mencionados, deberán recibir en igualdad de condiciones la información a que se refiere el artículo 5.

5.- La autorización contemplada en los párrafos 2 y 3 se puede retirar en cualquier momento por el interés de la persona afectada.

**Artículo 7.- Protección de personas con trastorno mental.**

Bajo las condiciones leales de protección, vigilancia y control y vías de recursos, una persona que sufra un trastorno mental grave, puede ser sujeto sin su consentimiento de un tratamiento orientado a tratar su trastorno mental, sólo si de la falta del tratamiento derivase un riesgo de grave perjuicio para su salud.

**Artículo 8.- Situaciones de emergencia.**

Si por imperativos de urgencia fuese imposible obtener el correspondiente consentimiento, se podrá - no obstante - realizar de inmediato toda intervención que el bien de la salud del sujeto requieran.

**Artículo 9.- Voluntad manifestada con anterioridad.**

Si un paciente no está en condiciones de expresar su voluntad cuando deba someterse a una intervención médica, se tendrá en cuenta la que haya manifestado con anterioridad.

### **Capítulo III**

#### **Vida privada y derecho a la información**

**Artículo 10.- Vida privada y derecho a la información.**

- 1.- Todos tienen derecho al respecto de su vida privada en el ámbito de la salud.
- 2.- Toda persona tiene derecho a conocer cualquier información recogida sobre su salud. Si – no obstante – prefiriese no ser informada, deberá respetarse su voluntad.
- 3.- Excepcionalmente, la ley nacional podrá prever en interés del paciente, restricciones al ejercicio de los derechos enunciados en el segundo párrafo.

### **Capítulo IV**

#### **Genoma Humano**

**Artículo 11.- No discriminación**

Se prohíbe toda forma de discriminación de las personas por su patrimonio genético.

**Artículo 12.- Análisis predictivos de enfermedades genéticas.**

Los análisis predictivos de enfermedades genéticas que permitan identificar a una persona como portadora de un gen responsable de una enfermedad, o bien detectar la predisposición o susceptibilidad genética o una enfermedad, sólo podrá hacerse por motivos de salud o de investigación científica relacionada con motivos de salud, contando con un asesoramiento genético apropiado.

**Artículo 13.- Intervenciones en el genoma humano.**

No podrá realizarse intervención alguna en el genoma humano si no es con fines preventivos, terapéuticos o diagnósticos, y a condición de que no tenga por objeto introducir ninguna modificación en el genoma de la descendencia.

**Artículo 14.- No selección de sexo.**

La utilización de técnicas de procreación médicamente asistida no se puede admitir para escoger el sexo del niño, excepto en el caso de que se trate de evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo.

**Capítulo V**  
**Investigación científica**

**Artículo 15.- Investigación científica.**

La investigación científica en el ámbito de la biología y de la medicina se desarrollará libremente, con arreglo a lo establecido en el presente Convenio y en las demás disposiciones jurídicas que aseguran la protección del ser humano.

**Artículo 16.- Protección de personas sujetos de investigación**

No se puede investigar con personas si no se cumplen todas las condiciones siguientes:

- i) no existe un método alternativo a la investigación con seres humanos de eficacia comparable.
- ii) los riesgos a que se expone la persona no deben ser desproporcionados en relación con los beneficios que se esperan de la investigación.
- lii) aprobación del proyecto de investigación, después de un examen independiente realizado por una instancia competente para determinar la relevancia científica, que debe incluir la importancia del objeto de la investigación y la aceptabilidad ética.
- iv) la persona que se presta a la intervención ha de ser informada de sus derechos y garantías previstas en la ley para su protección.

v) el consentimiento contemplado en el artículo 5 sea dado expresa y específicamente, y quede consignado por escrito. El consentimiento se puede retirar libremente en todo momento.

**Artículo 17.- Protección de las personas que no tienen capacidad para consentir en la investigación.**

1.- Sólo se puede llevar a cabo una investigación en una persona que no tenga la capacidad de consentir, según el artículo 5, cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- i) que se cumplan las condiciones de los sub-párrafos i) al iv) del artículo 16.
- ii) los resultados que se esperan de la investigación comporten un beneficio directo para su salud.
- lii) la investigación no pueda realizarse con eficacia equiparable en sujetos capaces de dar el consentimiento.
- iv) la necesaria autorización prevista en el artículo 6 se haya dado específicamente y por escrito.
- v) la persona no se oponga.

2.- A título de excepción y de conformidad con las condiciones de protección previstas por la ley, se puede autorizar una investigación que no comporte un beneficio directo para la salud de la persona que la realice, si se cumplen las condiciones i), iii), iv) y v), y también las siguientes condiciones complementarias:

- i) la investigación tenga como objetivo contribuir -gracias a mejorar significativamente el conocimiento científico de la condición de la persona, enfermedad o desorden-, a obtener finalmente resultados que sean beneficiosos para la misma persona afectada o para otras personas del mismo grupo de edad, o que padezcan la misma enfermedad o trastorno o presenten las mismas características.
- ii) la investigación médica suponga para el sujeto un riesgo mínimo y una carga mínima.

**Artículo 18.- Investigaciones sobre embriones in vitro.**

Allí donde la ley admita la investigación en embriones in vitro, la ley debe asegurar una protección de embriones humanos con la finalidad de investigación en ellos.

**Capítulo VI**

**Obtención de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplante.**

**Artículo 19.- Regla general.**

1.- La obtención de órganos y tejidos de un donante vivo para trasplante, sólo se puede hacer en vista al interés terapéutico del receptor cuando no se disponga del órgano o tejido adecuado procedente de cadáver ni de método terapéutico alternativo de eficacia equiparable.

2.- El consentimiento contemplado en el artículo 5 debe darse expresa y específicamente por escrito ante una instancia oficial.

**Artículo 20.- Protección de las personas incapaces de consentir a la donación de órganos.**

1.- No se pueden obtener órganos o tejidos de personas que no tengan capacidad de dar consentimiento, de acuerdo con el artículo 5.

2.- A título de excepción y según las condiciones de protección previstas por la ley, la obtención de tejidos regenerables de personas que no tienen capacidad de dar consentimiento se puede autorizar si se cumplen las condiciones siguientes:

- i) no se dispone de donante compatible con capacidad de dar consentimiento.
- ii) el receptor es hermano o hermana del donante.
- lii) la donación debe tener el potencial de poder preservar la vida del receptor.
- iv) la autorización prevista en los párrafos 2 y 3 del artículo 6 se ha dado específicamente y por escrito y como prevee la ley.
- v) el donante potencial no se opone.

## **Capítulo VII**

### **Prohibición de lucro y utilización de partes del cuerpo humano.**

#### **Artículo 21.- Prohibición de lucro.**

El cuerpo humano y sus partes no podrán constituir fuente de lucro como tales.

#### **Artículo 22.- Disposición de una parte extraída del cuerpo humano.**

Cuando en el curso de una intervención se extrajera una parte cualquiera del cuerpo humano, no podrá ser conservada o utilizada para un fin distinto del que motivó su extracción sino con la observancia de los correspondientes procedimientos de información y consentimiento.

## **Capítulo VIII**

### **Conculcación de los derechos o principios**

#### **Artículo 23.- Conculcación de los principios.**

Las partes garantizarán la adecuada tutela judicial para prevenir o hacer cesar en breve cualquier conculcación ilícita de los derechos y principios establecidos en este Convenio.

#### **Artículo 24.- Repartición de daños no justificados.**

El que a resultas de una intervención sufra un daño injustificado, tendrá derecho a reparación equitativa en los términos y según las modalidades establecidas por la ley.

#### **Artículo 25.- Sanciones**

Las partes fijarán sanciones adecuadas para los supuestos de transgresión de las disposiciones del presente Capítulo.

## **Capítulo IX**

### **Relación del Convenio con otras disposiciones.**

#### **Artículo 26.- Restricciones al ejercicio de los derechos.**

1.- El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección de este Convenio, no pueden tener otras restricciones que las previstas por la ley, y que se consideran necesarias en una sociedad democrática para la seguridad pública y para la prevención de infracciones penales, para la protección de la salud pública, o la protección de los derechos y libertades de los otros.

2.- Las restricciones contempladas en el párrafo anterior no se pueden aplicar a los artículos 11; 13; 14; 16; 17; 19; 20 y 21.

#### **Artículo 27.- Protección más amplia.**

Las disposiciones de este Capítulo se entienden sin perjuicio de la facultad que asiste a cada parte de garantizar una mayor protección con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina.

### **Capítulo X Debate público**

#### **Artículo 28.- Debate público.**

Las partes velarán para que las cuestiones fundamentales planteadas por el desarrollo de la biología y de la medicina sean debatida públicamente y de forma adecuada, atendiendo en particular a las correspondientes implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas, y para que sus posibles aplicaciones sean objeto de adecuada consulta.

### **Capítulo XI Interpretación y seguimiento del convenio.**

#### **Artículo 29.- Interpretación del Convenio.**

El Tribunal Europeo de los derechos del Hombre puede dar orientaciones, al margen de cualquier litigio concreto que tenga lugar ante cada jurisdicción, sobre cuestiones jurídicas que hagan referencia a la interpretación del presente Convenio, por petición:

- del gobierno de una Parte después de haber informado a las otras partes.

- del Comité constituido según el artículo 32, con una composición restringida al representante de las Partes en el actual Convenio, por decisión tomada con una mayoría de los dos tercios de los votos emitidos.

Artículo 30.- Informes sobre la aplicación del Convenio.

A requerimiento del Secretario General del Consejo de Europa, cada parte aportará las explicaciones pertinentes sobre la forma en que su ordenamiento interno asegura la efectiva aplicación de cualquiera de las disposiciones de este Convenio.

## **Capítulo XII**

### **Protocolos**

#### **Artículo 31.- Protocolos**

Para desarrollar -en temas específicos- los principios enunciados en este Convenio, se podrán elaborar Protocolos de conformidad con lo que establece el artículo 26.

Los Protocolos estarán abiertos a la firma de los firmantes del Convenio. Estarán sujetos a ratificación, aceptación o aprobación.

Un firmante no podrá ratificar, aceptar o aprobar un Protocolo sin, previa o simultáneamente, haber ratificado el Convenio.

## ANEXO 5

### **Protocolo Adicional al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, por el que se Prohíbe la Clonación de Seres Humanos (7 de enero de 2000)**

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los otros Estados y la Comunidad Europea firmantes de este Protocolo adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en relación con la aplicación de la biología y la medicina,

Teniendo en cuenta los avances científicos en el campo de la clonación de mamíferos, en particular a través de la división embrionaria y la transferencia nuclear;

Conscientes del progreso que algunas técnicas de clonación pueden suponer en sí mismas para el conocimiento científico y sus aplicaciones médicas;

Considerando que la clonación de seres humanos puede llegar a ser una posibilidad técnica;

Teniendo presente que la división embrionaria puede suceder de modo natural y que a veces resulta en el nacimiento de gemelos genéticamente idénticos;

Considerando, sin embargo, que la instrumentalización de los seres humanos a través de la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos es contraria a la dignidad humana y constituye, así, un abuso de la biología y la medicina;

Considerando también las graves dificultades de orden médico, psicológico y social que tal práctica biomédica deliberada podría acarrear para los sujetos involucrados en ella;

Considerando el fin del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en particular el principio mencionado en su Artículo 1, cuyo fin es proteger la dignidad e identidad de todos los seres humanos;

Han acordado lo que sigue:

### **Artículo 1**

Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto.

A los efectos de este artículo, la expresión ser humano "genéticamente idéntico" a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética.

### **Artículo 2**

No se podrán hacer derogaciones de este protocolo al amparo del párrafo 1 del artículo 26 del Convenio.

### **Artículo 3**

Entre las Partes, las disposiciones de los artículos 1 y 2 de este Protocolo se considerarán artículos adicionales del Convenio y las disposiciones del Convenio se les aplicarán coherentemente.

### **Artículo 4**

Este protocolo se abrirá a la firma de los firmantes del Convenio. Está sujeto a ratificación, aceptación o aprobación. Un Firmante no podrá ratificar, aceptar o aprobar este Protocolo si previa o simultáneamente no ha ratificado, aceptado o aprobado el Convenio. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán ante el Secretario General del Consejo de Europa.

### **Artículo 5**

1. Este protocolo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha en que cinco Estados, incluidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento a obligarse por el Protocolo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.

2. Respecto a todo Firmante que a partir de ese momento exprese su consentimiento a obligarse por él, el Protocolo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha en que se deposite el instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

### **Artículo 6**

1. Tras la entrada en vigor de este Protocolo, cualquier Estado que se haya adherido al Convenio podrá hacerlo también a este Protocolo.

2. La adhesión se efectuará mediante el depósito, ante el Secretario General del Consejo de Europa, de un instrumento de adhesión, que entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha del depósito.

### **Artículo 7**

1. Cualquier Parte puede denunciar este Protocolo en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

2. La denuncia será efectiva el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha de recepción de tal notificación al Secretario General.

### **Artículo 8**

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todos los Firmantes, a toda Parte y a cualquier otro Estado invitado a adherirse al Convenio:

- a) toda firma;
- b) el depósito de cualquier instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, o adhesión;
- c) toda fecha de entrada en vigor de este Protocolo, de acuerdo con los Artículos 5 y 6;
- d) cualquier otro acto, notificación o comunicación relativa al Protocolo.

- **Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras (26 de febrero de 1994)**

*“Artículo 3.*

*Derecho a la vida y a la preservación de la especie humana.*

*Las personas pertenecientes 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, o tiendan a destruir, en todo o en parte, un grupo nacional, étnico, racial o religioso.”*

- **Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos de la Persona Humana (11 de noviembre de 1997)**

*“Artículo 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 correspondan, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.”*

- **Declaración Bioética de Gijón (2000)**

Esta declaración trata los principios básicos sobre el tema de la clonación, los cuales postulan:

*"10. La creación de individuos humanos genéticamente idénticos por clonación debe prohibirse. La utilización de células troncales con fines terapéuticos debe permitirse siempre que la obtención de esas células no implique la destrucción de embriones."*

En el primer apartado, postula la prohibición de la aplicación de la clonación con fines reproductivos, y en el segunda apartado se refiere a la clonación con fines terapéuticos, la cual como se indica, debe permitirse en tanto no involucre la destrucción de embriones.

