

CÉLULAS TRONCALES HUMANAS

Aspectos científicos, éticos y jurídicos

Julio Luis Martínez (Ed.)

L. Montoliu, P. Cuevas,

J. R. Lacadena, J. R. Flecha,

A. Plomer, B. Feuillet-le Mintier,

V. Derckx, L. Palazzani,

J. M. Serrano, W. von Plettenberg,

J. Masía

Dilemas éticos de la medicina actual, 17

CÉLULAS TRONCALES HUMANAS

Aspectos científicos, éticos y jurídicos

**DILEMAS ÉTICOS
DE LA MEDICINA ACTUAL-17**

CÉLULAS TRONCALES HUMANAS

**Aspectos científicos, éticos
y jurídicos**

Julio L. Martínez
(editor)

Lluís Montoliu José
Pedro Cuevas Sánchez
Juan Ramón Lacadena
José Román Flecha Andrés
Aurora Plomer
Brigitte Feuillet-le Mintier

Veelke Derckx
Laura Palazzani
Walther von Plettenberg
José Miguel Serrano Ruiz-Calderón
Juan Masiá



2003



Desclée De Brouwer

© 2003, UNIVERSIDAD PONTIFICIA COMILLAS
ISBN: 84-8468-099-1

© 2003, EDITORIAL DESCLÉE DE BROUWER, S.A.
Henao, 6 - 48009
www.edesclee.com
info@edesclee.com

Diseño de Cubierta: LUIS ALONSO

ISBN: 84-330-1813-2
Depósito Legal: BI-2359-03
Impresión: RGM, S.A. - Bilbao

Impreso en España - Printed in Spain

Reservados todos los derechos. Queda totalmente prohibida la reproducción total o parcial de este libro por cualquier procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética o cualquier sistema de almacenamiento o recuperación de información, sin permiso escrito de los editores.

Índice

PRÓLOGO	13
CÉLULAS TRONCALES HUMANAS: ASPECTOS CIENTÍFICOS	
Lluís Montoliu José	23
1. INTRODUCCIÓN.....	23
2. CLASES DE CÉLULAS TRONCALES.....	25
3. PASES INICIALES DEL DESARROLLO DEL EMBRIÓN DE UN MAMÍFERO. TOTIPOTENCIA, PLURIPOTENCIA Y MULTIPOTENCIA.....	27
4. LAS PRIMERAS CÉLULAS TRONCALES HUMANAS EMBRIONARIAS.....	31
5. CÉLULAS TRONCALES ADULTAS (SOMÁTICAS). ¿SON O PUEDEN SER PLURIPOTENTES TAMBIÉN LAS CÉLULAS MULTIPOTENTES?	43
6. ESTRATEGIAS ADICIONALES PROPUESTAS PARA PODER UTILIZAR CÉLULAS TRONCALES EMBRIONARIAS.....	53
7. COMENTARIOS FINALES	59
8. RETOS Y REFLEXIONES PARA FUTURAS TERAPIAS CELULARES REGENERATIVAS A PARTIR DE CÉLULAS TRONCALES (MAYO 2003)	61
UTILIZACIÓN DE LAS CÉLULAS TRONCALES EN LA TERAPIA CELULAR DE LA MEDICINA REGENERATIVA. REALIDADES Y FANTASÍAS	
Pedro Cuevas Sánchez	63
EXPERIMENTACIÓN CON EMBRIONES: EL DILEMA ÉTICO DE LOS EMBRIONES SOBRANTES, LOS EMBRIONES SOMÁTICOS Y LOS EMBRIONES PARTENOGENÉTICOS	
Juan Ramón Lacadena	67
1. LA TERAPIA CELULAR EN LA MEDICINA DEL FUTURO.....	67
2. ASPECTOS ÉTICOS DE LA UTILIZACIÓN DE EMBRIONES SOBRANTES	69
2.1. El II informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida sobre "La investigación con embriones humanos sobrantes"	75
2.2. El informe relativo a la "Investigación sobre células troncales" del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica	80

3. EMBRIONES SOMÁTICOS: ASPECTOS CIENTÍFICOS Y ÉTICOS DE LA CLONACIÓN HUMANA NO REPRODUCTIVA	95
3.1. Aspectos científicos	95
3.2. Aspectos éticos	97
4. EMBRIONES PARTENOGENÉTICOS	98
5. BIBLIOGRAFÍA	101
 POSICIÓN DE LA IGLESIA CATÓLICA ANTE LA TERAPIA CON CÉLULAS TRONCALES	
José Román Flecha Andrés	103
1. UTILIZACIÓN DE CÉLULAS TRONCALES	104
1.1. Informe Donaldson	104
1.2. Recomendaciones para España	105
2. DOCTRINA DE LA IGLESIA CATOLICA	106
2.1. Doctrina Pontificia	106
2.2. Organismos de la Curia Romana	108
2.3. Pontificia Academia para la Vida	109
2.4. Diversos episcopados	113
2.4.1. Conferencia Episcopal francesa	114
2.4.2. Episcopado alemán	116
2.4.3. Obispos de Andalucía	116
3. SÍNTESIS	118
 DERECHO, ÉTICA Y POLÍTICA EN RELACIÓN A LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS TRONCALES EN REINO UNIDO Y ESTADOS UNIDOS	
Aurora Plomer	121
1. EL MARCO REGLAMENTARIO DEL REINO UNIDO	122
2. DESAFÍOS LEGALES AL USO DE LA DISCRECIÓN POR PARTE DE HFEA	125
3. INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS TRONCALES Y ÁMBITO LEGAL DE LA LEY HFE ..	128
3.1. Las regulaciones de 2001 sobre Fecundación y Embriología humanas (para fines de investigación) (The Human Fertilisation and Embriology [Research Purposes] Regulations 2001)	131
3.2. La decisión oficial del Tribunal de Primera Instancia (The High Court Ruling): R (sobre la aplicación de Bruno Quintavalle) v. Secretario de Estado de Sanidad	133
3.3. La decisión del Tribunal de Apelación (Segunda Instancia) (Court of Appeal)	136
3.4. La presión por una legislación primaria	138
4. LOS ESTADOS UNIDOS	140
CONCLUSIÓN	145
 CÉLULAS TRONCALES EMBRIONARIAS Y DERECHO FRANCÉS	
Brigitte Feuillet-le Mintier	147
1. DERECHO POSITIVO: LA ASIMILACIÓN DEL ESTATUTO DE LAS CÉLULAS EMBRIONARIAS AL DEL EMBRIÓN	148

1.1. El derecho y el embrión humano.....	148
1.2. La aplicación del estatuto del embrión a las células embrionarias.....	151
2. DERECHO PROSPECTIVO: UNA REGULACIÓN DE LAS CÉLULAS TRONCALES EMBRIONARIAS.....	153
 CÉLULAS TRONCALES: LEGISLACIÓN Y DOCTRINA EN LOS PAÍSES BAJOS	
Veelke Derckx	157
1. INTRODUCCIÓN.....	157
2. CÉLULAS TRONCALES: TIPOS, ORIGEN Y (POSIBLES) ÁMBITOS DE APLICACIÓN.....	157
3. MARCO JURÍDICO EN TORNO A LAS CÉLULAS TRONCALES.....	159
3.1. Generalidades sobre el material orgánico.....	159
3.2. Legislación aplicable.....	160
4. MARCO JURÍDICO EN TORNO A LAS CÉLULAS TRONCALES SOMÁTICAS.....	161
4.1. Donación de células troncales en vida para trasplantes.....	161
4.2. Donación de células troncales en vida para la investigación científica.....	161
4.3. Uso específico de células troncales.....	162
4.4. Donación de células troncales después de la muerte.....	162
4.5. Donación de sangre.....	163
4.6. Aplicaciones de la terapia con células troncales.....	164
4.7. Ley de seguridad y calidad del material orgánico.....	164
4.8. Obtención de células troncales del tejido fetal para la investigación científica.....	165
5. CÉLULAS TRONCALES EMBRIONARIAS.....	165
5.1. Obtención de células troncales procedentes de embriones para la investigación científica.....	165
5.1.1. Investigación científica con embriones restantes.....	166
5.1.2. Investigación científica con embriones cultivados ad hoc.....	167
5.2. Clonación.....	168
5.3. Obtención de células troncales mediante el uso combinado de material humano y animal.....	169
6. CONCLUSIÓN.....	169
 EL DEBATE SOBRE LAS CÉLULAS TRONCALES EN ITALIA: PROBLEMAS BIOJURÍDICOS Y DESARROLLO NORMATIVO	
Laura Palazzani	171
1. EL USO DE LAS CÉLULAS TRONCALES HUMANAS Y LOS PROBLEMAS BIOJURÍDICOS.....	171
1.1. El uso de las células troncales humanas procedentes de fetos abortivos.....	173
1.2. El uso de las células troncales embrionarias humanas.....	174
1.3. El uso de células troncales humanas procedentes de adultos..	183
2. LA NORMATIVA ACTUAL EN ITALIA.....	184

CÉLULAS TRONCALES: LEGISLACIÓN, JURISPRUDENCIA Y DOCTRINA EN ALEMANIA

Walther von Plettenberg	195
1. INTRODUCCIÓN.....	195
2. CÉLULAS TRONCALES COMO OBJETO DE INVESTIGACIÓN Y DE DERECHO ...	198
2.1. Importancia del estado de la investigación para la valoración jurídica	198
2.2. Pluripotencia y totipotencia de células troncales.....	199
2.3. Células troncales provenientes de sangre umbilical y células troncales adultas.....	199
2.4. Transferencia de núcleos celulares para la generación de células troncales (clonación terapéutica)	200
2.5. Células embrionarias de FIV y células germinales de abortos.	201
3. EL EMBRIÓN Y LAS CÉLULAS TRONCALES COMO MATERIA DE DERECHO.....	202
3.1. Normativa internacional	202
3.2. El embrión desde la perspectiva de la Constitución alemana..	203
3.3. Desarrollo jurisprudencial y doctrinal	204
3.4. La ley de protección del embrión (Embryonenschutzgesetz) ..	209
3.5. Ley de células troncales (Stammzellgesetz)	212
4. RESUMEN CRÍTICO	215
GLOSARIO.....	218
BIBLIOGRAFÍA	219

SOBRE LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS TRONCALES, CLONACIÓN DE EMBRIONES HUMANOS Y UTILIZACIÓN DE EMBRIONES CONGELADOS SOBRANTES DE LA FIVET, EN ESPAÑA

José Miguel Serrano Ruiz-Calderón	221
1. ACLARACIONES SOBRE LA PERSPECTIVA ÉTICA.....	225
2. EL BIEN VIDA HUMANA DESDE LA PERSPECTIVA CONSTITUCIONAL	228
3. USO TERAPÉUTICO Y VIABILIDAD	232
4. EMBRIONES CONGELADOS Y CLONACIÓN TERAPÉUTICA.....	235
5. LA CUESTIÓN DE LA CLONACIÓN DE INVESTIGACIÓN	239
6. EL FIN DE LA FECUNDACIÓN	243
7. RAZONES DE UNA PROHIBICIÓN	245
8. UNA PROPUESTA LEGISLATIVA.....	247

EN JAPÓN: VÍA MEDIA EN LA CONTROVERSIA SOBRE MEDICINA REGENERATIVA

Juan Masía.....	251

ANEXO I.....	266

ANEXO II: UN COMENTARIO SOBRE EL PROYECTO DE LEY DEL
GOBIERNO ESPAÑOL POR EL QUE SE MODIFICA LA LEY 35/1988,
DE 22 DE NOVIEMBRE, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN
ASISTIDA

Juan Ramón Lacadena	267
1. JUSTIFICACIÓN	267
2. UNA DECISIÓN SALOMÓNICA: LA AMARGA VICTORIA O LA DULCE DERROTA..	268
2.1. Precisiones terminológicas	268
2.2. El espíritu de la ley.....	269
2.3. La ley “3+3”	270
3. COMENTARIOS GENERALES AL PROYECTO DE LEY	274
3.1. Exposición de motivos de la ley	274
3.2. El articulado de la ley	276
BIBLIOGRAFÍA	283

ANEXO III: TEXTO DEL PROYECTO DE LEY POR EL QUE SE MODIFICA LA LEY 35/1988, DE 22 DE NOVIEMBRE, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.....	285

Prólogo

Este libro que tienen en sus manos es el fruto del Seminario anual que celebra, como cada año desde 1986, la Cátedra de Bioética de la Universidad Pontificia Comillas, y, al igual que en las últimas ediciones, bajo el generoso patrocinio económico de la Fundación Sanitas. En esta ocasión tuvo lugar en Mota del Marqués (Valladolid) entre el 25 y el 27 de abril de 2003, y contó con la participación de más de cuarenta personas expertas en diversos frentes de la Bioética, todos con el ánimo bien dispuesto y aparejado para activar sus mejores capacidades y recursos como miembros de una comunidad de deliberación moral a lo largo de un intenso fin de semana.

La obra recoge once artículos de los cuales diez corresponden a las ponencias presentadas en ese foro bajo el título general de *“Células troncales humanas: Aspectos científicos, éticos y jurídicos”* y el undécimo a una colaboración del Prof. Masiá sobre el debate ético-jurídico en Japón.

Además, contiene tres anexos que dan cuenta de los recientes movimientos gubernamentales hacia la modificación de la Ley española de 1988 sobre técnicas de reproducción asistida. Los anexos correspondientes al debate actual han sido incorporados después de que el libro estuviera prácticamente cerrado. El profesor Lacadena ha hecho un encomiable esfuerzo analizando el contenido del Proyecto de Ley presentado por el Gobierno español que, sin duda, los lectores sabrán apreciar y agradecer.

Este libro constituye un eslabón más de una cadena de publicaciones de la Cátedra de Bioética, que se va haciendo cada vez más larga, reconocida e interesante. Es el número decimoséptimo de la Colección *“Dilemas Éticos de la Medicina Actual”*, que tiene ya una larga tradición, y se une a los de sus colecciones hermanas: *“Cátedra de Bioética”*, de la cual hay ocho títulos publicados, y *“Dilemas Éticos de la Deficiencia Mental”*, que cuenta con seis.

A ningún lector suficientemente informado sobre asuntos que preocupan a la opinión pública, y mucho menos al familiarizado con los temas candentes de la Bioética, habrá que convencerle sobre la pertinencia de tratar monográficamente un asunto como el de las células troncales. Con todo, no está de más que ponga sobre la mesa las razones que llevaron este año al Consejo de la Cátedra a elegir el presente tema para el Seminario de 2003.

Por lo que respecta, en primer lugar, a la actualidad de la cuestión, los datos están aún frescos en la memoria de todos. No hay más que recordar sumariamente algunas noticias aparecidas en los últimos meses en los medios de comunicación social más influyentes del mundo y en los propios de nuestro país, para darse cuenta de la sobreabundancia de tratamiento informativo que, en los últimos tiempos, un día sí y otro también, han recibido las así llamadas “células madre” y sus implicaciones colaterales (por cierto, a las popularmente conocidas por “células madre”, nosotros preferimos denominarlas “células troncales”, del inglés *stem cells*, literalmente, “células tronco”). Una serie de noticias de corte sensacionalista han sobresaltado a la opinión pública: diferentes relatos poco matizados, con mezcla de deseos y realidades sobre los logros terapéuticos en la regeneración de tejido cardíaco o tejido nervioso a partir células troncales; las campañas a favor de la investigación con ellas llevadas a cabo por Nancy Reagan cuyo marido está afectado por la devastadora enfermedad de Alzheimer, o por el actor Christopher Reeve y su impresionante imagen en silla de ruedas del que todos recordamos como héroe del celuloide. En una línea no menos espectacular, pero sí más dolosa, encontramos la popularidad mediática que han alcanzado los nombres del Dr. Antinori (muy poco popular entre sus colegas), y los pretendidos “éxitos”, tan cacareados como fraudulentos, presentados por la Secta de los Raelianos con sus supercherías sobre el nacimiento de dos bebés clónicos. La compañía Clonaid –formada por la citada secta religiosa– anunciaba hace unos meses el nacimiento de Eva, una niña de 7 libras, de una mujer norteamericana de 31 años, cuyo ADN supuestamente se habría utilizado para la clonación. Este anuncio se producía en medio del escepticismo general de la comunidad científica, escepticismo plenamente justificado ante la fallida –por imposible– acreditación de la conquista científica lanzada a los cuatro vientos.

En nuestro país hemos asistido a los avatares de la peregrinación de un científico puntero en su campo como el Dr. Bernat Soria, en busca del marco regulativo que le permitiese seguir utilizando células embrionarias para investigar; y también a la emisión (con fecha de 27 febrero 2003) del Informe del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica de la FECYT, dependiente del Ministerio de Ciencia y Tecnología, sobre “La investigación con células troncales”, cuyo contenido ha recibido amplio eco y ha sido objeto de incipiente discusión en los

medios de comunicación social. La Unión Europea también ha abordado a principios de abril las cuestiones relativas a la investigación con células troncales embrionarias y adultas; por ejemplo, se ha debatido y votado el *Report on Medicine: standards of quality and safety of human tissues and cells*, con el cual se pretende conseguir un marco regional europeo común de mínimos compartidos entre los países miembros, sin menoscabo de que alguno de ellos pueda adoptar reglamentaciones nacionales más restrictivas.

Por lo demás, no es fácil ignorar que en España, y no somos en esto tampoco excepción, existen miles de embriones congelados sobrantes de programas de fecundación *in vitro*, lo cual plantea retos éticos y legales que hay que afrontar sin dilación, como de hecho se está haciendo. Aquí hay un serio problema real que se ha ido posponiendo y sobre el cual hay que tomar partido y aportar salidas de tipo político y jurídico, que no pueden obviar los graves interrogantes éticos implicados. A la sombra de este problema ha ido creciendo la conciencia de que es preciso evaluar, con objetividad y rigor científicos, la posible utilización de las células troncales adultas en la terapia celular del futuro.

Un segundo argumento a favor del tema lo encontramos en que la Cátedra de Bioética busca para sus seminarios asuntos adecuados para un tratamiento interdisciplinar. En el presente caso estamos ante un objeto especialmente susceptible de hacer sobre él un abordaje en el que se tengan en cuenta los aspectos científicos, éticos y jurídicos.

Para mostrar su carácter interdisciplinar nada más eficaz que distinguir secciones dentro del libro. Podemos hablar de una primera parte con dos colaboraciones: una extensa, a cargo del Científico Titular del CSIC y valioso colaborador desde hace años de nuestra Cátedra, el Dr. Lluís Montoliu, en la que se ofrece una documentación exhaustiva sobre los aspectos científicos de la investigación con las células troncales embrionarias (ES), adultas (AS) y germinales embrionarias (EG), así como alusiones muy sustanciosas a la experimentación con células troncales en especies animales (ratón y primates no humanos, con referencias al caso de los embriones partenogenéticos de macaco). Y otra muy breve del Dr. Pedro Cuevas, Investigador médico del Hospital Ramón y Cajal, cuyo foco de atención se concentra en la investigación con células troncales adultas, y lleva por título: "Utilización de las células troncales en la terapia celular de la medicina regenerativa. Realidades y fantasías".

La segunda parte del libro la configuran dos artículos que afrontan el estudio bioético. Uno, en el que se revisan diferentes aspectos relacionados con la experimentación de embriones en diversas formas o situaciones (sobrantes, somáticos, partenogenéticos), combinando el conocimiento exhaustivo de los datos científicos con la reflexión ética, es el del

Catedrático de Genética de la Universidad Complutense, Prof. Juan Ramón Lacadena, que se ha convertido en uno de los puntales de la Bioética en nuestro país y, con gran orgullo, puedo decir que lo es desde la Cátedra de Bioética de la Universidad Comillas. Otro trata la posición de la Iglesia católica ante la investigación y terapia con células troncales, y es del Catedrático de Teología Moral de la Universidad Pontificia de Salamanca, el Prof. José Román Flecha, al que por el conocimiento que me da ser parte del gremio teológico moral, me atrevo a calificar como uno de los más importantes y distinguidos moralistas católicos del horizonte español, con obras influyentes más allá de nuestras fronteras.

La tercera sección es la concerniente al Bioderecho. La dimensión jurídica siempre ha sido objeto de atención en las publicaciones de la Cátedra de Bioética, tanto en “Dilemas éticos de la medicina actual” como en “Dilemas éticos de la deficiencia mental”, pero el lector apreciará que en esta ocasión está sobredimensionada. Es más, hay un desequilibrio patente a su favor. Este hecho ha sido conscientemente buscado en esta oportunidad. Se justifica por la necesidad creciente de tener en cuenta las legislaciones comparadas de los distintos países de la UE, pero no se explica, evidentemente, sólo en virtud de esa circunstancia cada día más sobresaliente. El punto merece una explicación *ad hoc* que me sirve para introducir un tercera razón por la cual la Cátedra se ha aventurado con este tema de las células troncales y de la manera como lo ha hecho, según consta en los siete artículos que conforman la sección dedicada a la legislación y jurisprudencia, en torno a las células troncales humanas en varios países de la Unión Europea junto a Estados Unidos y Japón.

A lo largo del 2002, a la Cátedra llegó, a través de la mediación de la Dra. Ruiz Gallardón, un sugerente proyecto en fase incipiente, que aspiraba a contar con la participación de expertos juristas de varios países de la UE. El objetivo era conocer de primera mano las diferentes legislaciones así como los debates jurídicos sobre las cuestiones candentes del cada vez más importante campo del Bioderecho, una zona de cruce entre la Bioética y el Derecho. La idea nos pareció interesantísima, pero había que hacerla operativa. Después de varias conversaciones, el Consejo de la Cátedra lo asumió, aplicándolo específicamente al análisis de las células troncales (sobre todo las embrionarias) y encaminándolo al Seminario anual de 2003.

Al presentar este libro podemos decir con satisfacción que, tras un considerable esfuerzo de organización y una respuesta ciertamente encomiable por parte de seis juristas de otros tantos países de la Unión, contamos con un interesante elenco de ponencias sobre legislación y jurisprudencia. La primera de ellas elaborada por la Dra. Plomer –cuando contactamos con ella, aún era profesora de la Universidad de Leeds y, actualmente,

ha ganado un puesto académico más destacado en la Universidad de Nottingham— aborda la situación jurídica en el Reino Unido (ciertamente el marco pionero y más liberal de las legislaciones existentes) comparándola certeramente con la de Estados Unidos, donde la reglamentación a nivel federal brilla por su ausencia. Los artículos restantes de la parte jurídica corresponden a los estudios de la Dra. Brigitte Le Mintier, Profesora de Derecho Civil en la Universidad de Rennes y Directora del “Centre Juridique de l’Ouest”, que aborda los elementos referidos a la legislación y jurisprudencia en Francia; de la Dra. Veelke L. Derckx, Profesora de Derecho de la Salud, en el Molengraaff Institut vor Privaatrecht en Utrecht, que trata la situación en Holanda; la Profesora de Filosofía de Derecho en la Universidad de Lumsa (Roma), Dra. Laura Palazzani, que presenta el estado de la cuestión en Italia, así como el Dr. Walther von Plettenberg, Secretario de la Cámara de Comercio Alemana en España, y el Dr. José Miguel Serrano Ruiz-Calderón, Profesor Titular de Filosofía del Derecho en la Universidad Complutense, que hacen lo propio con sus respectivos países. Cierra el turno de artículos, el Dr. Juan Masiá, SJ, Catedrático de la Universidad Sophia y de la Universidad Pontificia Comillas, que aporta un estudio sobre el debate de las células troncales en tierras niponas. La última parte del libro contiene tres anexos: El anexo I es un gráfico sobre la regulación de la investigación con células troncales humanas en los quince países de la Unión Europea, cuya fuente es el Informe de trabajo de la Comisión creada *ad hoc* para afrontar la cuestión, que se publicó en abril de 2003 y que más arriba he citado. El anexo II presenta unas reflexiones del profesor Lacadena ante los cambios que el proyecto de Ley del Gobierno español propone hacer en la Ley 35/1988 sobre técnicas de reproducción asistida. Considero que este artículo es una muy interesante aportación que complementa y actualiza el contenido de la obra que presentamos. Finalmente, el anexo III recoge el texto del Proyecto de Ley aludido.

No les oculto que a lo largo de los meses de preparación del Seminario, en varias ocasiones, me vino la idea de que ya bastante se produce en nuestro propio país como para que uno libre y voluntariamente quiera mirar hacia fuera y conocer lo de otros. Pero, al final del recorrido, me alegro de haber superado esa tentación de concentrarse en lo propio, porque en el actual escenario en el que nos movemos la actitud centrípeta de circunscribirse al coto particular, bastante complejo de por sí, sin dejar de ser comprensible, es vana, imposible de mantener y, a la postre, incluso perjudicial. Es cierto que no existe un marco de Bioderecho global, pues en realidad ni siquiera existe un sujeto competente y capaz de generarlo. Aun más, incluso en el supuesto de que existiese ya un esbozo de tal sujeto competente y tal marco reglamentario, tampoco se podría ni se debería suprimir, en el momento actual que vivimos, el derecho y la capacidad de

cada Estado a mantener o introducir sus directrices particulares. Con todo, el conocimiento de la legislación y la jurisprudencia comparadas es una necesidad de primer orden en la situación del tiempo que nos toca vivir, por cuanto somos conscientes de que en un mundo tendente hacia ser “aldea global”, según la feliz expresión de McLuhan, ya no es posible circunscribirse hacia dentro de las propias fronteras nacionales. Y que la Bioética global tanto en el sentido de Bioética integral como de Bioética en contexto de globalización, nos obliga a hacer el esfuerzo de conocer los diferentes escenarios del Bioderecho.

En el abordaje que en este libro les ofrecemos asumimos el reto del pensar globalmente sin perder de vista lo local, y lo hacemos mediante la consideración del estado de la cuestión jurídica (que nunca es sólo de elementos jurídicos técnicos, porque en ellos siempre se contienen cuestiones políticas, culturales y éticas) sobre células troncales en ocho países de nuestro mundo: los seis más grandes de la UE (Alemania, Reino Unido, Francia, Italia, Holanda y España), junto al más poderoso del mundo, EE.UU., y a Japón. Desde luego, mejor sería tener noticia de más países, pero les puedo asegurar que el esfuerzo, habiendo merecido la pena, ya ha sido suficientemente grande. Aunque el adagio latino “*non multa sed multum*” (“no muchas cosas, sino mucho”) parece militar en contra de la abundancia, con tantos vectores tecno-económicos, socio-políticos y culturales apuntando hacia un solo mundo, el *multum* requiere cada vez más fuertemente la consideración de *multa*. Creo que aquí se contiene una valiosa contribución de nuestro seminario, que los lectores al día de hoy no encontrarán en ninguna publicación sobre la materia ni en España ni en otros países. Deseo que los lectores del libro puedan compartir la riqueza de contenidos que aquí se contienen y apreciar el valor del conocimiento de la diversidad de escenarios.

Un cuarto gran motivo que nos llevó a elegir las células troncales como objeto de nuestro seminario radica precisamente en su carácter de tema delicado y controvertido. Como resulta obvio, nos topamos de frente con un tema donde se concita de una manera clara el pluralismo no sólo de perspectivas científicas, sino el pluralismo de visiones morales. No en vano se trata de un asunto que afecta directamente al comienzo de la vida humana y, por consiguiente, en el que queda concernido de modo especial el estatuto del embrión –“vía terminal común en que suelen finalizar los debates en torno al origen de la vida”, al decir del Prof. Diego Gracia–, estatuto que plantea perspectivas distintas y complementarias: el estatuto científico, el estatuto ontológico y el estatuto ético (filosófico y teológico), y, a partir de ellas, cómo no, el estatuto jurídico.

Alguien podría pensar que, precisamente por estar ubicada la Cátedra de Bioética en una Universidad católica y depender funcionalmente de la

Facultad de Teología, no cabría la práctica ni de la interdisciplinariedad ni de la apertura al pluralismo moral. Al contrario, sintiéndonos sin complejos dentro de la tradición moral jesuítica nos sentimos llamados a practicar el arte de la deliberación con todos los temas, incluso con los más delicados y sensibles, sin renunciar a nuestro horizonte de sentido inscrito fielmente en la tradición católica. Y esto porque hay asuntos complejos y porque hay opiniones distintas sobre las cosas, que no por negarlas dejan de existir, o no por descalificarlas radicalmente dejan de tener sus razones. Puede estar seguro el lector de este libro que a lo largo de sus artículos podrá encontrar un reflejo claro de interdisciplinariedad (el repaso por los artículos lo atestigua) y de pluralidad, porque no todos los autores adoptan similares puntos de vista o posiciones morales. Esto, tanto de la parte de los científicos como de los juristas.

Precisamente, al hilo de las reflexiones precedentes, quiero hacer una consideración que me parece especialmente pertinente para abrir este libro sobre células troncales. La Cátedra organizadora del seminario que da soporte a este libro aspira, desde su fundación en 1987 por el P. Javier Gafo, SJ, a crear un marco de diálogo profundo, sin tapujos ni prejuicios entre ciencia y fe, entre razón y fe. Esto lo expresó el Vaticano II con la frase genial: “A la luz del Evangelio y de la experiencia humana”. Estamos comprometidos desde nuestro nacimiento con el diálogo plural, afirmando sin complejos nuestra ubicación en una tradición moral católica abierta. Una de las convicciones que está en la raíz del nacimiento y del devenir de esta Cátedra de Bioética es la de ver como posible y absolutamente necesario que los creyentes, siempre tengamos que estar dispuestos a poner valores, horizontes de sentido, inspirados y afinados en el Evangelio en genuino diálogo con otras maneras de ver, vivir y articular la experiencia humana. Y esto no como concesión generosa o supererogatoria sino como exigencia misma de la fe cristiana, como fruto continuo de la relación honda y dinámica entre fe y razón.

Algunos piensan, y lo escriben sin mayores miramientos, que la doctrina moral católica exige, para su comprensión y aceptación, un “acto de fe”, y, como consecuencia de ello, los no católicos quedarían, por definición, fuera, incapacitados incluso para comprenderla. Dicho con otras palabras, tales “razones” de la moral católica no son razonables sino irrazonables. Pero, desde luego, con todos mis respetos para los que así piensan, he de decirles que presentar convicciones morales sin avalarlas con argumentos razonables e informados no ha sido nunca, ni lo es hoy, el modo de proceder de la moral católica (la doctrina de la ley natural a lo largo de los siglos atestigua esa idea).

La vida moral exige que deliberemos, a saber, que practiquemos el exigente arte prudencial de sopesar “atenta y detenidamente los pros y con-

tras de los motivos de una decisión, antes de adoptarla, y la razón y sin razón de los votos, antes de emitirlos". La deliberación comporta un ejercicio racional arduo y disciplinado (que no excluye las dimensiones afectivas de la vida humana, pero que no se queda en pura emoción o expresión de preferencias). Es un ejercicio que parte del conocimiento de los datos, en la medida en que ello es posible, pero no se reduce a ellos, pues éstos tendrán que ser confrontados con los valores éticos y espirituales de las distintas tradiciones morales (donde están las religiosas, por supuesto) que distinguen a nuestra especie. No en vano, el padre de la Bioética, Van Renseelaer Potter insistía en la urgencia de tender puentes fluidos entre la cultura de las ciencias y la cultura de las humanidades, si es que queremos salvar el futuro de la especie humana y de la vida misma en nuestro planeta. Y en tal empeño, constructor de puentes, la bioética necesita del diálogo con hombres y mujeres con distintas cosmovisiones, procedentes de diversas latitudes y cultivadores de múltiples disciplinas.

Esto desemboca en una sólida convicción que en nuestros foros actúa como guía y enseña: El acceso de la técnica a los confines de la existencia humana exige, por una parte, a filósofos, juristas o teólogos moralistas, no pronunciarse sin tener en cuenta los nuevos datos científicos y experimentales. Pero, por otra parte, la posibilidad de cambiar el ser mismo del individuo y del grupo humano, también les exige a los científicos y tecnólogos tener en cuenta el sentido de la vida y de la muerte en cada persona y en el conjunto de la sociedad, tanto de la actual como de la venidera. La ciencia y la técnica amplían el campo de la responsabilidad del ser humano, que es a quien corresponde dictaminar, y urgir, cuál es el uso humanizante de las nuevas posibilidades que se abren.

Este Seminario lleva años siendo –y quiere seguir por la misma senda– plataforma para tender puentes entre las disciplinas que confluyen en la Bioética, para generar y mantener sinergias, para convocar a muchas personas en la tarea de deliberar juntos y para promover la dignidad humana y la justicia. Estoy convencido que esto solamente se puede ir consiguiendo a través de diálogos plurales e interdisciplinarios, en los cuales se practique el arte discursivo, razonable, inteligente, sensible y atento, que reconoce el propio horizonte de precomprensión y escucha las razones de los otros, con más respeto cuanto más divergen de las propias y, por tanto, cuanto más difíciles son de aceptar. En esas condiciones de posibilidad se contienen unas reglas de juego que poca familiaridad tienen con el relativismo moral y mucha afinidad con la libertad para buscar dialógicamente la verdad. Mutuamente nos ayudamos a permanecer siempre en el *horizonte sapiencial* en el cual los logros científicos y tecnológicos están acompañados por los valores éticos tanto filosóficos como teológicos, que son una manifestación característica e imprescindible de la persona humana.

Necesitamos científicos conscientes de que la búsqueda de la verdad, incluso cuando atañe a una realidad limitada del mundo y del hombre, no termina nunca, remite siempre a algo que está por encima del objeto inmediato de los estudios, a los interrogantes que abren el acceso al Misterio.

Para terminar, quiero expresar mi agradecimiento a la Fundación Sanitas por el patrocinio económico de nuestro seminario, así como a los autores de los artículos que componen este volumen, sin los cuales no podría publicarse, y a los participantes en los ricos debates de nuestro seminario, sin los que el diálogo del último fin de semana de abril de 2003 no se hubiera hecho una gozosa realidad. No quiero olvidarme de agradecerle a la Dra. Ruiz Gallardón su gran ayuda en la coordinación de los colaboradores de la sección de Bioderecho, al ya Dr. García Férrez que ejerció, con su caballerosidad característica, por última vez las tareas de la secretaría del Seminario 2003, y, por supuesto, a la Dra. Juana Bellanato por su generosa y eficaz “diaconía” en el trabajo –bonito pero no por ello poco costoso– de editar un libro; este libro que espero sea de su agrado e interés.

JULIO L. MARTÍNEZ, S.J.

Director de la Cátedra de Bioética de la UPCO

Células troncales humanas: aspectos científicos

Lluís Montoliu José

Científico Titular del CSIC

Centro Nacional de Biotecnología (C.N.B.)

1. INTRODUCCIÓN

La biología está de enhorabuena. Se cumplen en el año 2003 exactamente 50 años desde la publicación en *Nature* de un artículo de James Watson y Francis Crick en el que comunicaban el descubrimiento de la estructura de la molécula del ADN¹. Desde 1953, fecha en la que empezó lo que hoy conocemos como la biología molecular, el mundo científico y la sociedad en general han sido testigos de un continuo goteo de descubrimientos, hallazgos y nuevos desarrollos que probablemente tienen su mejor ejemplo en dos eventos que acapararon y siguen acaparando la atención de la sociedad, por su posible trascendencia futura y sus implicaciones biológicas, médicas, sociales, legales y éticas: la clonación y las células troncales.

En efecto, el nacimiento de la oveja *Dolly*², conocido oficialmente en 1997, llevaba consigo una verdadera revolución en el campo de la biología

¹ Los investigadores J. Watson, norteamericano, y F. Crick, británico, publicaron en el número de 25 de abril de 1953 (volumen 171, páginas 737-738) de la prestigiosa revista científica *Nature* un artículo titulado "A structure for Deoxyribose Nucleic Acid", en el que comunicaban por vez primera el descubrimiento de la estructura de la molécula de ADN como una doble hélice antiparalela.

² La oveja *Dolly*, primer mamífero clonado a partir del núcleo de una célula somática adulta, mediante técnicas de reconstrucción embrionaria por transferencia nuclear, nació el 5 de julio de 1996 y sus creadores, liderados por el científico escocés Ian Wilmut, la dieron a

celular y biología del desarrollo. Por vez primera era posible conseguir que la información genética presente en una célula adulta, somática, diferenciada, sirviera para dirigir el desarrollo de un nuevo embrión, reconstruido a partir de la fusión entre el núcleo de aquella célula adulta y un óvulo enucleado. Este fantástico experimento, ya propuesto por el eminente embriólogo alemán Hans Spemann en 1938, traslucía una relevancia mucho mayor que el propio nacimiento del primer mamífero clonado. Apenas un año después, en 1998, se conocían los primeros experimentos llevados a cabo, de forma independiente, por los grupos liderados por los científicos norteamericanos Thomson y Gearhart, dando cuenta de la obtención, también por vez primera, de células embrionales pluripotentes humanas³. Rápidamente, el mundo científico se dio cuenta de que las dos tecnologías recién descubiertas, la clonación y las células troncales humanas, podían combinarse. Surgió un nuevo concepto, la clonación terapéutica, a través de la cual sería posible reconstruir o reparar tejidos dañados por motivo de enfermedad o accidente a partir de nuevas células con las mismas características de las del tejido afectado y la misma identidad genética del paciente. Más adelante, en este artículo, se describirá con más detalle la clonación terapéutica. Quedémonos, por el momento, con las enormes expectativas terapéuticas creadas en la sociedad a partir de estos dos descubrimientos clave, la clonación en mamíferos y el descubrimiento de las células troncales humanas, acaecidos, respectivamente, en 1997 y 1998.

Con el paso de los años se han ido descubriendo y caracterizando diversos tipos de células troncales⁴ (también denominadas células madre),

conocer al resto del mundo en un artículo en la revista *Nature*, publicado en febrero de 1997 (WILMUT, I., SCHNIEKE, A. E., MCWHIR, J., KIND, A. J y CAMPBELL, K. H., "Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells". *Nature* 385 (1997) 810-3). La oveja *Dolly* murió el 14 de febrero de 2003, a los seis años y medio de edad, sacrificada por sus creadores al constatar el deterioro irreversible de su salud, sin aparente relación con el proceso de clonación, sino producto de una infección viral que degeneró en un tumor de pulmón impidiéndole respirar de forma normal.

³ James A. Thomson publicó los resultados de su equipo el 6 de noviembre de 1998, en un artículo aparecido en la revista *Science* (THOMSON, J. A., ITSKOVITZ-ELDOR, J., SHAPIRO, S. S., WAKNITZ, M. A., SWIERGIEL, J. J., MARSHALL, V. S. y JONES, J. M., "Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts", *Science* 282 (1998) 1145-7). John D. Gearhart publicó los hallazgos de su grupo el mismo mes, en un artículo aparecido en la revista *Proceedings of the National Academy of Sciences USA* (SHAMBLOTT, M. J., AXELMAN, J., WANG, S., BUGG, E. M., LITTLEFIELD, J. W., DONOVAN, P. J., BLUMENTHAL, P. D., HUGGINS, G. R. y GEARHART, J. D., "Derivation of pluripotent stem cells from cultured human primordial germ cells", *Proc. Natl. Acad. Sci. U S A* 95 (1998) 13726-31).

⁴ La denominación inglesa corresponde a los vocablos "*stem cells*" por lo que la traducción española más apropiada sería la de "células troncales", frente al término "células madre" todavía mayoritariamente empleado en muchos foros científicos y medios de comunicación. LACADENA, J. R., *Células troncales embrionarias humanas: Fines y medios*, en: FERRER, J. J.

presentes tanto en estadios embrionarios como en tejidos fetales y en multitud de órganos adultos. Las células troncales se caracterizan por dos propiedades que son fundamentales para entender su funcionamiento biológico y sus posibles aplicaciones biomédicas. En primer lugar, son capaces de autoperpetuarse, dividiéndose para dar lugar a otras células con idénticas características de células troncales. En segundo lugar, y ésta es la propiedad que las ha hecho tan interesantes, son capaces, en determinadas circunstancias, de convertirse (diferenciarse) en otros tipos celulares más especializados, dando lugar a toda una colección de células distintas como las que forman cualquiera de los órganos de nuestro cuerpo. La capacidad de diferenciación es variable según el tipo de célula troncal de que se trate. Existen tipos de células troncales, como las de origen embrionario, que pueden dar lugar a todos los tipos celulares presentes en un organismo adulto. Por el contrario, existen otras clases de células troncales, presentes en tejidos adultos, cuya capacidad de especialización parece estar más limitada. En cualquier caso, éste es un campo de investigación constante que exige prudencia y flexibilidad en los conceptos desde el principio, pues los nuevos descubrimientos irán determinando con mayor certeza el potencial y la capacidad regeneradora de cada uno de los tipos de células troncales.

2. CLASES DE CÉLULAS TRONCALES

En los medios de comunicación, en foros científicos, médicos y sociales frecuentemente se alude a las células troncales (*stem cells*) con una variedad de denominaciones que incluye alguno de los siguientes términos: células madre⁵, células madre embrionarias⁶, células pluripotentes⁷, células madre adultas, células ES⁸, células madre de cordón umbilical,

y MARTÍNEZ, J. L. (eds.) *Bioética: un diálogo plural* (Homenaje a Javier Gafo Fernández S.J.), Publ. Univ. Pontificia Comillas, Madrid 2002, 117-152. En el Vocabulario Científico de la real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales (3ª edición, 1996) se incluye el término “célula tronco” como sinónimo de “célula pluripotencial” o “célula pluripotente”, y no se incluye el término “célula madre”. Asimismo, el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española (22ª edición, 2001) incluye el término “célula troncal” mientras que “célula madre” la define genéricamente como “la célula que se reproduce dando lugar a dos o más células hijas” (J.R. Lacadena, comunicación personal).

⁵ PUIGDOMÉNECH, P., “Múltiples aspectos del debate de las células madre”, *Boletín SEBBM* 134 (2002) 4-7.

⁶ TORRES, M., Células madre embrionarias: biología y aplicaciones terapéuticas posibles”, *Boletín SEBBM* 134 (2002) 8-11.

⁷ PREDESTINACIÓN GARCÍA RUIZ, J. y DELGADO BAEZA, E., “Células pluripotentes, su plasticidad y potencial terapéutico”, *Boletín SEBBM* 134 (2002) 13-14.

⁸ ES, Del inglés “*Embryo Stem cells*”, células troncales embrionarias.

células madre germinales, células madre somáticas, células troncales embrionarias⁹, etc. Todos ellos son válidos, dado que todos ellos pretenden describir alguna de las propiedades de estas células asociando algún adjetivo que identifique su origen. En realidad todas las denominaciones mencionadas cabrían en una clasificación que solamente contuviera dos tipos de células troncales: células troncales germinales y células troncales somáticas, puesto que el origen celular a partir de la línea germinal (la que va a dar lugar a los gametos que van a transmitir la información genética del individuo a su descendencia) o a partir de la línea somática (la que forma el resto de tipos celulares del organismo) es probablemente lo que mejor las identifica.

Los organismos unicelulares simples, aquellos que se dividen constantemente por partición, no responden a la diferenciación entre células germinales y células somáticas. Todas ellas son germinales pues todas ellas pueden dar lugar a una comunidad de células, todas ellas idénticas, por división sucesiva. En cambio, un hallazgo evolutivo de los organismos pluricelulares estriba precisamente en distinguir las células que los forman en dos grandes categorías, las células germinales, encargadas de producir células gaméticas y de transmitir con ellas la información genética del individuo portador a sus descendientes; y las células somáticas, las que forman el soma, el cuerpo del individuo portador, destinadas a morir y a desaparecer¹⁰. Por ello, y a pesar de la multitud de denominaciones apuntada, cabría considerar a las células madre embrionarias, las células ES, las células madre derivadas del primordio germinal¹¹ y las células derivadas de teratocarcinomas¹² como a **células troncales germinales**, puesto que todas ellas derivan de la línea celular germinal, en algún momento del desarrollo embrionario, fetal o de la vida adulta del organismo. En con-

⁹ EGOZCUE, J. y CASADO, M., "Células troncales embrionarias: entre la ciencia, la ética y el derecho", *Boletín SEBBM* 134 (2002) 15-17.

¹⁰ Miguel Torres (2003) en el seminario titulado "Células embrionales pluripotentes (ES)" dentro del curso de postgrado de la U.A.M. "Transferencia génica en mamíferos", coordinado por Lluís Montoliu y José Ramón Naranjo.

¹¹ El primordio germinal es una estructura embrionaria presente en las denominadas crestas gonadales (del inglés, *genital ridges*) que dará lugar a las gónadas (testículos u ovarios, según el sexo del embrión) en individuos adultos. En embriones humanos, este proceso ocurre entre la quinta y novena semana post-fertilización. Por lo tanto, el primordio germinal contiene células de la línea germinal destinadas a producir células gaméticas necesarias para llevar a cabo la reproducción sexual del organismo.

¹² Los teratocarcinomas son procesos neoplásicos que aparecen en gónadas de individuos adultos (testículos u ovarios), aunque mayoritariamente en individuos del sexo masculino, que representan el crecimiento incontrolado y desorganizado de células de la línea germinal las cuales empiezan a dividirse y diferenciarse sin control en todos los linajes celulares del organismo dando lugar a un tumor.

traposición, las células madre adultas, derivadas del cordón umbilical, de tejidos u órganos adultos, o de la placenta podrían considerarse como **células troncales somáticas**, puesto que todas ellas derivan de la línea celular somática, en algún momento del desarrollo embrionario, fetal o de la vida adulta del organismo.

En la tabla I se detallan un conjunto de características que identifican a las células de la línea somática y a las células de la línea germinal.

Tabla I
Propiedades de las células de la línea somática y de la línea germinal

Células somáticas	Células germinales
Diferenciadas (especializadas)	Indiferenciadas (no especializadas)
Baja o nula proliferación	Alta proliferación
¿Autoperpetuación?	Autoperpetuación
Mortales	Inmortales ¹³
Capacidad de diferenciación	Capacidad de diferenciación a
¿limitada?	todos los tipos celulares

3. FASES INICIALES DEL DESARROLLO DEL EMBRIÓN DE UN MAMÍFERO. TOTIPOTENCIA, PLURIPOTENCIA Y MULTIPOTENCIA

Para entender el origen de las células troncales germinales (o embrionarias) es necesario relatar las primeras fases del desarrollo embrionario de un mamífero, fases que son compartidas en lo fundamental entre todas las especies de mamífero. En concreto, el desarrollo embrionario preimplantatorio en humanos es muy parecido al correspondiente de roedores, por lo que pueden usarse los conocimientos obtenidos a lo largo de muchos años de embriología en el ratón para trasladarlos a lo que ocurre en seres humanos.

¹³ 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 germinal, 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.

En general, el desarrollo se inicia tras la fertilización del oocito (u óvulo) por parte del espermatozoide. Éste activa la finalización de la división meiótica¹⁴ en el óvulo y genera su núcleo gamético (pronúcleo) que, junto al propio del espermatozoide, se fusiona a las pocas horas dando origen al primer núcleo del embrión de una célula (o cigoto), ya con el mismo número de pares de cromosomas característico de la especie¹⁵. El cigoto empieza a dividirse progresando hacia embriones de dos, cuatro, ocho, dieciséis, treinta y dos, etc., células. A partir de 4-8 células al embrión se le denomina mórula, por su aspecto al microscopio. A los 3-4 días en el ratón (alrededor de una semana en humanos), pasadas 6-7 divisiones el embrión, que ahora se denomina blastocisto, alcanza aproximadamente un centenar de células y en él ocurre la primera gran diferenciación o diversificación celular. Aparecen dos clases de células; en el exterior, formando una cubierta protectora, los trofoblastos (que forman el trofotodermo); y, en el interior, situado asimétricamente y delimitando una cavidad o blastocele, un grupo de células, llamado masa interna celular (del inglés *Inner Cell Mass* o ICM), que está constituido fundamentalmente por las células embrionales pluripotentes (o células ES)¹⁶. En efecto, hasta la fase de mórula, antes de llegar al blastocisto, cada una de las células constituyentes del embrión tiene características de célula totipotente¹⁷, pudien-

¹⁴ Los oocitos permanecen en la fase denominada metafase II, en la que ya se ha expulsado un primer corpúsculo polar (resultado de la primera división meiótica) y los cromosomas (que en esta segunda división meiótica no se dividen) quedan retenidos en la placa metafásica. La entrada del espermatozoide reactiva el proceso de meiosis, concluyendo esta segunda división meiótica. Se expulsa un segundo corpúsculo polar y se genera un núcleo gamético con la mitad de los cromosomas (uno de cada pareja), necesarios para fusionarse con idéntico número de cromosomas del núcleo gamético masculino y dar lugar al primer embrión de una célula.

¹⁵ Por ejemplo: 20 pares de cromosomas en el ratón, 23 pares de cromosomas en la especie humana.

¹⁶ En realidad, la ICM está formada por dos subtipos de células. En su interior, principalmente, las células embrionales pluripotentes (ES) propiamente dichas (constituyendo lo que técnicamente se denomina epiblasto o ectodermo primitivo, el tejido que dará lugar al embrión en desarrollo) y una capa de células que separa a la ICM de la cavidad o blastocele y que formará el endodermo primitivo e intervendrá en la formación de algunas de las membranas extraembrionarias.

¹⁷ Aunque la totipotencia de las células de embriones preimplantatorios de mamíferos previos al estadio de blastocisto está experimentalmente verificada, recientemente han aparecido nuevos datos científicos que sugieren que las células de los embriones de 2, 4 y 8 células tienen una cierta diferenciación o polaridad que determina el tipo de células o tejidos que van a dar lugar posteriormente, ZERNICKA-GOETZ, M., "Patterning of the embryo: the first spatial decisions in the life of a mouse", *Development* 129 (2002) 815-29. Adicionalmente, es oportuno indicar que no existen líneas de células totipotentes en cultivo, existen estadios embrionarios en los que las células son totipotentes y existen, posteriormente, líneas de células en cultivo pluripotentes, derivadas de la ICM.

do en principio dar lugar, cada una de ellas, a la gestación de un embrión completo, incluidas las membranas extraembrionarias y la placenta. Una vez el embrión preimplantatorio llega a la fase de blastocisto las células que lo constituyen pierden la totipotencia y pasan a ser pluripotentes. Las células de la ICM darán lugar a todos y cada uno de los linajes del embrión en desarrollo (y del futuro organismo adulto), incluyendo la línea germinal, exceptuando la mayoría de membranas extraembrionarias y la placenta, necesarias para la gestación, que provendrán del desarrollo de la capa de células circundante, los trofoblastos del trofotodermo.

Desde 1981 sabemos que las células embrionales pluripotentes (ES) derivadas de la ICM del blastocisto pueden expandirse mediante cultivo celular en el laboratorio. De hecho, gran parte de lo que hoy en día sabemos de estas células ES proviene de los experimentos pioneros realizados en el establecimiento de las primeras células ES de ratón, hace más de 20 años¹⁸. Desde su descubrimiento, las células ES de ratón han sido la herramienta fundamental en embriología molecular y en la modificación genética dirigida en el ratón¹⁹, habiendo permitido la generación de múltiples estirpes de ratones mutantes para el estudio de la función génica, y como modelo animal experimental de enfermedades congénitas humanas²⁰. De hecho, es en el ratón donde pueden verificarse, en el sentido estricto del término, las propiedades pluripotentes de las células embrionarias (o troncales) ES puesto que pueden utilizarse para agregar o microinyectar otros embriones en estadios embrionarios equivalentes (mórula o blastocisto) dando lugar a verdaderas quimeras, organismos cuyas células provienen de dos orígenes distintos, bien sea del embrión que actúa como receptor, bien sea de las células embrionarias ES, verificándose la capacidad de éstas de dar lugar a todos los linajes celulares que forman un organismo adulto. En particular, pueden obtenerse quimeras en las cuales la línea germinal derive, en parte o totalmente, de las células embrionarias ES, prueba máxima de pluripotencia y garantía de transmisibilidad del material genético de las células ES a la descendencia de las quimeras obtenidas. Experimentos equivalentes no pueden realizarse en embriones humanos por motivos

¹⁸ Las células ES en el ratón fueron descritas, de forma independiente en 1981, por una investigadora americana de San Francisco, Gail Martin [MARTIN, G. R., "Isolation of a pluripotent cell line from early mouse embryos cultured in medium conditioned by teratocarcinoma stem cells", *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 78 (1981) 7634-8], y por unos investigadores británicos de Cambridge, Martin Evans y Matt Kaufman [EVANS, M. J. y KAUFMAN, M. H., "Establishment in culture of pluripotential cells from mouse embryos", *Nature* 292 (1981) 154-6].

¹⁹ TORRES, M., "La modificación dirigida del genoma de ratón y su repercusión en biomedicina", *Rev. R. Acad. Cienc. Exact. Fis. Nat. (Esp)* 91 (1997) 147-152.

²⁰ MONTOLIU, L., "Trasiego de genes", en: GARCÍA-BARRENO, P. (ed.), *50 años de ADN. La doble hélice*, Ed. Espasa-Forum, Madrid 2003.

obvios, por lo que el término pluripotencia en células troncales embrionarias humanas se utiliza por extensión o analogía de las correspondientes células ES de ratón, sin posibilidad de verificar exactamente la pluripotencia de las mismas mediante la generación de quimeras. No obstante, se han desarrollado métodos alternativos (como la formación de teratomas o teratocarcinomas humanos en ratones²¹ o el cultivo de cuerpos embrioides²²) que ilustran la capacidad pluripotente de las células troncales embrionarias humanas obtenidas. Precisamente a partir de teratocarcinomas de ratón se aislaron las células EC (del inglés, *Embryo Carcinomal Cells*) con características de célula troncal germinal pluripotente, pero comportamiento claramente tumorigénico, a diferencia de lo que sucede con las células ES, puesto que una sola de estas células EC es capaz de dar lugar a un nuevo teratoma.

La línea germinal está representada en los embriones pre-implantatorios, los blastocistos, por las células troncales embrionarias pluripotentes (ES). Más adelante en el desarrollo, una vez el embrión se ha implantado y proseguido en su embriogénesis, la línea germinal desaparece aparentemente durante unos días hasta que vuelve a hacerse patente en una estructura derivada del mesoderma denominada cresta genital (del inglés *genital ridge*) y mesenterio que aparecen en el ratón hacia el día 9.5 de gestación y, en humanos, hacia la semana 5-9 de gestación. Estas estructuras incorporan los primordios germinales y darán lugar, entre otros órganos²³, a las gónadas. Las células del primordio germinal son células troncales

²¹ En humanos, como alternativa a la producción de quimeras, se utiliza la técnica de generación de teratocarcinomas, por inyección subcutánea, intramuscular, en los testículos o dentro de la cápsula renal (en general sitios bien vascularizados) de ratones SCID (inmunodeficientes y compatibles para el implante y crecimiento de células de otra especie sin provocar el rechazo de las mismas), de células ES troncales embrionarias humanas. El tumor que se obtiene, teratoma o teratocarcinoma, es en realidad una estructura totalmente desorganizada que se asemeja a un organismo en desarrollo, y contiene habitualmente tejidos y tipos celulares de las tres hojas embrionarias (ectoderma, endoderma y mesoderma), por lo que la diversidad de células que aparecen en el tumor sirve para ilustrar la pluripotencia de las células troncales embrionarias o germinales humanas utilizadas.

²² Los cuerpos embrioides son estructuras globulares que aparecen en cultivos celulares de células pluripotentes embrionarias (ES o EG) mantenidos en determinadas condiciones (inducidos experimentalmente a su diferenciación *in vitro*). Dentro de esta estructura pueden identificarse tipos celulares y linajes pertenecientes a todos los tejidos presentes en un organismo adulto.

²³ En el ratón, hacia el día 9.5 de gestación, entre la zona caudal del tronco y proximal de la cola el mesoderma intermedio se diferencia en conductos pronefríticos y el primordio nefrítico. Esta estructura da lugar a la cresta urogenital cuya zona lateral dará lugar al mesonefro (y posteriormente al riñón y parte del sistema excretor) y la porción central dará lugar a las gónadas. Esta última es la que contiene las células del primordio germinal, o células troncales germinales (EG).

pluripotentes germinales (EG, del inglés *Embryonic Germ Cells*) y por lo tanto comparten las mismas características que sus antecesoras, en el desarrollo embrionario, que son las células ES. Por ello, los dos trabajos pioneros publicados en 1998 de obtención de células troncales embrionarias/germinales usaron como material de partida o bien blastocistos (provenientes de fecundaciones *in vitro*, FIV) para obtener células ES, en el caso del grupo de Thomson, o primordios germinales de fetos de 5-9 semanas (provenientes de abortos terapéuticos), para obtener células EG, en el caso del grupo de Gearhart. En ambos casos se trata de células humanas troncales germinales, es decir, células pluripotentes embrionarias humanas de la línea germinal. Por lo tanto las células ES y las células EG son ejemplos de células troncales pluripotentes, con capacidad de convertirse en cualquier tipo celular somático del organismo.

Finalmente, es necesario indicar que también existen, en tejidos somáticos, células que mantienen ciertas características que las identifican como células troncales. Las células troncales multipotentes son aquellas que presentan una capacidad en principio limitada para derivar y diferenciarse en un repertorio restringido de tipos celulares, los que habitualmente conforman un tejido u órgano determinado. El ejemplo más claro de células troncales multipotentes son las células madre hematopoiéticas, las que están presentes en la médula ósea y dan lugar a todos los tipos celulares presentes en la sangre. Por lo tanto las células troncales somáticas son, en principio, multipotentes y, en determinadas circunstancias, pueden manifestar características de pluripotencia.

4. LAS PRIMERAS CÉLULAS TRONCALES HUMANAS EMBRIONARIAS

Como ya se ha dicho anteriormente²⁴, fue en 1998 cuando dos grupos casi simultáneamente comunicaron la obtención de células troncales humanas embrionarias (germinales). El primero de los trabajos, del grupo de James A. Thomson, del Centro de Investigación Regional sobre Primates de la Universidad de Wisconsin (USA), obtuvo células troncales humanas ES a partir de blastocistos obtenidos de procedimientos de reproducción humana asistida (FIV)²⁵, aplicando métodos equivalentes a los utilizados 17

²⁴ Vid. nota 3.

²⁵ 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

años antes para la obtención de las primeras células troncales ES de ratón²⁶, protocolos que los mismos autores habían utilizado 3 años antes para establecer las primeras líneas de células troncales embrionarias a partir de blastocistos de primates no humanos (del mono *Rhesus*)²⁷. Las células obtenidas tenían una morfología similar, pero no idéntica, a las células ES de ratón con un núcleo prominente y una alta proliferación celular. En particular, se demostró la expresión de una serie de marcadores celulares específicos de célula troncal embrionaria pluripotente y la expresión de telomerasa, enzima habitualmente silenciado en linajes celulares de tipo somático, pero activo en células germinales. La pluripotencia de estas células ES humanas quedó demostrada al encontrarse gran variedad de tipos celulares correspondientes a múltiples linajes en teratomas inducidos en ratones inmunodeficientes SCID que habían recibido una inyección intramuscular de estas células.

El segundo de los grupos, liderado por John D. Gearhart, de la Facultad de Medicina de la Universidad John Hopkins en Baltimore (USA), optó por establecer líneas de células troncales embrionarias humanas a partir de primordios germinales de fetos provenientes de abortos terapéuticos por lo que realmente obtuvo líneas de células germinales (EG), no células ES, aunque en los dos casos se trate de células troncales embrionarias pluripotentes²⁸. Prácticamente la totalidad de cultivos de primordios germinales iniciados dieron resultado positivo (36 de 38) y en todos los casos se obtuvieron células (tanto de cariotipo masculino como femenino) que morfológica y bioquímicamente se parecían a las células ES y EG obtenidas previamente en el ratón. También en este caso, se aplicaron procedimientos de cultivo celular derivados de las células ES y EG de ratón.

Sobre estas células EG se investigó igualmente la presencia de marcadores habituales de célula troncal embrionaria pluripotente, encontrándose todos ellos, de forma similar a los que se habían localizado en las células humanas ES del grupo de Thomson. Para verificar la pluripotencia de

fase de blastocisto. De ellos, solamente 14 se pudieron utilizar para obtener células de la masa interna celular (ICM) donde están las células troncales pluripotentes embrionarias y finalmente se obtuvieron 5 líneas independientes de células troncales humanas embrionarias a partir de 5 embriones distintos, tres líneas con cariotipo masculino normal (46XY) y dos con cariotipo femenino normal (46XX).

²⁶ JOYNER, A. L., *Gene Targeting. A practical approach*. Oxford University Press, Oxford 1999

²⁷ THOMSON, J. A., KALISHMAN, J., GOLOS, T. G., DURNING, M., HARRIS, C.P., BECKER, R. A. y HEARN, J. P., "Isolation of a primate embryonic stem cell line", *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 92 (1995) 7844-8.

²⁸ Los autores del trabajo denominan a las células obtenidas como PGC (del inglés, *primordial germ cells*) aunque manifiestan que se comportan y parecen a las células EG, obtenidas en ratón.

las células troncales germinales humanas estos investigadores optaron por generar cuerpos embrioides a partir de aquéllas. En ellos descubrieron tipos celulares pertenecientes a las tres hojas embrionarias (ectodermo, endodermo y mesodermo). Posteriormente, el mismo equipo completó sus análisis de pluripotencia, también sobre cuerpos embrioides, y demostró la presencia de células diferenciadas *in vitro* con marcadores de tipo neuronal, hematopoiético, muscular, endotelial y de origen endodermal a partir de cultivos de estas células troncales germinales humanas EG (PGC)²⁹.

En los años inmediatamente siguientes a 1998 se han obtenido otras líneas de células troncales humanas embrionarias/germinales en países como Australia, Israel, Singapur y Suecia, utilizando mayoritariamente el diseño experimental propuesto por el equipo de Thomson³⁰.

La pluripotencia de estas células troncales embrionarias/germinales humanas ha sido mayoritariamente evaluada *in vitro*, mediante el estudio pormenorizado del efecto de diversos factores de crecimiento en la diferenciación de estas células troncales humanas hacia determinados tipos celulares somáticos³¹. Este es probablemente uno de los campos con más futuro y en el que mayores esfuerzos investigadores están confluyendo, la capacidad de controlar el hasta el momento relativamente azaroso proceso de diferenciación *in vitro* de las células troncales humanas de origen embrionario o germinal.

No obstante, ya existen las primeras versiones de protocolos experimentales específicamente diseñados para la conversión, en el laboratorio, de células troncales humanas embrionarias hacia linajes neuronales, uno de los tipos celulares con mayores expectativas terapéuticas para el posible tratamiento de enfermedades neurodegenerativas (Parkinson, Alzheimer, Esclerosis Múltiple, etc...). En el año 2001 el equipo ameri-

²⁹ SHAMBLOTT, M. J., AXELMAN, J., LITTLEFIELD, J. W., BLUMENTHAL, P. D., HUGGINS, G. R., CUI, Y., CHENG, L. y GEARHART, J. D., "Human embryonic germ cell derivatives express a broad range of developmentally distinct markers and proliferate extensively *in vitro*", *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 98 (2001) 113-8.

³⁰ Un equipo de investigadores de Australia, Israel y Singapur, dirigidos por el profesor Martin F. Pera, de la Universidad de Monash (Melbourne, Australia), publicó la obtención de células troncales embrionarias humanas, derivadas a partir de blastocistos en: 3: REUBINOFF, B. E., PERA, M. F., FONG, C. Y., TROUNSON, A y BONGSO, A., "Embryonic stem cell lines from human blastocysts: somatic differentiation *in vitro*", *Nat. Biotechnol.* 18 (2000) 399-404. La pluripotencia de estas células se evaluó mediante la obtención de teratomas tras la inyección de las mismas en ratones inmunodeficientes SCID.