*"11. La investigación y experimentación en seres humanos deben ser realizadas armonizando la libertad de la ciencia y el respeto de la dignidad humana, previa aprobación por parte de comités éticos independientes. Los sujetos de los ensayos deberán otorgar su consentimiento libre y plenamente informado."*

○ **Resolución de la Asociación Médica Mundial sobre la Clonación (noviembre de 1997)**

*"Reconociendo que ha habido recientes avances en la ciencia, que llevan a la clonación de un mamífero, específicamente una oveja, y puesto que crea la posibilidad de que dichas técnicas de clonación se utilicen en seres humanos, que a su vez causan preocupación por la dignidad del ser humano y por la protección de la seguridad del material genético humano, la Asociación Médica Mundial llama a los médicos que toman parte en la investigación y a los otros investigadores a abstenerse voluntariamente de participar en la clonación de seres humanos, hasta que los problemas científicos, éticos y legales hayan sido totalmente considerados por los médicos y científicos, y hasta que se hayan establecido los controles necesarios."*

○ **Resolución A/RES/56/96 sobre la Convención Internacional contra la Clonación de Seres Humanos con Fines de Reproducción (2002)**

La Asamblea General de Naciones Unidas en dicha resolución enuncia su decisión de establecer un Comité Especial abierto a todos los miembros, para examinar la posibilidad de elaborar una Convención internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción. La idea es la redacción de una Convención Internacional que tome a la clonación como una amenaza contra la dignidad humana.

- **Resolución WHA50.37. de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre clonación de seres humanos con fines de reproducción**

*“... la utilización de la clonación para la replicación de seres humanos es éticamente inaceptable y contraria a la integridad humana y a la moral.”*

- **Resolución WHA51.10. de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre clonación de seres humanos con fines de reproducción**

*“... la utilización de la clonación para la replicación de seres humanos es éticamente inaceptable y contraria a la dignidad y la integridad humanas.”*

- **Parlamento Europeo de la Unión Europea**

Se ha pronunciado en diversas ocasiones en contra de la clonación humana, en cualquier grado de desarrollo hasta con fines de investigación como: la Resolución sobre clonación de Embriones Humanos (1993); Resolución sobre la Clonación (1997); Resolución sobre la Clonación de Seres Humanos (1998); Resolución sobre la Decisión de la Oficina Europea de Patentes sobre la clonación de Seres Humanos (2000); Resolución sobre la comunicación de la comisión “Ciencias de la Vida y Biotecnología: una estrategia para Europa (2002); La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea que establece que en el marco de la medicina y la biología se respetará el derecho de integridad de la persona, para lo cual queda prohibida la clonación reproductiva de seres humanos.

- **Comunicado final de la Cumbre de los Ocho de Denver (junio de 1997)**

*"Convenimos en la necesidad de tomar a nivel interno las medidas adecuadas y cooperar estrechamente a nivel internacional a fin de prohibir la utilización de la transferencia del núcleo de una célula somática para crear un niño".*

- **VII Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno sobre Democracia y Ética (noviembre de 1997)**

Se afirmó en apoyo de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, su oposición a las prácticas contrarias a la dignidad humana tales como la clonación con fines de reproducción de seres humanos.

- **Recomendación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) (julio de 1997)**

*"la clonación con miras a la producción de un ser humano... es inaceptable".*

- **Constitución Suiza del 18 de Abril de 1999**

Establece en su artículo 119:

- 1. El ser humano está protegido frente a los abusos de la medicina reproductiva y la ingeniería genética.*
- 2. La Confederación aprobará prescripciones sobre el empleo del patrimonio germinal y genético humano. En es ámbito proveerá a la tutela de la dignidad humana, la personalidad y la familia y se sujetará, en particular, a los siguientes principios:*
  - a) Todo tipo clonación y las intervenciones en el patrimonio genético de células germinales y embriones humanos son inadmisibles.*

- b) *El patrimonio germinal y genético no humano no puede ser transferido al patrimonio genético ni fusionado con él.*
- c) *Las técnicas de procreación asistida pueden ser aplicadas únicamente cuando no exista otro modo de curar la infertilidad o para evitar el peligro de transmisión de enfermedades graves, pero no para conseguir determinados caracteres en el nasciturus ni para fines de investigación; la fecundación de los óvulos humanos fuera del cuerpo de la mujer, está permitida sólo bajo las condiciones establecidas en la ley; fuera del cuerpo de la mujer únicamente se puede fecundar óvulos humanos que se vayan a trasplantar inmediatamente.*
- d) *La donación de embriones y cualquier forma de maternidad subrogada son inadmisibles.*
- e) *No se puede comerciar ni con el patrimonio germinal humano ni con productos del embrión.*
- f) *El patrimonio genético de una persona, sólo puede ser analizado, registrado o revelado con su consentimiento o con base en una prescripción legal. (Constitución Suiza de 18 de Abril de 1999).*

## **ALEMANIA**

### **Ley de protección del embrión del 13 de diciembre de 1990 (Embryonenschutzgesetz)**

#### **Artículo 1. Utilización abusiva de las técnicas de procreación**

1. Será sancionado con pena privativa de la libertad de hasta tres años o multa quien:

- 1. Transfiriera a una mujer el óvulo no fecundado de otra mujer.
- 2. Fecundara artificialmente un óvulo con una finalidad distinta de la de iniciar un embarazo en la mujer de quien proviene el óvulo.
- 3. Transfiriera a una mujer más de tres embriones dentro de un mismo ciclo.

4. Fecundara por transferencia de gametos intratubaria (GIFT) más de tres óvulos en un mismo ciclo.
  5. Fecundara más óvulos que los que pueden transferirse a una mujer en un mismo ciclo.
  6. Extrajera de una mujer un embrión antes de su implantación en el útero con vistas a transferirlo a otra mujer o utilizarlo con un fin distinto al de su protección.
  7. Fecundara artificialmente o transfiriera un embrión a una mujer dispuesta a entregar el niño a terceros luego de su nacimiento.
2. Será sancionado con las mismas penas quién indujera artificialmente la penetración de un espermatozoide humano en un óvulo humano o introdujera artificialmente un espermatozoide humano en un óvulo humano [ICSI] con un fin distinto que el de iniciar un embarazo en la mujer de quién proviene el óvulo.
3. No serán sancionadas:
1. En los casos contemplados en el párrafo 1, incisos 1, 2 y 6, la mujer de quien proviene el óvulo o el embrión, ni aquélla a quien se hubiera transferido el óvulo o a quien se hubiera previsto transferir el embrión.
  2. En los casos contemplados en el párrafo 1, inciso 7, la madre de sustitución, ni la persona que desea tomar el niño en forma definitiva.
4. En los casos contemplados en el párrafo 1, inciso 6, y en el párrafo 2, la simple tentativa es punible.

## **Artículo 2. Utilización abusiva de embriones humanos**

1. Será sancionado con pena privativa de la libertad de hasta tres años o multa quien enajenara un embrión humano concebido en forma extracorporal o extrajera de una mujer un embrión antes del período de anidación en el útero, o lo cediera, adquiriera o utilizara para fines distintos al de su preservación.
2. Será sancionado con las mismas penas quien desarrollara un embrión humano en forma extracorporal con un fin distinto al de iniciar un embarazo.
3. La simple tentativa es pasible de sanciones penales.

### **Artículo 3. Interdicción de la selección del sexo**

Será sancionado con pena privativa de la libertad de hasta tres años o multa quien fecundara artificialmente un óvulo con un espermatozoide seleccionado en función de sus cromosomas sexuales. La presente disposición no se aplica al supuesto en que la selección del espermatozoide hubiera sido efectuada por un médico con el fin de prevenir la transmisión de una miopatía de Duchenne u otra enfermedad hereditaria grave semejante y ligada al sexo, y si la enfermedad hubiera sido expresamente reconocida como grave por el servicio competente del Land respectivo.

### **Artículo 4. Fecundación y transferencia sin consentimiento y fecundación post-mortem**

1. Será sancionado con pena privativa de la libertad de hasta tres años o multa quien:

1. Fecundara artificialmente un óvulo sin que la mujer de quien proviene, ni el hombre cuyo esperma fue utilizado, hubieran dado su consentimiento.
2. Transfiriera un embrión a una mujer sin su consentimiento.
3. Fecundara artificialmente un óvulo con esperma de un hombre ya fallecido, con conocimiento de causa.

2. En el supuesto del parágrafo 1, inciso 3, no será sancionada la mujer en la que se efectúa la fecundación asistida.

### **Artículo 5. Modificación artificial de la línea germinal humana**

1. Será sancionado con pena privativa de la libertad de hasta cinco años o multa quien modificara artificialmente la información hereditaria de una célula germinal humana.
2. Será sancionado con la misma pena quien utilizara para la fecundación un gameto humano cuya información genética hubiera sido artificialmente alterada.
3. La simple tentativa es punible.
4. El parágrafo 1 no será aplicable en los siguientes casos:

1. Cuando está excluido que la célula cuya información hereditaria ha sido modificada sea utilizada para una fecundación;
2. Cuando está excluido que dicha célula, proveniente de un feto muerto o de un ser humano vivo o muerto sea injertada en un embrión, feto o ser humano, o que produzca un gameto.
3. Las inyecciones y tratamientos de quimioterapia, rayos u otros que no se hagan con la intención de modificar artificialmente la información hereditaria de una célula germinal humana.

#### **Artículo 6. Clonación**

1. Será sancionado con pena privativa de la libertad de hasta cinco años o multa quien generara artificialmente un embrión con la misma información hereditaria de otro embrión o de un feto o ser humano vivo o muerto.
2. Será sancionado con la misma pena quien transfiriera a una mujer el embrión a que hace referencia el inciso 1.
3. La simple tentativa es punible.

#### **Artículo 7. Creación de quimeras e híbridos**

1. Será sancionado con pena privativa de la libertad de hasta cinco años o multa quien:
  1. Pusiera en presencia, con vistas a hacerlos fusionar, embriones con distintas informaciones hereditarias, usando para ello al menos un embrión humano.
  2. Fusionara un embrión humano con una célula que posee una información hereditaria distinta de la contenida en las células embrionarias y sea susceptible de continuar diferenciándose en el embrión.
  3. Fecundara un óvulo humano con esperma de un animal o un óvulo animal con esperma humano y obtuviera un embrión susceptible de diferenciarse.
2. Será punible con la misma pena quien transfiriera a una mujer o a un animal el embrión obtenido a través de uno de los procedimientos

mencionados en el párrafo 1, o transfiriera un embrión humano a un animal.

### **Artículo 8. Definiciones**

1. Se define como “embrión”, en los términos de la presente ley, al óvulo fecundado susceptible de desarrollo, a partir de la fusión de los pronúcleos, así como a toda célula totipotente extraída de un embrión y que, reunidas las condiciones necesarias, sea susceptible de dividirse y desarrollarse como un individuo.

2. El óvulo humano fecundado se entiende susceptible de desarrollo en el curso de las primeras 24 horas siguientes a la fusión de los pronúcleos, a menos que se hubiera constatado que antes del transcurso de este período el óvulo fecundado es incapaz de desarrollarse más allá del estadio unicelular.

3. En los términos de la presente ley, se entiende por “célula germinal humana” cualquiera de las células en la línea de desarrollo que conduce al óvulo fecundado, así como a los óvulos y espermatozoides del ser humano que resulta del desarrollo de dicho embrión. También se aplica al óvulo, desde la introducción o intrusión del espermatozoide hasta la fecundación acabada, con la fusión de los pronúcleos.

### **Artículo 9. Habilitación para las prácticas**

Sólo un médico puede proceder a una fecundación artificial, a la transferencia de un embrión a una mujer, o a la conservación de un embrión humano, o de un óvulo humano fecundado o introducido artificialmente por un espermatozoide humano.

### **Artículo 10. Objeción de conciencia**

Nadie puede ser obligado a efectuar los actos mencionados en el artículo 9 [prácticas de fecundación asistida], ni a participar en ellos.

### **Artículo 11. No participación de un médico**

1. Quien, sin ser médico, procediera a una fecundación artificial en violación de lo dispuesto por el artículo 9, inciso 1, o transfiriera un embrión a una mujer, en violación del artículo 9, inciso 2, será sancionado con una pena privativa de la libertad de hasta un año o una multa.

2. No serán sancionados con las penas mencionadas en el artículo 9, inciso 1, la mujer que efectuara sobre sí misma una fecundación artificial, o el hombre cuyo esperma hubiera sido utilizado para una fecundación artificial.

**Artículo 12. Disposiciones relativas a las multas**

Quien, sin ser médico y contrariando lo dispuesto en el artículo 9, inciso 3, conservara un embrión humano o un óvulo humano tal como resultan definidos, obra en violación de esta disposición. La violación de esta norma puede ser sancionada con una multa de hasta 5.000 marcos.

**Artículo 13. Fecha de entrada en vigencia**

La presente ley entrará en vigencia el 1° de enero de 1991.

## ANEXO 6

### LEY DE GARANTÍA DE LA PROTECCIÓN DEL EMBRIÓN EN RELACIÓN CON LA IMPORTACIÓN Y LA UTILIZACIÓN DE CÉLULAS TRONCALES EMBRIONARIAS DE ORIGEN HUMANO (LEY DE CÉLULAS TRONCALES), DE 28 DE JUNIO DE 2002<sup>70</sup>

#### §1. Finalidad de la Ley

Teniendo presente la obligación del Estado de respetar y proteger la dignidad humana y el derecho a la vida, así como de garantizar la libertad de investigación, la finalidad de esta Ley es:

1. Prohibir, como principio general, la importación y la utilización de células troncales embrionarias.
2. Evitar que se dé origen, por lo que a Alemania se refiere, a la obtención de células troncales embrionarias o a la generación de embriones para obtener de las mismas células troncales embrionarias.
3. Fijar los requisitos bajo los cuales se permitirá, de forma excepcional, la importación y la utilización de células troncales embrionarias con fines de investigación.

#### §2. Ámbito de aplicación

Esta Ley es válida para la importación y la utilización de células troncales embrionarias.

#### §3. Definiciones

A los efectos de esta Ley,

1. Son células troncales todas las células de origen humano que posean la capacidad de replicarse en un entorno adecuado mediante división celular, de tal forma que, bien ellas, bien sus células hijas, puedan dar lugar, bajo unas condiciones adecuadas, a células especializadas de diverso tipo, pero no a un individuo (células troncales pluripotentes).

---

<sup>70</sup> El anexo 6 se maneja por *cánones*, los cuales son representados por el símbolo §.

2. Son células troncales embrionarias todas las células troncales pluripotentes obtenidas de embriones, tanto si han sido generadas extracorporalmente y no han sido empleadas para producir un embarazo, como si han sido tomadas de una mujer antes del término de la anidación en el útero materno.
3. Son líneas de células troncales embrionarias todas las células troncales embrionarias que son mantenidas en cultivo o almacenadas una vez que han sido crioconservadas.
4. Un embrión es toda célula totipotente humana que tenga la capacidad de dividirse y de dar lugar a un individuo humano siempre que se den las condiciones necesarias requeridas para ello.
5. Por importación se entiende la introducción de células troncales embrionarias en el ámbito de aplicación de la presente Ley.

#### **§4. Importación y utilización de células troncales embrionarias**

- 1) Se prohíbe la importación y la utilización de células troncales embrionarias.
- 2) Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1), se autoriza la importación y la utilización de células troncales embrionarias con fines de investigación bajo los requisitos establecidos en el §6, cuando:
  1. La autoridad a la que corresponda dar la autorización se haya asegurado de que:
    - a) Las células troncales embrionarias fueron obtenidas antes del 1o. de enero de 2002 de conformidad con el régimen jurídico del país de procedencia y estuvieran mantenidas en cultivo o almacenadas tras su crioconservación (líneas de células troncales embrionarias).
    - b) Los embriones de los cuales provienen aquéllas fueron generados con motivo de una fecundación extracorporal médicamente asistida con el objetivo de dar lugar a un embarazo, sin ser empleados definitivamente para tal fin, y no existe ninguna indicación de que ello se produzca por razones que se encuentran en el propio embrión.
    - c) No se ha entregado o prometido contraprestación económica alguna o cualquier otra ventaja evaluable económicamente por la cesión de los embriones para la obtención de las células troncales, así como que:

2. La importación o la utilización de células troncales embrionarias no se oponga a otros preceptos legales, particularmente los recogidos en la Ley de Protección de Embriones (Embryonenschutzgesetz).

3) No se concederá la autorización cuando la obtención de las células troncales embrionarias se haya efectuado de forma manifiesta en contradicción con los principios en los que se sustenta el ordenamiento jurídico alemán. La negativa a dicha concesión no puede, en consecuencia, fundarse en que las células troncales han sido obtenidas de embriones humanos.

### **§5. Investigación con células troncales embrionarias**

Los trabajos de investigación con células troncales sólo podrán llevarse a cabo una vez que se haya razonado científicamente que:

1. Dichos trabajos servirán a fines científicos de primera magnitud para la adquisición de conocimientos científicos en el ámbito de la investigación básica o para la ampliación de los conocimientos médicos para el desarrollo de procedimientos diagnósticos, preventivos o terapéuticos que sean de aplicación en seres humanos, y

2. Conforme al estado actual de la ciencia y de la técnica.

a) Los interrogantes previstos en el proyecto de investigación fueron previamente clarificados en el máximo grado posible en modelos in vitro con células animales y en ensayos animales.

b) La obtención del conocimiento científico al que se aspira con el proyecto de investigación previsiblemente sólo podrá alcanzarse con células troncales embrionarias.

### **§6. Autorización**

1) Toda importación y utilización de células troncales embrionarias requerirá la autorización de la autoridad competente.

2) La solicitud de autorización se realizará por escrito. El solicitante deberá incluir en la documentación de la solicitud en particular las siguientes informaciones:

1. El nombre y la dirección profesional de la persona responsable del proyecto de investigación.

2. Una descripción del proyecto de investigación, incluida una exposición motivada científicamente de que el proyecto de investigación es conforme a las exigencias del §5.

3. Una documentación referente a las células troncales embrionarias cuya importación o utilización se ha previsto, dejando constancia de que se cumplen los requisitos exigidos en el §4, apartado 2, párrafo 1. Con la documentación se acompañará igualmente, en su caso, una prueba que acredite que:

a) Las células troncales embrionarias previstas son idénticas a otras que ya han sido inscritas en un Registro de acceso público reconocido científicamente, gestionado bien por el estado bien por una entidad autorizada por el mismo.

b) En la referida inscripción se han cumplido los requisitos recogidos en el §4, apartado 2, párrafo 1.

3) La autoridad competente confirmará al solicitante de inmediato y por escrito la recepción de la solicitud y de la documentación que se incluye. Al mismo tiempo solicitará la opinión de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales. Tras la recepción de la opinión, ésta será comunicada al solicitante junto con la fecha de la resolución de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales.

4) La autorización se concederá cuando:

1. Se cumplan los requisitos previstos en el §4, apartado 2.

2. Se cumplan los requisitos previstos en el §5 y en relación con el mismo el proyecto de investigación sea éticamente aceptable.

3. Exista una opinión de la Comisión Ética Central de investigación con células troncales tras la intervención de la autoridad competente.

5) Presentada la documentación de la solicitud de forma completa, y se disponga de la opinión de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales, la autoridad deberá decidir sobre dicha solicitud por escrito en el plazo de dos meses. Para adoptar su decisión la autoridad tendrá en cuenta la opinión emitida por la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales. Si la autoridad competente se apartara en su decisión de la opinión

de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales deberá explicar por escrito las razones para ello.

6) La autorización podrá ser concedida bajo determinadas condiciones y sometida a plazos determinados, si ello fuera necesario para el cumplimiento o la observancia continuada de los requisitos de autorización establecidos en el §4. En el caso de que, tras la concesión de la autorización, se produjera un hecho contrario a la misma, dicha autorización será revocada total o parcialmente con efectos hacia el futuro, o bien se hará depender del cumplimiento de determinadas condiciones, o se someterá a plazos determinados, si ello fuera necesario para el cumplimiento o la observancia continuada de los requisitos de autorización establecidos en el §4. Toda oposición y todo recurso de nulidad en contra de la anulación o la revocación de la autorización, no tendrá efecto suspensivo.

#### **§ 7. Autoridad competente**

1) El Ministerio Federal de Salud designará mediante Decreto a la autoridad competente de entre sus propios integrantes. Dicha autoridad llevará a cabo los cometidos delegados a través de esta Ley con rango federal y estará sometida al control de dicho Ministerio.

2) Los actos administrativos realizados en aplicación de esta Ley conllevarán el cobro de la tarifa correspondiente. A este respecto será aplicable la Ley de Costes de la Administración Pública. Del pago de dicha tarifa se exime a las instituciones de investigación reconocidas como de utilidad pública, a excepción de las entidades señaladas en el §8, apartado 1 de la mencionada Ley de Costes de la administración pública.

3) El Ministerio Federal de Salud está facultado para fijar, de acuerdo con el Ministerio Federal de Educación e Investigación, por medio de un Decreto, las actuaciones sujetas a tarifa, así como para prever importes fijos o tablas-marco de importes variables. Sin embargo es importante tener en consideración de forma adecuada el valor económico de las utilidades para el obligado al pago de la tarifa correspondiente. En dicho Decreto podrá fijarse que pueda cobrarse una

tarifa por un acto administrativo que no haya sido concluido si se justifica que ello es imputable a aquél que ha dado origen a dicho acto administrativo.

4) Los gastos propios del solicitante derivados del cumplimiento de la obligación de dar información en el curso del procedimiento de autorización no serán reembolsables.

### **§8. Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales**

1) La autoridad competente creará una Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales independiente e interdisciplinar, que se compondrá de nueve expertos en los campos de la biología, la ética, la medicina y la teología. Cuatro de los expertos provendrán del ámbito de la ética y de la teología y los otros cinco del campo de la biología y la medicina. La Comisión elegirá entre sus miembros al presidente y al vicepresidente.

2) Los miembros de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales serán nombrados por el gobierno federal por un periodo de tres años. Podrá repetirse en el cargo transcurrido dicho periodo. Por cada miembro se nombrará, como regla general, un miembro suplente.

3) Los miembros y sus suplentes serán independientes y no estarán condicionados por consigna alguna. Estarán obligados a guardar secreto. Serán aplicables los §§20 y 21 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

4) Se autoriza al gobierno federal para desarrollar mediante Decreto los asuntos relativos al nombramiento y al procedimiento de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales, la solicitud de opiniones a expertos independientes, así como la cooperación con la autoridad competente, incluyendo la fijación de plazos.

### **§9. Funciones de la Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales**

La Comisión Ética Central de Investigación con Células Troncales comprobará y evaluará, a partir de la documentación presentada, si se cumplen los requisitos previstos en el §5 y si en relación con el mismo el proyecto de investigación es éticamente aceptable.

### **§10. Confidencialidad de los datos**

1) La documentación que se acompañe a la solicitud mencionada en el § 6 será tratada de forma confidencial.

2) No obstante lo dispuesto en el apartado 1), pueden incluirse en el Registro establecido en el §11:

1. Los datos relativos a la células troncales embrionarias a que se refiere el §4, apartado 2, párrafo 1.

2. El nombre y la dirección profesional de la persona responsable del proyecto de investigación.

3. Los datos básicos del responsable del proyecto, y particularmente una descripción resumida de los trabajos de investigación planeados, incluyendo las razones determinantes para su calificación como investigación de primera magnitud, la institución en la que dicha investigación deberá ser llevada a cabo y su duración aproximada.

3) Si la solicitud de la autorización se retirase antes de que se hubiera resuelto sobre la misma, la autoridad competente eliminará todos los datos almacenados provenientes de la documentación entregada junto con la solicitud. Asimismo, se devolverá dicha documentación al solicitante.

### **§ 11. Registro**

Los datos relativos a las células troncales embrionarias, así como los datos básicos del proyecto de investigación que vaya a ser, o que haya sido autorizado, serán gestionados por la autoridad competente en un registro de acceso público.

### **§12. Declaración obligatoria**

La persona responsable del proyecto de investigación notificará de forma inmediata a la autoridad competente los cambios sustanciales que afecten a la admisibilidad de la importación o de la utilización de células troncales embrionarias que se hayan producido con posterioridad. El §6 no se verá afectado por esta previsión.

### **§13. Disposiciones penales**

1) Serán sancionados con pena privativa de libertad de hasta tres años o con pena de multa quien importe o utilice células troncales embrionarias sin

autorización, en los términos exigidos por el §6, apartado 1. A los efectos de la presente Ley también actúa sin autorización, en el sentido del párrafo anterior, quien lo haga amparado en una autorización que haya sido obtenida subrepticamente con datos falseados de forma premeditada. La tentativa es punible.

2) Será sancionado con pena privativa de libertad de hasta un año o con pena de multa quien contravenga las condiciones que se hayan impuesto de conformidad con lo establecido en el §6, apartado 6, párrafos 1 y 2.

#### **§14. Infracciones y sanciones administrativas**

1) Comete una infracción administrativa quien:

1. Contraviniendo lo dispuesto en el §6, apartado 2, párrafo 2, no ofrezca de forma correcta, o lo haga de forma incompleta, los datos solicitados en dicho precepto, o

2. Contraviniendo lo dispuesto en el §12, párrafo 1, no lleve a cabo la declaración allí referida, o lo haga de forma incorrecta, incompleta o fuera de plazo.

2) Estas infracciones administrativas podrán ser sancionadas con una multa de hasta cincuenta mil euros.

#### **§15. Informe**

El gobierno federal remitirá al Parlamento Federal cada dos años, y por primera vez al finalizar 2003, un informe relativo a la aplicación de esta Ley. El informe también describirá los resultados de la investigación con otras formas de células troncales de origen humano.

#### **§16. Entrada en vigor**

Esta Ley entrará en vigor el primer día del mes siguiente al de su publicación.

## ANEXO 7

### **Resolución aprobada por la Asamblea General [Sobre la base del informe de la Sexta Comisión (A/59/516/Add.1)]**

#### **59/280. Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana**

La Asamblea General, Recordando su resolución 53/152, de 9 de diciembre de 1998, en la que hizo suya la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos<sup>1</sup>,

Aprueba la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana que figura en el anexo de la presente resolución.