³¹ Uno de estos primeros estudios abordaba el efecto de hasta ocho factores de crecimiento en la diferenciación de células troncales embrionarias humanas hacia linajes de tipo glandular, epitelial, neuronal, óseo, muscular, etc... (SCHULDINER, M., YANUKA, O., ITSKOVITZ-ELDOR, J., MELTON, D. A. y BENVENISTY, N., "Effects of eight growth factors on the differentiation of cells derived from human embryonic stem cells", *Proc. Natl. Sci. USA* 97(2000) 11307-12.

cano de Thomson³² y el consorcio formado por los equipos australiano e israelita³³ propusieron, simultáneamente, pero de forma independiente, métodos para diferenciar células troncales humanas embrionarias hacia tejido neural, formado por sus tres tipos celulares constituyentes (neuronas, astrocitos y oligodendrocitos), validando sus propuestas *in vivo* en experimentos en los que estas células de tipo neuronal se implantaban en el cerebro de ratones (en algunos casos inmunosuprimidos, para limitar el rechazo) y se observaba su evolución posterior, constatándose el establecimiento de conexiones neuronales funcionales. No se observó la aparición de teratomas ni de derivados celulares no-neuronales. Estos resultados tan prometedores han sido también confirmados utilizando protocolos de diferenciación de células troncales embrionarias de ratón (células ES) hacia neuronas dopaminérgicas y usando éstas para implantarlas en modelos animales experimentales de la enfermedad de Parkinson, observándose mejorías manifiestas en los síntomas característicos de esta patología neurodegenerativa³⁴.

Además de derivación a tipos celulares neuronales se ha conseguido la conversión de células troncales humanas embrionarias hacia cardiomiocitos, hepatocitos, células endoteliales y células hematopoiéticas³⁵.

Juntamente con la posible aplicación y las expectativas propuestas en terapia celular de enfermedades neurodegenerativas, el uso de células troncales humanas de origen embrionario se ha planteado como posible solución alternativa para el tratamiento de la diabetes, una de las enfermedades degenerativas (en especial la diabetes de tipo I, de origen autoinmune, en la que desaparecen la mayor parte de islotes de células β del páncreas con capacidad de sintetizar insulina) con un mayor número de afectados, para la mayoría de los cuales no existe la posibilidad real de trasplantes de islotes de células β del páncreas (técnica todavía muy limitada en el porcentaje de pacientes que pueden beneficiarse de ella) y no tienen alternativas a la administración crónica de insulina recombinante, tratamiento que no evita la aparición de graves efectos secunda-

³² ZHANG, S. C., WERNIG, M., DUNCAN, I. D., BRUSTLE, O. y THOMSON, J. A., "In vitro differentiation of transplantable neural precursors from human embryonic stem cells", *Nat. Biotechnol.* 19 (2001) 1129-33.

³³ REUBINOFF, B. E., ITSYKSON, P., TURETSKY T, PERA, M. F., REINHARTZ, E., ITZIK, A. y BEN-HUR, T., "Neural progenitors from human embryonic stem cells", *Nat. Biotechnol.* 19 (2001) 1134-40.

³⁴ KIM, J. H., AUERBACH, J. M., RODRÍGUEZ-GÓMEZ, J. A., VELASCO, I., GAVIN, D., LUMELSKY, N., LEE, S. H., NGUYEN, J., SÁNCHEZ-PERNAUTE, R., BANKIEWICZ, K. y MCKAY, R., "Dopamine neurons derived from embryonic stem cells function in an animal model of Parkinson's disease", *Nature* 418 (2002) 50-6.

³⁵ CARPENTER, M. K., ROSLER, E. y RAO, M. S., "Characterization and differentiation of human embryonic stem cells", *Cloning Stem Cells* 5 (2003) 79-88.

rios (ceguera, amputación de piernas, problemas cardiovasculares,...) asociados a la enfermedad diabética.

El primero de los trabajos publicados fue el de un equipo Español, liderado por el profesor Bernat Soria, de la Universidad Miguel Hernández de Elche (Alicante) quien en el año 2000 comunicó la obtención de células secretoras de insulina a partir de células troncales embrionarias (ES) de ratón³⁶. Estas células diferenciadas, reimplantadas en modelos animales en los que se había inducido una diabetes experimental, conseguían restaurar la hiperglucemia de los ratones diabéticos y supusieron un hito sorprendente en la capacidad plástica y posiblemente terapéutica de las células pluripotentes embrionarias, en este caso de ratón.

Posteriormente, dos grupos de investigadores americanos, demostraron la posibilidad de generar estructuras parecidas a los islotes pancreáticos de células β , productores de insulina, a partir de células pluripotentes embrionarias de ratón. En el primero de los trabajos, el equipo dirigido por Ron McKay demostró la mejora de las expectativas de vida de ratones a los que se les había inducido una diabetes experimental, aunque sin conseguir normalizar la glucemia de los mismos³⁷. El segundo de los trabajos, liderado por S. Kim, extendió los resultados del trabajo anterior consiguiendo unos niveles de secreción de insulina muy superiores a experimentos anteriores y demostrando la corrección de la glucemia en ratones diabéticos a los que se les había implantado estas estructuras parecidas a islotes pancreáticos³⁸. La posible traslación de estos resultados, realizados sobre células troncales embrionarias pluripotentes (ES) de ratón, a terapia celular humana ha empezado a explorarse, habiendo aparecido los primeros protocolos experimentales para diferenciar células troncales embrionarias pluripotentes humanas (en particular las líneas establecidas en 1998 por el equipo de Thomson) hacia células productoras de insulina³⁹.

Una nota de cautela y una explicación alternativa a los resultados anteriores acaba de ser publicada por investigadores de la Universidad de Harvard, liderados por Douglas Melton. Estos investigadores se plantearon

³⁶ SORIA, B., ROCHE, E., BERNA, G., LEON-QUINTO, T., REIG, J. A. y MARTIN, F., "Insulin-secreting cells derived from embryonic stem cells normalize glycemia in streptozotocin-induced diabetic mice", *Diabetes* 49 (2000) 157-62.

³⁷ LUMELSKY, N., BLONDEL, O., LAENG, P., VELASCO, I., RAVIN, R. y MCKAY, R., "Differentiation of embryonic stem cells to insulin-secreting structures similar to pancreatic islets", *Science* 292 (2001) 1389-94.

³⁸ HORI, Y., RULIFSON, I. C., TSAI, B. C., HEIT, J. J., CAHOY, J. D. y KIM, S. K., "Growth inhibitors promote differentiation of insulin-producing tissue from embryonic stem cells", *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 99 (2002) 16105-10.

³⁹ ASSADY, S., MAOR, G., AMIT, M., ITSKOVITZ-ELDOR, J., SKORECKI, K. L. y TZUKERMAN, M., "Insulin production by human embryonic stem cells", *Diabetes* 50 (2001) 1691-7.

la detección de la expresión del gen de la insulina, no de la secreción de insulina (como todos los trabajos anteriores demostraban), con objeto de verificar de forma más directa el comportamiento de las células diferenciadas (de morfología y funcionamiento parecido a las células β de los islotes pancreáticos) obtenidas a partir de células troncales pluripotentes embrionarias. Sus resultados, inesperados y sorprendentes, demuestran que la práctica totalidad de la insulina secretada por estas células había sido captada, probablemente, del medio de cultivo y no producida *de novo*, es decir, no se detectaba síntesis de insulina en estas células, aunque sí secreción⁴⁰. Futuras investigaciones demostrarán la validez y la reproducibilidad de estos resultados y dirimirán la controversia generada entre estos investigadores y el resto de equipos que anteriormente había demostrado lo contrario, pero, una vez más, queda demostrado que el campo de estudio de las terapias celulares basadas en células troncales está en evolución constante. Todas las investigaciones están expuestas a ser reinterpretadas de forma alternativa cuando otros métodos de análisis les son aplicados.

En la tabla II se incorporan las ventajas e inconvenientes de una posible terapia celular basada en células troncales embrionarias. Entre las ventajas, destacan la pluripotencia y su versatilidad para ser cultivadas y expandidas indefinidamente en cultivo. Entre los inconvenientes destacan la dificultad en dirigir el proceso de diferenciación hacia el tejido celular deseado, el que este proceso sea irreversible y no entrañe problemas teratogénicos y el problema de la identidad inmunológica, dado que normalmente las células obtenidas no compartirán el material genético de las células del organismo o paciente a tratar mediante terapias celulares. Finalmente, para algunos grupos de la sociedad, el origen de las células troncales embrionarias/germinales (bien sea a partir de blastocistos humanos donados procedentes de protocolos de FIV o de primordios germinales de fetos humanos abortados) suscita un rechazo de orden ético-moral al requerir la destrucción, por el momento irreversible, del embrión para la obtención de células pluripotentes troncales humanas.

⁴⁰ El trabajo que se menciona (RAJAGOPAL, J., ANDERSON, W. J., KUME, S., MARTÍNEZ, O. I. y MELTON, D.A., "Insulin staining of ES cell progeny from insulin uptake", Science 299 (2003) 363) ha interpuesto una nota de atención y prudencia y ha obligado a reevaluar las conclusiones y revisar las expectativas generadas por trabajos anteriores. En sus conclusiones queda patente que apenas 1 de cada 100.000 células parece tener la facultad de sintetizar insulina, aunque entre un 10-30% de ellas puedan secretarla. Esta capacidad de secreción parece perderse al mantener las células diferenciadas en cultivo en ausencia de insulina, sugiriendo que el origen probable de la insulina posteriormente secretada reside en el medio de cultivo. Queda por demostrar el efecto que las características intrínsecas de cultivo y manipulación de las células troncales embrionarias pluripotentes, distintas en cada laboratorio, puedan tener en la reproducibilidad de las observaciones del doctor Douglas Melton.

Tabla II
Características de las células troncales embrionarias/germinales

Ventajas	Inconvenientes
Pluripotencia	Direccionabilidad
Inmortalidad	¿Tumorigenicidad?
Fáciles de aislar	¿Desdiferenciación?
Fáciles de cultivar	Identidad inmunológica
	Problemas éticos debido a su origen

El problema de la identidad inmunológica, curiosamente, fue el primero de los problemas que los investigadores se plantearon al diseñar estrategias de terapia celular basadas en células troncales de origen embrionario. Aunque todavía esté por confirmar la estricta necesidad de hacer histocompatibles en todos los casos las células diferenciadas implantadas con las del paciente/organismo a tratar⁴¹, ya desde 1998 se propusieron esquemas y protocolos experimentales agrupados dentro de la denominación genérica de “clonación terapéutica”⁴², que perseguían resolver fundamentalmente el conflicto biológico de la identidad inmunológica/genética entre donantes y receptores.

En concreto, a partir de la obtención de *Dolly* (conocida en 1997), y combinando la técnica de transferencia nuclear con la capacidad de diferenciación de las células troncales embrionarias pluripotentes, la clonación terapéutica propone la reconstrucción de un embrión humano a partir de un oocito enucleado y un núcleo de célula somática (por ejemplo del paciente al que se pretende tratar con terapia celular regenerativa). Este embrión, reconstruido mediante protocolos de transferencia nuclear, se mantendría en cultivo hasta el estadio de blastocisto, momento en el que se utilizaría para expandir su ICM, con sus células pluripotentes embrionarias (ES), y obtener cultivos de células troncales embrionarias con la

⁴¹ En el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas la experiencia acumulada durante años de terapia con implantes celulares de origen fetal en el cerebro indica que en determinados órganos, como el propio cerebro y en general el sistema nervioso central, existe una limitada capacidad de respuesta de rechazo por parte del sistema inmune, lo cual relativizaría la necesidad de compatibilizar la identidad genética de las células donantes y las del paciente y permitiría desarrollar protocolos de transplante fundamentalmente ayudados por terapias inmunosupresoras. En cualquier caso, terapias celulares destinadas a otros órganos (músculo, hígado, corazón) exigen, por el momento, la histocompatibilidad celular para evitar el rechazo fulminante que se produciría si no existiera.

⁴² WILMUT, I., “Cloning for medicine”, *Sci. Am.* 279 (1998) 58-63. COLMAN, A. y KIND, A., “Therapeutic cloning: concepts and practicalities”, *Trends Biotechnol.* 18 (2000) 192-6.

identidad genética del paciente/donante. Posteriormente, estas células serían inducidas a diferenciarse al tipo celular del tejido que se pretende restituir. En el proceso podría ser necesaria una modificación genética. Una vez las células estuvieran diferenciadas y adecuadamente modificadas podrían utilizarse en terapia celular regenerativa.

El esquema descrito de clonación terapéutica plantea una serie de limitaciones tecnológicas que hay que resolver antes de ponerlo en práctica. En gran medida, de igual forma que sucede en otros aspectos de la biología de las células troncales, el progreso hacia protocolos de clonación terapéutica necesita de la experimentación con modelos animales, en especial en el ratón, donde tanto los métodos de transferencia nuclear como de cultivo y manipulación de embriones y de células troncales embrionarias, están adecuadamente establecidos.

En primer lugar era necesario verificar, experimentalmente, que los blastocistos derivados de embriones reconstruidos por transferencia nuclear con núcleos de células somáticas eran susceptibles de ser utilizados para originar cultivos de células troncales pluripotentes embrionarias (ES) y que éstas eran capaces de contribuir a todos los tipos celulares del organismo. Este experimento se llevó a cabo y se constató que, en el ratón, es posible derivar blastocistos por clonación y obtener células ES pluripotentes a partir de ellos⁴³.

En segundo lugar, era necesario confirmar, de forma experimental que las células troncales pluripotentes embrionarias, obtenidas a partir de blastocistos obtenidos por transferencia nuclear, podían ser inducidas a diferenciarse, *in vitro*, de forma dirigida, hacia el tipo celular destino correspondiente al tejido u órgano que contuviera el defecto o anomalía congénica (o degeneración celular) que fuera oportuno subsanar. En definitiva, pasar del esquema de la clonación terapéutica a la realidad. Esto se consiguió en ratones en el mes de abril del año 2002, en un trabajo pionero⁴⁴ que

⁴³ WAKAYAMA, T., TABAR, V., RODRÍGUEZ, I., PERRY, A. C., STUDER, L. y MOMBAERTS, P., "Differentiation of embryonic stem cell lines generated from adult somatic cells by nuclear transfer", *Science* 292 (2001) 740-3. El experimento lo llevó a cabo un equipo de investigadores, liderado por Peter Mombaerts de la Universidad Rockefeller de Nueva York (USA), en el que participaron Teruhiko Wakayama y Anthony Perry, investigadores que habían descrito las bases experimentales de la clonación en ratones unos años antes (WAKAYAMA, T., PERRY, A. C., ZUCCOTTI, M., JOHNSON, K. R. y YANAGIMACHI, R., "Full-term development of mice from enucleated oocytes injected with cumulus cell nuclei", *Nature* 394 (1998) 369-74).

⁴⁴ RIDEOUT, W. M. III, HOCHEDLINGER, K., KYBA, M., DALEY, G. y JAENISCH, R., "Correction of a genetic defect by nuclear transplantation and combined cell and gene therapy", *Cell* 109 (2002) 17-27. El trabajo estaba liderado por el Profesor Rudolf Jaenisch (Institutos Nacionales de la Salud, NIH, de USA, en Bethesda), uno de los mejores embriólogos moleculares de la actualidad, de origen alemán, referencia obligada en multitud de técnicas y descubrimientos en la modificación genética y la clonación de ratones.

demonstró la posibilidad de corregir un defecto genético en el gen *Rag2* (inducido, en este caso, en un ratón a través de técnicas de generación de ratones mutantes o *knockouts*) que determinaba la incapacidad de establecer un sistema inmune y la inexistencia de linfocitos T y B (y por lo tanto de inmunoglobulinas) en la sangre del ratón. El experimento partía de una biopsia de células de la piel de la cola de uno de los ratones mutantes en el gen *Rag2*, y por lo tanto inmunodeficientes. Las células obtenidas (fibroblastos) se usaron para obtener núcleos y reconstruir embriones hasta el estadio de blastocisto, mediante transferencia nuclear. Éstos se usaron para obtener células troncales pluripotentes embrionarias sobre las que se aplicaron procedimientos de recombinación homóloga (modificación dirigida del genoma) para corregir la anomalía genética del gen *Rag2*. Una vez modificadas genéticamente y restituida la función del gen *Rag2*, estas células ES recombinantes se usaron para obtener, primero, cuerpos embrioides a partir de los cuales diferenciar células con características de tipo hematopoiético. En particular, mediante una modificación genética determinada se indujo a las células ES a convertirse en células troncales hematopoiéticas (HSC⁴⁵) (células multipotentes capaces de reconstruir todo el sistema hematopoiético, incluyendo el sistema inmune). Estas células, finalmente, se utilizaron en un protocolo de trasplante de médula ósea sobre ratones inmunodeficientes y mutantes en el gen *Rag2*. Tras finalizar el proceso se confirmó que los ratones transplantados eran capaces de reconstruir su sistema inmune de forma completa, a partir de las células HSC transplantadas, verificándose el proceso de la clonación terapéutica y cerrándose el círculo por vez primera en un organismo vivo, un ratón en este caso.

Probablemente el paso de ratones a humanos tarde en llegar en lo que respecta al posible establecimiento de protocolos de clonación terapéutica análogos a los ya descritos en ratones. En particular, la reconstrucción de embriones humanos por transferencia nuclear es un método que todavía está por establecer; en sus aspectos técnicos y biológicos, sin mencionar la necesaria autorización legal que requieren este tipo de experimentos en la actualidad (prohibidos en la mayoría de los países⁴⁶) y los con-

⁴⁵ HSC: Del inglés "*hematopoietic stem cells*", células troncales hematopoiéticas.

⁴⁶ En un reciente informe (3 de Marzo de 2003, *Report on Human Embryonic Stem Cell Research*) la Comisión Europea comenta la situación legal en diversos países Europeos y en el mundo en general. Se constata la falta de unanimidad de criterios, las interpretaciones y definiciones distintas de viabilidad, embrión, persona humana que están en la base de permitir (como es el caso pionero del Reino Unido, Suecia, Finlandia, Grecia y Holanda) o prohibir (la mayoría del resto de países, aunque en algunos, como es el caso de Francia, Dinamarca, Bélgica, Portugal e Italia, se está discutiendo actualmente la modificación de la ley o la creación de las misma, en el caso de que no la hubiera) la investigación con células troncales embriona-

flictos de tipo ético y moral que suscitan en diferentes grupos de la sociedad. No obstante, a pesar de todos los problemas mencionados, se han realizado los primeros intentos, acometidos por iniciativas de instituciones privadas, empresas biotecnológicas con intereses en el sector de las células troncales. Estos primeros experimentos, llevados a cabo por una de las empresas (*Advance Cell Technology*) más fuertemente implicadas en este campo de investigación biomédica con células troncales humanas, produjeron unos resultados muy limitados y son considerados generalmente un fracaso técnico, al no haber conseguido llegar a la fase de blastocisto⁴⁷. Probablemente, lo que indican es la necesidad de continuar investigando a todos los niveles, también en los métodos de reconstrucción de embriones humanos por transferencia nuclear. La experiencia acumulada en la clonación de otras especies de mamífero sugiere que cada especie puede necesitar variaciones metodológicas muy importantes, y que la mera traslación de protocolos de una especie a otra no tiene garantía ninguna de funcionamiento⁴⁸.

Adicionalmente, suponiendo que fuera posible reconstruir embriones humanos por transferencia nuclear y que estos pudieran cultivarse sin problemas hasta el estadio de blastocisto y que de ellos pudieran derivar-

les a partir de embriones humanos sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, y hasta permitir la generación, *ex profeso*, de embriones con objetivos terapéuticos (clonación terapéutica, singularmente en el Reino Unido). El contenido completo del informe se puede obtener en la siguiente página WEB: http://europa.eu.int/comm/research/press/2003/pdf/sec2003-441report_en.pdf

⁴⁷ Investigadores de la empresa biotecnológica norteamericana *Advanced Cell Technology* (ACT) publicaron en Noviembre de 2001 un primer intento de reconstrucción de embriones humanos mediante procedimientos de transferencia nuclear, similares a los utilizados en la generación de *Dolly*, pero con un objetivo distinto, solamente destinados a progresar en el establecimiento de técnicas de clonación terapéutica, no reproductiva. El trabajo (CIBELLI, J. B., KIESSLING, A. A., CUNNIFF, K., RICHARDS, C., LANZA, R. P. y WEST, M. D., "Somatic Cell Nuclear Transfer in Humans: Pronuclear and Early Embryonic Development", *Journal of Regenerative Medicine* 2 (2001) 25-31) documentaba la obtención de 3 embriones humanos reconstruidos de 2, 4 y 6 células (correspondientes hasta el estadio de mórula, pero no de blastocistos) a partir de la transferencia de núcleos de cumuloцитos en oocitos enucleados humanos.

⁴⁸ En la actualidad es posible la clonación de ovejas, cabras, vacas, ratones, cerdos, gatos y conejos. Sin embargo, es oportuno mencionar que, en especial la clonación de cerdos (POLE-JAEVA, A., CHEN, S. H., VAUGHT, T. D., PAGE, R. L., MULLINS, J., BALL, S., DAI, Y., BOONE, J., WALKER, S., AYARES, D. L., COLMAN, A. y CAMPBELL, K. H., "Cloned pigs produced by nuclear transfer from adult somatic cells", *Nature* 407(2000) 86-90) y de conejos (CHESNE, P., ADENOT, P. G., VIGLIETTA, C., BARATTE, M., BOULANGER, L. y RENARD, J. P., "Cloned rabbits produced by nuclear transfer from adult somatic cells", *Nat. Biotechnol.* 20 (2002) 366-9) supusieron unos esfuerzos técnicos muy importantes por parte de los autores de los trabajos, al tener que desarrollar protocolos metodológicos originales y no poder utilizar los métodos establecidos anteriormente en rumiantes o roedores.

se cultivos de células troncales pluripotentes embrionarias (ES) (pasos, todos ellos, todavía por validar de forma experimental) quedaría por verificar la posibilidad de alterar el genoma a voluntad, es decir, de incluir la modificación genética que pudiera ser necesaria en un determinado gen para restituir su función normal. La modificación genética dirigida es un método habitual en el ratón, desde su puesta a punto en el año 1987, precisamente utilizando técnicas de recombinación homóloga en células troncales pluripotentes embrionarias (ES)⁴⁹. Sin embargo, esta técnica ya ha dejado de ser patrimonio de las células ES de ratón. En el mes de febrero del año 2003, el grupo de Thomson, responsable de la obtención de las primeras células troncales pluripotentes embrionarias humanas (ES), publicó un trabajo demostrando la inactivación específica (dirigida) de un gen en esas células⁵⁰. Con esta barrera metodológica ya salvada, la progresión hacia protocolos efectivos de clonación terapéutica queda en manos de los embriólogos y del desarrollo de técnicas específicas de reconstrucción de embriones por transferencia nuclear que sean más eficaces y reproducibles que los desarrollos propuestos hasta el momento presente.

Para finalizar este apartado, nuevamente una nota de prudencia, basada en la constatación de hechos observables que no dejan de sorprender a los investigadores. Se ha comentado recurrentemente que el avance en la investigación con células troncales embrionarias humanas depende fuertemente de la progresión científico-técnica paralela que vaya realizándose en células troncales embrionarias de otras especies, en particular del ratón. Apuntado el enunciado, cabría preguntarse en cuánto se parecen (o se diferencian) morfológica y bioquímicamente las células ES humanas de las de ratón. Es decir, ¿todas las células troncales embrionarias de los mamíferos son equivalentes? La tabla III aporta algunas de las características conocidas respecto a las condiciones de cultivo de estas células en las dos especies en las que se ha podido investigar más (ratón y humanos). Estas propiedades ilustran cómo ingredientes tan fundamentales como el factor LIF⁵¹ son absolutamente necesarios para mantener las células ES del ratón indiferenciadas, mientras que el mismo factor es irrelevante en el cultivo de células ES humanas. Por el contrario, el factor de crecimiento de fibroblastos (FGF) es absolutamente indispensable para el cultivo de

⁴⁹ THOMAS, K. R. y CAPECCHI, M. R., "Site-directed mutagenesis by gene targeting in mouse embryo-derived stem cells", *Cell* 51 (1987) 503-12.

⁵⁰ ZWAKA, T. P. y THOMSON, J. A., "Homologous recombination in human embryonic stem cells", *Nat Biotechnol.* 21(2003) 319-21.

⁵¹ LIF: del inglés *Leukemia Inhibitory Factor*, factor proteico indispensable en los cultivos de células ES murinas para mantener su estado pluripotente, y por lo tanto impedir su diferenciación. Precisamente los protocolos de diferenciación *in vitro* de células ES de ratón parten siempre de la interrupción en el suministro del factor LIF al cultivo celular.

células ES humanas y para nada necesario en el cultivo de células ES de ratón. La tabla III, en definitiva, ilustra cómo debemos seguir utilizando modelos animales para guiar la investigación con células troncales humanas, pero también, cómo es absolutamente insustituible la experimentación con células troncales humanas, cuyas características intrínsecas pueden ser insospechadamente distintas de las de otros animales. Estos ejemplos deberían hacernos reflexionar, nuevamente, para flexibilizar nuestras posiciones y estar listos para actualizar nuestro conocimiento, conclusiones y expectativas en función del conocimiento que se pueda acumular en cada momento sobre estas células troncales de origen embrionario/germinal.

Tabla III
Características morfológicas, bioquímicas y de cultivo de las células troncales embrionarias murinas y humanas

Células ES ratón	Células ES humanas
Factor LIF necesario	Factor LIF irrelevante
Factor FGF irrelevante	Factor FGF indispensable
MEFs ⁵² no necesarios	MEFs necesarios
Morfología similar a las células del I.C.M.	Morfología distinta a las células del I.C.M.
(grandes núcleos, citoplasma casi inapreciable)	(grandes núcleos, citoplasma muy evidente)
Alta clonabilidad ⁵³	Baja o nula clonabilidad
Modificación genética dirigida posible (desde 1987)	Modificación genética dirigida posible (desde 2003)

⁵² MEFs: (del inglés *Murine Embryonic Fibroblasts*), fibroblastos fetales murinos. Se utilizan para formar un “cesped” celular sobre el cual crecer las células ES. Aportan factores de crecimiento y ayudan a mantener la pluripotencia y el estado no diferenciado de las células ES. Su uso necesario en determinadas células ES sugiere que las condiciones del medio de cultivo no son suficientes para el mantenimiento de las mismas y se deben incluir los MEFs para que aporten ingredientes y factores no determinados.

⁵³ El concepto de clonabilidad se refiere a la capacidad de regenerar una colonia de células ES a partir de una sola célula. Esto es posible con las células ES de ratón pero no con las humanas, que requieren siempre estar formando parte de grupos celulares más o menos importantes para seguir creciendo.

Tabla III (continuación)

Cultivo y propiedades bien establecidos desde 1981	Probablemente las líneas ⁵⁴ autorizadas por los NIH (USA) no sean suficientes
Pluripotencia confirmada mediante la generación de quimeras y la colonización de la línea germinal	Pluripotencia sugerida mediante experimentos de generación de teratomas en ratones inmunodeficientes y de diferenciación de cuerpos embrioides

En conclusión, a pesar de las fundamentadas expectativas terapéuticas basadas en el desarrollo de protocolos de diferenciación de células troncales embrionarias/germinales, el hecho cierto actual es que estamos todavía lejos de una aplicación inmediata en biomedicina. Independientemente de los obstáculos legales y las opiniones sociales, factores que habrá que tener en cuenta y que probablemente requerirán un amplio debate en nuestra sociedad, existen hoy en día impedimentos técnicos y falta de conocimiento biológico que solamente podrán superarse con una mayor investigación y desarrollo de proyectos científicos con estas células troncales embrionarias, animales y humanas.

**5. CÉLULAS TRONCALES ADULTAS (SOMÁTICAS). ¿SON O PUEDEN SER PLURIPOTENTES TAMBIÉN LAS CÉLULAS MULTIPO-
TENTES?**

Como ha quedado dicho anteriormente existen otros tipos de células troncales, presentes en tejidos adultos (somáticos). Habitualmente estas células troncales dan origen a todos los tipos celulares de un tejido determinado. Por ejemplo, las células troncales hematopoiéticas, presentes en la

⁵⁴ Aunque se mencionan hasta 71 líneas de células troncales humanas embrionarias/germinales como las únicas autorizadas en los documentos de los NIH (USA) a finales del año 2001 (ver <http://escr.nih.gov>) muchas de ellas estaban y están en un fase muy preliminar de caracterización, por lo que probablemente no haya más de 5 con un mínimo de caracterización, las cuales están siendo utilizadas en diferentes laboratorios del mundo y que distan todavía (2003) de estar perfectamente identificadas y estudiadas. Adicionalmente es muy difícil establecer cómo se parecen o diferencian unas células que se originaron en un mismo laboratorio pero que, probablemente, una vez distribuidas internacionalmente, se hayan mantenido en cultivo en laboratorios diversos con regímenes de cultivo igualmente distintos.

médula ósea, son capaces de autorenovarse y de dar lugar, mediante diferenciación y proliferación, a todas las células que hay en la sangre. Debido precisamente a esta capacidad de diferenciación limitada denominamos a este tipo de células troncales como células multipotentes. Ahora bien, ¿pueden estas células multipotentes en determinadas circunstancias convertirse o comportarse como si fueran pluripotentes? En otras palabras, ¿podría una célula troncal nerviosa dar lugar a un glóbulo rojo?, a pesar que de forma habitual y normal solamente daría lugar a neuronas y otras células del sistema nervioso. Si fuera posible, entonces deberíamos contemplar un nuevo término que explicara el proceso: transdiferenciación, capacidad de diferenciarse a otro(s) tipo(s) celular(es) distinto(s) de los que normalmente produce esa célula troncal multipotente adulta.

Precisamente este mismo experimento se lo plantearon unos investigadores canadienses e italianos a principios del año 1999. Bjornson y colaboradores publicaron sus experimentos en un artículo científico que estaba llamado a sentar una verdadera revolución en biología celular y en biomedicina⁵⁵. En el artículo, de forma pionera y original, estos autores detallaban cómo a partir de la inyección de células troncales de origen nervioso⁵⁶ en la médula ósea de ratones era posible localizar células sanguíneas derivadas de aquéllas. ¿Cómo podían estar seguros estos investigadores del origen neural de las células sanguíneas localizadas de nueva generación? Pues mediante un ingenioso truco genético-bioquímico: las células troncales nerviosas tenían insertado un gen indicador cuya presencia podía detectarse por métodos muy sencillos. En concreto, las células troncales nerviosas (y sus descendientes genéticas) podían identificarse por la aparición de una coloración azul al tratar las células con un producto (X-Gal)⁵⁷. En efecto, estos investigadores lograban restituir el sistema hematopoiético en ratones, previamente irradiados con dosis subletales, a partir de las células troncales nerviosas inyectadas en la médula ósea. Y estas células hematopoiéticas se teñían de azul, expresando de forma indudable su anterior ori-

⁵⁵ BJORNSON, C. R. R., RIETZE, R. L., REYNOLDS, B. A., MAGLI, M. C. y VESCOVI, A. L., "Turning brain into blood: A hematopoietic fate adopted by neural stem cells *in vivo*", *Science* 283 (1999) 534-537. Este artículo se publicó el 22 de Enero de 1999 y se considera que dio origen a los estudios sobre transdiferenciación *in vivo*.

⁵⁶ Las células troncales de origen nervioso son aquellas que pueden dar los tres tipos celulares presentes en el sistema nervioso: neuronas, oligodendrocitos y astrogliá, a partir de los cuales derivan el resto de tipos celulares neurales.

⁵⁷ Estos investigadores usaron ratones transgénicos *Rosa26* como proveedores de células troncales nerviosas. Estos ratones contienen en todas sus células el gen *Rosa26*, de expresión ubicua, interrumpido por el gen indicador bacteriano *lacZ*, que codifica para la proteína β -galactosidasa y cuya actividad enzimática sobre el reactivo X-Gal determina la acumulación de un producto de color azulado. Adicionalmente es importante reseñar que la cepa genética de los ratones *Rosa26* (BALB/c) era la misma que la cepa de los ratones que recibían la inyección de células en la médula ósea, con objeto de evitar el rechazo.

gen nervioso. Acababa de cuestionarse otro dogma de la biología (de los muchos que periódicamente se cuestionan, eliminan o modifican, en un constante devenir y siguiendo el incesante progreso científico): parecía haberse demostrado que una célula multipotente puede convertirse en pluripotente y dar lugar a tipos celulares para los que no estaba inicialmente preparada. Había nacido el término de la transdiferenciación.

Casi dos años más tarde, en diciembre del año 2000, se publicó otro artículo científico que certificó las observaciones sobre transdiferenciación apuntadas por Bjornson y colaboradores. Esta vez, los investigadores norteamericanos Mezey y colaboradores demostraron el experimento inverso, es decir, cómo ser capaces de generar neuronas a partir de células troncales hematopoiéticas⁵⁸. Para ello, restituyeron el sistema hematopoiético de ratones inmunodeficientes con trasplantes perinatales e intraperitoneales de células de la médula ósea de otros ratones donantes. En este caso, para seguir el origen de las células transplantadas (y de sus descendientes) se usó un truco genético: las células transplantadas provenían de un ratón macho y se usaban para inyectar ratones hembra. Por lo tanto, la presencia de cromosomas Y en las células de la hembra inyectada era prueba de su origen. Efectivamente, como era de esperar, las células transplantadas generaron el sistema hematopoiético del ratón receptor (en sus órganos hematopoiéticos prácticamente todas las células tenían el cromosoma Y, indicativo de origen de las células inyectadas). Sin embargo, adicionalmente, hallaron también algunas células (un número muy limitado, entre el 0.3-2% de las células observadas) con el cromosoma Y en el sistema nervioso central. Cuando investigaron el tipo de células que presentaba el cromosoma Y de las células donantes inyectadas demostraron que correspondía de hecho a células neuronales, con características propias de sistema nervioso. A pesar de los números tan bajos de células detectadas, el hecho novedoso era que células troncales hematopoiéticas parecían ser capaces, *in vivo*, de convertirse también a células neuronales, además de realizar la tarea habitual en ellas, que es la de regenerar el sistema hematopoiético⁵⁹.

⁵⁸ MEZEY, E., CHANDROSS, K. J., HARTA, G., MAKI, R. K. y MCKERCHER, S. R., "Turning blood into brain: cells bearing neuronal antigens generated in vivo from bone marrow", *Science* 290 (2000) 1779-1782. Nótese el título de este trabajo, con evidentes referencias al artículo de Bjornson y colaboradores de 1999.

⁵⁹ En el año 2001 Krause y colaboradores demostraron la plasticidad de las células troncales hematopoiéticas trasladando una sola de ellas a ratones inmunosuprimidos. En estas condiciones esa única célula troncal hematopoiética no solamente era capaz de reconstruir el sistema hematopoiético del receptor, sino de colonizar y detectarse sus descendientes en múltiples tejidos adultos del animal transplantado, incluyendo tejido nervioso (*vid.* KRAUSE, D. S., THEISE, N. D., COLLECTOR, M. I., HENEGARIU, O., HWANG, S., GARDNER, R., NEUTZEL, S. y SHARKIS, S. J., "Multi-organ, multi-lineage engraftment by a single bone marrow-derived stem cell", *Cell* 105 (2001) 369-77).

Con estos dos experimentos publicados, ilustrativos de una plasticidad insospechada de las células troncales adultas/somáticas, que manifestaban una determinada pluripotencia en cualquier caso superior a la multipotencia que normalmente se les asignaba, apareció una línea de pensamiento y unas propuestas terapéuticas con células troncales adultas, de mayor aceptación y sin reparos de índole ético-moral en la sociedad.

Si cabe, las expectativas terapéuticas basadas en células troncales adultas tuvieron un nuevo espaldarazo al publicarse en el mes de abril del 2001 un experimento clave, dirigido por el cardiólogo Piero Anversa, de Nueva York⁶⁰. En este experimento, realizado en ratones, se evaluó la posible transdiferenciación de células troncales hematopoiéticas a fibras musculares cardíacas, con objeto de regenerar el tejido cardíaco infartado experimentalmente (mediante ligación de arterias coronarias) en los animales. Para ello, se utilizó una técnica de seguimiento de células distinta a las dos estrategias ya comentadas. En este caso, los ratones donantes de las células troncales de la médula ósea estaban marcados en todas sus células con una proteína fluorescente verde, denominada GFP⁶¹. Eran ratones transgénicos para el gen GFP. A partir de ellos se obtuvieron las células troncales hematopoiéticas de la médula ósea que fueron inyectadas en la región periinfartada. Un 40% de los ratones operados regeneró tejido muscular cardíaco de nuevo. Las fibras musculares cardíacas nuevas fluorescían en color verde al ser iluminadas con luz ultravioleta, probando su origen a partir de la médula ósea del ratón donante. Además, los autores usaron células de ratones macho como donantes sobre receptoras hembras, con objeto de usar un doble sistema de seguimiento, el de la proteína fluorescente GFP y el del cromosoma Y. Los autores atribuyeron el éxito limitado (solamente 12 de 30 ratones regeneraron el corazón infartado a partir de células de la médula ósea) del experimento a la dificultad extrema de inyección de estas células en un pequeño corazón que late aproximadamente unas 600 veces por minuto. Los estudios histológicos demostraron que los miocitos que aparecían *de novo* en los alrededores de la zona infartada provenían de las células donantes y, a su vez, presentaban todos los marcadores bioquímicos que los identificaban como células musculares cardíacas.

⁶⁰ ORLIC, D., KAJSTURA, J., CLIMENTI, S., JAKONIOUK, I., ANDERSON, S. M., LI, B., PICKEL, J., MCKAY, R., NADAL-GINARD, B., BODINE, D. M., LERI, A. y ANVERSA, P., "Bone marrow cells regenerate infarcted myocardium", *Nature* 410 (2001) 701-705.

⁶¹ La proteína GFP (siglas del inglés *Green Fluorescent Protein*) y el gen que la codifica, derivan de una medusa del océano pacífico: *Aequorea victoria*. Esta proteína es capaz de emitir fluorescencia si es excitada con una determinada longitud de onda, sin necesitar reactivo químico alguno.

Estos experimentos, espectaculares (aunque no exentos de debate⁶²), dieron origen a una serie de operaciones equivalentes en pacientes humanos que habían tenido un infarto de miocardio reciente. A estos pacientes se les extraía células troncales de su médula ósea y se inyectaban en la zona limítrofe al tejido necrosado del músculo del corazón afectado por el infarto de miocardio. Aunque es cierto que ha habido algunos éxitos en estas terapias experimentales, todavía parece pronto para constatar, de forma veraz, científica y reproducible, el efecto beneficioso de estos protocolos terapéuticos, aún muy preliminares, y en los que no se ha analizado, en un ensayo clínico riguroso, con un número de pacientes adecuado y significativo, los posibles efectos a corto-medio plazo y la evolución de los pacientes tratados. Nuevamente, la prudencia debería presidir nuestras actuaciones, en especial después de haberse conocido nuevos datos del proceso de transdiferenciación que puede ocurrir en tejidos adultos, datos que se comentarán a continuación. A pesar de la difícil decisión que constantemente debe tomar un médico cardiólogo, que ve morir a pacientes infartados que no han podido ser recuperados a tiempo, no deberían tomarse estas situaciones límite como excusa para trasladarse protocolos experimentales terapéuticos, todavía no bien entendidos (ni reproducibles) en animales, hacia los humanos, hasta acumular más datos y cerciorarse, dentro de lo posible, de la inocuidad y éxito verdadero de la intervención propuesta.

Con los datos expuestos cabe plantearse la siguiente pregunta: ¿son las células multipotentes adultas también pluripotentes? Con el objeto de intentar responder a esta pregunta, diversos investigadores han sometido las evidencias experimentales a explicaciones alternativas y a nuevos test, para confirmar o desmentir las observaciones y las conclusiones anteriormente propuestas sobre la transdiferenciación. Por ejemplo, un equipo de científicos americanos e italianos, dirigidos por Margaret Goodell, se encargó de demostrar que las células troncales adultas musculares con aparente capacidad hematopoiética en realidad eran ya hematopoiéticas en origen, y no musculares (a pesar de hallarse presentes en el músculo esquelético)⁶³.

⁶² El espectacular experimento descrito por Piero Anversa y colaboradores no parece haber podido reproducirse en ratones por otros grupos experimentales (ver comentario al respecto en PEARSON, H., *Nature* 420 (2002) 734-735), lo que bien podría indicar lo dificultoso de la técnica o la irreproducibilidad de la misma, si no se conocen o controlan todos los factores que la hicieron posible.

⁶³ MCKINEEY-FREEMAN, S., JACKSON, K. A., CAMARGO, F. D., FERRARI, G., MAVILIO, F. y GOODELL, M. A., "Muscle-derived hematopoietic stem cells are hematopoietic in origin", *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 99 (2002) 1341-1346. Este artículo demostraba, de forma igualmente inesperada, que las células troncales hematopoiéticas no solamente residen en la médula ósea, también pueden encontrarse en las fibras musculares.

En el mes de febrero de 2002, se intentaron reproducir, sin éxito, los experimentos para obtener células sanguíneas a partir de células troncales neuronales (neuroesferas). Los investigadores que acometieron los experimentos probaron una y otra vez los experimentos propuestos en el artículo de Bjornson y colaboradores, de 1999, sin hallar pruebas de transdiferenciación y sin encontrar ninguna célula hematopoiética cuyo origen pudiera ser neuronal⁶⁴.

También en relación con el experimento contrario, es decir, sobre ¿cómo generar neuronas a partir de células troncales hematopoiéticas?, hubo investigadores que se preguntaron sobre la posible plasticidad o versatilidad de las células troncales de la médula ósea⁶⁵. De forma parecida a como se había intentado anteriormente⁶⁶, el grupo del Doctor Weissman demostró que el trasplante de una única célula troncal hematopoiética es capaz, por sí sola, de reconstruir el sistema hematopoiético del ratón receptor, pero es incapaz de colonizar, de forma reproducible y significativa, otros tejidos del cuerpo del ratón transplantado. Tras examinar millones de células en preparaciones histológicas de ratones transplantados solamente pudo hallar en una ocasión 1 célula nerviosa derivada de la célula hematopoiética, y hasta 7 células hepáticas. El origen hematopoiético de estas células se pudo establecer debido al uso de la proteína indicadora fluorescente GFP, que marcaba a las células del ratón donante. Estos datos supusieron un verdadero jarro de agua fría para los defensores de la transdiferenciación pues demostraban que caso de existir ésta sería un proceso muy poco frecuente y prácticamente inapreciable desde el punto de vista terapéutico. El tiempo y nuevos experimentos (o nuevas interpretaciones de los mismos datos) determinará si los experimentos de Weissman son relevantes o responden a las particularidades intrínsecas de un diseño experimental poco afortunado, tal y como se le critica por parte del grupo de Krause⁶⁷.

⁶⁴ El experimento demuestra de forma incontestable la imposibilidad de obtener célula hematopoiética alguna a partir de más de 100 trasplantes de médula ósea. MORSHEAD, C. M., BENVENISTE, P., ISCOVE, N. N. y VAN DER KOOT, D., "Hematopoietic competence is a rare property of neural stem cells that may depend on genetic and epigenetic alterations", *Nature Medicine* 8 (2002). Estos autores proponen que los experimentos observados anteriormente pudieran deberse a haber mantenido un tiempo largo las células troncales neurales en cultivo, momento en el que podrían haber alterado su programa genético y adquirir las propiedades hematopoiéticas.

⁶⁵ En el mes de septiembre de 2002 se publicó el siguiente artículo: WAGERS, A. J., SHERWOOD, R. I., CHRISTENSEN, J. L. y WEISSMANN, I. L., "Little evidence for developmental plasticity of adult hematopoietic stem cells", *Science* 297 (2002) 2256-2259.

⁶⁶ *Vid.* nota 58.

⁶⁷ Este trabajo generó un encendido debate entre los grupos científicos dirigidos por Weissmann y Krause (ver comentarios en *Science* 299 (2003) 1317 a y b) en el que ambos aportaban sus razones que ilustraban el diseño de los experimentos (formalmente similares: reconstrucción del sistema hematopoiético a partir de una sola célula troncal hematopoiética trans-

Las dudas sobre la plasticidad verdadera (o pluripotencia) presente en las células troncales adultas (o somáticas) tuvieron su punto álgido e inflexión en la primavera del año 2002, durante el mes de abril. Diversos experimentos demostraron que la capacidad aparentemente adquirida de transdiferenciación, que identificaba a determinadas células troncales adultas, se obtenía a partir de procesos de fusión celular, cuyo resultado (células con el doble o más del contenido genético habitual característico de una célula somática) iba asociado a un cambio en sus propiedades y características de diferenciación, lográndose la aparente conversión en tipos celulares no habituales para ese determinado tipo de célula troncal multipotente.

¿Cómo era posible que algo tan obvio como la fusión celular hubiera pasado desapercibido a los investigadores de trabajos anteriores? En el diseño experimental estaba la respuesta. El seguimiento de las células descendientes de las transplantadas se hacía únicamente verificando la existencia o bien de marcadores genéticos (el gen o el producto del gen *lacZ* o los mismos respecto al gen *GFP*) o cromosómicos (el cromosoma Y de las células donantes), sin caer en la cuenta que esta forma de seguirle la pista a las células no eliminaba la posibilidad que éstas se hubieran generado por fusión con células del animal receptor (y por lo tanto carentes de marcadores génicos o cromosómicos), que seguirían pasando desapercibidas. En otras palabras, no estaban mal hechos los experimentos, simplemente había una nueva interpretación más plausible con los nuevos datos que empezaban a acumularse. ¿Qué datos eran éstos? En primer lugar se comprobó, *in vitro*, que las células troncales hematopoiéticas podían fusionarse con células troncales embrionarias, dando lugar a células con doble cariotipo (doble número cromosómico) y adoptando el fenotipo (o el potencial de diferenciación) de las células con las que se fusionaban⁶⁸. Esta aparente capacidad de fusión celular espontánea, asociada a la ganancia de pluripotencia, quedó igualmente demostrada en un trabajo del grupo británico de Austin Smith, en el que fusionaron células troncales embrionarias y troncales somáticas neuronales para obtener células tetraploides (morfológicamente distinguibles, con doble número de cromosomas) las cuales utilizaron para colonizar un blastocisto y derivar embriones que demostraban, mediante marcadores genéticos, su capacidad para inte-

plantada) y la razonabilidad de sus conclusiones (absolutamente opuestas, en un caso [Krause] de elevada plasticidad de las células troncales hematopoiéticas y en el otro [Weissman] ausencia prácticamente total de esa plasticidad) a la par que criticaban diversos aspectos técnicos del diseño e interpretación de los experimentos del contrario.

⁶⁸ TERADA, N., HAMAZAKI, T., OKA, M., HOKI, M., MASTALERZ, D. M., NAKANO, Y., MEYER, E. M., MOREL, L., PETERSEN, B. E. y SCOTT, E. W., "Bone marrow cells adopt the phenotype of other cells by spontaneous cell fusion", *Nature* 416 (2002) 542-5.

grarse en múltiples tejidos del organismo en desarrollo y hasta de derivar en quimeras adultas⁶⁹. Estas fusiones celulares, observadas inicialmente en procedimientos de cultivo en el laboratorio, dieron la voz de alarma en la comunidad científica y trasladaron una nota de cautela a la utilización imprudente de protocolos terapéuticos basados en la utilización de la aparente capacidad pluripotente de células troncales somáticas. Son bien conocidas las anomalías filológicas y hasta anatómicas asociadas a la presencia de un tercer cromosoma 21 en las células humanas⁷⁰, por lo que no parece *a priori* algo muy deseable el adquirir el fenotipo de las células que pretendemos regenerar a costa de duplicar el material genético de las células, pasando de 46 a 92 cromosomas. Efectivamente, estos artículos venían a cuestionar muy seriamente el concepto de transdiferenciación, las células no parecían cambiar su programa de diferenciación, sino que adquirían uno nuevo al fusionarse con las células presentes en el tejido destino⁷¹. Los defensores a ultranza de la existencia de procesos de transdiferenciación argumentaron, en un principio, que las indeseables fusiones celulares solamente eran un artefacto de laboratorio, generadas *in vitro*, al forzar el cocultivo de células troncales somáticas y embrionales, mientras que no serían un problema serio, caso de existir, *in vivo*, en el animal, donde se cuestionaba su existencia. Una vez más, la continua evolución científica de nuestro conocimiento sobre la biología de las células troncales, el tiempo y nuevos experimentos se encargaron de aportar los datos que faltaban. En marzo de 2003 se conocían los resultados de dos equipos independientes que concluían, de forma clara y contundente y, ahora sí, mediante experimentos *in vivo*, que la mayoría de los hepatocitos obtenidos en ratones a partir del trasplante de células troncales hematopoiéticas eran producto de fusiones celulares, y no de la diferenciación de las células troncales hematopoiéticas, incluso en aquellos casos en los que los hepatocitos resultantes corregían el defecto genético y metabólico del ratón receptor (a partir de la modificación genética correspondiente introducida en las células troncales hematopoiéticas) y los ratones transplantados parecían recuperar la salud⁷². La presencia de grandes núcleos y el cariotipo con dos o más

⁶⁹ YING, Q. L., NICHOLS, J., EVANS, E. P. y SMITH, A. G., "Changing potency by spontaneous fusion", *Nature* 416 (2002) 545-8.

⁷⁰ Síndrome de Down.

⁷¹ Los resultados inesperados de las fusiones celulares fueron comentados por WURMSER, A. E. y GAGE, F. H., en *Nature* 416 (2002) 485-487, con el expresivo título de "Stem cells: Cell fusion causes confusion".

⁷² Estos dos artículos aparecieron en la revista *Nature* en la versión de publicación anticipada *on-line*, el 30 de marzo de 2003, con los títulos y autores siguientes: WANG, X. y colaboradores, "Cell fusion is the principal source of bone-marrow-derived hepatocytes"; VASSILOPOULOS, G., "Transplanted bone marrow cells regenerates liver by cell fusion".

complementos cromosómicos normales en las células resultantes eran pruebas inequívocas que los procesos de fusión no son un artefacto de laboratorio, sino algo que ocurre habitualmente *in vivo* y que subyace a la aparente plasticidad de las células troncales adultas somáticas y que deberá ser investigado, con detalle, con objeto de dilucidar su efecto a corto, medio y largo plazo, en los individuos animales transplantados. Por lo tanto, y sin más datos en nuestro haber sería poco prudente proceder a regenerar miocitos cardíacos de forma sistemática a partir de células troncales hematopoiéticas si sabemos que aquellos los podemos estar obteniendo mediante procesos de fusión celular, y no por diferenciación celular, que es lo que persiguen los protocolos de terapia celular de la nueva biomedicina regenerativa. Por el contrario, protocolos basados en la identificación de células troncales somáticas de distintos tejidos, por ejemplo neuroesferas o células troncales neuronales, sí que parecen demostrarse como el camino más adecuado para regenerar los tejidos homólogos (sin necesidad de transdiferenciación), en especial cuando éstos están dañados por el desarrollo de enfermedades neurodegenerativas⁷³. Estos experimentos homólogos siguen la estela de la restitución del sistema inmune que puede conseguirse de forma habitual mediante el transplante de células troncales hematopoiéticas de la médula ósea de donantes.

Sin embargo, a pesar de todo lo dicho anteriormente, al menos en un caso sí ha podido demostrarse, de forma fehaciente y con rigurosos experimentos que incluyen una buena cantidad de controles, la plasticidad de las células troncales presentes en la médula ósea. La investigadora de la Universidad de Minnesota, Catherine Verfaillie, publicó en julio de 2002 el trabajo de su grupo experimental que aportaba datos concluyentes sobre la capacidad pluripotente de unas células troncales muy determinadas, presentes en la médula ósea: las células mesenquimales⁷⁴. Para ellas se acuñó un nombre específico, MAPC⁷⁵. Este trabajo demostró, de forma hasta el momento incontestable⁷⁶, la capacidad de diferenciación de las

⁷³ PLUCHINO y col. "Injection of adult neurospheres induces recovery in a chronic model of multiple sclerosis", *Nature* 422 (2003) 688-694. *Vid.* comentario sobre este trabajo en: STEINMAN, L., "Collateral damaged repaired", *Nature* 422 (2003) 671-672.

⁷⁴ JIANG, Y. y col., "Pluripotency of mesenchymal stem cells derived from adult marrow", *Nature* 418 (2002) 41-49.

⁷⁵ MAPC: Siglas del inglés *Mesenchymal Adult Pluripotent Cells*. En contraposición a HSC, del inglés *Hematopoietic Stem Cells*.

⁷⁶ Queda por demostrar la inexistencia de procesos de fusión celular en los experimentos detallados por el grupo de Verfaillie, cuyas singulares especificaciones técnicas y de cultivo celular de las células MAPC pueden ser la clave o explicación de su éxito y el fracaso de otros laboratorios que han intentado reproducir protocolos similares. Igualmente queda por demostrar su capacidad de colonización de la línea germinal, verdadera prueba inequívoca de su pluripotencia, de forma análoga a lo que habitualmente sucede con las células ES.

células MAPC *in vivo*, lográndose que colonizarán la masa interna celular (ICM) de blastocistos y su posterior conversión a la mayoría de tejidos presentes en el embrión en desarrollo (aunque no se determinó la posible colonización de la línea germinal). También se exploraron las potencialidades de diferenciación *in vitro* de estas células y se identificaron células de tipo mesodérmico, ectodérmico y endodérmico a partir de aquéllas, es decir, de las tres hojas embrionarias fundamentales. El transplante de células MAPC a animales no irradiados daba lugar a células hematopoiéticas, del intestino, del hígado y de los pulmones. Esta proliferación se intensificaba en animales irradiados. Todo ello daba pie a sugerir, por parte de los autores del trabajo, la elevada potencialidad terapéutica de las células MAPC debido a su buena proliferación y a la ausencia de signos de diferenciación o senescencia en cultivo. Las características de estas células MAPC (de ratón y humanas) las hace extremadamente similares a las células embrionarias pluripotentes ES de ratón, y a su vez distintas a las células troncales multipotentes adultas presentes en otros órganos o aisladas de la médula ósea con protocolos experimentales distintos⁷⁷. Notablemente estas células MAPC tienen a su favor (en contra de las células troncales embrionarias/germinales) que pueden utilizarse para protocolos de autotransplante en adultos, sin temor a rechazo inmunológico dado que el propio paciente, en teoría, puede aportar las mismas células MAPC para cultivar y expandir en el laboratorio y acabar retransplantando al órgano u órganos afectados.

De forma análoga a lo realizado en apartados anteriores se puede concluir éste sobre células troncales adultas multi(pluri?)potentes con una tabla (Tabla IV) que recoge las ventajas e inconvenientes de la utilización de terapias celulares basadas en células troncales adultas/somáticas.

Tabla IV
Características de las células troncales adultas/somáticas

Ventajas	Inconvenientes
No requieren embriones	¿Pluripotencia? ⁷⁸
¿Transdiferenciación? ⁷⁹	¿Inmortalidad?
No suscitan problemas de índole ético-moral	¿Diferenciación?

⁷⁷ Se puede consultar una comparación de características entre las células MAPC y ES en el siguiente comentario (ORKIN, S. H, MORRISON, S. J., "Stem-cell competition", *Nature* 418 (2002) 25-27).

⁷⁸ Al menos en el caso de las células MAPC parece posible asociarlas a características pluripotentes e inmortales

⁷⁹ La transdiferenciación sería una ventaja si se confirmara su existencia. Por el momento, y con la aparente excepción de las células MAPC, parece no estar demostrada.

Tabla IV (continuación)

Compatibilidad inmunológica (autotransplante posible)	Difíciles de aislar y cultivar ⁸⁰ Adopción de nuevos fenotipos mediante fusiones celulares

6. ESTRATEGIAS ADICIONALES PROPUESTAS PARA PODER UTILIZAR CÉLULAS TRONCALES EMBRIONARIAS

De todos los tipos de células troncales descritos, incluidas las células MAPC, solamente unas, las células troncales embrionales/germinales tienen garantizada y verificada experimentalmente (por lo menos en ratones) la pluripotencia, puesto que es su razón de ser, su origen evolutivo y su función fundamental: diferenciarse a todos y cada uno, sin exclusión, de los tipos celulares que encontramos en un organismo adulto. Sin embargo, su potencial uso terapéutico, y hasta su investigación⁸¹, es frecuentemente

⁸⁰ Nuevamente, las células MAPC pueden ser la excepción que confirme la regla, aunque los protocolos desarrollados por el equipo de Verfaillie son muy específicos y singulares. También hay quien menciona la capacidad de obtener células con características troncales somáticas a partir de tejidos que se hallan en exceso en el cuerpo y que frecuentemente se eliminan (como la grasa, en operaciones de cirugía estética). Antes de dar por buena esta hipótesis habría que constatar qué porcentaje de las posibles células con características troncales lo es realmente y cuál es su potencial terapéutico real, en ausencia de procesos de fusión celular.

⁸¹ La investigación con células troncales embrionarias humanas es una necesidad, a la vista de nuestra profunda ignorancia en muchos aspectos de la biología y fisiología de estas células. Además, la posibilidad de realizar este tipo de investigaciones es una petición mayoritaria y constante por parte de la comunidad científica española e internacional. En España, tanto el Comité Asesor de Ética (en el 2003) del Ministerio de Ciencia y Tecnología como el Comité Nacional de Reproducción Asistida Humana (en el 2000), del Ministerio de Sanidad y Consumo, se han pronunciado mayoritariamente a favor de permitir la investigación sobre células troncales embrionarias derivadas de embriones humanos supernumerarios o sobrantes, actualmente congelados en las clínicas de reproducción asistida que han superado un periodo de 5 años, que es el máximo que permite la Ley Española de 35/1988 para su reimplantación. Las propuestas de modificación o reinterpretación del texto de la ley intentan, entre otros aspectos, dirimir los conceptos legales de viabilidad, puesto que la Ley 35/1988 sí permite la investigación con embriones humanos no viables. En Europa, el EGE (*European Group on Ethics*) en un documento correspondiente al 14 de Noviembre de 2000 relativo a “*Ethical aspects of human stem cell research and use*”, recomendaba igualmente el uso de embriones sobrantes o supernumerarios para investigación (por encima de la creación de embriones humanos para la investigación o usos terapéuticos, como sería el caso de la clonación terapéutica), aunque matizaba que esta recomendación debía dilucidarse en cada país, dado que la normativa última está en manos de las sensibilidades sociales distintas de cada país, en relación a la prohibición o permiso para investigar con embriones humanos.

objeto de debate. Estos debates son de orden ético-moral, en tanto en cuanto la obtención de líneas celulares troncales embrionarias requiere, con las técnicas y métodos actuales, la disgregación irreversible de un blastocisto (embrión preimplantatorio con evidentes potencialidades de poder desarrollarse en un ser adulto, pero solamente en el caso de ser implantado), con el objeto de obtener la masa interna celular (ICM) y sus células pluripotentes que la constituyen. En cambio, las células troncales germinales (las derivadas de primordios germinales) suscitan probablemente menores debates, en primer lugar porque existen métodos de obtenerlas a partir de tejidos procedentes de fetos de abortos terapéuticos y, en segundo lugar, por que se conocen menos y han sido menos caracterizadas y analizadas.

Sea como fuere, y ante la acumulación de evidencias experimentales negativas que niegan en parte o cuestionan la pluripotencia real de las células troncales somáticas/adultas, han empezado a proponerse estrategias de obtención de células pluripotentes embrionarias/germinales mediante métodos alternativos que no requieran la utilización de un embrión normal (obtenido por fecundación *in vitro* o mediante donación). Esta aparente paradoja de planteamiento tiene su explicación biológica, puesto que no todos los embriones que pueden obtenerse o inducirse son “normales”. En particular se propone poder obtener células troncales embrionarias a partir de embriones partenogenéticos y a partir de embriones fecundados anómalamente por dos espermatozoides: en ambos casos se trataría de embriones con un contenido genético inicialmente anómalo y por lo tanto no viables para su implantación, por lo que legalmente podrían (en determinados países) utilizarse para investigación. Estas estrategias permiten resolver conflictos éticos (embriones partenogenéticos) o legales (embriones con fecundación múltiple) para su utilización en investigación. Sin embargo, pueden generar conflictos probablemente más relevantes, desde el punto de vista científico. Pueden dar lugar a problemas de índole biológico que resulten en bloqueos irresolubles con el estado actual del conocimiento del desarrollo y reproducción normal en mamíferos.

La partenogénesis es un proceso biológico que consiste en la activación (espontánea o inducida) del gameto femenino (el oocito), el cual inicia el desarrollo sin mediar fecundación alguna por parte del espermatozoide. A pesar de que hay distintos tipos de procesos partenogenéticos el que se plantea habitualmente es la activación de oocitos ovulados que pasan a comportarse como si fueran embriones, iniciando la partición celular y siguiendo algunas etapas del desarrollo inicial embriogénico⁸².

⁸² En una reproducción normal el oocito recién ovulado detiene su proceso de meiosis en el estadio de Metafase II, antes de la extrusión del segundo cuerpo polar; y por lo tanto antes de perder la mitad de sus cromosomas, paso indispensable para poder fusionarse con el game-

La partenogénesis es el sistema de reproducción habitual de muchos animales invertebrados (como algunos gusanos planos, rotíferos e insectos). Adicionalmente, existen especies de vertebrados que utilizan la partenogénesis de forma habitual u ocasional (anfibios y reptiles, mayoritariamente⁸³), como estrategias reproductivas alternativas a la reproducción sexual. No es el caso de los mamíferos. En los mamíferos la partenogénesis no es viable, dado que evolutivamente este grupo de animales (entre los cuales nos encontramos los humanos) han optado por un sistema de regulación de la proliferación celular y el crecimiento muy preciso. De esta manera, para que se desarrolle de forma normal un embrión de mamífero y dé lugar a un organismo adulto se requieren tanto el complemento cromosómico masculino como el femenino, la información genética materna y paterna. Intentos experimentales de desarrollar un embrión de mamífero a partir únicamente del complemento materno o paterno dan por resultado anomalías graves del desarrollo embrionario que detienen la gestación y no permiten llevar el feto a término⁸⁴. La razón principal y la base molecular de esta restricción se halla en la existencia del proceso de *impronta genética o genómica*⁸⁵, concepto que define el comportamiento singular de un grupo de genes en mamíferos cuya expresión está regula-

to masculino (igualmente con el número de cromosomas reducido a la mitad) y mantener así el número cromosomal característico de la especie ($2n=46$ cromosomas en la especie humano, 23 de origen materno y 23 de origen paterno). En un proceso partenogenético, bien sea de forma espontánea, bien sea de forma inducida (por métodos físicos o químicos) se impide la eliminación del segundo cuerpo polar y se facilita el mantenimiento de 46 cromosomas (el número característico de la especie), aunque en este caso todos ellos tendrían su origen en el complemento materno, sin mediar presencia de cromosoma alguno proveniente del progenitor masculino.

⁸³ En algunas salamandras (del género *Ambystoma*) la activación partenogenética se induce de forma natural mediante la cópula con machos de otras especies de salamandra. El espermatozoide de la especie extraña no es competente para la fecundación y degenera, pero logra activar la división del oocito y su desarrollo embriogénico posterior.