82ª sesión plenaria

8 de marzo de 2005

Anexo

Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana

La Asamblea General,

Guiándose por los propósitos y principios de la Carta de las Naciones Unidas, Recordando la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura el 11 de noviembre de 1971, y en particular su artículo 11, según el cual no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos,

Recordando también su resolución 53/152, de 9 de diciembre de 1998, en la que hizo suya la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos,

Consciente de los problemas éticos que algunas aplicaciones de las ciencias biológicas en rápida evolución pueden plantear con respecto a la dignidad del género humano, los derechos humanos y las libertades fundamentales de la persona,

Reafirmando que la aplicación de las ciencias biológicas debe tratar de mitigar los sufrimientos y mejorar la salud de la persona y la especie humana en general,

Haciendo hincapié en que el avance científico y técnico de las ciencias biológicas debe promoverse salvaguardando el respeto de los derechos humanos y el beneficio de todos,

Consciente de los graves peligros médicos, físicos, psicológicos y sociales que la clonación humana puede entrañar para quienes participan en ella, y consciente también de la necesidad de impedir la explotación de la mujer,

Convencida de la urgente necesidad de prevenir los posibles peligros de la clonación humana para la dignidad humana,

Declara solemnemente lo siguiente:

- a) Los Estados Miembros habrán de adoptar todas las medidas necesarias para proteger adecuadamente la vida humana en la aplicación de las ciencias biológicas;
- b) Los Estados Miembros habrán de prohibir todas las formas de clonación humana en la medida en que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana;
- c) Los Estados Miembros habrán de adoptar además las medidas necesarias a fin de prohibir la aplicación de las técnicas de ingeniería genética que pueda ser contraria a la dignidad humana;
- d) Los Estados Miembros habrán de adoptar medidas para impedir la explotación de la mujer en la aplicación de las ciencias biológicas;
- e) Los Estados Miembros habrán también de promulgar y aplicar sin demora legislación nacional para poner en práctica los apartados a) a d);
- f) Los Estados Miembros habrán además de tener en cuenta, en su financiación de la investigación médica, incluidas las ciencias biológicas, cuestiones acuciantes de alcance mundial como el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria, que afectan particularmente a los países en desarrollo.

## ESPAÑA

### Convenio de Oviedo

Reconocimiento de la Secretaría General del Consejo de Europa a DM El director de *Diario Médico* ha recibido la siguiente carta de la Secretaría General del Consejo de Europa: Con ocasión de la apertura a la firma, el 4 de abril en Oviedo, del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, *Diario Médico* ha realizado una espléndida labor que es justo le sea reconocida. La publicación, el mismo 4 de abril, del texto íntegro del Convenio y del informe explicativo es un esfuerzo digno de elogio y, estoy seguro de ello, sumamente apreciado por sus lectores. Las entrevistas publicadas el lunes y el martes siguientes han contribuido igualmente a una mejor comprensión de los temas tratados por el convenio. Todo ello demuestra la utilidad de DM y la profesionalidad de quienes en él trabajan. Carlos de Sola. Responsable de la Sección de Bioética

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina

### **Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (Aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996)**

#### *PREÁMBULO*

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, signatarios del presente Convenio,

Considerando la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948;

Considerando el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950;

Considerando la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961;

Considerando el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos y el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales de 16 de diciembre de 1966;

Considerando el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, de 28 de enero de 1981; Considerando igualmente la Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989;

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es la de conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los medios para lograr dicha finalidad es la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades;

Conscientes de los rápidos avances de la biología y la medicina;

Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad;

Conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina;

Afirmando que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados en favor de las generaciones presentes y futuras;

Subrayando la necesidad de una cooperación internacional para que toda la Humanidad pueda beneficiarse de las aportaciones de la biología y la medicina;

Reconociendo la importancia de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina y sobre las respuestas que deba darse a las mismas;

Deseosos de recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades;

Tomando en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este ámbito, comprendida la Recomendación 1160 (1991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética;

Decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona;

Han convenido lo siguiente:

## **CAPITULO I**

### **Disposiciones generales**

#### **Artículo 1**

(Objeto y finalidad) 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 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.

#### **Artículo 2**

(Primacía del ser humano)

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia.

#### **Artículo 3**

(Acceso igualitario a los beneficios de la sanidad)

Las partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso igualitario a los beneficios de una sanidad de calidad apropiada.

#### **Artículo 4**

(Obligaciones profesionales y normas de conducta)

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la experimentación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables a cada caso.

## **CAPITULO II**

### **Consentimiento**

#### **Artículo 5**

(Regla general)

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

#### **Artículo 6**

(Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento)

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin

la autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la ley. La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3 recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

#### **Artículo 7**

(Protección de las personas que sufran trastornos mentales)

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan procedimientos de supervisión y control, así como de medios de elevación de recursos.

#### **Artículo 8**

(Situaciones de Urgencia)

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

#### **Artículo 9**

(Deseos expresados anteriormente)

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

### **CAPITULO III**

#### **Vida privada y derecho a la información**

### **Artículo 10**

(Vida privada y derecho a la información)

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada.
3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

## **CAPITULO IV Genoma Humano**

### **Artículo 11 (No discriminación)**

Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

### **Artículo 12**

(Pruebas genéticas predictivas)

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

### **Artículo 13**

(Intervenciones sobre el genoma humano)

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

### **Artículo 14**

(No selección de sexo)

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

## **CAPITULO V**

### **Experimentación científica**

#### **Artículo 15**

(Regla general)

La experimentación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

#### **Artículo 16**

(Protección de las personas que se someten a un experimento)

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- I) que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable,
- II) que los riesgos que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento,
- III) que el proyecto haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético,
- IV) que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección,
- V) que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado libre y explícitamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

#### **Artículo 17**

(Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento)

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

I. que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (I) a (IV);

II. que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud;

III. que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo;

IV. que la persona no exprese su rechazo al mismo.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos (I), (III), (IV) y (V) del apartado anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

I. el experimento tenga por objeto, mediante una mejoría significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características;

II. el experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

### **Artículo 18**

(Experimentación con embriones in vitro)

1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.

2. Se prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación.

## CAPITULO VI

### Extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes

#### Artículo 19

(Regla general)

1. La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.
2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser libre y explícitamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

#### Artículo 20

(Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos)

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.
2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:
  - I. si se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento,
  - II. si el receptor es hermano o hermana del donante;
  - III. si la donación es para preservar la vida del receptor,
  - IV. si se ha dado explícitamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente,
  - V. si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

## CAPITULO VII

### Prohibición del aprovechamiento y la utilización de una parte del cuerpo humano

#### Artículo 21

(Prohibición del aprovechamiento)

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser fuente de aprovechamiento.

#### Artículo 22

(Utilización de una parte extraída del cuerpo humano)

Cuando una parte del cuerpo humano ha sido extraída en el curso de una intervención, sólo podrá conservarse y utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

## CAPITULO VIII

### Contravención de lo dispuesto en el Convenio

#### Artículo 23

(Contravención de los derechos o principios)

Las partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio.

#### Artículo 24

(Reparación de un daño injustificado)

La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

#### Artículo 25

(Sanciones)

Las Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio.

## **CAPITULO IX**

### **Relación del presente Convenio con otras disposiciones**

#### **Artículo 26**

(Restricciones al ejercicio de los derechos)

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

#### **Artículo 27**

(Protección más extensa)

Ninguna de las disposiciones del presente Convenio deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada parte para conceder una protección más extensa con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista por el presente Convenio.

## **CAPITULO X**

### **Debate público**

#### **Artículo 28**

(Debate público)

Las Partes en el presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean

objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.

## **CAPITULO X**

### **Interpretación y seguimiento del Convenio**

#### **Artículo 29**

(Interpretación del Convenio)

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del presente Convenio, a solicitud de:

- El Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás Partes,
- El Comité instituido por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las Partes en el presente Convenio, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

#### **Artículo 30**

(Informes sobre la aplicación del Convenio)

Cualquier parte, a instancia del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del presente Convenio.

## **CAPITULO XII**

### **Protocolos**

#### **Artículo 31**

(Protocolos)

Podrán redactarse protocolos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32, con el fin de desarrollar, en los ámbitos específicos, los principios contenidos en el presente Convenio.

Los protocolos quedarán abiertos a la firma de los signatarios del Convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un signatario no podrá ratificar, aceptar o aprobar los protocolos sin haber ratificado, aceptado o aprobado el Convenio con anterioridad o simultáneamente.

### **CAPITULO XIII**

#### **Enmiendas al Convenio**

#### **Artículo 32**

(Enmiendas al Convenio)

1. Las tareas encomendadas al "Comité" en el presente artículo y en el artículo 29 se llevarán a cabo por el Comité Director para la Bioética (CDBI) o por cualquier otro Comité designado a este efecto por el Comité de Ministros.
2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de Europa, así como toda Parte en el presente Convenio que no sea miembro del Consejo de Europa, podrá hacerse representar en el seno del Comité cuando éste desempeñe las tareas confiadas por el presente Convenio, y si dispone de voto en el mismo.
3. Todo Estado a que se refiere el artículo 33 o que haya sido invitado a adherirse al Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, que no sea parte en el presente Convenio, podrá designar un observador ante el Comité. Si la Comunidad Europea no es Parte, podrá designar un observador ante el Comité.
4. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Convenio será objeto de un estudio en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor, y en lo sucesivo, a intervalos que determinará el Comité.

5. Toda propuesta de enmienda al presente Convenio, así como toda propuesta de Protocolo o de Enmienda a un protocolo, presentada por una Parte, el Comité o el Comité de Ministros, será comunicada al Secretario General del Consejo de Europa y se transmitirá por mediación del mismo a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte, a todo Estado invitado a firmar el presente Convenio conforme a lo dispuesto en el artículo 33 y a todo Estado invitado a adherirse al mismo conforme a lo dispuesto en el artículo 34.

6. El Comité examinará la propuesta no antes de dos meses a partir de que le haya sido transmitida por el Secretario General, conforme al párrafo 5. El Comité someterá a la aprobación del Comité de Ministros el texto adoptado por la mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Una vez aprobado, este texto será comunicado a las Partes para su ratificación, aceptación o aprobación.

7. Toda enmienda entrará en vigor, con respecto a las Partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de un mes a partir de la fecha en que hayan comunicado al Secretario General su aceptación cinco Partes, comprendidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa.

Para toda Parte que lo acepte posteriormente, la enmienda entrará en vigor el primer día del siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que la mencionada Parte haya comunicado al Secretario General su aceptación.

## **CAPITULO XIV**

### **Cláusulas finales**

#### **Artículo 33**

(Firma, ratificación y entrada en vigor)

1. El presente Convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y de la Comunidad Europea.

2. El presente Convenio será sometido a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario General del Consejo de Europa.

3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha en que cinco Estados, que incluyan al menos a cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por el Convenio conforme a lo dispuesto en el apartado precedente.

4. Para todo consignatario que exprese posteriormente su consentimiento en quedar vinculado por el Convenio, el mismo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

#### **Artículo 34**

(Estados no miembros)

1. Una vez entrado en vigor el presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá invitar a adherirse al presente Convenio, previa consulta a las Partes, a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa mediante una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo d), del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados Contratantes que tengan derecho a estar representados en el Consejo de Ministros.

2. Para todo Estado adherente, el Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha del depósito del instrumento de adhesión ante el Secretario General del Consejo de Europa.

#### **Artículo 35**

(Aplicación territorial)

1. Todo signatario, en el momento de la firma o en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá designar el territorio o territorios a los que se aplicará el presente Convenio. Cualquier otro

Estado podrá formular la misma declaración en el momento de depositar su instrumento de adhesión.

2. Toda Parte, en cualquier momento posterior, podrá extender la aplicación del presente Convenio, mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, a cualquier otro territorio designado en la declaración y del que asuma las relaciones internacionales o para el que esté habilitado para adoptar decisiones. El Convenio entrará en vigor con respecto a este territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario General.

3. Toda declaración hecha en virtud de los dos apartados precedentes podrá ser retirada, en lo que se refiere a cualquier territorio designado en dicha declaración, mediante notificación dirigida al Secretario General. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

### **Artículo 36**

(Reservas)

1. Cualquier Estado y la Comunidad Europea podrá formular, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, una reserva con respecto a una disposición particular del Convenio, en la medida en que una ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición. Las reservas de carácter general no se autorizan según los términos del presente artículo.

2. Toda reserva emitida conforme al presente artículo incluirá un breve informe de la ley pertinente.

3. Toda parte que extienda la aplicación del presente Convenio a un territorio designado en una declaración prevista en aplicación del apartado 2 del artículo 35, podrá formular una reserva para el territorio de que se trate, conforme a lo dispuesto en los apartados precedentes.

4. Toda Parte que haya formulado la reserva indicada en el presente artículo podrá retirarla por medio de una declaración dirigida al Secretario General del

Consejo de Europa. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de un mes a partir de la fecha de recepción por el Secretario General.

### **Artículo 37**

(Denuncia)

1. Toda parte podrá denunciar el presente Convenio, en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.
2. La denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario.

### **Artículo 38**

(Notificaciones)

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte y a cualquier otro Estado que haya sido invitado a adherirse al presente Convenio:

- a. toda firma;
- b. el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;
- c. toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio, conforme a sus artículos 33 ó 34;
- d. toda enmienda o protocolo adoptado conforme al artículo 32, y la fecha en la que dicha enmienda o protocolo entren en vigor;
- e. toda declaración formulada en virtud de lo dispuesto en el artículo 35;
- f. toda reserva y toda retirada de reservas formuladas conforme a lo dispuesto en el artículo 36;
- g. cualquier otro acto, notificación o comunicación que tenga relación con el presente Convenio.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados a estos efectos, han firmado el presente Convenio.

Hecho en Oviedo, España, el 4 de abril de 1997, en francés y en inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un solo ejemplar que será

depositado en los Archivos del Consejo de Europa. El Secretario General del Consejo de Europa transmitirá copia certificada conforme del mismo a cada uno de los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración del presente Convenio y a todo Estado invitado a adherirse al presente Convenio.

## ANEXO 8

### Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida Humana

Juan Carlos I,  
Rey de España

A todos los que la presente vieren y entendieren. Sabed:

Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

#### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La aparición de las técnicas de reproducción asistida en la década de los 70 supuso la apertura de nuevas posibilidades de solución del problema de la esterilidad para un amplio número de parejas aquejadas por esta patología. La novedad y utilidad de estas técnicas hicieron sentir muy pronto en los países de nuestro entorno la necesidad de abordar su regulación.

En España esta necesidad se materializó tempranamente mediante la aprobación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. La Ley española fue una de las primeras en promulgarse entre las legislaciones sobre esta materia desarrolladas en países de nuestro entorno cultural y geográfico.

Dicha Ley supuso un indudable avance científico y clínico en la medida en que las técnicas de reproducción asistida, además de coadyuvar a paliar los efectos de la esterilidad, se manifiestan como especialmente útiles para otros fines, tales como los diagnósticos o de investigación.

El importante avance científico constatado en los últimos años, el desarrollo de nuevas técnicas de reproducción, el aumento del potencial investigador y la necesidad de dar respuesta al problema del destino de los preembriones

supernumerarios hicieron necesaria una reforma o revisión en profundidad de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre.

La Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sólo dio una respuesta parcial a tales exigencias. En efecto, dicha Ley autorizó la utilización, con fines de investigación, de los preembriones que se encontraban crioconservados con anterioridad a su entrada en vigor - noviembre de 2003-, aunque bajo condiciones muy restrictivas. Pero a la vez que abría esta posibilidad, establecía la limitación de producir un máximo de tres ovocitos en cada ciclo reproductivo, lo que dificultaba la práctica ordinaria de las técnicas de reproducción asistida, al impedir poner los medios para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer, que era el principal objetivo de la Ley modificada.

Precisamente por ello, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se mostró particularmente crítica con este aspecto de la reforma.

Por otra parte, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, dispensaba distinto tratamiento a los preembriones crioconservados o congelados según cual fuera la fecha de su generación. Los anteriores a noviembre de 2003, fecha de la entrada en vigor, podían ser dedicados, además de a otros fines, a la investigación, posibilidad que estaba vedada a los generados con posterioridad, que podrían destinarse únicamente a fines reproductivos de la pareja generadora o a la donación a otras mujeres.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida insistió desde la promulgación de la citada Ley en la necesidad de acometer con prontitud la reforma de la legislación vigente, con el fin de corregir las deficiencias advertidas y de acomodarla a la realidad actual. Para ello, en sus últimas reuniones ha ido definiendo las líneas directrices que debería seguir la nueva regulación y que esta Ley incorpora.

## II

Esta Ley se enmarca precisamente en esa línea e introduce importantes novedades. En primer lugar, define claramente, con efectos exclusivamente circunscritos a su ámbito propio de aplicación, el concepto de preembrión, entendiendo por tal al embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. Además, en línea con lo que dispone la Constitución Europea, prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Las técnicas de reproducción asistida que pueden practicarse también son objeto de nueva regulación. Debido a que la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, siguió el método de enumerar, mediante una lista cerrada, cuantas posibilidades técnicas eran conocidas en aquel momento, y fijaba en relación con ellas los límites legales de actuación, las nuevas técnicas surgidas por los avances científicos carecen de una consideración expresa en la norma, y suscitan el debate sobre la existencia de un vacío jurídico o, por el contrario, la aplicación extensiva de la Ley en vigor sobre la base de una interpretación lo más amplia posible. La nueva Ley sigue un criterio mucho más abierto al enumerar las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica, pueden realizarse hoy día. Sin embargo, evita la petrificación normativa, y habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez constatada su evidencia científica y clínica, el Gobierno, mediante real decreto, puede actualizar la lista de técnicas autorizadas.

Por otra parte, se ha producido una evolución notable en la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción asistida en su vertiente de solución de los problemas de esterilidad, al extender también su ámbito de actuación al desarrollo de otras complementarias para permitir evitar, en ciertos casos, la

aparición de enfermedades, en particular en las personas nacidas que carecen de tratamiento curativo. El diagnóstico genético preimplantacional abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo.

La Ley es respetuosa con la realidad autonómica actual del Estado español, en el que la autorización de proyectos concretos corresponde de manera indudable a las comunidades autónomas, a las que se dota del necesario apoyo técnico, mediante el reforzamiento del papel asesor de una única comisión, de la que forman parte representantes de las propias comunidades autónomas.

Precisamente por ello, la Ley refuerza el papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que debe emitir informes preceptivos acerca de cuantos proyectos nuevos, sea para el desarrollo de nuevas técnicas, sea como investigación de carácter básico o aplicado, se puedan promover, pero, al mismo tiempo, mantiene la capacidad decisoria de las autoridades sanitarias correspondientes.

Por otro lado, la realidad de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida en nuestro país no puede ser ajena a la consideración de que dichas técnicas se han desarrollado de manera extensiva en especial en el ámbito privado. De esa realidad se deriva que la intervención de los poderes públicos en este campo debe ir dirigida también a compensar la asimetría de información que existe entre quienes acuden a demandar la aplicación de estas técnicas y quienes las aplican, de manera que se garantice en lo posible el equilibrio de intereses entre unos y otros.

Uno de los mecanismos prioritarios para contribuir a la equidad de esa relación es la disponibilidad de una información accesible a los usuarios de las técnicas

que sea clara y precisa sobre la actividad y los resultados de los centros y servicios que las practican. Esta necesidad se traduce en la Ley en el reforzamiento de los registros y otros mecanismos de información que deben constituirse, hasta el punto de considerar dicha información pública como un elemento esencial de la práctica de las técnicas, de manera que se proporcionen a los ciudadanos que acuden a los centros los instrumentos adecuados de información que les permitan ejercer con criterios sólidos su capacidad de decisión.

Para ello, además del Registro de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, ya previsto en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, se crea el Registro de actividad de los centros de reproducción asistida. En el primero se consignarán los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización. Y en el segundo se registrarán los datos sobre tipología de técnicas y procedimientos, tasas de éxito y otras cuestiones que sirvan para informar a los ciudadanos sobre la calidad de cada uno de los centros, que deberán hacerse públicos, al menos, una vez al año. También se recogerá el número de preembriones que se conserven en cada centro o servicio de reproducción asistida y se elimina la obligación establecida en la Ley anterior de enviar los preembriones sobrantes al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Por último, para corregir los problemas suscitados por la legislación precedente, la Ley elimina las diferencias en la consideración de los preembriones que se encontrasen criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y los que pudieran generarse posteriormente, en cuanto a sus destinos posibles, siempre supeditados a la voluntad de los progenitores y, en el caso de la investigación, a condiciones estrictas de autorización, seguimiento y control por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. Con ello, al igual que ocurre en otros países, se desarrollan

instrumentos adecuados para garantizar la demandada protección del preembrión. Se eliminan los límites que se establecieron en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, para la generación de ovocitos en cada ciclo reproductivo, límites que deberán derivar de manera exclusiva de las indicaciones clínicas que existan en cada caso.

La Ley concluye con el correspondiente régimen de infracciones y sanciones, en el que se definen las conductas prohibidas y se les asignan las correspondientes sanciones.

Por último, esta Ley deroga la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes y a asumir sus funciones y competencias, excepto las que corresponden al Instituto de Salud Carlos III, lo que supone la separación de las funciones puramente asistenciales de las relacionadas con la investigación.

#### **CAPÍTULO IV.**

#### **INVESTIGACIÓN CON GAMETOS Y PREEMBRIONES HUMANOS.**

##### **Artículo 14. Utilización de gametos con fines de investigación.**

1. Los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación.
2. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

##### **Artículo 15. Utilización de preembriones con fines de investigación.**

1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

- a. Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo.
  - b. Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado.
  - c. En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.
  - d. Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias.
  - e. En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.
2. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional

de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

**Artículo 16. Conservación y utilización de los preembriones para investigación.**

1. Los preembriones crioconservados sobrantes respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progenitora o, en su caso, la mujer para su utilización con fines de investigación se conservarán, al igual que aquellos otros para los que se haya consentido en otros destinos posibles, en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes.

2. La utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar en un proyecto concreto de investigación, requerirá del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del preembrión para su utilización en ese proyecto, previa información pormenorizada y comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles. Si no se contase con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, deberá recabarse en todo caso antes de su cesión a ese fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6.

...

## ANEXO 9

### LA CONTRIBUCIÓN DEL CONSEJO DE EUROPA AL MARCO LEGAL COMÚN EUROPEO RELATIVO A LA INVESTIGACIÓN SOBRE CLONACIÓN HUMANA

1. Las resoluciones de la Asamblea Parlamentaria y del Comité de Ministros del Consejo de Europa

- Recomendación 934 (1982) sobre Ingeniería Genética;
- Recomendación 1046 (1986) sobre el Empleo de Embriones Humanos y de Fetos para Fines de Diagnóstico, Terapéuticos, Científicos, Industriales y Comerciales;
- Recomendación 1100 (1989) sobre el Empleo de Embriones Humanos y de Fetos en la Investigación Científica;
- Recomendación 1240 (1994) sobre la Protección y Patentabilidad de Material de Origen Humano;
- Recomendación 1425 (1999) sobre Biotecnología y Propiedad Intelectual;
- Resolución 1352 (2003) sobre Investigación con Células Madre Humanas.

Opiniones con respecto a las propuestas de tratados preparados sobre este campo en el seno del Consejo de Europa.

- Opinión núm. 198 (1996) sobre el borrador de Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a la Aplicación de la Biología y la Medicina (Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina);

- Opinión núm. 202 (1997) sobre el borrador de Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a la Prohibición de la Clonación de Seres Humanos;
- Opinión núm. 252 (2004) sobre el borrador del Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a la Investigación Biomédica.

Documentos no jurídicamente vinculantes *stricto sensu*,

- Recomendación R(90)3, en relación con la Investigación Médica sobre Seres Humanos,<sup>17</sup> en la que se enuncian algunos de los principios que han de regir la investigación médica sobre seres humanos;
- Resolución núm. 3 sobre Derechos Humanos y Progreso Científico en los Campos de la Biología, la Medicina y la Bioquímica, surgida de la Conferencia Ministerial Europea sobre Derechos Humanos celebrada en Viena el 19 y 20 de marzo de 1985;
- Resolución núm. 3 sobre Bioética, surgida de la 17a. Conferencia de Ministros Europeos de Justicia celebrada en Estambul del 5 al 7 de junio de 1990;
- Declaración Final resultante de la Segunda Cumbre del Consejo de Europa, celebrada en Estrasburgo el 11 de octubre de 1997, que contiene una referencia a la prohibición de la clonación humana dentro del punto I “Democracia y derechos humanos”.

Algunos tratados de singular importancia en el ámbito de la regulación jurídica de la investigación en el campo de las ciencias de la vida

- Convenio para la Protección de los Seres Humanos y la Dignidad del Ser Humano con relación a la Aplicación de la Biología y la

Medicina (Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina), concluido en Oviedo el 4 de abril de 1997;

- Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina por el que se Prohíbe la Clonación de Seres Humanos concluido en París el 12 de enero de 1998;
- Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo al Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano, concluido en Estrasburgo el 24 de enero de 2002;
- Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina relativo a la Investigación Biomédica, realizado en Estrasburgo el 25 de enero de 2005;
- Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina relativo a los Test Genéticos para Fines Terapéuticos, elaborado en Estrasburgo el 27 de noviembre de 2008.

## ANEXO 10

### ***LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.***

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

/

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, que ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años. La aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a grandes descubrimientos que permiten albergar fundadas esperanzas sobre el tratamiento e incluso la curación en un futuro no muy lejano de patologías hasta ahora inabordables.

En pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, son cada vez mas frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano.

Además, estos nuevos avances científicos cuestionan la organización en la que hasta ahora se ha basado la investigación biomédica, que en este nuevo contexto exige enfoque multidisciplinar, aproximación del investigador básico al

clínico y coordinación y trabajo en red, como garantías necesarias para la obtención de una investigación de calidad.

España, que ya participa de manera decidida en la generación del conocimiento biomédico, no es ajena al interés por estas investigaciones y al debate que suscitan. En este sentido, las Administraciones públicas están apoyando decisivamente la investigación biomédica y están aportando a tal fin importantes recursos económicos y humanos y las infraestructuras necesarias para impulsarla.

Tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15.<sup>a</sup> de la Constitución, como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Estatutos han recogido de manera unánime la competencia de fomento de la investigación, están configurando estructuras de investigación biomédica en red abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las universidades y de los propios centros del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos disponibles y obtener, a partir de la aportación de los distintos grupos de investigación, unos resultados trasladables a la mejora de la salud de los ciudadanos.

De esta forma se cumple en el ámbito de la investigación biomédica con el mandato recogido en el artículo 44.2 de la Constitución Española, que encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

Esta Ley se inscribe en este contexto y si, por una parte, responde a los retos que plantea la investigación biomédica y trata de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivos, por otra, impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir su tarea. Para conseguir estos objetivos, además, la Ley fija normas en ámbitos no regulados hasta la fecha o que lo han sido de

forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los biobancos.

//

Ante este panorama, es necesario disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora.

En efecto, tanto en el ámbito internacional como en el seno de la sociedad española algunos de los aspectos más sensibles relacionados con la investigación biomédica han sido objeto de debate abierto y extenso, lo que ha permitido deducir principios y criterios, de cada vez más amplia aceptación, a partir de los cuales construir normas y reglas de conducta que logren establecer el necesario equilibrio entre las necesidades de los investigadores y la confianza de la sociedad en la investigación científica. De acuerdo con este espíritu, esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos a los que ha dado cabida nuestro ordenamiento jurídico, de forma destacada la Constitución Española y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Consecuentemente, la Ley proclama que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

En particular, la Ley se construye sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se

utilicen en investigación. En este sentido, la Ley establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Asimismo, se establece el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula. En la regulación de todas estas materias se ha tenido en cuenta lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, a las que se reconoce su condición supletoria en aquellas cuestiones no reguladas por esta Ley.

Desde el punto de vista de la acción investigadora, la Ley garantiza la libertad de investigación y de producción científica en los términos del artículo 20 de nuestra Constitución.