⁸⁴ La creación de embriones partenogenéticos de mamíferos, mediante técnicas de transferencia nuclear, constituidos únicamente por el complemento genético materno (embriones ginogénéticos) o paterno (embriones androgenéticos) no supera el periodo postimplantativo. En ratones apenas progresa más allá del décimo día de gestación (de las tres semanas habituales de una gestación normal en el ratón). Los embriones ginogénéticos aparentemente son normales pero más pequeños, aunque tienen muy poco desarrolladas las membranas extraembrionarias. Los embriones androgenéticos, a pesar de tener un desarrollo de sus membranas extraembrionarias aparentemente normal, son mucho más retardados y degeneran más rápidamente. Estos experimentos permiten concluir que el complemento genético masculino parece ser básico para el desarrollo de las membranas extraembrionarias, mientras que el femenino es fundamental para el desarrollo propio del embrión: BROWDER, L. W., ERICKSON, C. A. y JEFFERY, W. R., *Developmental Biology*, Saunders College Publishing, 1991.

⁸⁵ Del inglés *genomic imprinting*, también denominado *parental imprinting* o simplemente *imprinting*.

da en función del progenitor del que se hereden, mediante mecanismos de tipo epigenético. La expresión anómala o no regulada de estos genes frecuentemente es causa de patologías graves congénitas en mamíferos y en humanos, al ser genes que codifican para proteínas encargadas de controlar la proliferación celular y el crecimiento, absolutamente indispensables para el desarrollo normal *in utero* y postnatal del organismo⁸⁶.

Sin embargo, es necesario comentar el progreso reciente en investigaciones partenogenéticas en mamíferos. En bovinos, un experimento único, no reproducido, resultado de la colaboración de científicos japoneses, indonesios y americanos, constató que la combinación de embriones partenogenéticos y embriones resultantes de procesos reproductivos normales (mediante la formación de quimeras) podía sustentar, en un bajo porcentaje de ocasiones y en un número limitado de casos, el desarrollo embrionario a término⁸⁷. Las pocas crías nacidas obtenidas presentaban cariotipos celulares mezclados, resultado de fusionar embriones con contenido cromosomal distinto, y manifestaban anomalías fisiológicas, a pesar de ser en apariencia fenotípicamente normales.

En febrero del año 2002, la empresa norteamericana *Advance Cell Technology*, comunicó el resultado sorprendente de sus experimentos, encaminados a explorar el potencial de desarrollo de embriones partenogenéticos en primates⁸⁸. Este trabajo, realizado en embriones de macaco (*Macaca fascicularis*), demostraba la generación de embriones partenogenéticos (con complemento genético únicamente materno), mediante la inducción experimental del desarrollo de oocitos. Estos embriones se dejaron desarrollar *in vitro* hasta la fase de blastocisto, momento en el cual se aplicaron las técnicas habituales para proceder a aislar y expandir las células pluripotentes de la masa interna celular. La pluripotencia de estas células troncales embrionarias de primate derivadas de embriones partenogenéticos se exploró *in vitro*, mediante la alteración de las condiciones de culti-

⁸⁶ La impronta genómica es característica de mamíferos pero distinta (y mayormente desconocida) en cada especie. En humanos, por ejemplo, existen genes que solamente se expresan (se transcriben) si se heredan del cromosoma paterno (como el gen *H19*). Otros solamente se expresan a partir del cromosoma materno (como el gen *Igf2*). Patologías graves y complejas, como los Síndromes de Prader-Willi y Angelman, están causados por la herencia de segmentos cromosomales deficitarios en un gen (o genes) de un progenitor que no pueden ser compensados por la copia cromosomal intacta proveniente del otro progenitor, debido precisamente a los mecanismos de impronta genómica o genética.

⁸⁷ BOEDIONO, A., SUZUKI, T., LI, L. Y. y GODKE, R. A., "Offspring born from chimeras reconstructed from parthenogenetic and in vitro fertilized bovine embryos", *Mol. Reprod. Dev.* 53 (1999) 159-70.

⁸⁸ CIBELLI, J. B., GRANT, K. A., CHAPMAN, K. B., CUNNIFF, K., WORST, T., GREEN, H. L., WALKER, S. J., GUTIN, P. H., VILNER, L., TABAR, V., DOMINKO, T., KANE, J., WETTSTEIN, P. J., LANZA, R. P., STUDER, L., VRANA, K. E. y WEST, M. D., "Parthenogenetic stem cells in nonhuman primates", *Science* 295 (2002) 819.

vo y la diferenciación hacia diversos tipos celulares, y también *in vivo*, mediante la obtención de teratomas tras la inyección de estas células en ratones y la constatación de que podían identificarse tipos celulares derivados de las tres hojas embrionarias (ectodermo, endodermo y mesodermo). La relevancia de estos experimentos ha sido objeto de debate en la comunidad científica, en la cual expertos en impronta genética y reproducción animal apuntan que de los experimentos en macaco podría no derivarse conocimiento o aplicación alguna en humanos, especie que tiene particularidades reproductivas y requerimientos de cultivo específicos⁸⁹. Experimentos anteriores, realizados en embriones humanos partenogénéticos por parte de investigadores de la misma empresa, no habían conseguido progresar en el desarrollo, sin llegar al estadio de blastocisto, necesario para la obtención de células troncales pluripotentes embrionarias⁹⁰. En cualquier caso, es una observación interesante que, nuevamente, obliga al científico a reflexionar y a reconsiderar dogmas que creía sólidamente asentados. El tiempo y nuevos datos situarán, con mayor perspectiva, la relevancia de estos experimentos con embriones partenogénéticos, en primates no humanos y en humanos.

En este punto, cabe indicar unos resultados muy recientes, relacionados con la investigación sobre partenogénesis en mamíferos. Lo que parecía realmente imposible (término ya muy desgastado en la biología actual) era la obtención de óvulos por medios no naturales. El grupo del prestigioso embriólogo alemán Hans Schöler, actualmente en la Universidad de Pensilvania (USA), acaba de rebatir esta afirmación en un artículo que apareció el 1 de mayo de 2003. Sus investigaciones demuestran que la diferenciación espontánea de células embrionales pluripotentes de ratón, células ES, en el laboratorio da lugar ocasionalmente a estructuras celulares que se asemejan muchísimo a verdaderos oocitos⁹¹. De hecho, la observa-

⁸⁹ HOLDEN, C., "Primate parthenotes yield stem cells", *Science* 295 (2002) 779-780. En este comentario señala las dudas sobre la posible extrapolación de estos resultados obtenidos en macacos a humanos; se apunta que, de verificarse, sería potencialmente aplicable a partir de oocitos no fecundados, aunque, de forma irónica, concluya que, por el momento, las expectativas terapéuticas estarían limitadas a aproximadamente la mitad de la población mundial, a las mujeres, dado que son las únicas capaces de donar/generar óvulos y ser donantes/receptoras para estrategias de autotransplante. No sería, pues, una solución para el tratamiento directo de patologías en individuos de sexo masculino, si no se substituyera el núcleo de estos embriones por el del individuo-paciente a tratar, usando protocolos de clonación terapéutica.

⁹⁰ *Vid.* nota 47.

⁹¹ El artículo de Schöler se publicó en *Science express* (publicación avanzada on-line) a principios del mes de mayo de 2003, HÜBNER, K. y col., "Derivation of oocytes from mouse embryonic stem cells" (2003). Sin embargo, comentarios sobre estos resultados sorprendentes aparecieron en la versión impresa de la revista *Science*: VOGEL, G., "Oocytes spontaneously generated", *Science* 300 (2003) 721. En ellos se apunta, de forma cautelar, a resaltar las dife-

ción y caracterización preliminar de estas estructuras en cultivo permitió constatar a los investigadores que se comportaban como verdaderas oogonias, susceptibles de diferenciarse en estructuras parecidas a folículos ováricos, con sus células adyacentes circundantes y el oocito en su interior recapitulando las etapas propias de la meiosis. Además, en ocasiones, se constató la activación de su proceso de desarrollo (partenogenético) hasta la fase de blastocisto. Nada se sabe (todavía, en mayo de 2003) en relación a si estos oocitos pueden ser fecundados y dar lugar a ratones normales, pero nuevamente es ésta una observación científica relevante (y sorprendente) que puede obligar a reconsiderar conceptos tales como: donación de óvulos, reproducción asistida a partir de óvulos obtenidos a partir de células ES humanas, etc..., caso de que fuera confirmada y validada por las investigaciones que, sin duda, seguirán a esta interesante observación inicial.

Otra de las alternativas que se ha propuesto para poder superar los obstáculos es el aprovechamiento de determinados embriones anómalos (y por lo tanto inviables) que se producen en las técnicas de reproducción asistida (Fecundación *In Vitro*, FIV). Ocasionalmente, un óvulo puede ser fecundado por dos espermatozoides⁹². Esta fecundación múltiple se detecta inmediatamente, en el primer día, tras la fertilización, mediante la simple observación y recuento de pronúcleos en el citoplasma del embrión fecundado. La presencia de tres de ellos es indicativa de una doble fecundación. Este proceso también aparece, de forma natural, en la fertilización de oocitos en el tracto genital femenino y puede constatararse de forma habitual en la observación rutinaria de oocitos fecundados de ratón. El embrión resultante de una doble fecundación posee tres complementos cromosomales ($3n$) y puede desarrollarse un número muy limitado de divisiones antes de degenerar. En cualquier caso, nunca se implantará ni prosperará la gestación a partir de embriones doblemente fecundados. Por lo tanto, son embriones destinados a ser eliminados, técnica y legalmente inviables, que han sido propuestos para su utilización en investigación por científicos del Instituto Valenciano de la Infertilidad⁹³. La propuesta plantea la extrac-

rencias que pueden existir entre parecidos morfológicos y bioquímicos (los detallados en la publicación) y parecidos funcionales (los importantes, todavía no investigados), en el sentido de que no deben considerarse a estas estructuras como oocitos propiamente dichos hasta que no se verifique su potencial para ser fertilizados por esperma y dar lugar a individuos (ratones) fenotípicamente normales.

⁹² Se estima que esto puede ocurrir en un 5% de los casos (según datos del Instituto Valenciano de la Infertilidad, IVI).

⁹³ La propuesta, por parte de María Jesús Escibá y Carlos Simón, director de investigación del Instituto Valenciano de la Infertilidad, apareció en los medios de comunicación españoles en noviembre de 2002 y, aunque todavía no ha sido publicado en forma de publicación científica al parecer ya se ha depositado una solicitud de patente, en colaboración con otros investigadores científicos del CSIC, liderados por Carlos Martínez, del Centro Nacional de Biotecnología de Madrid.

ción, eliminación de uno de los tres núcleos (para recuperar el contenido cromosómico normal, $2n$) y el desarrollo posterior, *in vitro*, del embrión hasta el estadio de blastocisto, en el que poder aplicar las técnicas de aislamiento de células troncales pluripotentes embrionarias, células ES humanas. Esta propuesta, ingeniosa, no está, sin embargo, exenta de riesgos dado que no hay garantía absoluta de poder identificar, con plena certeza, la eliminación de uno de los dos pronúcleos masculinos. De no ser así, de eliminar erróneamente el núcleo femenino, se generaría un embrión partenogenético (androgenético), con la información correspondiente solamente al progenitor masculino, el cual podría desarrollar las complicaciones asociadas y ya detalladas de impronta genética, al carecer del necesario complemento genético femenino. Tampoco parece claro que el proceso de eliminación de uno de los pronúcleos fuera totalmente inocuo para el embrión. Deberían evaluarse los efectos deletéreos que podrían estar asociados a este tipo de micromanipulación de los embriones. En cualquier caso, probablemente, el impacto global de estas técnicas imaginativas y alternativas para aprovechar algunos embriones inviables, tendría un efecto limitado sobre el número total de embriones humanos existentes en las clínicas de reproducción asistida si, tal y como es previsible (atendiendo a los informes favorables presentados por distintos comités⁹⁴), finalmente se autoriza en España la investigación con células troncales embrionarias humanas derivadas de embriones humanos sobrantes o supernumerarios (de procesos de FIV), actualmente congelados y que han superado el plazo legal de 5 años para su reimplantación.

7. COMENTARIOS FINALES

La investigación con células troncales (embrionarias y somáticas) y sus posibles expectativas terapéuticas en medicina regenerativa son campos de trabajo totalmente abiertos y apasionantes, que seguro producirán muchos resultados (y algunas sorpresas) en los próximos años los cuales irán delimitando el espectro de actuaciones posibles a realizar⁹⁵.

Prácticamente, nada sabemos a nivel molecular de los cambios de patrones de expresión génica que están asociados en los procesos de dife-

⁹⁴ Vid. nota 81.

⁹⁵ Existen distintos foros en internet que permiten mantenerse informado de la constante evolución de nuestro conocimiento sobre células troncales. El grupo de trabajo sobre "Transgénesis en mamíferos", coordinado desde 1999 por el autor (Lluís Montoliu, Centro Nacional de Biotecnología, Madrid), dentro de la Sociedad Española de Bioquímica y de Biología Molecular (SEBBM) mantiene una página WEB sobre embriones, células madre y clonación en la dirección: <http://www.cnb.uam.es/~transimp/stem.html>

renciación y, en especial, del conjunto de genes que son propios y característicos de una célula troncal. En este sentido, resultados muy recientes apuntan a que a pesar de que las células troncales embrionarias y somáticas parezcan tener un comportamiento y características distinto, su perfil de expresión génica (el conjunto de genes funcionales en un momento determinado) comparte un reducido núcleo fundamental de genes específicos que parecen identificar el fenotipo de célula troncal, además de contener multitud de genes exclusivos de cada uno de los tipos de células troncales analizados⁹⁶.

En la figura 1, se esquematizan las diferentes estrategias terapéuticas propuestas basadas en la utilización de células troncales, bien sea embrionarias/germinales (a través de protocolos de clonación terapéutica), bien sea somáticas/adultas (a través de protocolos de autotransplante). A continuación un conjunto de reflexiones personales pretende ilustrar, de forma muy subjetiva, el estado actual de nuestro conocimiento y la posible evolución del mismo.

⁹⁶ Dos trabajos recientes han ilustrado la complejidad y las concordancias entre los patrones de expresión génica característicos de cada tipo de célula troncal. IVANOVA, N. B., DIMOS, J. T., SCHANIEL, C., HACKNEY, J. A., MOORE, K. A. y LEMISCHKA, I. R., "A stem cell molecular signature", *Science* 298 (2002) 601-4 localizan una huella común, un conjunto de genes compartido por células troncales embrionarias, adultas neurales y adultas hematopoiéticas, constituido por menos de 300 genes (283) que parecen identificar la condición de célula troncal. RAMALHO-SANTOS, M., YOON, S., MATSUZAKI, Y., MULLIGAN, R. C. y MELTON, D. A., "Stemness': transcriptional profiling of embryonic and adult stem cells", *Science* 298 (2002) 597-600 detallan en su estudio que el conjunto de genes compartido entre los mismos tres tipos de células troncales apenas supera las dos centenas (230). En cualquier caso, parece que algunos de estos genes están asociados, agrupados, en el genoma. El estudio molecular de los mismos debería contribuir a esclarecer aspectos biológicos y fisiológicos de las células troncales que son relevantes tanto para su mantenimiento en condiciones óptimas en cultivo como para sus posibles aplicaciones terapéuticas.

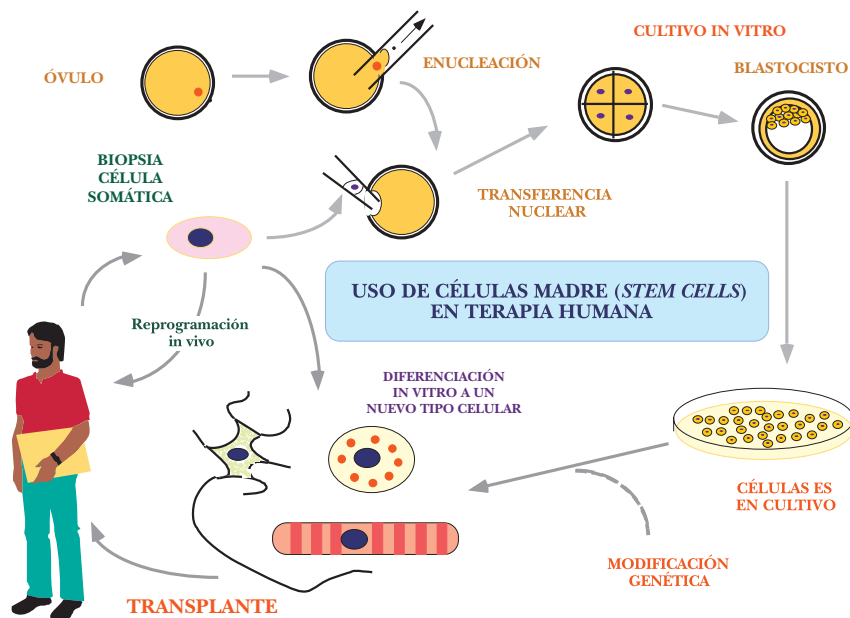


Figura 1. Esquema general con las diferentes estrategias terapéuticas propuestas basadas en células troncales embrionarias (clonación terapéutica) o somáticas (autotransplante de células). Arriba y siguiendo en el sentido de las agujas del reloj se esquematiza el proceso de clonación terapéutica. Cercano al posible paciente/donante se ilustran los posibles procedimientos basados en células troncales somáticas, susceptibles de ser aplicados mediante autotransplante (*Esquema: Lluís Montoliu*).

8. RETOS Y REFLEXIONES PARA FUTURAS TERAPIAS CELULARES REGENERATIVAS A PARTIR DE CÉLULAS TRONCALES (MAYO 2003)

1) Con los datos actuales no es posible optar entre los diferentes tipos de células troncales identificados. No parece haber un tipo de célula troncal que pudiera resolver todos los problemas y cuestiones planteados por la medicina regenerativa.

2) Es necesario seguir investigando sobre ambos tipos de células troncales, tanto las de origen embrionario/germinal como las derivadas de tejidos adultos/somáticos. Nuestro nivel de conocimiento de todos los tipos de células troncales identificados es ciertamente muy limitado y, sin duda,

debe aumentarse considerablemente, antes de poder plantearse aplicaciones terapéuticas inmediatas sin un mínimo de rigor científico.

3) Probablemente se desarrollarán distintos y múltiples protocolos de terapia celular, unos basados en el uso de células troncales embrionarias y otros basados en las aplicaciones derivadas de células troncales somáticas o adultas. Es altamente improbable pensar que existirán uno o pocos protocolos de terapia celular regenerativa.

4) Estamos todavía lejos de obtener resultados reproducibles, seguros y fiables que sean directamente aplicables en terapia humana, a pesar de las buenas perspectivas y los resultados preliminares conocidos, tanto en modelos animales como, de forma muy puntual, en pacientes humanos.

5) La clonación terapéutica en humanos, técnicamente, puede tardar en llegar todavía. El trasiego de protocolos experimentales entre distintas especies de mamíferos puede no ser tan automático ni inmediato como se creía, exigiendo la adaptación de los métodos a las características biológicas y fisiológicas específicas de cada especie. En particular, en humanos está todavía por demostrar la viabilidad de embriones reconstruidos mediante transferencia nuclear, su desarrollo hasta el estadio de blastocisto, y la obtención, a partir de estos embriones reconstruidos, de células pluripotentes embrionarias, pasos todos ellos indispensables para la puesta a punto de protocolos de clonación terapéutica en humanos.

6) El debate sobre las células troncales, especialmente embrionarias, pero también adultas, tiene fecha de caducidad. La terapia celular basada en células troncales acabará, tarde o temprano, siendo posible y constituyendo uno de los logros más importantes de la biomedicina del siglo XXI.

7) Para finalizar, es necesario prudencia, paciencia y perseverancia, junto con la ausencia de dogmatismos o apriorismos y la presencia constante de rigor y capacidad autocrítica, como guías fundamentales para el progreso científico en la investigación sobre células madre.

Utilización de las células troncales en la terapia celular de la medicina regenerativa. Realidades y fantasías

Pedro Cuevas Sánchez

Médico investigador

Jefe del servicio de Histología del Hospital Ramón y Cajal de Madrid

El organismo adulto dispone de dos mecanismos para renovar o regenerar tejidos u órganos dañados: a) a partir de la multiplicación de células diferenciadas y b) generando células diferenciadas originadas de células indiferenciadas (células troncales). La morfogénesis embrionaria y fetal utiliza ambos mecanismos para obtener una homeostasis celular fisiológica. En el individuo adulto existe una población escasa de células troncales indiferenciadas en prácticamente todos los tejidos y órganos. Estas células adultas troncales intrínsecas son capaces de diferenciarse para regenerar el tejido u órgano en el que yacen, pero su eficacia reparadora es muy limitada por su escaso número. Por esta circunstancia se ha preconizado el implante de células troncales para obtener un beneficio terapéutico considerable (terapia celular). La terapia celular heteroplástica preconiza el uso de células troncales embrionarias, mientras que la terapia celular autoplástica se basa en el uso de células troncales del propio individuo. Hasta el momento se han descrito como fuente más importante de células troncales adultas la médula ósea y la grasa subcutánea.

En nuestra opinión, el debate suscitado sobre el empleo de células troncales embrionarias o adultas se debe fundamentalmente a que ha sido “sacado de su contexto clínico”. Si analizamos las ventajas del uso de células troncales adultas o embrionarias, dejando a un lado las consideraciones, muy valiosas por cierto, éticas o morales, sin ninguna duda, hoy por hoy el empleo de células troncales embrionarias es una fantasía, fundamentalmente porque estas células, cuando se multiplican *in vitro*, desarrollan antígenos de superficies y, cuando se implantan *in vivo*, provocan tumores.

Las células troncales adultas son células pluripotenciales capaces de diferenciarse en diferentes tipos celulares, no hematológicos, cuando colonizan o son implantadas en el animal o individuo adulto. La diferenciación de estas células está directamente regulada por las señales moleculares que reciben del tejido en el que son implantadas. Hasta el momento, los datos experimentales publicados sobre la plasticidad de las células troncales adultas procedentes de la médula ósea, permiten afirmar que dichas células pueden diferenciarse en los siguientes tipos celulares:

Tabla I

Plasticidad potencial de las células troncales adultas contenidas en la médula ósea.
Músculo cardíaco
Músculo esquelético
Células endoteliales
Hígado
Adipocitos
Osteocitos
Condrocitos
Neuronas
Células gliales

Experimentalmente se ha demostrado que las células troncales adultas, procedentes de la médula ósea animal y administradas sistémicamente, son capaces de salir del sistema circulatorio, invadir un órgano isquémico y diferenciarse en neuronas, células endoteliales o cardiomiocitos para reducir los déficits neurológicos y mejorar la contractilidad miocárdica en modelos de isquemia en el cerebro y el corazón, respectivamente. Esta mejoría funcional es debida en parte a la diferenciación de las células troncales en neuronas en el área de penumbra, y en cardiomiocitos y células endoteliales en el área de riesgo. Además, las células troncales implantadas pueden permanecer indiferenciadas y sintetizar factores angiogénicos y antiapoptóticos, fundamentalmente proteínas de la familia de los factores de crecimiento para fibroblastos (FGF), que impedirían la extensión de la lesión isquémica favoreciendo la angiogénesis e inhibirían, además, la muerte por apoptosis.

Estos datos experimentales apoyan el interés científico y clínico de la medicina regenerativa empleando células troncales adultas autólogas (terapia celular autoplástica). En la siguiente tabla se exponen los beneficios terapéuticos obtenidos en diferentes patologías humanas tras el uso de células troncales autólogas procedentes de la médula ósea, del músculo esquelético y de la grasa subcutánea

Tabla II
Eficacia terapéutica de células troncales adultas
Fracturas óseas (CTMO)
Osteogénesis imperfecta infantil (CTMO)
Regeneración del epitelio intestinal (CTMO)
Infarto agudo de miocardio (CTMO, CTME)
Insuficiencia cardíaca (CTMO, CTME)
Isquemia severa de miembros inferiores (CTMO)
Fístulas recto-vaginales asociadas a la enfermedad de Crohn (CTGS)
CTMO: células troncales de médula ósea
CTME: células troncales de músculo esquelético
CTGS: células troncales de grasa subcutánea

Hasta ahora, los estudios preliminares en humanos empleando células troncales adultas autólogas demuestran que esta terapia carece de efectos secundarios (edema o transformación celular). Además, el empleo de células troncales adultas como terapia regenerativa en diferentes situaciones patológicas humanas tiene las ventajas, en contra de lo que sucede con el teórico futuro uso de células troncales embrionarias humanas, de no necesitar ningún tratamiento inmunosupresor y elude, además, cualquier problema ético o religioso.

Los defensores del empleo de células troncales embrionarias se basan, fundamentalmente, en el éxito experimental obtenido en animales de laboratorio al implantar en el bazo células embrionarias capaces de sintetizar insulina. Aparte de los problemas prácticos, éticos y clínicos que se intuyen cuando se plantea la terapia con células troncales embrionarias para curar la diabetes, se insiste, para justificar su uso, en que no existe otra alternativa terapéutica eficaz. Los recientes datos experimentales obtenidos en nuestro laboratorio apuntan en sentido contrario. Efectivamente,

hoy sabemos que el implante de células troncales adultas puede también ser eficaz en el tratamiento de la diabetes, mediante un mecanismo que reproduce lo que normalmente ocurre durante la neogénesis insular.

El páncreas es un órgano mixto, endocrino y exocrino de origen endodérmico, formado a partir del esbozo de la porción duodenal del tubo digestivo. La porción exocrina que permanece conectada al sistema tubular excretor forma acinis que segregan enzimas en el duodeno. Por el contrario, la porción endocrina forma islotes que liberan hormonas a la sangre. El páncreas endocrino está constituido por cuatro tipos celulares: a) células β , que segregan insulina; b) células α , que fabrican glucagón; c) células δ , que segregan somatostatina y d) células PP, que sintetizan el péptido pancreático. La vida media de las células β es de 48 a 56 días y su reconstitución se realiza por multiplicación de las células β y por neogénesis de células troncales adultas de los conductos pancreáticos, participando en dicho proceso los FGF. La hiperglucemia impide la replicación y la neogénesis de las células β . En estas condiciones, la neogénesis de células β se realiza a partir de la transdiferenciación de células acinares. Cuando se implantan células troncales adultas procedentes de la médula ósea en un páncreas normal de rata se produce una exuberante neogénesis insular, fundamentalmente a partir de células troncales ductales. Por lo tanto, las células troncales implantadas inducen la neogénesis insular, no por su transformación en células β , sino por su capacidad de inducir la multiplicación y diferenciación de las células ductales en células β . Para poder demostrar si la capacidad inductora de las células troncales adultas también puede corregir o curar la diabetes, son necesarios experimentos en animales diabéticos. Estos experimentos se están realizando en nuestro laboratorio. De acuerdo con los datos experimentales disponibles actualmente, la terapia celular autoplástica es el procedimiento más eficaz para infundir localmente proteínas, como el FGF, con la finalidad de reparar tejidos u órganos dañados.

Como conclusión y de acuerdo con los datos experimentales y clínicos disponibles, consideramos que la terapia celular autoplástica con células troncales adultas es un procedimiento terapéutico eficaz para corregir o curar diversas enfermedades con gran impacto económico y social. Por el contrario, el uso de células troncales embrionarias es hoy por hoy un procedimiento terapéutico de muy difícil aplicación clínica.

Experimentación con embriones: el dilema ético de los embriones sobrantes, los embriones somáticos y los embriones partenogenéticos¹

Juan Ramón Lacadena

*Catedrático de Genética, Departamento de Genética, Facultad de Biología,
Universidad Complutense de Madrid. Miembro del Consejo Asesor
de la Cátedra de Bioética, UPCO*

1. LA TERAPIA CELULAR EN LA MEDICINA DEL FUTURO

La utilización de la *terapia celular*, basada en la transferencia de células o tejidos a los tejidos u órganos dañados, es una de las grandes esperanzas de la Medicina del futuro (*Medicina Regenerativa*, término acuñado por William Haseltine, ver Committee on the Biological and Biomedical Applications of Stem Cell Research, 2001). El establecimiento de cultivos celulares de tejidos humanos en el laboratorio es a veces difícil y en determinados casos, incluso, imposible. Por ello, desde el punto de vista clínico sería innegable el avance que supondría la posibilidad de poner a punto técnicas que permitieran obtener cualquier tipo de cultivos de tejidos y, acaso, de órganos.

En este contexto, no cabe duda que el uso de las *células troncales*² puede resultar fundamental. Por célula troncal se entiende *cualquier célula que tiene la doble capacidad de dividirse ilimitadamente y de dar lugar a diferentes tipos de células especializadas*. De acuerdo con esta segunda capacidad,

¹ El presente trabajo está basado mayoritariamente en otros previos del autor (Lacadena, 2000, 2001, 2002 a, 2002 b, 2003). En los mencionados artículos se puede encontrar una amplia bibliografía que, por razones de brevedad, no se incluye en este trabajo.

² Aunque en el lenguaje coloquial suele utilizarse el término “célula madre”, yo prefiero usar el término “célula troncal” como traducción más correcta del original inglés “stem cell”. De hecho, en el Vocabulario Científico de la Real Academia de Ciencias Exactas Físicas y Naturales (3ª edición, 1996) se incluye el término “célula tronco” como sinónimo de “célula pluripotencial” o “célula pluripotente”, pero no incluye “célula madre”. Por su parte, el

las células troncales pueden ser *totipotentes*, *pluripotentes* y *multipotentes* en razón a su mayor o menor versatilidad o potencialidad, tal como se definen a continuación:

- *Célula totipotente*: Célula troncal que tiene la capacidad de diferenciarse en el embrión y en tejidos y membranas extraembrionarias. Las células totipotentes contribuyen a todos los tipos celulares de un organismo adulto. La *totipotencia* es la capacidad funcional de una célula de dar lugar a un individuo completo tras un proceso de desarrollo normal. Las células totipotentes de un embrión muy temprano tienen la capacidad de diferenciarse en membranas y tejidos extraembrionarios, en el embrión y en todos los tejidos y órganos postembrionarios. En el embrión humano, parece ser que solamente son totipotentes los blastómeros hasta el estadio de mórula de 16 células.
- *Célula pluripotente*: Célula troncal presente en los estadios tempranos de desarrollo embrionario que puede generar todos los tipos de células en el feto y en el adulto y es capaz de autorrenovación. Las células pluripotentes, sin embargo, no son capaces de desarrollarse en un organismo completo. La *pluripotencia* es la capacidad funcional de una célula de dar lugar a varios linajes celulares o tejidos diferentes. Las células troncales embrionarias o *células ES* (por *embryo stem cell*) presentes en la masa celular interna del blastocisto humano son pluripotentes, pero no totipotentes; es decir, pueden originar distintos tejidos u órganos pero no dar lugar al desarrollo completo de un embrión porque no pueden producir las membranas y tejidos extraembrionarios necesarios para el proceso de gestación. No obstante, podría ocurrir que una célula pluripotente de la masa celular interna se convirtiera en totipotente.
- *Célula multipotente*: Célula troncal presente en los tejidos u órganos adultos que tiene una capacidad limitada de reactivar su programa genético como respuesta a determinados estímulos que le permiten dar lugar a algunos, pero no todos, los linajes celulares diferenciados. La *multipotencia* es la capacidad funcional de una célula de dar lugar a alguno, pero no todos, los linajes celulares. Algunas células troncales presentes en tejidos u órganos adultos son multipotentes. A veces se utiliza el término *plasticidad* como equivalente a multipotencia.