Además, un marco legal tan ambicioso sobre investigaciones avanzadas en el ámbito de la biomedicina no podía dejar de tener presente el contexto humano, científico, estructural y social en el que ha de desenvolverse en la práctica diaria, por lo que la Ley regula los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica a partir de los principios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades y con el fin de favorecer que los resultados de la investigación se transformen en terapias eficaces para combatir distintas patologías. De manera destacada se facilita la implantación de la investigación en los centros de salud como una práctica cotidiana, se incentiva la colaboración entre los centros de investigación biomédica básica y los hospitales y demás centros del Sistema Nacional de Salud y se estimulan los vínculos entre el sector público y el privado mediante la investigación en red y la movilidad de los investigadores y los facultativos.

Desde un punto de vista organizativo, la Ley crea diversos órganos colegiados a los que reconoce una función especialmente cualificada a partir de la imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional que se exige a sus miembros. Por una parte, los Comités de Ética de la Investigación deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. A la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos le corresponde, por su parte, evaluar e informar preceptivamente y con carácter favorable los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o puedan descubrirse en el futuro, así como desarrollar otras funciones sobre aspectos científicos, éticos y jurídicos. Por último, el Comité de Bioética de España se crea como el órgano competente para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología y está llamado a fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación.

### ///

La Ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, de acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana sentada por nuestro Tribunal Constitucional, en sentencias como la 53/1985, la 212/1996 y la 116/1999, pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la Ley.

Respecto a la utilización de embriones supernumerarios de las técnicas de reproducción humana asistida, el punto de partida lo constituye el régimen legal

que dispone la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que prohíbe expresamente la llamada clonación humana reproductiva.

#### IV

El conjunto tan amplio y complejo de materias regulado por la Ley se recoge en noventa artículos, quince capítulos, ocho títulos, tres disposiciones adicionales, dos transitorias, una derogatoria y cinco finales.

Las disposiciones generales del título I marcan el eje rector y vertebrador de la Ley. Se define el objeto y ámbito de aplicación de la Ley y se establece un catálogo de principios y garantías para la protección de los derechos de las personas y de los bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica.

En relación con el objeto y ámbito de la norma, se matiza que la investigación biomédica a la que se refiere la norma abarca la investigación básica y la clínica con exclusión de los ensayos clínicos con medicamentos y el implante de órganos, tejidos y células, que se regirán por normativa específica.

Respecto al sistema de garantías, se recoge una relación precisa que pone los límites del principio de libertad de la investigación en la defensa de la dignidad e identidad del ser humano y en la protección de su salud, y se regulan de manera específica el consentimiento informado y el derecho a la información, la protección de datos personales y el deber de confidencialidad, la no discriminación por motivos genéticos o por renuncia a la práctica de un análisis genético o a la participación en una investigación, la gratuidad en la donación y utilización de muestras biológicas, la garantía de la trazabilidad y la seguridad en el uso de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano y, por último se establecen los límites que deben respetarse en los análisis genéticos.

Se regulan en este título, además, los criterios de calidad, eficacia e igualdad a los que debe responder la investigación biomédica, y se crean los Comités de Investigación Biomédica como instrumentos fundamentales de evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación.

Por último, el artículo 3 recoge un amplio catálogo 28828 miércoles 4 julio 2007 BOE núm. 159 de definiciones que, apoyadas en conocimientos científicos, técnicos y jurídicos, pretenden delimitar algunos conceptos relevantes de la Ley. La primera materia específica de la Ley, recogida en el título II, está dedicada a las investigaciones biomédicas que implican procedimientos invasivos en seres humanos, excluyendo los meramente observacionales. Esta regulación completa el marco normativo de nuestro ordenamiento jurídico sobre investigaciones en las que los seres humanos son sujetos participantes directos, que ya cuenta con la regulación específica de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

En sus cinco capítulos se regulan, en primer lugar, los principios generales en que estas investigaciones deben desenvolverse, con referencias expresas al consentimiento y a la información precisa que debe proporcionarse a los sujetos participantes de la investigación; se establecen, a continuación, los sistemas de evaluación, autorización y aseguramiento de los daños potenciales, que buscan reducir al máximo los perjuicios que pudieran derivarse de investigaciones que supongan procedimientos invasivos en seres humanos; en tercer lugar, se regulan las especificidades de la investigación durante el embarazo y la lactancia, en el supuesto de menores e incapaces y en el caso de la investigación en personas incapaces de prestar su consentimiento debido a su situación clínica.

El cuarto capítulo de este título regula los sistemas de seguridad y supervisión en el proceso de investigación, con referencias concretas a la evaluación del estado de la salud de los participantes en la investigación, la no interferencia en las intervenciones clínicas de éstos y el sistema de comprobaciones que, bajo la supervisión del Comité de Ética de la Investigación, deben efectuarse durante el curso de la investigación. El último capítulo del título, finalmente, fija la obligación de informar a los participantes en la investigación de los datos relevantes para su salud que puedan obtenerse durante su desarrollo, así como la obligación de dar publicidad de sus resultados.

En el título III, con dos capítulos, se recoge la regulación de la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos, con dos objetivos principales. El primero de ellos, revisar y actualizar el régimen legal que rigió con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, en concreto con la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos; y, el segundo, incorporar tal materia al enfoque global de la nueva Ley, con el fin de eliminar dispersiones normativas innecesarias relacionadas con la investigación biomédica.

Consecuencia de todo ello es la derogación de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, que constituyó en su momento una novedad legislativa de relieve en nuestro ordenamiento jurídico y fue referencia reconocida en el derecho comparado.

El título está estructurado en dos capítulos. El primero regula las condiciones para la donación de embriones y fetos humanos, entre ellas las prohibiciones de que la interrupción del embarazo puede tener como finalidad la donación y de que los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo intervengan en la utilización de los embriones o de los fetos abortados, y establece para la validez de la donación que concurra el consentimiento informado del donante y la expulsión en la mujer gestante de los embriones o fetos sin posibilidad de mantener su autonomía vital. El segundo capítulo impone que la investigación con embriones y fetos vivos en el útero sólo podrá realizarse con propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, y establece los requisitos para la autorización de los proyectos de investigación con embriones, fetos y sus estructuras biológicas.

En el título IV, la regulación de la donación, el uso y la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes se efectúa con pleno respeto a lo previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que ya regula la donación de ovocitos y de preembriones in vitro sobrantes, la aplicación de las técnicas de reproducción asistida así como los requisitos de la utilización de dichos preembriones o de sus estructuras biológicas con fines de investigación o

experimentación, y sin perjuicio del preceptivo informe favorable que corresponde emitir a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y las condiciones, garantías y requisitos que a estos efectos se imponen en los dos primeros capítulos del Título IV.

En el capítulo primero de este título se prohíbe expresamente la constitución de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación y se autoriza la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión en los términos definidos en la Ley.

En el capítulo segundo se regulan las condiciones en que debe desenvolverse la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria, y en el tercero se determina la composición y funciones de la mencionada Comisión de Garantías, a la que también corresponde informar sobre las investigaciones que se enumeran en la Ley relativas a tejidos y células troncales u otras funcionalmente semejantes o a procedimientos y técnicas de obtención de los mismos, incluidas las líneas celulares troncales embrionarias provenientes de terceros países. Por último, dentro del capítulo cuarto, que establece el sistema de promoción y coordinación en este ámbito de investigación con células y tejidos de origen embrionario humano, destaca la regulación del Banco Nacional de Líneas Celulares, al que se reconoce una estructura en forma de red, con un nodo central, y la adscripción al Instituto de Salud Carlos III.

El título V regula otras materias emergentes relacionadas con la actual tendencia expansiva de la investigación biomédica como son la realización de análisis genéticos, el acceso y uso de sus resultados, así como la obtención y utilización de muestras biológicas de origen humano. A pesar de las enormes dificultades para deslindar los límites que enmarcan la investigación y el diagnóstico en el ámbito de los análisis genéticos, por razones de coherencia sustantiva y sistemática y en atención a los importantes derechos de las personas que pueden hallarse implicados en este tipo de análisis, esta Ley no podía renunciar

a establecer el marco jurídico en el que ha de situarse la realización de análisis genéticos con cualquier finalidad, incluida la diagnóstica.

A este respecto, la Ley, a la vez que prescribe un conjunto de garantías en relación con los análisis genéticos y las muestras biológicas dentro del ámbito de la protección de los datos de carácter personal, configura un conjunto de normas con el fin de dar confianza y seguridad a los investigadores y a las instituciones públicas y privadas en sus actuaciones en el sector, despejando las incertidumbres legales actuales. Además de otros principios normativos ya mencionados, se marcan como principios rectores los de accesibilidad, equidad y calidad en el tratamiento de los datos, se exige el consentimiento previo y se prevé la situación de las muestras biológicas anonimizadas.

Por último se prevén reglas específicas en relación con personas fallecidas y con preembriones, embriones y fetos, respecto a los que también se garantiza la protección de los datos y se impone el deber de confidencialidad.

Es también digna de destacar la regulación por la Ley de la necesidad de acreditación de los centros y personas capaces de realizar análisis genéticos.

El régimen de obtención, conservación, uso y cesión de muestras biológicas es, asimismo, objeto de una regulación detallada en el capítulo tercero de este título. Como es lógico, el marco jurídico gira de nuevo en torno al consentimiento del sujeto fuente de la muestra y a la información previa que a este respecto debe serle suministrada.

En cuanto a la disyuntiva sobre la posibilidad de otorgar un consentimiento completamente genérico o bien específico sobre el uso o posteriores usos de la muestra, la Ley ha optado por un régimen intermedio y flexible, en el sentido de que el consentimiento inicial puede cubrir, si así se ha previsto en la información proporcionada previamente al sujeto fuente, investigaciones posteriores relacionadas con la inicial, incluidas las investigaciones que puedan ser realizadas por terceros y las cesiones a éstos de datos o muestras identificados o identificables. De todos modos, se ha previsto un régimen transitorio respecto a las muestras biológicas obtenidas con cualquier finalidad con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, con el propósito de no entorpecer su uso para la

investigación, velando al mismo tiempo por los intereses de los sujetos fuente de aquéllas.

En estrecha relación con la utilización de muestras de origen humano, la Ley define y aclara el estatuto jurídico de los biobancos y los diferencia de otras colecciones de muestras biológicas que pudieran existir con fines de investigación biomédica, sin perjuicio de que en ambos casos deba procederse a su inscripción en el Registro Nacional de Biobancos. Se establece el sistema de registro único, cualquiera que sea la finalidad del banco, incluidos los propósitos de uso clínico en pacientes, de forma exclusiva o compartida con los de investigación, y sin perjuicio de las medidas específicas que deban desarrollarse reglamentariamente para el funcionamiento de cada banco según su respectiva naturaleza y fines. Se fija además que la autorización de la creación de biobancos corresponderá a los órganos competentes de la comunidad autónoma correspondiente, a salvo de las iniciativas que pueda tomar el Instituto de Salud Carlos III sobre la creación de Bancos Nacionales de muestras biológicas con fines de investigación en atención al interés general, en cuyo caso la autorización corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo.

El título VI establece el régimen de infracciones y sanciones administrativas que se fundamenta en los principios de legalidad, mínima intervención, proporcionalidad y subsidiariedad respecto de la infracción penal. Las infracciones concretas incluidas en la Ley se complementan con las previsiones que a este respecto contempla la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, sin perjuicio de las que resulten asimismo aplicables de la Ley General de Sanidad y de otras previstas en la normativa de las comunidades autónomas y en la normativa sobre protección de los datos de carácter personal.

La Ley pretende dar respuesta, asimismo, a la necesidad de contar con un órgano estatal como el Comité de Bioética de carácter fundamentalmente consultivo sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de la Medicina y la Biología, que además represente a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética y

colabore con otros comités estatales y autonómicos con funciones asesoras sobre dichas materias. En el título VII de la Ley se recogen las previsiones sobre su composición y funcionamiento, que trata de garantizar su independencia mediante la designación de sus miembros entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético.

Por último, el título VIII de la Ley, particularmente relevante, está dedicado a la promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud en relación con la elaboración de la iniciativa sectorial dentro del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Junto a ello y en atención a reiteradas demandas de ciertos colectivos investigadores, se pretende una mejor regulación de la promoción y la coordinación de la investigación biomédica en España. Para conseguir ambos objetivos se crea un entramado normativo instrumental para la promoción de la investigación científica de excelencia, dirigida a resolver las necesidades de salud de la población, y en particular la práctica clínica basada en el conocimiento científico dentro de las estructuras del Sistema Nacional de Salud, reconociendo a los centros que lo integran la capacidad para contratar personal dedicado a actividades de investigación y abriendo la posibilidad de que la actividad investigadora sea parte integrante de la carrera profesional del personal estatutario. Además, se establecen medidas de movilidad del personal investigador dentro de la Administración General del Estado y hacia entidades privadas de investigación mediante una excedencia temporal.

Adicionalmente, se refuerza la cooperación entre los sectores público y privado mediante, entre otras medidas, la colaboración y participación de las entidades privadas en la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud y se establece la posibilidad de que el personal de estas entidades privadas participe en la ejecución de programas o proyectos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

Entre las disposiciones que cierran el articulado de la Ley merece especial mención la adicional segunda, que revisa y actualiza la regulación del Instituto

de Salud Carlos III como instrumento fundamental de la Administración General del Estado para el fomento de la investigación biomédica.

Las diversas previsiones y regulaciones que esta Ley establece ofrecen un conjunto normativo innovador, completo y en gran medida adaptable a las circunstancias y situaciones hacia las que discurrirá previsiblemente la investigación biomédica en los próximos años. Se trata de un instrumento normativo que al tiempo que cumple con su pretensión de garantizar los derechos y bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica, constituye un soporte decisivo para el desarrollo de las políticas públicas y de las iniciativas privadas que deben impulsar una investigación biomédica avanzada y competitiva en nuestro entorno científico y en un marco jurídico claro que permita la eficiencia y la calidad en la investigación.

...