Hay varias clases de células troncales (*embrionarias*, *germinales embrionarias* y *adultas*) cuya eficacia en el establecimiento de cultivos de tejidos

Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española (22ª edición, 2001) recoge el término “célula troncal” mientras que “célula madre” simplemente la define como “la que se reproduce dando lugar a dos o más células hijas”, que no entra dentro del concepto biológico y genético en cuestión.

en el laboratorio y sus valoraciones éticas y jurídicas son diferentes. No obstante, en el presente trabajo se hará referencia mayoritariamente a las células ES. Una reciente actualización sobre las células troncales fue publicada en una serie de artículos de la revista *Nature* el 1 de noviembre de 2001 (Lovell-Badge, 2001; Donovan y Gearhart, 2001; Spradling *et al.*, 2001; Reya *et al.*, 2001; Temple, 2001; Bianco y Robey, 2001; Surani, 2001; McLaren, 2001).

Dicen Casado y Egozcue (2000) que el período embrionario no es ya solamente una etapa hacia la reproducción, sino que también puede ser fuente de vida para los ya vivientes, puesto que las células troncales pluripotentes de la masa celular interna (MCI) del blastocisto pueden facilitar el establecimiento de cultivos de tejidos aplicables en una terapia celular clínica. En el organismo humano adulto se estima que existen en torno a 200 tipos de células diferentes cuyo origen se puede retrotraer a las células troncales pluripotentes. Desde el punto de vista científico, la cuestión está en llegar a conocer cuáles son las instrucciones por las que una célula pluripotente se diferencia hacia un determinado tipo celular.

Las células ES pueden obtenerse de cuatro fuentes:

- 1) de la masa celular interna (MCI) de embriones producidos por fecundación *in vitro* (FIV) con el único propósito de obtener cultivos de tejidos;
- 2) de la MCI de embriones sobrantes de programas de FIV;
- 3) de la MCI de *embriones somáticos* obtenidos por técnicas de clonación mediante transferencia de núcleos;
- 4) a las tres fuentes anteriores habría que añadir una posible cuarta fuente: los embriones partenogenéticos.

El objeto del presente trabajo es hacer unas consideraciones bioéticas respecto a la utilización de los embriones sobrantes, los embriones somáticos y los embriones partenogenéticos para la obtención de células troncales.

2. ASPECTOS ÉTICOS DE LA UTILIZACIÓN DE EMBRIONES SOBRANTES

En primer lugar habría que diferenciar dos situaciones en cuanto al origen de los embriones: que sean producidos *ex profeso* con tal fin mediante FIV o que se trate de *embriones sobrantes*³ de un programa de

³ Se utiliza la denominación “embriones sobrantes” siguiendo la terminología del Tribunal Constitucional español, sin que ello implique connotación peyorativa alguna. Véase la nota 6 a pie de página.

FIV. Es evidente, no obstante, que en ambos casos se trata de utilizar las células de la MCI del blastocisto para tratar de establecer los cultivos de células diferenciadas, con la consiguiente destrucción del embrión.

Es obvio que en el juicio ético de estas situaciones, el punto de partida estará condicionado por la valoración que se tenga *a priori* sobre el “estatuto del embrión” durante los primeros catorce días de desarrollo, cuando todavía no tiene fijadas las propiedades de unicidad (ser único e irrepetible) y de unidad (ser uno solo) que determinan su individualidad. Por ello, para unos la clonación no reproductiva será éticamente aceptable mientras que para otros será rechazable.

Desde el punto de vista ético parece que es mayoritaria la posición contraria a la creación de embriones con el propósito de ser utilizados en la técnica mencionada. Sin embargo, cuando se trata de embriones sobrantes la reflexión ética puede variar, aunque en ningún momento se olvide el punto de partida antes mencionado del estatuto del embrión.

En mi opinión, lo mejor sería que los programas de FIV se llevaran a cabo sin producir embriones sobrantes, de manera que prevaleciera esa prioridad frente al de eficacia médica que normalmente se utiliza. En algún país, como Alemania, la ley obliga a transferir al útero materno todos los embriones obtenidos. En Italia, donde la ley de Reproducción Asistida está en trámite parlamentario, también se considera la prohibición de los embriones sobrantes. Sin embargo, dado que en la mayoría de los casos eso no ocurre, la pregunta es ¿cuál podría ser el destino de los embriones sobrantes de un programa de FIV? El mejor, sin duda, la utilización por sus propios progenitores o, en su defecto, la utilización por otras parejas si la ley lo permitiera. Dado que estas alternativas no han logrado evitar la existencia de los embriones sobrantes, la cuestión que se plantea es qué hacer con ellos: ¿dejarlos en el “limbo” de la congelación para siempre? ¿destruirlos o dejarles morir por descongelación cuando lo manden los plazos legalmente establecidos? ¿utilizarlos en experimentación o con fines terapéuticos?

En el ámbito español, puede ser interesante recoger los datos aportados por el Instituto Universitario Dexeus de Barcelona sobre la opinión de las parejas acerca del futuro de sus embriones, pasados cinco años de su congelación (Asensio *et al.*, 2001). Según el estudio realizado, en el Centro había 1.419 embriones pertenecientes a 260 parejas que sobrepasaban los 5 años de crioconservación (643 embriones llevaban entre 5 y 7 años congelados, 428 entre 8 y 9 años, 301 entre 10 y 11 años y 47 entre 12 y 13 años). De las 260 parejas, 196 (75 %) poseen embriones originados tras FIV con gametos propios y 64 (25 %) con gametos donados (8 % de donación de ovocitos y 17 % de semen de donante). De las 260 parejas, sólo se enviaron cuestionarios a 219 de ellas porque 38 (14,6 %) estaban en paradero

desconocido y 3 (1,2 %) no aceptaron participar en conversación telefónica previa. Otro dato adicional es que la situación de las parejas había cambiado en 5 casos: 1 por separación o divorcio, 1 por tener nueva pareja y 3 por fallecimiento de uno de los cónyuges.

En total, de las 260 parejas implicadas en la cuestión, transcurridos 4 meses solamente 89 parejas habían respondido al cuestionario enviado, con los siguientes resultados:

Opinión de las parejas sobre las opciones legalmente establecidas:

Aceptarían su propia transferencia	24 (27 %)
Aceptarían la donación a terceros	29 (32,5 %)
No les complace ninguna opción legal	28 (31,5 %)
Manifiestan respuestas discordantes	7 (7,9 %)
No contestan	1 (1,1 %)
Total:	89 (100 %)

Opinión de las parejas sobre las alternativas actualmente no permitidas por la ley:

	Sí	No	Discordante	No contesta
Investigación	28 (31,5 %)	51 (57,3 %)	5 (5,6 %)	5 (5,6 %)
Destrucción	39 (43,8 %)	37 (41,6 %)	6 (6,7 %)	7 (7,9 %)
En cualquier momento	18 (20,2 %)			
Completado el plazo legal	21 (23,6 %)			

Motivo por el que las parejas encuestadas no se han sometido a las transferencias de sus embriones congelados:

Satisfechos con el número de hijos actual	51 (57,3 %)
Actualmente no desean tener hijos	8 (9,0 %)
Problemas médicos que lo contraindican	8 (9,0 %)
Dificultades económicas	6 (6,7 %)
Otras circunstancias	7 (7,9 %)
Respuesta discordante en la pareja	6 (6,7 %)
No contesta	3 (3,4 %)
Total:	89 (100 %)

No hace falta hacer comentario alguno a estos datos porque hablan por sí solos. En cualquier caso, habría que admitir que las dos primeras soluciones –transferirlos al útero de la propia madre o de otra mujer para intentar nuevos procesos de gestación que salvaran la vida de tales embriones– no cubrirán, ni con mucho, la cantidad de embriones congelados que existen en la actualidad.

De lo dicho anteriormente se infiere que en la valoración ética de este problema debe tenerse en cuenta que se trata de decidir entre dos alternativas posibles: destruir (dejar morir por descongelación) por imperativo legal el embrión interrumpiendo su crioconservación (en la legislación española vigente es de cinco años) o provocar su destrucción utilizándolo en investigación básica o aplicada, como puede ser la utilización de las células pluripotentes de su MCI para establecer determinados cultivos de tejidos. Muchos consideran que la preferencia por la utilización de los embriones sobrantes con fines de investigación antes que su destrucción directa (“muerte natural”), provocada por el cese de su conservación, no se considera incompatible con el respeto y la protección que merece en todo caso el embrión humano, garantizando las condiciones y requisitos de desarrollo de la investigación de acuerdo con la Convención Europea sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Por otro lado, aunque salvando las distancias, hay quien compara esta situación con la de la experimentación con enfermos terminales por el hecho de que están condenados a morir.

En este contexto hay que recoger también las opiniones que, de alguna manera, coinciden con la antes expuesta de Casado y Egozcue (2000): “El período embrionario no es ya solamente una etapa hacia la reproducción, sino que también puede ser fuente de vida para los ya vivientes”, en el sentido de que, aunque la utilización de las células troncales de la MCI del embrión implica la destrucción y muerte de éste, a cambio, los cultivos de tejidos derivados de ellas pueden salvar otras vidas humanas ya existentes puesto que las células troncales pluripotentes del blastocisto pueden facilitar el establecimiento de cultivos de tejidos aplicables en una terapia celular clínica. También se ha dicho –por ejemplo, el premio Nobel Jean Dausset– que la utilización de las células troncales embrionarias podía equipararse a la donación y trasplante de órganos, con la clara diferencia clara de que los trasplantes *inter vivos* no le cuestan la vida al donante.

En el razonamiento bioético hay que tener presente que los embriones sobrantes son un hecho –están ahí– y no se sabe qué hacer con ellos. ¿Sería ético argumentar que “por una vez y sin que sirva de precedente, utilícense con fines de investigación o con fines terapéuticos, pero con la condición de que no vuelva a repetirse la situación”? ¿No podríamos caer en la trampa de que, una vez tomada esa decisión, se cayera en la grave picaresca de

seguir fomentando la producción de embriones sobrantes en los programas de FIV pensando en la posible utilización de sus células ES?

En este contexto, puede ser interesante recordar lo que sucedió en los Estados Unidos respecto a la utilización de fondos federales en la investigación con células troncales embrionarias humanas. El 9 de Agosto de 2001, el Presidente Bush envió un mensaje televisado a toda la nación en relación con la utilización de fondos federales para investigar con células troncales y anunció su decisión de no subvencionar tales trabajos, ni siquiera para aquellos que pudieran utilizar células troncales obtenidas en el sector privado. Sin embargo, sí permitiría la subvención de la investigación realizada con las líneas celulares troncales embrionarias (ES) ya establecidas y mantenidas en diversos laboratorios del mundo porque “la decisión de vida o muerte ya había sido hecha”; es decir, se trata de una política de hechos consumados. En un principio se estimaba que hay unas 60 líneas celulares establecidas aunque algunos investigadores rebajan la cifra hasta menos de 30. Además el Presidente Bush anunció la creación de un Consejo, presidido por el bioeticista de la Universidad de Chicago Leon Kass, para vigilar el trabajo sobre células troncales embrionarias y elaborar la correspondiente normativa. Por su parte, los National Institutes of Health (NIH) elaboraron un registro total de 72 líneas celulares ES (algunas de ellas subclones) que podrían ser utilizadas en las investigaciones subvencionadas con fondos públicos, fijándose la fecha tope del 27 de noviembre de 2001 para que los investigadores pudieran hacer sus solicitudes. Tales líneas se mantienen en diez centros públicos y privados en todo el mundo (cuatro en Estados Unidos y el resto repartidos entre Australia, Suecia, Israel e India). No obstante, algunos de esos diez centros dicen que no todas las líneas celulares consideradas por los NIH reúnen las condiciones apropiadas para ser consideradas como líneas celulares ES, rebajando el número hasta unas 25. Por su parte, un informe hecho público en Septiembre de 2001 por la National Academy of Sciences dice que el número de líneas celulares troncales establecidas es insuficiente para el adecuado progreso de la investigación, solicitando que se autorice la creación de nuevas líneas celulares ES. Por otro lado, como era de esperar, ya ha empezado –o se ha intensificado, mejor dicho– la lucha de las patentes de tales líneas celulares.

Podría decirse que en los Estados Unidos se utiliza una doble moral en el sentido de que se prohíbe por razones éticas la utilización de fondos públicos para estas investigaciones, pero se tolera que se realicen con fondos privados: si algo es intrínsecamente malo, lo es en ambas circunstancias.

Lo dicho anteriormente nos lleva, por otro lado, a plantear si es ético utilizar en la investigación básica o aplicada aquello que otros han obte-

nido por procedimientos que podamos considerar no éticos. ¿Hasta dónde nos llevaría este planteamiento?

En la deliberación bioética hay que utilizar siempre una especie de doble contabilidad de razones a favor y en contra de hacer una determinada investigación y de razones a favor y en contra de no hacer dicha investigación. Muchas veces, esta segunda contabilidad es la más difícil de aplicar pensando en las generaciones futuras. Por ejemplo, ¿qué pensaríamos hoy si cuando se hizo el primer trasplante de corazón en la especie humana la autoridad competente –por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud– hubiera prohibido a rajatabla tal técnica quirúrgica? Me parece oportuno recordar en estos momentos la “ética de la no investigación” de que habla Jacques Testart, el científico francés pionero en su país de la fecundación *in vitro* humana.

En este contexto, resultan de interés las argumentaciones contenidas en el Informe emitido por el Consejo de Estado de Francia sobre *Les lois de Bioéthique: cinq ans après* que fue adoptado por la Asamblea General del Consejo de Estado el 25 de noviembre de 1999. Dicho informe fue emitido con ocasión de la aplicación del Artículo 21 de la ley francesa de 1994⁴ que establece que “será objeto [...] de un nuevo examen por el Parlamento dentro del plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor”.

En su informe el Consejo de Estado se plantea la autorización, bajo condiciones estrictas, de realizar investigaciones con embriones *in vitro*, poniendo de relieve la necesidad de encontrar un nuevo punto de equilibrio entre el respeto del comienzo de la vida que, en su acepción más estricta, conduce a la prohibición de investigar en el embrión *in vitro*, por un lado, y el derecho de las personas afectadas por enfermedades muy graves a que la investigación médica progrese de manera que pueda beneficiarles, por otro lado. Se trata –dice el Informe– de conciliar dos principios éticos esenciales. Dado que la creación de embriones para el único propósito de la investigación supondría un cambio radical con relación a los fundamentos de la propia ley francesa e iría en contra del Artículo 18 de la Convención Europea sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, el Consejo de Estado se inclina por autorizar la investigación solamente en embriones sobrantes de programas de FIV, argumentando que “la donación de embriones sobrantes para la investigación no parece contrario al respeto del ser humano con la condición de que la pareja que ha producido estos embriones consienta formalmente en esta donación”. En definiti-

⁴ La Ley n° 94-654, de 29 de julio de 1994, relativa a la donación y utilización de elementos y productos del cuerpo humano y a la asistencia médica en la reproducción y en el diagnóstico prenatal, “prohíbe la concepción *in vitro* de embriones humanos con fines de estudio, investigación o experimentación” (Artículo L. 152-8). Al tiempo de escribir este trabajo, la nueva “ley bioética” francesa está en su última fase de discusión parlamentaria en el Senado.

va, dice el Informe que “aunque hay una diferencia de principio, que es conveniente señalar, entre el cese de la conservación y, por tanto, la ‘muerte natural’ del embrión y las investigaciones sobre el mismo que producirán su destrucción, parece posible dejar a los genitores, después de ser informados con precisión de las consecuencias de su decisión, la libertad de elegir entre cesar la conservación y realizar la investigación con sus embriones”. El Consejo de Estado también propone una vigencia de cinco años para su nueva propuesta.

En esta ocasión, me parece oportuno señalar una vez más el acierto de la ley francesa de incluir el artículo que hace referencia a la revisión de la propia ley al cabo de un número prudencial de años (cinco en este caso), lo mismo que, por ejemplo, contempla la Convención Europea de Bioética sobre los Derechos humanos y la Biomedicina. Dados los progresos vertiginosos de la ciencia en Genética, Biología y Medicina es de desear que todas las normativas legales que les afecten incorporen su propia cláusula de revisión para que se puedan modificar o suprimir algunos de sus preceptos o incorporar otros nuevos. A este respecto puede recordarse que la vigente ley española de Reproducción Asistida de 1988 está en gran parte obsoleta, como puso de manifiesto la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) en su I Informe Anual (1998).

En relación con el tema de los embriones sobrantes, en España se han producido dos informes relevantes: el primero, elaborado el año 2000 por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, el segundo, elaborado en 2003 por el Comité Asesor de Ética para la Investigación Científica y Tecnológica del Ministerio de Ciencia y Tecnología, también de rango nacional, que se comentan a continuación:

2.1. El II Informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida sobre “La investigación con embriones humanos sobrantes”

En España, tal como se recogía en el I Informe Anual de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) de 1998, se estima que hay más de 25.000 embriones sobrantes congelados, de los que una cierta proporción (en torno a un 15%) han sobrepasado los plazos legales de conservación (cinco años) y que, por tanto, deberían ser destruidos por imperativo legal. Aunque el Artículo 11.3 de la Ley 35/1988 no utiliza ciertamente el verbo destruir, sin embargo su significado equivale a lo mismo porque dice que “se crioconservarán por un máximo de cinco años”⁵. En la

⁵ El Artículo 11.3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, dice lo siguiente: “Los preembriones sobrantes de una FIV, por no transferidos al útero, se crioconservarán en los Bancos autorizados, por un máximo de cinco años”.

actualidad, la CNRHA, por encargo del Ministerio de Sanidad y Consumo, está tratando de realizar un registro de embriones congelados para conocer la situación real ya que los datos que se manejan en los medios de comunicación tienden a dar una cifra exagerada (a veces se habla hasta 60.000) en función de la toma de postura del interlocutor. También se estima que, dado el mayor tiempo transcurrido, el porcentaje de embriones criopreservados que han superado los cinco años legales pueda ser del 18%. En España son muy numerosas las ocasiones en las que los grupos políticos de la oposición (PSOE e IU) han presentado en el Congreso de los Diputados o el Senado propuestas pidiendo la legalización de la utilización de las células troncales de los “embriones sobrantes” de programas de FIV.

La propia CNRHA elaboró un *II Informe Anual* en el mes de abril del año 2000 para abordar el problema de los “embriones sobrantes”⁶, pero, por razones de “prudencia política” ajenas a la propia Comisión, dicho Informe no fue recibido oficialmente por la Administración hasta año y medio después: el 26 de noviembre de 2001, autorizándose simultáneamente su publicación. Aunque ya las hemos hecho constar en otros trabajos, considero pertinente incluir aquí los razonamientos éticos y jurídicos presentados en el Resumen, así como las Conclusiones o recomendaciones del Informe⁷:

Resumen y conclusiones

Aspectos Éticos

7. Desde el punto de vista ético, hay una coincidencia general entre la mayoría de los países en establecer el inicio de la individualidad a partir del día 14 del desarrollo embrionario. Esta valoración tiene su base en la consideración de algunas cualidades específicas del embrión producidas a partir de esa fecha, a los que se ha hecho referencia en el apartado anterior. Los nuevos hallazgos biológicos en esas primeras fases del desarrollo citado no han puesto en cuestión hasta ahora esa valoración general, y existe un consenso general entre la mayoría de los países en sustentar las regulaciones de las actuaciones con los embriones en las características y plazos citados.

⁶ El término “sobrantes” se ha tomado de la Sentencia del Tribunal Constitucional de 17 de Junio de 1999 sobre la constitucionalidad de la Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Aunque en el lenguaje coloquial se sustituye por el de embriones “supernumerarios”, u otros equivalentes, se ha considerado más adecuado reproducir en este Informe el término acuñado por el Tribunal Constitucional, que se refiere en todo caso a embriones resultantes de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida que, sin embargo, no van a ser utilizados en la reproducción de la propia pareja que los generó, por lo que se conservan congelados a la espera de determinar su destino. Sobre cuál puede ser éste, desde los diferentes puntos de vista, tanto el biológico, como el ético y el legal, la Comisión desarrolló diferentes reflexiones y recomendaciones, que están contenidas en el Informe del año anterior. A la ampliación de esos criterios se dedica el Informe de este año.

⁷ Por razones de brevedad, no se incluyen aquí ni la introducción ni los aspectos biológicos recogidos en el Resumen del Informe.

8. Es asimismo común la consideración del embrión en esas fases como un bien que merece una especial protección y valoración. Por el contrario, no hay acuerdo en el grado de respeto y protección que merece el embrión en esas fases, que para algunos grupos sociales debe ser de intensidad idéntica al requerido por cualquier persona humana, mientras que para otros debe ser diferente. Estas distintas valoraciones se dan también en la sociedad española.

9. El carácter antagónico de algunas de las valoraciones citadas entre puntos de vista distintos es de unas características que han impedido hasta ahora en cuantos foros se ha planteado lograr un acuerdo sobre la naturaleza y el estatuto jurídico del embrión. Como consecuencia, la solución de cuantos problemas deben partir de la consideración que debe otorgarse al embrión en esas fases no han podido ser resueltos mediante el acuerdo previo sobre los aspectos citados.

La otra vía posible de abordar estas cuestiones es la de tratar de llegar a acuerdos mínimos comunes entre los diferentes puntos de vista e ideologías sobre los problemas concretos, a medida que éstos se vayan planteando. Este tipo de acuerdos sólo es posible mediante el debate permanente en instituciones y grupos, como el constituido por esta misma Comisión.

Para contribuir a resolver el problema de los embriones congelados, la Comisión ha adoptado el segundo de los métodos citados, tratando de alcanzar la definición de unos criterios éticos que resulten aceptables para una proporción mayoritaria significativa de la sociedad española respecto a esta cuestión

10. La Comisión estima que la sociedad española comparte la consideración del embrión como un bien protegible, y cuya protección debe ser tenida en cuenta en cuantas actuaciones se realicen con ellos. Sin embargo, considera mayoritariamente que esa protección, que no es idéntica a la que requiere la persona humana, no resulta vulnerada si se admite la posibilidad de investigación con los que resulten “sobrantes” de las técnicas de reproducción humana asistida como *solución última a su destino, alternativa al cese de su conservación. A esa alternativa debe llegarse una vez descartada su transferencia, sea a su progenitora o a otras mujeres a las que pudieran donarse, con el consentimiento de los progenitores* [la cursiva es mía], y con el control de las investigaciones desarrolladas por parte de esta Comisión Nacional, entre cuyas funciones se incluye el desempeño de esas tareas, y de comisiones locales de los centros en los que se desarrollen, cuya misión es la comprobación y el seguimiento de los requisitos precisos para el desarrollo de esas investigaciones. Por otra parte, las investigaciones a que se sometieran a los embriones en las condiciones citadas deben ser de interés científico relevante como para justificarse, y carecer de carácter predominantemente lucrativo, todo lo cual debe ser controlado por los comités y comisiones a que se ha hecho referencia.

Esta consideración se refiere a embriones in vitro de menos de 14 días de desarrollo desde la fecundación, excluyendo de ese cómputo los plazos en los que los embriones hubieran permanecido congelados. Y resulta compatible con los criterios mantenidos en diferentes países de nuestro entorno, y en el Convenio Europeo de Biomedicina.

Aspectos Jurídicos

11. Desde el punto de vista jurídico, la situación respecto a la posibilidad de utilizar embriones viables para investigación, en las condiciones y con las limitaciones señaladas, es variable en distintos países. En todo caso, como consecuencia de las nuevas perspectivas de investigación abiertas, se trata de una cuestión en debate en el seno de la Unión Europea y en la mayoría de los países desarrollados de nuestro entorno.

12. En España, la Ley 35/1988, que constituye la legislación de referencia, limita la posibilidad de investigación a embriones no viables, y excluye cualquier otra clase de investigación que no tenga carácter diagnóstico o terapéutico con embriones viables.

13. La Comisión se ha planteado qué procedimiento sería adecuado seguir si se quisiese abrir la posibilidad de desarrollar investigaciones con embriones “sobrantes” en las condiciones citadas.

Una de las posibilidades debatidas ha sido la interpretación del concepto de viabilidad, entendiendo que un embrión no es viable en todo caso si no va a ser implantado. El seguimiento de esa vía tiene como inconveniente que el término “viabilidad” es un concepto muy preciso desde el punto de vista biológico. La interpretación del concepto de viabilidad por parte del Tribunal Constitucional está igualmente restringida a los criterios biológicos, y lo mismo se deduce de la lectura de algunos de los preceptos de la Ley 35/1988 de Reproducción Humana Asistida. Por otra parte, si no existieran esos pronunciamientos constitucionales, no parece tampoco que una vía de interpretación de los términos como la indicada, susceptible de ser sometida a un debate teórico, proporcione en la práctica márgenes de seguridad legal suficientes a quienes deberían llevar a cabo esas actuaciones. Y, finalmente, se considera que una cuestión relevante para la sociedad y que afecta a la sensibilidad y los criterios de muchos ciudadanos, como es la indicada, no debe ser sustraída al pronunciamiento más explícito por parte del legislador.

Por las razones indicadas, la Comisión considera que, una vez aceptada la práctica de las actuaciones referidas desde el punto de vista ético, la vía más adecuada de reconocer tales prácticas es introducir esa posibilidad en las normas, modificando éstas con un pronunciamiento expreso de quien representa la voluntad popular, y estableciendo las condiciones que deben ser necesarias para la realización de esas prácticas, en el sentido que han sido descritas, de manera semejante a las que ya están legalmente establecidas para llevar a cabo investigaciones con embriones no viables.

14. La reciente Sentencia del Tribunal Constitucional referida a la Ley 35/1988 refrendó la constitucionalidad de ésta en los aspectos relativos a la investigación con embriones basándose, entre otras razones, en los requisitos establecidos para las prácticas de la investigación con embriones no viables, que suponen una garantía de la protección que debe darse al embrión, partiendo de la base de que ésta es diferente de la propia de la persona humana. Dado que la Ley 35/1988 excluye la posibilidad de investigación, salvo

para los supuestos diagnósticos o terapéuticos citados, con embriones viables, al proponer una modificación legal que permita la investigación con éstos de manera condicionada al cumplimiento de los requisitos establecidos no se dispone de un pronunciamiento explícito del Tribunal Constitucional respecto a la constitucionalidad de una norma de ese carácter.

A pesar de la referida situación, que sólo podrá resolverse con un pronunciamiento expreso si se llega a dictar una norma como la indicada, la Comisión considera que hay elementos de juicio suficientes como para presumir que, dados los repetidos pronunciamientos del Tribunal Constitucional respecto a la protección del embrión, y que las actuaciones que se proponen serían en todo caso alternativas a la destrucción de los embriones que se encontraran en las circunstancias repetidamente expresadas, la constitucionalidad de esa norma sería finalmente refrendada.

15. Al proponer una modificación legal de las normas vigentes como contribución a la solución del problema que constituyen los embriones congelados, la Comisión es consciente de que aboca esa solución a la adopción de las decisiones legislativas correspondientes, descartando la posibilidad de que pudieran utilizarse otras vías, como la citada, de recomendar una determinada interpretación de las normas.

Ya se han señalado las razones de proponer esa vía de solución. Sin embargo, la importancia del problema requiere que se insista en la necesidad de que se le dé salida al mismo, y que la decisión de hacer las modificaciones legales recomendadas en este informe, así como las que se propusieron en el informe del año anterior, se adopten en el plazo más breve posible o, en todo caso, se promuevan dentro de los mismos plazos otras soluciones alternativas, que la Comisión ha considerado menos recomendables, para resolver las cuestiones citadas.

Recomendación

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida considera mayoritariamente que debe hacerse posible la investigación con embriones congelados “sobrantes” de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida como alternativa a su destrucción, una vez alcanzados los plazos máximos de su conservación, bajo condiciones de consentimiento informado y control institucional que se han desarrollado más ampliamente en otros apartados, y con el establecimiento de las garantías de protección del embrión a las que se refiere el Convenio de Oviedo.

El criterio mayoritario de la Comisión es que esa autorización debe hacerse posible mediante modificación de las leyes que regulan en la actualidad esa cuestión y, en concreto, de la Ley 35/1988, de Reproducción Humana Asistida. Esa modificación debe unirse a las promovidas por esta misma Comisión en su primer Informe de hace un año respecto a otras cuestiones relacionadas con la reproducción humana asistida, que todavía no se han llevado a cabo.

Como se pone de manifiesto en la Recomendación final, el Informe fue aprobado por mayoría de la Comisión, presentándose varios votos particulares, entre ellos el del propio Javier Gafo, que ya reproduce en otro artículo (Lacadena, 2002a, 132-133).

2.2. El informe relativo a la “Investigación sobre células troncales” del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica

En Abril de 2002, el Gobierno creó el COMITÉ ASESOR DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA en el seno de la FUNDACIÓN ESPAÑOLA PARA LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA (FECYT) que había sido creada por acuerdo del Consejo de Ministros el 27 de abril de 2001, a iniciativa del Ministerio de Ciencia y Tecnología. Se puede decir que al Comité Asesor de Ética se le puede atribuir un rango nacional aunque –a diferencia con otras comisiones análogas, como la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y la Comisión Nacional de Bioseguridad– no fue creado por un Real Decreto en el que se indicaran sus funciones, composición y competencias. Las características de la FECYT y del Comité Asesor de Ética se pueden consultar en su página web (www.fecyt.es). El cometido del Comité es “informar sobre cuestiones éticas que se planteen con relación a la investigación en ámbitos como la biotecnología, la salud, las tecnologías de la información y las comunicaciones, o cualquier otra área científica”. El Comité está constituido por 12 miembros que se indican en recuadro aparte.

Sin pretender hacer una crítica negativa al Comité Asesor de Ética de la FECYT ni a sus componentes, desde el punto de vista de la Bioética yo hubiera preferido que se hubiera creado específicamente una **COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA**, al estilo de las existentes en muchos países como Francia (Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé), Italia (Comitato Nazionale per la Bioetica), Reino Unido (The Nuffield Council on Bioethics), Portugal (Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida), Estados Unidos (The President's Council on Bioethics), entre otros, en el sentido de que se circunscribiera a los temas relacionados con la salud y la vida, concebida ésta en su sentido más amplio de las Ciencias de la vida: la Medicina y la Biología *sensu lato*; es decir, de acuerdo con una visión global de la Bioética tanto en relación directa con el hombre (a nivel de individuo, población o especie), como en relación con las plantas, los animales o el medio ambiente. La tradición que la Bioética tiene en España y su proyección internacional (fue pionera en Europa, por ejemplo, con la creación por Françesc Abel S.J. del Instituto Borja de Bioética en San Cugat del Vallés, con el Master

de Bioética dirigido por Diego Gracia en la UCM o la Cátedra de Bioética fundada por Javier Gafo S.J. en la Universidad Pontificia Comillas de Madrid) se merecía, a mi juicio, la creación de una Comisión Nacional de Bioética. No obstante, no es esta la ocasión de extenderme más en estas consideraciones que dejo para otro momento y lugar.

El primer trabajo que el Comité Asesor de Ética ha realizado por encargo del Gobierno ha sido elaborar un informe acerca de la investigación sobre células troncales. El Informe, que fue entregado al Ministro de Ciencia y Tecnología el 27 de febrero pasado, se hizo público unos días más tarde (se puede tener acceso a él en la página web de la FECYT antes indicada). En sus 99 páginas incluye cinco apartados (I. Presentación; II. Recomendaciones; III. Aspectos científicos; IV. Aspectos éticos; V. Aspectos jurídicos), un voto particular (Mónica López Barahona), dos anexos (1. Fuentes bibliográficas; 2. Listado de expertos externos) y agradecimientos.

El Comité Asesor de Ética tiene la siguiente composición:

Presidente:

- **César Nombela Cano** (Catedrático de Microbiología, Universidad Complutense)

Vocales:

Área de Ciencias de la vida

- **Carlos Alonso Bedate** (Profesor de Investigación, Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, CSIC-Universidad Autónoma de Madrid)
- **Mónica López Barahona** (Profesora de Oncología Molecular y Bioética, Universidad Francisco de Vitoria, Madrid)
- **Daniel Ramón Vidal** (Catedrático de Tecnología de los Alimentos, Universitat de Valencia)
- **Joan Rodés Teixidor** (Director de Investigación, Hospital Clinic de Barcelona)

Área de Ciencias del medio

- **Luis Balairón López** (Meteorólogo del Estado, Instituto Nacional de Meteorología)
- **Francisco Belil Creixell** (Presidente de la Federación Empresarial de la Industria Química Española)
- **Manuel Élices Calafat** (Catedrático de Ciencia y Tecnología de Materiales, Universidad Politécnica de Madrid)
- **Antonio Fernández Rañada** (Catedrático de Electromagnetismo, Universidad Complutense)
- **Mateo Valero Cortés** (Catedrático de Arquitectura de Computadores, Universitat Politècnica de Catalunya)

Área Jurídico – Filosófica

- **Carlos M^a Romeo Casabona** (Catedrático de Derecho Penal, Universidad del País Vasco)
- **Adela Cortina Orts** (Catedrática de Ética y Filosofía Política, Universidad de Valencia)

Las conclusiones o recomendaciones del Comité se indican a continuación:

RECOMENDACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN SOBRE CÉLULAS TRONCALES

El Informe incluye, a modo de conclusión, unas RECOMENDACIONES que contienen 11 puntos. El texto de cada punto se recoge en *cursiva* y a continuación se hace alguna consideración sobre su contenido (tomado de Lacadena, 2003):

1. Las investigaciones con células troncales animales deberán ser priorizadas cuando sus resultados sean directamente extrapolables a los que se puedan obtener con células humanas.

Es un criterio bioético establecido en la investigación biomédica que las primeras fases de la investigación sean realizadas en modelos animales. En España, la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida (Art. 16.2) “prohíbe la experimentación en preembriones vivos, obtenidos *in vitro*, viables o no, en tanto no se pruebe científicamente que el modelo animal no es adecuado para los mismos fines. Si en determinados protocolos experimentales se demuestra que el modelo animal no es válido, se podrá autorizar la experimentación en preembriones humanos no viables por las autoridades competentes o por la Comisión Nacional multidisciplinar, si así se delega.” La segunda parte de este artículo puede ser argumentado en la posible utilización de los embriones sobrantes que se mantienen en crioconservación siempre que se demuestre verdaderamente su inviabilidad.

En el caso que nos ocupa de la investigación con células troncales embrionarias hay que recordar que las primeras investigaciones se realizaron en ratón, pero cuando, a partir de 1998, se establecieron las primeras líneas celulares derivadas de células troncales pluripotentes de embriones humanos en estadio de blastocisto, parece como si se aceleraran los acontecimientos y no se esté dando la primacía a la investigación animal previa como sugiere esta recomendación.

2. La investigación con células troncales adultas humanas no genera una problemática ética específica, dado que se obtienen a partir de tejidos adultos. Una situación similar se produce en el caso de la obtención de dichas células a partir de cordón umbilical o de fetos abortados. Considerando el gran potencial plástico de estas células este Comité recomienda que se intensifique la investigación en estos tipos celulares.

Efectivamente, la utilización de las células troncales adultas son para muchos la gran esperanza puesto que permitirían alcanzar los mismos fines (la terapia celular regenerativa) evitando los problemas éticos que presen-

tan tanto las células troncales embrionarias, como la aplicación de la transferencia de núcleos y la obtención de *embriones somáticos* como fuente de células troncales en la denominada *clonación no reproductiva terapéutica*.

En algunos tejidos u órganos puede haber células troncales capaces de reactivar su programa genético como respuesta a determinadas señales de estimulación y dar lugar a alguno, pero no todos, de los linajes celulares posibles. Es decir, se trataría de *células multipotentes* con un grado potencial de diferenciación inferior al de las células pluripotentes. Tal podría ser el caso de las *células troncales neurales* y de las *células troncales del mesénquima*. Estas últimas pueden proliferar como células indiferenciadas, pero tienen la capacidad de dar lugar a diversos tejidos del mesénquima, tales como el hueso, cartílago, tendón, músculo y estroma de la médula ósea.

Hace menos de una año, se publicó en la revista *Nature* (4 de julio de 2002, "Pluripotency of mesenchymal stem cells derived from adult marrow") un artículo referente a células troncales adultas que merece un comentario especial. Se trata de la investigación realizada por un grupo de investigadores de la Universidad de Minnesota, dirigidos por la Dra. Catherine M. Verfaillie, en la que se demostró que células troncales adultas de ratón procedentes de la médula ósea (células del mesénquima) tienen muchas de las características de las células troncales embrionarias.

En mi opinión, deberían estimularse las investigaciones con células troncales adultas porque no hay duda que si se invierte dinero subvencionando este tipo de investigaciones el éxito puede estar al alcance de la mano. En este sentido se decantó la Unión Europea en su VI Programa Marco de Investigación de Investigación y Desarrollo (2002-2006), según anunció el responsable comunitario, el Comisario Philippe Busquin, coincidiendo con las recomendaciones que en el año 2000 hizo el European Group on Ethics in Science and New Technologies. En la misma línea de actuación, el Presidente Bush, en una intervención televisada el 9 de Agosto de 2001, anunció la inversión de 250 millones de dólares de fondos federales para la investigación de células troncales adultas de cordón umbilical, placenta y otros tejidos humanos y animales.

Por otro lado, la utilización de *células troncales germinales embrionarias* (*células EG*) procedentes de fetos abortados no presentan problemas éticos siempre que los abortos hayan sido espontáneos, tal como ya se ha indicado antes y como matiza en su voto particular la Dra. López Barahona.

3. La investigación que utilice líneas establecidas de células troncales no presenta problemática ética específica.

Esta recomendación, a mi juicio, plantea una postura ética discutible porque puede parecer que se trata de un caso de doble moral. Si se considera que una investigación no es éticamente aceptable ¿cómo se puede

aceptar que sí lo es la investigación que se realiza utilizando las líneas celulares obtenidas de embriones humanos?

Cuando en los Estados Unidos se discutía si se podían utilizar fondos públicos para financiar investigaciones con células troncales embrionarias, el Presidente Bush, en el mensaje televisado antes mencionado (9 de Agosto de 2001), anunció a toda la nación su decisión de no subvencionar tales trabajos y ni siquiera para aquellos que pudieran utilizar células troncales obtenidas en el sector privado. Sin embargo, sí permitiría la subvención de la investigación realizada con las líneas celulares troncales embrionarias ya establecidas en diversos laboratorios del mundo porque –son palabras de Bush– “la decisión de vida o muerte ya había sido hecha”; es decir, se trata de una política de hechos consumados. En un principio se estimaba que había unas 60 líneas celulares establecidas aunque algunos investigadores rebajan la cifra hasta menos de 30. Tales líneas se mantienen en diez centros públicos y privados en todo el mundo (cuatro en Estados Unidos y el resto repartidos entre Australia, Suecia, Israel e India). Por otro lado, como era de esperar, ya ha empezado –o se ha intensificado, mejor dicho– la lucha de las patentes de tales líneas celulares.

Se dice que en los Estados Unidos se utiliza una doble moral porque se prohíbe por razones éticas la utilización de fondos públicos para estas investigaciones, pero se tolera que se realicen con fondos privados, puesto que si algo es intrínsecamente malo, lo es en ambas circunstancias. ¿No podría aplicarse un razonamiento análogo para la opinión presentada por nuestro Comité Asesor de Ética en este punto? En este contexto hay que señalar que en algunos países se han adoptado normas legales que prohíben la obtención de las células troncales embrionarias, pero autorizan, en cambio, su importación para llevar a cabo investigaciones con ellas.

4. La investigación con células troncales embrionarias humanas sí genera problemas éticos, ya que deben obtenerse a partir de embriones tempranos. Este Comité conoce dicha problemática, y estima que el embrión temprano tiene un valor y merece especial respeto, pero que este valor es ponderable con respecto a otros valores.

El comentario a este punto tiene que comenzar obligadamente haciendo referencia al punto anterior puesto que reconoce –como no podía ser de otro modo– el problema ético de obtener las células troncales embrionarias humanas. Como sucede en la redacción de todos los documentos y declaraciones que elaboran los comités de bioética, las palabras utilizadas se deben aquilatar al máximo. En la redacción de la presente recomendación se reconoce que el embrión humano tiene un valor que es ponderable respecto a otros valores. ¿Es el término *valor* el acertado? ¿qué otro término podría haberse utilizado en su lugar? El significado de valor en este contexto puede ser el de dignidad humana. La ponderación de valo-

res a la que se refiere la recomendación puede tener que ver, entre otras cosas, con la deliberación bioética que debe analizar las razones a favor y en contra de realizar ciertas investigaciones y manipulaciones con embriones humanos y las razones a favor y en contra de no hacerlas.

5. En nuestro país existen miles de embriones humanos sobrantes de procesos de fecundación in vitro. Considerando el presunto efecto negativo sobre los mismos de la congelación prolongada, así como su posible destrucción una vez superado el plazo establecido por la ley, este Comité recomienda que, frente a la alternativa de la destrucción de los embriones sobrantes, éstos puedan ser empleados para obtener células troncales embrionarias, ya que las investigaciones con estas células pueden generar resultados potencialmente aplicables a la prevención y/o tratamiento de enfermedades graves.

Cuando la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) –creada y constituida en 1997, con 9 años de retraso puesto que la Ley 35/1988 establecía un plazo de seis meses para regular los requisitos de su constitución, composición, funciones y atribuciones– elaboró su I Informe anual preceptivo en 1998 hizo una estimación de unos 25.000 embriones congelados de los que un 15% habían sobrepasado los cinco años máximos de crioconservación autorizados por la Ley 35/1988. Es posible que a fecha del año 2003 estas cifras se hayan incrementado hasta más de 30.000 embriones congelados con una proporción del 18% de ellos sobrepasando el plazo legal de crioconservación. En estos momentos, por encargo expreso de la Ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor, la CNRHA está elaborando un registro de ámbito nacional de embriones congelados para saber cuál es la situación real en España.

No es necesario decir que el ideal hubiera sido que no existieran embriones sobrantes, pero las razones de “eficacia médica” y la imperfección de las propias técnicas de fecundación *in vitro* han llevado a la situación real en la que nos encontramos. La existencia de embriones sobrantes congelados en España es un problema ético de hechos consumados: ¿qué hacer con ellos? ¿cuál podría ser el destino de los embriones sobrantes de un programa de FIV? El mejor, sin duda, la utilización por sus propios progenitores o, en su defecto, la utilización por otras parejas si la ley lo permitiera (adopción biológica o prenatal). Dado que estas alternativas no han logrado evitar la existencia de los embriones sobrantes, la cuestión que se plantea es qué hacer con ellos: ¿dejarlos en el “limbo” de la congelación para siempre? ¿descongelarlos y, por tanto, dejarlos morir cuando lo manden los plazos legalmente establecidos? ¿utilizarlos, como última solución, en experimentación básica o con fines terapéuticos? La CNRHA en su II Informe (2001) ya se había manifestado mayoritariamente por su utilización en la investigación como alternativa a su “muerte natural” por descongelación.

Muchos consideran que la preferencia por la utilización de los embriones sobrantes con fines de investigación antes que su destrucción directa ("muerte natural") provocada por el cese de su conservación no se considera incompatible con el respeto y la protección que merece en todo caso el embrión humano, garantizando las condiciones y requisitos de desarrollo de la investigación de acuerdo con la Convención Europea sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Algunos dicen que podría verse esta situación como el de una vida que puede servir para salvar otra vida. Por otro lado y aunque salvando las distancias, hay quien compara esta situación con la de la experimentación con un enfermo terminal por el hecho de que está condenado a morir.

6. La utilización de embriones sobrantes para la derivación de células troncales será aceptable siempre y cuando se atenga a las siguientes condiciones: i) que se disponga del consentimiento informado de los progenitores implicados o, si esto no es posible, de la autorización del centro de reproducción asistida responsable de su custodia de acuerdo con la legislación vigente, ii) la investigación debe estar dirigida a aliviar el sufrimiento humano y no responder a meros intereses económicos, iii) debe llevarse a cabo exclusivamente en grupos de investigación que demuestren su experiencia en dicha temática de investigación, y iv) el protocolo de investigación debe ser previamente evaluado por los comités de ética pertinentes y estar sometido a un seguimiento exhaustivo por parte de los mismos. En este sentido se recomienda que un comité nacional controle y supervise estas investigaciones.

El consentimiento informado es una pieza importante en la investigación biomédica. Ya el II Informe de la CNRHA incluía un posible modelo de consentimiento informado para la congelación de embriones en el que la pareja manifiesta conocer los aspectos legales relacionados con el futuro de los embriones congelados que no se destinen a la propia procreación, el cual, de acuerdo con la Ley 35/1988, puede ser: a) la donación a otras parejas; b) la donación para investigación; o c) la descongelación-destrucción. Ante la carencia del consentimiento informado de los progenitores del embrión, la recomendación contempla, dentro del marco legal, que la autorización proceda del centro de reproducción asistida responsable de su custodia.

El requisito establecido en el punto ii) de esta recomendación referente a que la investigación debe estar dirigida a aliviar el sufrimiento humano y no responder a meros intereses económicos es muy loable, pero lo cierto es que muchas veces parece percibirse que, en realidad, detrás de tanta y tanta presión a favor de la utilización de las células troncales embrionarias se esconden intereses de compañías biotecnológicas.

En el apartado iv) se recomienda que un comité nacional controle y supervise estas investigaciones. ¿A qué comité se refiere, a la Comisión

Nacional de Reproducción Humana Asistida o a uno de nueva creación? En estas cuestiones se corre el peligro de crear comisiones con competencias solapantes que sólo contribuirán a producir situaciones de confusión. De hecho, incluso, el presente informe del Comité Asesor puede ser en cierto modo repetitivo respecto a los Informes que en su momento realizó la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en 1998 y 2001.

7. Es recomendable evitar la acumulación de embriones humanos sobrantes en los centros de reproducción asistida, por lo que habría que reducir al mínimo posible, compatible con las técnicas de fecundación in vitro, su generación y poner mayor énfasis en su catalogación y control. Además es deseable promover la donación de dichos embriones a las parejas que los precisen con fines de reproducción.

La solución que hoy pueda darse a los problemas éticos y legales planteados por la existencia de los embriones sobrantes no es ajena al planteamiento de una nueva cuestión: ¿y luego, qué: vuelta a empezar y a acumular nuevos embriones? La recomendación que hace el Comité Asesor de evitar la acumulación de embriones humanos sobrantes en los centros de reproducción asistida, por lo que habría que reducir su número al mínimo posible, compatible con las técnicas de fecundación in vitro, parece (puede ser un juicio subjetivo por mi parte) que está redactada sin excesivo convencimiento. Hay países, como Alemania, cuya legislación prohíbe obtener más embriones que los que en buena praxis médica se vayan a transferir al útero materno. En Italia está en tramitación parlamentaria un proyecto de Ley de Reproducción Asistida que también prohíbe los embriones sobrantes. Incluso, personas que en principio están en contra de la utilización para investigación de los embriones sobrantes actuales, podrían considerar la solución como un mal menor ético siempre que se garantizase la prohibición futura de nuevos embriones sobrantes.

La propuesta que se hace en este mismo punto de que es deseable promover la donación de los embriones sobrantes congelados a las parejas que los precisen con fines de reproducción, implica apostar por una concienciación social del problema. Hay movimientos sociales (como el denominado "Hay alternativas") que están implicados en este planteamiento, pero, siendo realistas, parece que la demanda de "adopciones biológicas" no paliará apenas el problema real existente. El hecho de que haya una gran demanda de padres que quieren adoptar hijos no tiene un reflejo paralelo en la posibilidad futura de una adopción biológica extendida en la sociedad. Recientemente (el 1 de abril de 2003), la plataforma "Hay alternativas" presentó en el Congreso de los Diputados 305.000 firmas (incluyendo unas 3.000 de científicos, investigadores y juristas) pidiendo la autorización de la adopción de los embriones sobrantes.

En relación con el movimiento “Hay alternativas” no resisto la tentación de hacer referencia a su Manifiesto (19 de febrero de 2003) “Embriones humanos e investigación con células madre. Por el desarrollo científico al servicio del ser humano” (hayalternativas.com) en el que incluyen un considerando que dice textualmente: “En España son varios miles los embriones crioconservados que *yacen abandonados* en los frigoríficos de las clínicas de reproducción asistida, *olvidados de sus progenitores*” (la cursiva es mía), como ejemplo de la utilización de un lenguaje que puede provocar rechazo y dificultar el diálogo con quienes opinan de otra manera. Siendo correcto el mensaje contenido en el Manifiesto, deberían cuidarse las formas.

8. *La legislación vigente deberá ser modificada a fin de establecer un marco jurídico adecuado en lo referente a la investigación con células troncales procedentes de embriones humanos sobrantes.*

Los problemas legales que habrá que solucionar ante la situación planteada son muchos e importantes. En este contexto es interesante señalar que los grupos de presión y los partidos políticos españoles que defienden la legalización de la utilización de los embriones sobrantes pedían al Gobierno y reclamaban cambios de la Ley 35/1988; sin embargo, en los últimos tiempos, ante la posibilidad de que entre los cambios que se produjeran en la Ley –que nadie duda que ha quedado obsoleta en muchos aspectos por la propia dinámica de la evolución científica y social– pudiera plantearse la prohibición de los embriones sobrantes como en Alemania o Italia, la reivindicación de una revisión a fondo de la Ley parece haber decrecido.

Al recomendar el Comité Asesor que se lleven a cabo las modificaciones legales que establezcan el marco jurídico adecuado para realizar las investigaciones con células troncales embrionarias, la patata caliente se la ha pasado a la Comisión Nacional de Reproducción Humana puesto que entre sus funciones (Art. 4, RD 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la CNRHA) está la de informar sobre el desarrollo y actualización de conocimientos científicos en relación con las técnicas de reproducción asistida contempladas en la Ley 35/1988 y asesorar con respecto a los estudios tendentes a la actualización de la legislación vigente en materia de reproducción humana asistida.

Entre los problemas legales está el de la prohibición expresa de la Ley 35/1988 de la utilización de embriones viables en la investigación. Así, en el Artículo 15.3 dice: “Sólo se autorizará la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos: a) Si se trata de preembriones no viables”. Aunque algunos autores consideran que el significado de la viabilidad puede ser subjetivo, sin embargo la intención del legislador era claramente biológica. En el II Informe de la CNRHA (2001) se trataba este aspecto en los términos siguientes:

“La Comisión ha sometido a debate la posibilidad de hacer una interpretación extensiva del término ‘viable’. En este sentido, es cierto que los embriones in vitro que no van a ser implantados no resultan en realidad viables. Sin embargo, desde el punto de vista biológico, las expresiones referidas a la viabilidad de los embriones tienen una interpretación muy precisa, que no incluye el supuesto citado.

Una concepción exclusivamente biológica de la viabilidad ha sido también la utilizada por el Tribunal Constitucional en su Sentencia sobre la Ley de Reproducción Humana Asistida, a la que se hace alusión en el siguiente apartado. En esa Sentencia, reiterando los términos de una Sentencia anterior (la 212/1996, referida a la Ley 42/1988, sobre experimentación con embriones y fetos humanos) se indica que “aplicado a un embrión humano, su caracterización como “no viable” hace referencia concretamente a su incapacidad para desarrollarse hasta dar lugar a un ser humano...son así, por definición, embriones o fetos humanos abortados en el sentido más profundo de la expresión”.

9. No se recomienda la creación específica de embriones humanos con el fin directo de generar células troncales para la investigación.

Un Comité de Ética es un comité asesor, por tanto no puede imponer su criterio. En este sentido, me parece correcto que diga que “no recomienda” en vez de “prohíbe” la creación de embriones para investigar con células troncales. De cualquier manera hay que tener presente que la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida en su Artículo 3 dice que “se prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana”. Además, la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (conocida como Convención de Oviedo de Bioética) abierta a la firma en Oviedo el 4 de abril de 1997, que España ha ratificado, dice en su Artículo 18.2 que “se prohíbe la creación de embriones humanos con el fin de investigar sobre los mismos”. Podría decirse que, por tanto, esta recomendación del Comité Asesor o bien sobraba o bien debería haber hecho alusión a las prohibiciones legales ya existentes. Sin embargo, no está de más su inclusión en el texto por aquello de que la falta de alusión podría haber sido interpretada como que “quien calla, otorga”.

Esta conclusión de “no recomendación” incluye implícitamente también a la obtención de “embriones somáticos” mediante la técnica de transferencia de núcleos en la comúnmente conocida como clonación terapéutica.

10. La experimentación de cualquier tipo de célula troncal sobre seres humanos debe venir precedida de estudios exhaustivos en modelos animales y llevarse a cabo de acuerdo con la normativa vigente sobre ensayos clínicos y, en general, sobre investigación clínica. Esta normativa deberá ser revisada al efecto de contener disposiciones específicas sobre estas técnicas.

En esta recomendación se vuelve a insistir en la utilización de los modelos animales que ya se ha comentado en el punto primero, aunque en este apartado se hace referencia explícita a la investigación clínica de la utilización de las células troncales en seres humanos.

11. Dado que las células troncales adultas y las embrionarias tienen características específicas, este Comité estima que no existe competencia entre ambas investigaciones y recomienda que se realice investigación con ambos tipos celulares.

Las células troncales adultas habían sido ya tratadas en la 2ª Recomendación. Dado que desde el punto de vista ético su utilización supondría una solución muy positiva para el futuro de la terapia celular de la Medicina Regenerativa, hubiera sido de desear, en mi opinión, que se hubiera puesto más énfasis en esa cuestión.

VOTO PARTICULAR FORMULADO POR D^a MÓNICA LÓPEZ BARAHONA

Se incluye a continuación el texto íntegro del voto particular de la Dra. Mónica López Barahona:

“La evidencia científica manifiesta que el embrión humano es –desde su estado unicelular de cigoto– un nuevo individuo de la especie humana que a lo largo de su vida, en un proceso continuo, irá desarrollando las diferentes estructuras que integrarán el organismo adulto.

En las primeras fases de su desarrollo embrionario, concretamente desde su estado de cigoto hasta el de blastocisto, el embrión está constituido por las denominadas células troncales embrionarias cuya diferenciación puede dirigirse *in vitro* hacia diferentes tipos celulares.

Por otra parte, una concepción personalista del ser humano lleva necesariamente a reconocer el valor intrínseco de toda vida humana individual. El valor del ser humano está en él mismo, en su acto de ser lo que es: individuo vivo de la especie *homo sapiens*, irrepetible y único.

Para una antropología personalista, cada ser humano tiene valor como fin en sí mismo y no como medio para otros fines, por altos que éstos sean –lo que implica que el ser humano no puede ser instrumentalizado o cosificado, puesto que el fin no justifica los medios–. El embrión humano es, como la ciencia reconoce, una vida humana individual, un individuo vivo de la especie *Homo sapiens*. Habrá que concluir que tiene derecho a ser considerado como fin en sí mismo y cualquier acción llevada en contra de su vida será moralmente ilícita.

El embrión humano no es un “hombre en potencia”, sino un “ser humano en acto”, pues está allí, presente, vivo, como individuo de la especie *Homo sapiens*. Lo que está en potencia es el desarrollo de unas facultades, pero no el sujeto de tales facultades.

El valor de la vida de la persona humana –y este valor está presente en el embrión humano– no es un valor que pueda compararse con otros valores que están en función del valor primigenio y fundamental de la existencia. La vida no puede entrar en juego con otros valores porque es el supuesto anterior a todos ellos. En los supuestos conflictos de valores, todos los demás están supeditados a éste.

Desde esta óptica, emito mi voto particular en contra de los puntos 4, 5 y 6 de las recomendaciones y conclusiones del informe sobre la investigación con células troncales de este Comité y matizo los puntos 2, 7 y 8 del mismo como detallo a continuación.

Premisas previas:

1) El empleo de los embriones congelados sobrantes de procesos de reproducción asistida para obtener a partir de ellos células troncales embrionarias supone la muerte de los embriones y por ello presenta unas importantes connotaciones éticas. En el punto 2 de las recomendaciones del informe del Comité se mencionan otras fuentes para obtener células troncales embrionarias que no generan una problemática ética; entre ellas fetos abortados. Considero importante puntualizar que sólo el empleo de fetos abortados espontáneamente no genera problemas éticos, pues el inducir un aborto para obtener las células troncales del feto sí los generaría.

2) Es imposible saber si el embrión congelado está vivo o muerto tras su congelación. El único modo de determinarlo es descongelándolo.

3) El proceso de congelación y descongelación supone una agresión hacia el embrión que puede dañar seriamente su viabilidad y que puede provocar la muerte del embrión.

4) No existe un criterio bioquímico que permita definir la viabilidad de un embrión, sin embargo sí existen criterios morfológicos y ritmos anormales de fragmentación embrionaria que permiten declarar un embrión como no viable.

5) El embrión no puede mantenerse vivo *in vitro* más allá de su estado de blastocisto, momento a partir del cual necesita transferirse al útero de una mujer para sobrevivir.

6) La razón del debate sobre el uso de células troncales embrionarias no es otra –en la actualidad– que el poder investigar con ellas; pues si se tratara de emplearlas con fines terapéuticos, habría que generar embriones inmunológicamente compatibles con el paciente para evitar problemas de rechazo. Este punto se descarta en el apartado 9 del informe del Comité.

7) Es necesario conocer el número exacto de embriones congelados sobrantes de España, así como el tiempo que llevan congelados y las condiciones en las que se congelaron para aplicar con rigor la propuesta que se resume a continuación.

8) La propuesta que a continuación se plantea tiene como premisa el obtener el consentimiento informado de los padres de los embriones congelados para cualquiera de las alternativas que se plantea.

9) La ley 35/88 debe modificarse –al menos– en el ánimo de no generar más embriones de los que se van a transferir; favorecer la congelación de oocitos y definir qué hacer con los ya congelados.

Propuesta:

Los embriones congelados sobrantes de procesos de reproducción asistida son una fuente de células troncales. Un embrión mantenido indefinidamente en un congelador eventualmente morirá, por tanto, el único modo de darle la posibilidad de vivir y formar parte de un proceso parental (motivo por el cual se generó) es criotransferirlo al útero de una mujer. Existen en la actualidad listas de espera que oscilan de los cinco a los diez años para que una pareja que desea adoptar un niño nacido pueda conseguirlo.

Ante esta demanda insatisfecha, los embriones sobrantes deberían descongelarse cronológicamente –con el consentimiento informado de los padres– con el fin primero de transferirlos al útero de las madres adoptivas que deseen gestarlos. Implementándose así el proceso de adopción prenatal que debe regularse del mismo modo que hoy se regula la adopción de los nacidos.

En el proceso de descongelación de los embriones se podrán encontrar tres escenarios:

1) Embriones que al descongelarlos mueran o estén ya muertos. Con el consentimiento informado de sus padres, sus partes integrantes (sus células troncales embrionarias que mantengan la capacidad de proliferar) podrían ser empleadas para investigación.

2) Embriones que al descongelarlos reúnan criterios morfológicos y presenten ritmos de fragmentación que permitan definirlos como no viables. Las prácticas de fecundación *in vitro* han demostrado que estos embriones no pueden vivir ni transferidos al útero de la madre ni en medios de cultivo *in vitro*; por tanto, también a ellos se aplica lo indicado en el punto anterior.

3) Embriones que al descongelarlos vivan y sean viables. Estos deben ser transferidos al útero de la madre adoptiva para llevar a término su desarrollo embrionario. Emplearlos para obtener sus células troncales supondría eliminar su vida que puede desarrollarse en el entorno favorable del útero femenino.

Esta propuesta pretende dar la posibilidad de investigar con ambas células troncales: adultas y embrionarias. Sin embargo, condena la obtención de células troncales embrionarias a partir de fuentes que suponen eliminar la vida de un individuo de la especie humana. Tal es el caso del empleo regulado, pero indiscriminado de todos los embriones sobrantes que han superado el plazo de cinco años de criopreservación que marca la ley, sin salvaguardar la vida del embrión viable y transferible al útero de una mujer.

Mi comentario a la propuesta que se hace en este voto particular es el siguiente:

Aunque, efectivamente, los plazos de espera para conseguir la adopción legal en España son muy amplios (5-10 años), lo cual demuestra que la demanda es muy superior a la oferta, sin embargo no creo que sea realista pensar que se pueda producir la misma intensidad de demanda para una futura “adopción biológica”. Por eso, me parece un tanto utópico que se diga en el voto particular que “ante esta demanda insatisfecha, los embriones sobrantes deberían descongelarse cronológicamente –con el consentimiento informado de los padres– con el fin de transferirlos al útero de las madres adoptivas que deseen gestarlos...”, como si las futuras parejas adoptantes estuvieran haciendo cola para que les dieran sus embriones adoptados.

En relación con los tres escenarios a los que se refiere el texto, mi opinión es la siguiente:

1. No parece lógico pensar que si el embrión congelado está muerto o muere durante el proceso de descongelación se puedan obtener células troncales vivas adecuadas para establecer las líneas celulares y los cultivos de tejidos, ya sea porque las células están muertas ya sea porque, habida cuenta que los embriones se suelen congelar en fases anteriores, los embriones muertos no podrían alcanzar el estadio de blastocisto donde se encuentran las células troncales pluripotentes.
2. En ocasiones, los criterios morfológicos de formación de los primeros blastómeros pueden indicar una posible inviabilidad del embrión; sin embargo a veces ocurre que aunque se produzcan “ritmos de fragmentación” anómalos (divisiones celulares alteradas) los embriones son capaces de recuperar su normalidad eliminando por sí mismos las células defectuosas. Si esto es así, entonces se perdería la seguridad de que se estaban manipulando embriones no viables.

3. La última alternativa –que los embriones sobrevivan a la descongelación y sean viables– significa claramente que tienen que ser transferidos al útero de la madre adoptiva para llevar a término su desarrollo embrionario. Es evidente que la claridad de esta decisión no la tienen las dos situaciones anteriormente comentadas.

Mi último comentario –que debería haber sido, quizá, el primero– se refiere a la aseveración tan tajante que hace la Dra. López Barahona en el inicio de su escrito cuando dice que “la evidencia científica manifiesta que el embrión humano es –desde su estado unicelular de cigoto– un nuevo individuo de la especie humana ...”. Una cosa es el comienzo de la vida humana –que nadie duda situar en el cigoto, al término de la fecundación de los gametos– y otra cosa es cuándo esa vida humana que ha comenzado está ya individualizada; es decir, cuándo el embrión en desarrollo adquiere las dos propiedades de unicidad (ser único e irrepetible) y de unidad (ser uno solo). Ése es uno de los problemas del estatuto del embrión humano que se discute desde hace muchos años y que todavía no ha sido resuelto.