### **TÍTULO III**

#### **Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos**

### **CAPÍTULO I**

#### **Donación de embriones y fetos humanos**

#### **Artículo 28. *Donación de embriones y fetos humanos.***

1. Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.
2. La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas. El procedimiento y modo de la práctica de la interrupción del embarazo estarán únicamente supeditados a las exigencias y limitaciones legales y a las características y circunstancias que presente aquél.

Los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrán en la utilización de los embriones o de los fetos abortados ni de sus estructuras biológicas. A tal efecto, los integrantes del equipo investigador dejarán constancia por escrito de esta circunstancia, así como de la ausencia de conflicto de intereses con el equipo médico.

3. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica, con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.

4. Antes de proceder a cualquier intervención sobre embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o sobre embriones o fetos muertos, se dejará constancia por el personal facultativo correspondiente de que se han producido tales circunstancias.

**Artículo 29. Requisitos relativos a la donación.**

1. Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito. Si alguno de aquéllos fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

b) Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.

c) Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en el artículo 28.3.

d) Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

2. En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad o una persona incapacitada, la donación tendrá lugar a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal.

## CAPÍTULO II

### Condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos

#### **Artículo 30. Limitaciones a la investigación con los embriones y fetos vivos en el útero.**

Exclusivamente podrán autorizarse intervenciones sobre el embrión o el feto vivos en el útero cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, sin perjuicio de lo previsto legalmente sobre la interrupción voluntaria del embarazo.

#### **Artículo 31 Requisitos de utilización.**

1. Las investigaciones en embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de embriones o fetos que se encuentren en alguna de las situaciones establecidas en el apartado 1 del artículo 28 de esta Ley.
- b) Que se cuente con la donación de los embriones y fetos que se vayan a utilizar en las condiciones previstas en el artículo 29 de esta Ley.
- c) Que se elabore un proyecto relativo a la utilización que pretende realizarse y cuente con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
- d) Que la autoridad autonómica o estatal correspondiente haya dado su autorización a la utilización prevista.

2. El equipo responsable del proyecto autorizado deberá comunicar el resultado del mismo al órgano que dio su autorización al proyecto presentado, así como a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

## TÍTULO IV

### **Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes**

#### **CAPÍTULO I**

#### **Sobre la utilización de ovocitos y preembriones**

##### **Artículo 32. *Donación de ovocitos y preembriones.***

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.

2. La donación de ovocitos y de preembriones se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación.

A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.

##### **Artículo 33. *Obtención de células de origen embrionario.***

1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.

2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos

definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

## CAPÍTULO II

### **Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria**

#### **Artículo 34. *Garantías y requisitos para la investigación.***

1. La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos:

a) Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.

b) Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.

2. La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos:

a) La autorización de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación que le corresponda.

b) La indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado

a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o intervenido para la obtención de los ovocitos.

c) El compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación.

d) El compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores.

e) En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.

**Artículo 35. Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos.**

1. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.

c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.

d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.

e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2.

f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

2. La autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación mencionados en el apartado anterior, anualmente deberá dar traslado de sus resultados a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

**Artículo 36. Acceso a los ovocitos y a los preembriones crioconservados.**

El Instituto de Salud Carlos III garantizará el acceso a los preembriones crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida que hayan sido donados con fines de investigación. Se seguirá el mismo criterio con los ovocitos donados para la investigación.

### **CAPÍTULO III**

#### **Sobre la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos**

**Artículo 37. Creación de la Comisión.**

1. Se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, como el órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.

2. Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

**Artículo 38. Funciones de la Comisión.**

1. La Comisión tendrá asignadas las siguientes funciones:

a) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 y evaluar anualmente sus resultados.

b) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.

c) Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

2. La Comisión emitirá el informe preceptivo sobre los proyectos de investigación recibidos en el plazo máximo de tres meses.

### **Artículo 39. Composición de la Comisión.**

1. La Comisión constará de doce miembros. Todos ellos serán especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular o medicina regenerativa, en bioética y en derecho vinculado con temas biomédicos.

2. Los miembros de la Comisión actuarán en todo momento con criterios de independencia e imparcialidad.

3. Sus miembros serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo por periodos de tres años, con la siguiente distribución:

a) Seis representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a propuesta de las comunidades autónomas.

b) Seis representantes de la Administración General del Estado, dos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, dos por el de Justicia y dos por el de Educación y Ciencia.

4. El Presidente de la Comisión será nombrado de entre sus miembros por el Ministro de Sanidad y Consumo.

5. El Secretario de la Comisión será un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.

6. Los miembros de la Comisión tendrán acceso a la información precisa sobre los proyectos de investigación con células y tejidos a que hace referencia este Título, sobre el Registro Nacional de Actividad y Resultados de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida al que se refiere la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y sobre el Registro Nacional de Líneas Celulares.

## **CAPÍTULO IV**

### **Sobre la promoción y coordinación de la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano**

#### **Artículo 40. Promoción y coordinación.**

1. La promoción y coordinación de la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria será responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, sin perjuicio de las competencias que puedan corresponder a las comunidades autónomas.

2. Los proyectos de investigación que deban ser informados por la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos serán remitidos a ésta por la autoridad competente, a través del Instituto de Salud Carlos III, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

#### **Artículo 41. Registro de proyectos.**

El Instituto de Salud Carlos III será responsable del mantenimiento del registro de proyectos de investigación, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los proyectos, y contará con la información actualizada sobre el registro de preembriones, ovocitos y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco Nacional de Líneas Celulares.

Dicho registro incluirá, al menos:

- a) Los datos identificativos del centro donde se realizará el proyecto y del equipo investigador responsable de su ejecución.
- b) La documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.
- c) El informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
- d) La certificación de la autorización para realizar la investigación otorgada por parte de la autoridad a la que corresponda darla.
- e) A la finalización de la investigación autorizada, un informe de evaluación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

**Artículo 42. *El Banco Nacional de Líneas Celulares.***

1. El Banco Nacional de Líneas Celulares tendrá una estructura en forma de red, con un nodo central encargado de la coordinación, y estará adscrito al Instituto de Salud Carlos III.
2. El Banco Nacional de Líneas Celulares promoverá la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y contemplará en sus actuaciones los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro.
3. La Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares, cuya composición y funciones se determinarán por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, velará porque el acceso a las líneas celulares para la ejecución de proyectos de investigación se realice dentro de los principios científicos, éticos y jurídicos vigentes y deberá contar con la información actualizada sobre el registro de embriones y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro y en los bancos de líneas celulares.

**Artículo 43. Utilización de líneas celulares.**

La utilización de líneas celulares o de muestras biológicas que se deriven de las investigaciones a las que se refiere este título se regirá por lo establecido en esta Ley y, en su caso, en la normativa sobre ensayos clínicos y sobre utilización clínica de células y tejidos.

## ANEXO 11

### LEGISLACIÓN NACIONAL

- **Ámbito Federal**

Ni la Ley General de Salud ni las disposiciones reglamentarias hacen mención al proceso de la clonación en ninguna de sus facetas.

- **Ley General de Salud**

Los siguientes artículos contienen elementos que se ven involucrados en la clonación o en el manejo de las células madres, pero no hacen referencia a la clonación.

*Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.”*

*“Artículo 100. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:*

*I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;*

*II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;*

*III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;*

*IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;*

*V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;*

*VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.”*

*“Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por:*

*I. Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;*

*...*

*III. Componentes, a los órganos, los tejidos, las células y sustancias que forman el cuerpo humano, con excepción de los productos;*

*IV. Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman;*

*...*

*VII. Donador o donante, al que tácita o expresamente consiente la disposición de su cuerpo o componentes para su utilización en trasplantes;*

*VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional;*

*IX. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno;*

*X. Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de los mismos trabajos fisiológicos;*

*XI. Producto, a todo tejido o sustancia extraída, excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados productos, para efectos de este Título, la placenta y los anexos de la piel;*

*XII. Receptor, a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos;*

*XIII. Tejido, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función, y*

*XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo.”*

- **El Nuevo Código Penal para el Distrito Federal** en el Libro Segundo “Parte Especial, Título Segundo “Procreación asistida, inseminación artificial y manipulación genética, Capítulo II, artículo 154, fracción III, establece que se impondrán penas privativas de libertad, inhabilitación y suspensión para desempeñar el cargo u oficio, a quienes creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos:

*“ARTÍCULO 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:*

...

*III. Creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos.”*

- El **Código Civil del Estado de México** en el Libro Cuarto “Del Derecho Familiar”, Título Cuarto “Del Parentesco y los Alimentos, Capítulo I “Disposiciones Generales”, artículo 4.114, prevé la prohibición de cualquier método de reproducción asistida para procrear seres humanos idénticos por clonación:

*“Artículo 4.114.- Queda prohibido todo método de reproducción asistida en la mujer, para la procreación de seres humanos idénticos por clonación o cualquier otro procedimiento dirigido a la selección de la raza.”*

- Por lo que hace al **Código Penal para el Estado de Coahuila de Zaragoza**, en el Libro Segundo, Parte Especial, Apartado Cuarto “Delitos contra las personas”, Título Segundo “Delitos contra la libertad y seguridad personal”, Capítulo Sexto “Violación a la intimidad personal o familiar y a derechos de la personalidad”, artículo 383, fracción VII, se contempla la pena de prisión y multa a quien realice una clonación con célula humana, salvo que solo se trate de obtener en forma aislada algún tejido con el propósito de rehabilitación terapéutica:

*“ARTÍCULO 383. SANCIONES Y FIGURAS TÍPICAS DE MANIPULACIÓN GENÉTICA Y DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL INDEBIDA. Se aplicará prisión de dos a seis años y multa, a quien:*

*...*

*VII. CLONACIÓN CON CÉLULAS HUMANAS. Realice una hibridación en la que por lo menos una de las células sea humana; o una clonación con célula humana; salvo que sólo se trate de obtener en forma aislada tejido con claro propósito de rehabilitación terapéutica.”*

- Por otro lado, el **Código Civil para el Estado de Coahuila de Zaragoza**, en el Libro Primero “Del derecho de las personas”, Título Segundo “De las personas físicas”, Capítulo VIII “De los derechos de la personalidad”, en su artículo 94 prevé la prohibición de la clonación humana:

*“ARTÍCULO 94. Nadie puede atentar contra la integridad de la especie humana. Queda prohibida toda práctica eugenésica tendiente a la selección de personas. Se prohíbe la clonación humana.”*

# **GLOSARIO**

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

**ADN.** Molécula con una estructura en doble hélice y que representa el soporte químico de la herencia: Está presente en los cromosomas, así como en las mitocondrias y en los cloroplastos.

**Alelos.** Una de las formas variantes de un gen en un locus o de un marcador particular en un cromosoma; diferentes alelos de un gen, producen variaciones en las características hereditarias, tales como el color del cabello o el tipo de sangre.

**Alogénica.** Células que han sido donadas para usarse posteriormente por un receptor no relacionado, que sea compatible.

**ARN.** (Acido ribonucléico). Molécula semejante al ADN y que interviene en la decodificación de los genes en proteínas.

**Autóloga.** Células que han sido almacenada en criopreservación para el posible uso a futuro del bebé del cual se obtuvo.

**Carcinogénico.** Agente físico, químico o biológico que puede actuar sobre los tejidos vivos de tal forma que se produzca cáncer.

**Célula madre (Stem cell).** 1. Células indiferenciadas que tienen la capacidad de madurar y diferenciarse hacia los tipos celulares específicos de células sanguíneas (hematopoyesis): linaje eritrocitario (glóbulos rojos), leucocitario (glóbulos blancos) y plaquetario (plaquetas). 2. De las "Células Madre" o "STEM CELLS" se derivan las células que forman todos los órganos del cuerpo, pues tienen la facultad de diferenciarse y propagarse indefinidamente.

**Células diferenciadas.** Las células diferenciadas son aquellas células que tienen una función específica en el organismo, tales como las células de la sangre, de huesos, del cerebro, etc.

**Células germinales.** Las células germinales o gametos son propiamente las células reproductoras de los organismos, es decir, el ovulo y el espermatozoide. Se denominan haploides toda vez que poseen solo un juego genético compuesto de 23 cromosomas.

**Células gliales.** Son células nodriza del sistema nervioso que desempeñan la función de soporte de las neuronas; intervienen activamente en el procesamiento cerebral de la información, controlan, fundamentalmente, el microambiente celular en lo que respecta a la composición iónica, los niveles de neurotransmisores y el suministro de citoquinas y otros factores de crecimiento.

**Células indiferenciadas.** Son aquellas que todavía no desarrollan hacia una función específica del organismo.

**Células somáticas.** Son aquellas células no reproductoras que poseen íntegro el código genético específico del individuo y que, aunque son capaces de dividirse, no pueden engendrar un ser humano.

**Células totipotentes.** Son las que pueden dar lugar a embriones completos cuando se separan del agregado blastular.

**Células troncales.** También denominadas células madre, células estaminales, células seminales, tallo. Son células indiferenciadas pues aún no tienen la especialización de las células responsables del funcionamiento de los órganos o tejidos. Tienen la capacidad de renovarse a sí mismas por mitosis y constituyen la fuente de todas las células del cuerpo.

**Células troncales multipotentes.** Son células que se desarrollan a partir de la décima división celular, cuya versatilidad para diferenciarse disminuye, siendo aptas para reproducir solo algunas clases de células y tejidos del cuerpo.

**Células troncales pluripotentes.** Son células capaces de auto renovarse y de producir todo tipo de célula o tejido del cuerpo, a excepción de membranas y tejidos extra embrionarios necesarios para el proceso de gestación (no producen la placenta), por lo que, a diferencia de las totipotentes, no pueden generar a un ser humano.

**Células troncales totipotentes.** Son células capaces de reproducir cualquier clase de célula, tejido del cuerpo (incluyendo la placenta), e inclusive de multiplicarse y diferenciarse hasta desarrollar un individuo completo.

**Cigoto.** Es un organismo que se genera con la fusión de las células germinales (óvulo y espermatozoide). Cuenta con la totalidad de la dotación genética, siendo para los humanos 46 cromosomas, de los cuales 23 son aportados por el óvulo y otros 23 por el espermatozoide.

**Citoplasma.** Término general para designar el contenido de la célula que se halla dentro de la membrana celular, exceptuando el núcleo.

**Clon.** El término clon es una palabra de origen griego que se utilizaba en Botánica para aludir al retoño de una especie vegetal, obtenido por sistema de gajos, genéticamente idéntico a la planta de la que se originó. Desde hace unos años se ha empleado para designar al organismo que es una copia idéntica de otro organismo.

**Clonación.** La clonación de un organismo implica comúnmente una técnica llamada transferencia nuclear de la célula somática, en donde el núcleo de una célula huevo (que contiene su material genético) se quita y se substituye por el núcleo de una célula somática tomada del cuerpo de un adulto. Si la célula huevo reconstruida es estimulada exitosamente para dividirse, puede evolucionar a la etapa de pre-implantación denominada blastocisto.

**Clonación con fines terapéuticos o de investigación.** En esta clonación, en vez de que el blastocisto clonado se implante en el útero, se toman las células troncales que contiene y se cultivan para formar tejidos y generar líneas de células troncales para investigación o aplicaciones clínicas.

**Clonación reproductiva.** En esta clonación el blastocisto clonado se implanta en el útero de una hembra permitiendo continuar su desarrollo hasta el nacimiento del organismo.

**Clonación verdadera.** Consiste en la obtención de individuos clónicos mediante la técnica de clonación por transferencia de núcleo de células procedentes de individuos vivos o muertos.

**Clonado.** Es el individuo que aporta la célula somática cuyo núcleo será transferido.

**Clonar.** Consiste en producir uno o varios individuos sin la intervención de la reproducción sexual.

**Clónico.** Es el sujeto u organismo resultante del proceso de clonación.

**Colonias secundarias.** Aquellas células que derivan de la reproducción “asexual”, de células originales.

**Criopreservación.** Técnica de conservación mediante el laboratorio.

**Cromosoma.** En citología, nombre que recibe una diminuta estructura filiforme formada por ácidos nucleídos y proteínas presente en todas las células vegetales y animales. El cromosoma contiene el ácido nucleído, ADN, que se divide en pequeñas unidades llamadas genes. Éstos determinan las características hereditarias de la célula u organismo. Las células de los individuos de una especie determinada suelen tener un número fijo de cromosomas, que en las plantas y animales superiores se presentan por pares. El ser humano tiene 23 pares de cromosomas. En estos organismos, las células reproductoras tienen por lo general sólo la mitad de los cromosomas presentes en las corporales o somáticas. Durante la fecundación, el espermatozoide y el óvulo se unen y reconstruyen en el nuevo organismo la disposición por pares de los cromosomas; la mitad de estos cromosomas procede de un parental, y la otra mitad del otro. Es posible alterar el número de cromosomas de forma artificial, sobre todo en las plantas, donde se forman múltiplos del número de cromosomas normal mediante tratamiento con colchicina.

**Diferenciación.** Producción de las diversas células que forman los diferentes órganos, como el corazón, el hígado, la piel, etc.

**Diploide.** Es un organismo que posee dos juegos de cromosomas en cada célula. En las especies de reproducción sexual, cada juego de cromosomas es heredado de uno de los progenitores.

**División embrionaria o partición o gemelación.** Es la división de embriones por bisección o separación de blastómeros en las primeras etapas del desarrollo embrionario.

**Embrión.** Es el organismo que surge de la unión de las células germinales durante los primeros estadios de desarrollo. En la especie humana se considera que la fase embrionaria dura desde la fecundación hasta las seis semanas, pasando a continuación a denominarse feto.

**Embrión.** Primeras fases de un ser vivo después de la fecundación del óvulo.

**Embriones supernumerarios.** Se les denomina así a los embriones humanos sobrantes de las técnicas de reproducción asistida.

**Endodermo.** Las células embrionarias se van diferenciando en tres capas: una situada en la zona dorsal (o espalda) del embrión, llamada ectodermo; otra en la zona ventral (o vientre) del embrión, llamada endodermo; por último, hay una tercera capa, llamada mesodermo que se sitúa entre las dos anteriores.

**Esclerodermia.** Esta palabra es generalmente usada para referirse a síndromes cutáneos en los cuales la afección sistémica es raramente vista así como a enfermedades multisistémicas que producen esclerosis cutánea. El patrón común es la esclerosis o endurecimiento de la piel, pérdida de sus contornos, de su capacidad para plegarse y su inmovilidad sobre los tejidos subyacentes.

**Estado de quiescencia de células embrionarias.** Es cuando las células se encuentran en una situación metabólicamente depauperada, en la que adoptan un estado de animación suspendida, denominada por los biólogos G0 (gap cero) o quiescencia; en pocas palabras, éstas deciden no dividirse.

**Eugenesia.** Es la búsqueda del perfeccionamiento del ser humano a través de la manipulación genética.

**Fecundación invitro:** Método artificial por el cual el óvulo es fecundado, fuera del aparato genital femenino.

**Fecundación.** Es el proceso por el cual el espermatozoide penetra la membrana ovocitaria y entrega su contenido cromosómico, ocasionando que el óvulo tenga dos líneas de cromosomas en su interior, las cuales se fusionan y entonces surge un organismo llamado huevo o cigoto, que contendrá la suma del material genético del óvulo y del espermatozoide.

**Feto.** Conforme al artículo 114 de la Ley General de Salud, el feto es el producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno.

**Fisión.** Uno de los procesos de división celular.

**Genoma.-** Conjunto de genes del individuo; la extensión total, es el ADN.

**Genoma Humano.** Código genético particular de cada ser humano distinto, e individualizado, que cada ser vivo transmite a sus descendientes.

**Genotipo.** Patrimonio genético de un individuo que depende de la herencia de los genes de sus padres; los gemelos, tienen el mismo genotipo.

**Gestación o embarazo ectópico.** La fecundación artificial puede desarrollarse en el varón (contra natura).

**Gónadas** (del griego *gone* = semilla), son los órganos reproductores de animales.

**Haploides.** Son los gametos o células sexuales de cada progenitor, pues poseen un único juego de cromosomas, que al unirse en la fecundación forman un cigoto diploide.

**Hematopoyesis.** Es un proceso de formación sanguínea y más específicamente de células sanguíneas que son todas ellas derivadas de "stem cells". Las células madre que se encuentran en la médula ósea (células madre hematopoyéticas) son las responsables de formar todas las células que circulan por la sangre.

**Huntington.** Enfermedad que se caracteriza por presentar corea y demencia. Los síntomas no se desarrollan hasta después de los 30 años, por lo que cuando es detectada la enfermedad las personas afectadas ya tienen descendencia y de esta forma la enfermedad continúa de una generación a la siguiente.

**Innatismo.** En sentido estricto, el innatismo no es un sistema filosófico, sino una característica que suele darse en los sistemas racionalistas y que viene exigida por la necesidad de encontrar una fuente de conocimiento distinta a la experiencia, es decir, a la información que procede de los sentidos. Si el conocimiento no se elabora a partir de los sentidos, entonces tiene que venir de algún otro sitio. Y si es el entendimiento el que elabora el conocimiento, las ideas más importantes tienen que ser innatas. Por ejemplo, la idea de infinito, la de substancia, la idea de Dios o, en general como la idea de las matemáticas. Literalmente la noción de innatismo indica que algún tipo de idea, conocimiento, o contenido mental está presente en el momento en que un organismo nace, es decir, que no es adquirido o aprendido por éste.

**Lupus.** Enfermedad de todos los órganos y sistemas, primordialmente las articulaciones, músculos y piel, pero también aunque en menor grado, de

estructuras internas como los pulmones, corazón, riñones y cerebro. Es un padecimiento, en donde el sistema inmunológico, que normalmente nos defiende de los agentes externos del medio ambiente, pero que por razones aún no conocidas, éste sistema de defensa produce sustancias proteicas llamadas anticuerpos, que atacan y destruyen los tejidos del propio cuerpo, produciendo lesiones en todas las estructuras mencionadas, aunque varía en cada paciente.

**Mesodermo.** Es una de las tres hojas o capas celulares que constituyen el embrión.

**Mitocondria.** Es uno de los orgánulos semiautónomos rodeados por membranas que se encuentran en el citoplasma de las células eucariótidas.

**Mórula – blástula.** Estudio temprano en el desarrollo de un embrión en el que las células, ya se han dividido para formar una esfera hueca.

**Nucleótido.** Molécula de purina, un azúcar de cinco átomos de carbono y fosfato. Forma parte del ADN y ARN.

**Oligodendrocitos.** Los oligodendrocitos son células más pequeñas que los astrocitos y con pocas prolongaciones. Además de la misión de sostén y unión, los oligodendrocitos desempeñan una importante función, que es la de formar la vaina de mielina (la mielina es la sustancia lipídica que recubre las neuronas con la finalidad de hacer más rápidas las conexiones entre unas neuronas y otras (sinapsis). Recubre una parte de las neuronas llamada axón) en el sistema nervioso central. Se han identificado dos tipos de oligodendrocitos en la neuroglia del SNC, los oligodendrocitos interfasiculares -se encargan de la producción de mielina

y aislamiento del axón- y los oligodendrocitos satélites, de los cuales aún no se precisa su función.

**Organismos transgénicos.** Organismos con transplantes genéticos de diversas especies.

**Oviducto.** Conducto por el que los óvulos de los animales salen del ovario para ser fecundados (el oviducto en la mujer es la trompa de falopio).

**Ovocito.** Célula sexual femenina que se forma en el proceso de ovogénesis y que da lugar a los óvulos.

**Ovulación.** Eliminación de gran parte de la mucosa del útero durante la hemorragia menstrual; la mujer puede ser embarazada y concebir.

**Partenogénesis.** Tipo de reproducción unisexual en el que las hembras originan descendencia sin fecundación por los machos. En animales, y por tanto, aplicable a la especie humana, consiste en la producción de un embrión a partir de un gameto femenino no fecundado.

**Polimorfismo genético.** Es la ocurrencia de alelos múltiples en un locus, en donde al menos dos de ellos aparecen con una frecuencia  $>1\%$  en la población general.

**Preembrión.** Algunos autores han indicado que el preembrión es el embrión de menos de 14 días de desarrollo posteriores al proceso de fecundación. Después de ese término lo denominan embrión.

**Proceso de diferenciación.** Es el proceso por el que las células indiferenciadas, con el transcurso de la división celular, se van

convirtiéndose en células especializadas como las neuronas, los hepatocitos, células musculares, etc.

**Propagación.** Es la capacidad de estarse renovando (Células Totipotentes) en el mismo orden indefinidamente (Células Pluripotentes) en el organismo.

**Proteínas humanas recombinantes.-** es la modificación de proteínas a nivel genético que se lleva a cabo mediante un conjunto de técnicas agrupadas.

**Proteoma humano.** Los ARN mensajeros codifican la síntesis de proteínas y el conjunto de todas las proteínas obtenidas directamente o tras diversas transformaciones, constituyen el proteoma.

**Púrpura.** Son lesiones que aparecen en piel o mucosas. Las lesiones al inicio son rojo vivo, posteriormente cambian a café amarillentas. Puede haber participación del aparato digestivo y urinario. Las clasificaciones son muy variadas. I. Púrpuras trombocitopénicas.

**Reproducción asexual.** La reproducción asexual es aquella que no requiere la unión de las células sexuales de los progenitores, sino que un mismo individuo genera un embrión con su misma herencia genética.

**Reproducción sexual.** La reproducción sexual es la unión de dos células, una de procedencia femenina y otra de procedencia masculina (óvulo y espermatozoide) que da como resultado un cigoto.

**Secuenciación.** Técnica que permite el recorte de los cromosomas en segmentos legibles, así como la lectura del encadenamiento de los nucleótidos.

**Selección masal.** Uno de los primeros métodos de selección simple ó de mejora, generalmente utilizado en la agricultura, a base de pura intuición, no científica evidentemente, pero eficaz a largo plazo.

**Síndrome de Wiskott-Aldrich.** Afecta sólo a los niños y causa eccema, un bajo recuento de plaquetas y una deficiencia combinada de linfocitos B y T que genera repetidas infecciones. Como el número de plaquetas es bajo, el primer síntoma puede ser un problema hemorrágico, como la diarrea con sangre.

**Soma, Somática.** “Co. Adj. 1. Corporal. Contr. Psíquico. 2. Relativo a la armazón del cuerpo y no a las vísceras. 3. Conjunto de células que forman el organismo pero no participan en la transmisión de un mensaje hereditario.

**Técnica genética mendeliana.** Las Leyes de Mendel, son tres. Tratan sobre la herencia de los caracteres de los seres orgánicos, derivados de sus experimentos sobre el cruzamiento de variedades de guisantes. Durante muchos años él estuvo probando como podían modificarse el comportamiento de plantas.

*Primera ley:* pureza de gametos (elementos sexuales machos y hembras).

*Segunda ley:* ley de la dominación.

*Tercera ley:* ley de recombinación de genes.

**Terapia génica.-** Intervención terapéutica sobre el genoma de un individuo, que consiste en aportar un gen faltante o a modificarlo. Aportación de un gen funcional a las células que carecen de dicha función.

**Tetraplejia.** Parálisis de miembros superiores e inferiores, debido a secuelas posteriores a traumatismos de la columna.

**Transferencia nuclear.** Es un método de clonación humana que consiste en transferir el núcleo de una célula somática a un óvulo o cigoto al que previamente se la ha privado del núcleo. Posteriormente, mediante cargas eléctricas se logra la fusión de la célula somática con el cigoto o con el óvulo, para que comience a desarrollarse como si el óvulo hubiera sido fecundado por un gameto masculino.

**Xenotrasplante.** Disposición de órganos animales para trasplante a seres humanos.