EXPERTOS EXTERNOS

Como se indica en la Presentación del Informe, el Comité Asesor de Ética pidió su opinión a diversos expertos nacionales ajenos al mismo “presumiblemente representativos de las diversas opiniones que habitualmente se formulan en la sociedad española”, lo cual me parece un acierto porque una de las características esenciales de las Comisiones de Bioética es que garanticen la pluralidad como reflejo del pluralismo de la sociedad civil. La relación de los diez expertos consultados se incluye a continuación:

- **Manuel García Verdugo** (Catedrático de Parasitología y Biología Celular. Universitat de Valencia)
- **Diego Gracia Guillén** (Catedrático de Historia de la Medicina. Universidad Complutense de Madrid, Director del Instituto de Bioética. Fundación de Ciencias de la Salud)
- **Yolanda Gómez Sánchez** (Catedrática de Derecho Constitucional. Universidad Nacional de Educación a Distancia)
- **Ramón Gomis de Barbarás** (Jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Clinic de Barcelona)
- **Juan Ramón Lacadena Calero** (Catedrático de Genética. Universidad Complutense de Madrid)
- **Natalia López Moratalla** (Catedrática de Bioquímica y Biología Molecular. Universidad de Navarra)

- **Manuel López Pérez** (Catedrático de Bioquímica y Biología Molecular. Universidad de Zaragoza)
- **Encarna Roca i Trias** (Catedrática de Derecho Civil. Universidad de Barcelona)
- **Manuel Serrano Ríos** (Jefe del Servicio de Medicina Interna II, Hospital Clínico San Carlos de Madrid)
- **José Miguel Serrano Ruiz-Calderón** (Profesor Titular de Filosofía del Derecho. Universidad Complutense de Madrid)

3. EMBRIONES SOMÁTICOS: ASPECTOS CIENTÍFICOS Y ÉTICOS DE LA CLONACIÓN HUMANA NO REPRODUCTIVA

3.1. Aspectos científicos

Los *embriones somáticos* obtenidos por técnicas de clonación mediante transferencia de núcleos: método idóneo para evitar el rechazo inmunológico del trasplante al facilitar un posible autotrasplante. Éste sería el caso de la aplicación de la técnica de clonación no reproductiva con fines terapéuticos. Se trata, por tanto, de transferir el núcleo de una célula somática diferenciada al citoplasma de un ovocito previamente enucleado, convirtiéndolo así en el equivalente de un cigoto que puede iniciar un proceso de desarrollo embrionario normal. Sin embargo, el destino de este embrión no es el de ser transferido al útero de una mujer para dar lugar tras la gestación al nacimiento de un individuo clónico de la persona a quien perteneciera la célula somática donadora del núcleo, sino el de mantenerlo en el laboratorio durante un tiempo máximo de catorce días a partir del momento de la transferencia del núcleo y utilizar sus células troncales pluripotentes para tratar de establecer en el laboratorio determinados cultivos de tejidos u órganos (esto último parece, hoy por hoy, más difícil de conseguir). Es fácil imaginar lo que supondría para un paciente poder ser trasplantado con su propio tejido (u órgano si fuera posible), evitando cualquier problema de rechazo inmunológico.

Entre la multitud de artículos periodísticos que se escribieron en febrero de 1997 con ocasión de la noticia de la existencia de la oveja *Dolly*, uno (cuyo autor lamento no recordar) llevaba por título “Hoy la oveja, mañana el pastor”. Pues bien, el 26 de noviembre de 2001, Cibelli y colaboradores (2001) publicaban en la revista *The Journal of Regenerative Medicine* un artículo en el que describían la obtención de tres embriones humanos mediante la técnica de transferencia nuclear (TN), lo cual permitiría titular un nuevo artículo periodístico como “Ayer la oveja, hoy el pastor”.

En la siguiente tabla se resumen los resultados obtenidos por Cibelli y colaboradores:

Mujer donadora *	Tipo de célula	Huevos reconstruidos (cigotos)	Estadio de pronúcleos	Embriones que inician las divisiones celulares
3	Fibroblasto	2	0	0
4	Fibroblasto	5	4 (80 %)	0
5	Fibroblasto	4	3 (75 %)	0
6	Cumulus **	5	3 (60 %)	3 (100 %) ***
7	Cumulus	3	1 (33 %)	0
Total:	19	11 (58 %)	3 (27 %)	

* Los números representan la clave de identificación utilizada por el laboratorio

** *Cumulus oophorus*: Masa de células epiteliales del ovario que sobresale en la cavidad de los folículos de Graaf y rodea a los ovocitos.

*** Los tres embriones solamente llegaron a alcanzar el estadio de 6 células

Como se indica en la tabla anterior, se hicieron un total de 19 transferencias de núcleos procedentes de fibroblastos obtenidos por biopsia de piel o de *cumulus oophorus*, pertenecientes a cinco mujeres que actuaban asimismo como donantes de los ovocitos enucleados a cuyo citoplasma se transferían los respectivos núcleos en un intento de obtener embriones somáticos que produjeran *células troncales autólogas*. Sin embargo, el resultado puede interpretarse más como un fracaso que como un éxito ya que los tres embriones somáticos obtenidos no pasaron del estadio de seis células.

Recientemente (abril 2003), el polémico Dr. Panayiotis Zavos –defensor y propulsor de la clonación humana reproductiva junto con el no menos controvertido Dr. Severino Antinori y la secta raeliana– anunció la obtención del “primer embrión humano clonado con fines reproductivos” por transferencia de núcleo en la revista electrónica *Reproductive BioMedicine Online* que dirige el prestigioso Dr. Robert Edwards, uno de los padres científicos de la primera niña obtenida en el mundo por fecundación *in vitro* (la publicación aparecerá en el vol. 6, núm. 4, Junio 2003, de la mencionada revista). Según el Dr. Zavos, el embrión, que se desarrolló por espacio de cuatro días y alcanzó el estadio de 10 células, ha sido congelado a la espera de futuros análisis y de que haya nuevas condiciones para una clonación reproductiva. Ante estos hechos consumados, ¿estamos, una vez más, ante aquello de que, como los científicos no están dispuestos a parar, los hechos científicos biomédicos van por delante de las normas éticas y jurídicas que más adelante justificarán y legalizarán tales investigaciones?

Estos intentos de obtención de embriones humanos por transferencia nuclear puede ser comparado de alguna manera con lo sucedido en octubre de 1993 cuando Hall y Stillman hicieron públicas en un congreso de la “American Fertility Society” y de la “Canadian Fertility and Andrology Society”, que tuvo lugar en Montreal, sus investigaciones sobre la clonación de embriones humanos por *gemelación*⁸ (Hall *et al.*, 1993). El experimento de Hall y colaboradores puso de manifiesto que se podía saltar la barrera ética en la manipulación de embriones humanos.

3.2. Aspectos éticos

Dentro de la clonación no reproductiva, parece claro que no podría ponerse reparo ético alguno a la simple utilización de la técnica de transferencia de núcleos en cultivos de células humanas en un intento de establecer directamente un cultivo de tejidos y –si fuera posible– de órganos. Sin embargo, la obtención de un embrión artificial por transferencia de núcleo a un ovocito enucleado plantea el problema ético de haber creado un *embrión somático* humano que ha de ser destruido para poder establecer los cultivos celulares deseados a partir de las células troncales de la MCI. Con la denominación *embrión somático* se quiere poner de manifiesto su origen mediante la técnica de clonación por transferencia de núcleo, que es diferente a la fecundación de gametos que da lugar al embrión normal (*embrión gamético*).

Desde el punto de vista ético habría que plantearse la cuestión de si el estatuto del *embrión somático* es igual al estatuto del *embrión gamético*. En relación con la técnica de clonación no reproductiva cabría preguntarse si el núcleo de la célula diferenciada que se transfiere es *totipotente* o solamente *pluripotente*. La diferencia es importante porque en el segundo caso el *embrión somático* producido no podría originar el trofoblasto y, en consecuencia, no podría decirse que el embrión somático es totalmente equivalente al *embrión gamético* al no poder desarrollar un proceso de gestación normal. Utilizando este argumento, algunos autores concluyen que el embrión somático no debe ser considerado como un embrión sino como un derivado de un cultivo de células troncales. No obstante, los experimentos de clonación por transferencia de núcleos de células diferenciadas realizados con éxito a partir de 1997 en la oveja “Dolly” y en otras especies de mamíferos (vaca, cabra, cerdo, ratón, gato, conejo) parecen indicar que lo mismo sucedería en la especie humana, por lo que habría que aceptar

⁸ *Gemelación*: Técnica de clonación consistente en la división de embriones por bisección o separación de sus células (blastómeros) en los primeros estadios de desarrollo embrionario. Los productos que se obtienen son idénticos entre sí, pero diferentes a sus progenitores.

que los embriones somáticos son de la misma naturaleza que los embriones gaméticos y, por tanto, deben compartir el mismo estatuto.

Aunque también se utilizan otras denominaciones (por ejemplo, el Dr. Marcelo Palacios suele utilizar la palabra “nuclóvulo”), el término *embrión somático* que propuse hace ya unos años parece que ha sido aceptado por otros muchos autores.

En noviembre de 2001 se produjo un hecho en el Reino Unido que merece la pena ser considerado en este contexto. Se trata de la actuación legal de la asociación pro-vida “ProLife Alliance” que recurrió la ley que permitía la clonación terapéutica humana argumentando que el embrión somático no estaba amparado por la ley de 1990 sobre “Fertilización Humana y Embriología” (Human Fertilisation and Embryological Act) ya que, a juicio de los querellantes, no son equiparables los embriones obtenidos por transferencia de núcleo (*embrión somático*) y los obtenidos por fecundación entre gametos (*embrión gamético*). Puesto que el magistrado Crane del Tribunal Superior de Justicia les ha dado la razón, habría que inferir que puesto que biológicamente ambos tipos de embrión no son equiparables, tampoco lo deberían ser desde el punto de vista ético y, si esto es así, significaría, en mi opinión, que la demanda habría tenido un “efecto boomerang” contra la asociación pro-vida ya que deja en entredicho el valor ético de los embriones somáticos.

Sin embargo, en enero de 2002, el Tribunal de Apelación ratificó la decisión del Parlamento, argumentando que el espíritu de la ley incluía los embriones clonados porque si el Parlamento hubiera conocido la técnica de clonación en 1990 –que es cuando se aprobó la ley (*Human Fertilisation and Embryology Act*)– la hubiera incluido en la legislación que controla la investigación y utilización de los embriones. Finalmente, el 27 de febrero de 2002, la Cámara de los Lores (Cámara Alta del Parlamento Británico) aprobó la clonación de embriones humanos con fines terapéuticos aunque bajo estrictas normas de control.

En resumen, la asociación “ProLife Alliance”, además de perder finalmente su impugnación, dejaba en entredicho el valor ético de los embriones somáticos.

4. EMBRIONES PARTENOGENÉTICOS

En el mismo artículo científico en que se daba a conocer la obtención de los embriones somáticos, Cibelli y colaboradores (2001) describían otros resultados experimentales que pasaron desapercibidos a los medios

de comunicación, cegados sin duda por el tema de la clonación, y que yo considero de mucha importancia por lo que significan: me refiero a la obtención de seis *embriones humanos partenogenéticos*⁹ que llegaron a alcanzar una fase de desarrollo en la que se había iniciado la formación de la cavidad del *blastocelo*¹⁰. Es importante resaltar que los embriones partenogenéticos avanzaron en su desarrollo más que los embriones somáticos obtenidos por transferencia nuclear. Los resultados obtenidos se incluyen en la siguiente tabla:

Mujer donadora *	Número de ovocitos	Pronúcleos	Embriones con fase de división iniciada	Embriones con blastocelo
1	5	4 (80 %)	4 (80 %)	0
2	14	13 (93 %)	13 (93 %)	4 (31 %)
6	3	3 (100 %)	3 (100 %)	2 (67 %)
Total:	22	20 (90 %)	20 (90 %)	6 (30 %)

* Los números representan la clave de identificación utilizada por el laboratorio

La obtención de embriones partenogenéticos en mamíferos de laboratorio como son los ratones se está intentando desde hace muchos años, pero hasta ahora los embriones obtenidos no han llegado a completar un desarrollo normal. El día que se dé con la técnica adecuada volverá a suceder como con lo ocurrido a partir de la oveja Dolly: la posible aplicación de la misma técnica en la especie humana. El que se haya publicado este trabajo científico de inducción de embriones humanos partenogenéticos por activación de ovocitos supone otro intento más de romper la barrera de los límites permitidos de la investigación.

En este contexto, es importante hacer referencia al trabajo publicado unos meses más tarde (1 de febrero de 2002) en la revista *Science* por Cibelli y colaboradores (2002) en el que inducían en un macaco (*Macaca*

⁹ *Partenogénesis*: En general, 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:

- *Partenogénesis haploide*: El individuo formado sólo tiene un juego de cromosomas (n) porque el gameto femenino de que deriva era de constitución cromosómica normal haploide.
- *Partenogénesis diploide*: El individuo formado tiene el número cromosómico normal de la especie porque deriva de un gameto femenino “no reducido”; es decir, de constitución cromosómica diploide (2n).

¹⁰ *Blastocelo*: Cavidad interior del blastocisto.

fascicularis) la formación de 28 embriones partenogenéticos a partir de 77 ovocitos, llegando a alcanzar cuatro de ellos el estadio de blastocisto. Puestas en cultivo las células pluripotentes de su masa celular interna llegaron a obtener una línea celular estable que mantuvo su estado indiferenciado durante más de 10 meses y posteriormente fueron capaces de inducir la diferenciación de tejido neural (astrocitos y neuronas), células similares a cardiomiocitos con capacidad de latir espontáneamente, células de tejido muscular liso, adipocitos y epitelio ciliado. Ante este espectacular resultado, uno se pregunta si se volverá a repetir el caso de la oveja Dolly con un nuevo artículo periodístico que, en este caso, sería: “Hoy ‘Chita’, mañana Jane”, aludiendo a la compañera de Tarzán, y quién sabe si dentro de unos años se publicaría otro artículo con el título “Ayer ‘Chita’, hoy Jane”.

Finalmente, es necesario aclarar que la inducción de la partenogénesis humana podría ser catalogable dentro de las técnicas de reproducción, pero no equiparable a la clonación porque el genotipo de los individuos así producidos no sería igual al de la madre en ninguno de los casos teóricos posibles de partenogénesis haploide y muy probablemente en el caso de la partenogénesis diploide. Por otro lado, y siempre hablando en términos teóricos, solamente podrían tener cierta posibilidad de desarrollarse las hijas partenogenéticas diploides porque en especies animales, a diferencia de las vegetales, la haploidía es un fenómeno muy infrecuente al afectar gravemente a la viabilidad de los individuos. En cualquier caso, la ley española 35/1988 de Técnicas de Reproducción Asistida considera como “infracción muy grave” la inducción de la partenogénesis [Art. 20.2B) m)].

En cuanto a la valoración ética de los embriones humanos partenogenéticos la situación en el momento actual no sería equiparable a la de los embriones somáticos porque, así como en diferentes especies de mamíferos (oveja, vaca, cerdo, cabra, conejo, gato) se ha demostrado la viabilidad (con mayores o menores anomalías) de los animales clónicos, hasta ahora no se ha conseguido el nacimiento de mamíferos partenogenéticos por lo que cabría pensar que la destrucción de blastocistos humanos partenogenéticos no implica el truncamiento de esperanza de vida humana alguna. Otra cosa sería si en la experimentación con mamíferos de laboratorio los embriones partenogenéticos fueran viables.

Por de pronto, para evitar posibles problemas éticos, muchos investigadores evitan utilizar la palabra “embrión”, por aquello de que el cambio de palabras justifica el cambio de actitudes. Se vuelve a repetir la historia de los embriones preimplantatorios y de los embriones somáticos.

5. BIBLIOGRAFÍA

- ASENSIO, M., BOADA, M., VEIGA, A. y BARRI, P.N., "Opinión de las parejas sobre el futuro de sus embriones pasados 5 años de congelación", *Prog. Obstet. Ginecol.* 44 (2001) 199-204.
- BIANCO, P. y ROBEY, P.G., "Stem cells in tissue engineering", *Nature* 414 (2001) 118-121.
- CASADO, M y EGOZCUE, J. (coord.) Documento sobre investigación con embriones. *Observatori de Bioètica i Dret*, Barcelona 2000, 16 pp.
- CIBELLI, J.B., GRANT, K.A., CHAPMAN, K.B., CUNNIFF, K., WORST, T., GREEN, H.L., WALKER, S.J., GUTIN, P.H., VILNER, L., TABAR, V., DOMINKO, T., KANE, J., WETTSTEIN, P.J., LANZA, R.P., STUDER, L., VRANA, K.E. y WEST, M.D., "Parthenogenetic stem cells in nonhuman primates", *Science* 295 (2002) 819.
- CIBELLI, J.B., KIESSLING, A.A., CUNNIFF, K., RICHARDS, C., LANZA, R.P. y WEST, M.D., "Somatic cell nuclear transfer in humans: Pronuclear and early embryonic development", *The Journal of Regenerative Medicine* 2 (2001) 25-31.
- COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA, *Informe Anual. Ministerio de Sanidad y Consumo*, Madrid 1998, 146 pp.
- COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA, *II Informe Anual. Ministerio de Sanidad y Consumo*, Madrid 2000 (hecho público el 26 de noviembre de 2001).
- COMMITTEE ON THE BIOLOGICAL AND BIOMEDICAL APPLICATIONS OF STEM CELL RESEARCH, NATIONAL RESEARCH COUNCIL AND INSTITUTE OF MEDICINE, *Stem Cells and the Future of Regenerative Medicine*, National Academy Press, Washington D.C. 2001, 59 pp.
- CONSEIL D'ÉTAT DE LA FRANCE, *Les lois de Bioéthique: cinq ans après*. (Étude adoptée par l'Assemblée générale du Conseil d'État le 25 novembre 1999), 26-31, 151-153.
- DONOVAN, P.J. y GEARHART, J., "The end of the beginning for pluripotent stem cells". *Nature* 414 (2001) 92-97.
- EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, *Adoption of an Opinion on Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use*. European Commission (2000) 218 pp.
- HALL, J.L. ENGEL, D., GINDOFF, P.R., MOTTLA, G.L. y STILLMAN, R.J., "Experimental cloning of human polyploid embryos using an artificial zona pellucida". *Conjoint Meeting of the American Fertility Society and the Canadian Fertility and Andrology Society*, Montreal, 11-14 October 1993, abstract O - 001.

- LACADENA, J.R., "Embriones humanos y cultivos de tejidos: reflexiones científicas, éticas y jurídicas", *Rev. Der. G. Hum.* 12 (2000) 191-212.
- LACADENA, J.R., "Células troncales humanas: Ciencia y ética", *Moralía* 24 (2001) 425-468.
- LACADENA, J.R., "Células troncales embrionarias humanas: Fines y medios", en: FERRER J.J. y MARTÍNEZ, J.L. (eds.) *Bioética: un diálogo plural (Homenaje a Javier Gafo Fernández S.J.)*, Publ. Univ. Pontificia Comillas, Madrid 2002, 117-152.
- LACADENA, J.R., "Genética y Bioética" (Cap. 2). Col. Cátedra de Bioética, núm. 6, Univ. Pontificia Comillas, Ed. Desclee De Brouwer, Bilbao, 2002, 719 pp.
- LACADENA, J.R., "La investigación con células troncales humanas en España", *Vida Nueva* (5 abril 2003)
- LOVELL-BADGE, R., "The future for stem cell research", *Nature* 414 (2001) 88-91.
- McLAREN, A., "Ethical and social considerations of stem cell research", *Nature* 414 (2001) 129-131.
- NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, USA, *Ethical issues in human stem cell research* (Vol. I), Rockville, Maryland, U.S. Government Printing Office, 1999, XI+111 pp.
- NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, USA, *Stem cells: Scientific progress and future research direction*, 2001, 105 pp. + Appendix A – G.
- REYA, T., MORRISON, S.J., CLARKE, M.F. y WEISSMAN, I.L., "Stem cells, cancer, and cancer stem cells", *Nature* 414 (2001) 105-111.
- SPRADLING, A., DRUMMOND-BARBOSA, D. y KAI, T., "Stem cells find their niche", *Nature* 414 (2001) 98-104.
- SURANI, M.A., "Reprogramming of genome function through epigenetic inheritance", *Nature* 414 (2001) 122-128.
- TEMPLE, S., "The development of neural stem cells", *Nature* 414 (2001) 112-117.

Posición de la Iglesia Católica ante la terapia con células troncales

José Román Flecha Andrés

*Catedrática de Teología Moral y Decano de la Facultad de Teología
Universidad de Salamanca*

La clonación animal ha ganado las más altas cotas de publicidad con motivo del caso de la oveja *Dolly*. La misma terminología relativa a la “clonación” se ha hecho familiar para los ambientes más sencillos.

Según la Pontificia Academia Pro Vida, “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. Superada esta supuesta imposibilidad, parecía que se abría el camino a la clonación humana, entendida como réplica de uno o varios individuos somáticamente idénticos al donante”.

La posibilidad de la clonación reproductiva humana, parece haber suscitado una reprobación unánime por parte de la comunidad científica y de las más variadas instituciones. De hecho, el Consejo de Europa acordó en 1997 la prohibición de la clonación reproductiva o experimental de seres humanos¹.

¹ Una buena introducción al tema puede encontrarse en LACADENA, J. R., *Genética y Bioética*, Universidad Pontificia Comillas, Ed. Desclée de Brouwer, Bilbao 2002, 205-242.

Sin embargo, las preguntas sobre la posibilidad de la clonación terapéutica no dejan de hacerse cada día más apremiantes. A este segundo campo se limita nuestra reflexión².

1. UTILIZACIÓN DE CÉLULAS TRONCALES

En la actualidad asistimos a un gran debate en torno a la posibilidad y licitud de utilizar células madre con finalidades terapéuticas. El dilema se plantea entre la utilización de células troncales procedentes de tejidos u órganos adultos humanos (células AS) o bien de células troncales embrionarias (células ES). El debate que sigue planteándose en el terreno científico-técnico no podía pasar de largo ante las preguntas que se plantean en el campo ético.

Las respuestas éticas a estas cuestiones no brotan en el vacío. Suponen una situación en la que la sociedad trata de darse unas orientaciones ante problemas que le resultan nuevos. Tales orientaciones nacen de comités especializados o bien de instancias supranacionales.

1.1. Informe Donaldson

Como se sabe, a finales del año 1998 el gobierno del Reino Unido publicaba el "Informe Donaldson", redactado por la comisión de expertos en clonación. En él se presenta una visión científica de las posibilidades terapéuticas y de las limitaciones éticas y técnicas de la clonación. En conexión con ese tratamiento, se analiza también el uso de células troncales con fines terapéutico-experimentales.

El informe Donaldson, recoge las posibilidades terapéuticas que se pueden derivar de las células troncales embrionarias, aunque también menciona la posibilidad de conseguir otro tipo de células troncales no embrionarias que evitarían el uso y destrucción de embriones. De hecho, en el punto 4 del documento, se recuerda que se pueden obtener células troncales procedentes de tejidos adultos tanto en el cordón umbilical de los recién nacidos como en la médula ósea de personas adultas, e incluso se pueden conseguir a partir de células diferenciadas de adulto.

² Sobre las posibilidades de la clonación, *vid.* PENCE, G. E., *Who's Afraid of Human Cloning?*, Rowman & Littlefield Publishers, Inc., Lanham-Boulder-New York-Oxford 1997; GRI-SOLÍA, E. (ed.), *Trasplantes y clonación de células humanas en el siglo XXI*, Fundación BBVA, Madrid 2001.

En el punto 5 se valoran las ventajas del uso de células embrionarias sobre las de tejidos adultos, y se afirma que estas células madre no embrionarias probablemente no poseen el mismo potencial que las embrionarias para desarrollar la misma cantidad de tipos de tejidos.

Otras investigaciones, por el contrario, confirman las posibilidades de las células procedentes de tejidos adultos

Con posterioridad a este informe, también los Institutos Nacionales de Salud Estadounidenses (NIH) se han pronunciado a favor de la investigación con células troncales embrionarias.

1.2. Recomendaciones para España

En España, el Gobierno creó en abril de 2002 el Comité Asesor de Ética para la Investigación Científica y Tecnológica en el seno de la Fundación para la Ciencia y la Tecnología (FECYT). El 27 de febrero de 2003, este Comité ha entregado al Ministro de Ciencia y Tecnología un largo informe que incluye once recomendaciones para la investigación con células troncales que no rehúsan afrontar los problemas éticos que comporta. Así se expresa, por ejemplo, la recomendación segunda:

“La investigación con células troncales adultas humanas no genera una problemática ética específica, dado que se obtienen a partir de tejidos adultos. Una situación similar se produce en el caso de la obtención de dichas células a partir de cordón umbilical o de fetos abortados. Considerando el gran potencial plástico de estas células, este Comité recomienda que se intensifique la investigación en estos tipos celulares”.

En contraposición con esta apreciación se sitúa la recomendación cuarta, en la que se menciona la problemática que suscita la utilización de células troncales embrionarias:

“La investigación con células troncales embrionarias sí genera problemas éticos, ya que deben obtenerse a partir de embriones tempranos. Este Comité conoce dicha problemática, y estima que el embrión temprano tiene un valor y merece especial respeto, pero que este valor es ponderable con respecto a otros valores”.

No se puede dejar de notar la ambigüedad de estas afirmaciones. ¿Qué se entiende por valor? ¿Qué otros valores tolera la ponderación del valor del embrión?

Muy cuestionable es la recomendación sexta sobre la utilización de embriones sobrantes. En cambio, parece más plausible la recomendación novena, por la que se desaconseja “la creación específica de embriones humanos con el fin directo de generar células troncales para la investiga-

ción”. Y, por último, nos resulta decepcionante la recomendación undécima que, contra todo lo dicho anteriormente, parece equiparar la investigación con células troncales embrionarias y las adultas³.

2. DOCTRINA DE LA IGLESIA CATÓLICA

Al tratar de resumir la doctrina de la Iglesia Católica sobre una cuestión moral parece oportuno recordar dos consideraciones previas, una sobre la fundamentación de sus juicios y la otra sobre el rango de sus pronunciamientos.

En primer lugar, nos asalta siempre el temor de poder sugerir que ésta haya de ser concebida según los esquemas nominalistas al uso. Son muchos los que piensan que la Iglesia pretende fundamentar en sus propios pronunciamientos las determinaciones sobre el bien y el mal, como si algo fuera malo por estar prohibido. El juicio ético que se expresa en los documentos de la Iglesia pretende apoyarse en una valoración antropológica de los procesos. Si algo ha de ser considerado como éticamente inaceptable, no lo será en virtud de una eventual prohibición, sino en razón de su inadecuación con la verdad última del ser humano.

Por otra parte, es necesario advertir que la doctrina de la Iglesia se encuentra recogida en documentos de muy diverso calado y autoridad. En la reflexión teológica fundamental ha ocupado siempre un puesto importante la cuestión de la jerarquización de los lugares teológicos y, más en concreto, de los diversos pronunciamientos del Magisterio auténtico de la Iglesia. No tiene la misma importancia una encíclica papal, que la declaración de una comisión, por especializada que sea.

Así pues, tras recordar estas observaciones preliminares, pasamos a resumir algunos de los documentos de la Iglesia Católica que pueden resultar interesantes para esta encrucijada del uso de las células troncales con fines terapéuticos.

2.1. Doctrina Pontificia

El texto más importante sobre las modernas cuestiones bioéticas es la encíclica *Evangelium vitae*, publicada por el Papa Juan Pablo II sobre el valor y el carácter inviolable de la vida humana.

³ Un buen comentario a este informe es el de LACADENA, J. R., “La investigación con células troncales humanas en España”, en *Vida Nueva* n.º 2372 (5.4.2003) 24-30; *vid.* también *ibíd.*, “Genética y Bioética: fines y medios”, en RUBIO, M., GARCÍA, V. y MIER, V. G. (eds.), *La Ética cristiana hoy: horizontes de sentido. Homenaje a Marciano Vidal*, Ed. Perpetuo Socorro, Madrid 2003, 557-578.

Aunque no aborda el tema de las células troncales, en el contexto de su reflexión sobre el aborto, la encíclica considera el tema de la identidad del fruto de la concepción, que según algunos, “al menos hasta un cierto número de días, no puede todavía ser considerado una vida humana personal” (EV 60a). El texto contesta afirmando la presencia de una nueva vida en el embrión y para ello se remite a dos documentos anteriores de la Santa Sede, publicados ambos por la Congregación para la Doctrina de la Fe, el uno sobre el aborto (18.11.1974) y el otro, la conocida instrucción *Donum vitae*, sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación (22.2.1987). Sobre ellos hemos de volver más adelante de una forma un poco más amplia.

De ambas declaraciones, la encíclica deduce una consecuencia ética, basada en el antiguo principio del tuciorismo, que enfatiza la necesidad de tutelar la vida humana también en las situaciones marcadas por el interrogante de la probabilidad:

“Está en juego algo tan importante que, desde el punto de vista de la obligación moral, bastaría la sola probabilidad de encontrarse ante una persona para justificar la más rotunda prohibición de cualquier intervención destinada a eliminar un embrión humano. Precisamente por esto, más allá de los debates científicos y de las mismas afirmaciones filosóficas en las que el Magisterio no se ha comprometido expresamente, la Iglesia siempre ha enseñado que al fruto de la generación humana, desde el primer momento de su existencia, se ha de garantizar el respeto incondicional que moralmente se le debe al ser humano en su totalidad y unidad corporal y espiritual” (EV 60b)⁴.

La postulación del respeto al embrión, en cuanto persona humana es constante en las numerosas ocasiones en las que el Papa Juan Pablo II ha incluido en sus escritos sus reflexiones y exhortaciones sobre el aborto voluntario⁵.

En la carta apostólica *Novo millennio ineunte*, firmada por el Papa al finalizar el gran Jubileo del año 2000 (6.1.2001), se encuentra un párrafo interesante sobre el uso de las nuevas tecnologías en la manipulación de la vida humana:

“El servicio al hombre nos obliga a proclamar, oportuna e inoportuna-mente, que cuantos se valen de las nuevas potencialidades de la ciencia, especialmente en el terreno de las biotecnologías, nunca han de ignorar las

⁴ Vid. SERRA, A., “L’embrione umano”, en RUSSO, G., *Evangelium Vitae. Commento all’enciclica sulla Bioetica*, Leumann (Torino) 1995, 88-104; ibíd., “Pari dignità all’embrione umano nell’enciclica Evangelium Vitae”, en SGRECCIA, E. y SACCHINI, D. (eds.), *Evangelium Vitae e Bioetica. Un approccio interdisciplinare*, Vita e Pensiero, Milano 1996, 147-173.

⁵ Puede verse un resumen de tales intervenciones en FLECHA, J. R., *La fuente de la vida. Manual de bioética*, Ed. Sígueme, Salamanca 2002 (3ª ed.) 204.

exigencias fundamentales de la ética, apelando tal vez a una discutible solidaridad que acaba por discriminar entre vida y vida, con el desprecio de la dignidad propia de cada ser humano” (NMI 51).

El texto parece referirse ya a diversas 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 es aquí el de no discriminación entre un ser humano y otro por razón de cualidades adjetivales y no sustantivas.

Este texto ha sido recordado por el Papa Juan Pablo II en su Mensaje para la XI Jornada Mundial del Enfermo (11.2.2003). En él se muestra un franco aprecio por “el esfuerzo y el sacrificio de quien, con entrega y profesionalidad, contribuye a elevar la calidad del servicio ofrecido a los enfermos, respetando su dignidad inviolable”. Esas palabras, que resultaría esperables ciertamente en el contexto de un Mensaje destinado a motivar una Jornada Mundial del Enfermo, se aplican a continuación a las intervenciones terapéuticas, la experimentación y los trasplantes para concluir con la afirmación de un principio fundamental de claro sabor kantiano: “Nunca es lícito matar a un ser humano para curar a otro”⁶.

Estas palabras no han pasado inadvertidas a los interesados por las cuestiones morales y han sido entendidas por muchos como una velada referencia a las cuestiones éticas suscitadas por la posibilidad del empleo de células troncales embrionarias con finalidad terapéutica.

2.2. Organismos de la Curia Romana

Como se acaba de sugerir, el principal de los documentos elaborados por las Congregaciones romanas sobre el origen de la vida humana, es la Instrucción *Donum Vitae*, publicada el día 22 de febrero de 1987 por la Congregación para la Doctrina de la Vida, cuando aún no se planteaban con tanta urgencia ni tantas presiones las cuestiones relativas a la clonación.

La primera parte del documento está redactada de forma pedagógica siguiendo un esquema de seis preguntas y respuestas. La primera de ellas plantea el respeto que merece el embrión humano. El documento responde diciendo que el embrión humano ha de ser respetado como persona desde el momento de la fecundación:

⁶ Puede verse este mensaje en *Ecclesia* n.º 3140 (15.2.2003) 34-35.

“El ser humano debe ser respetado y tratado como persona desde el instante de su concepción y, por eso, a partir de ese mismo momento se le deben reconocer los derechos de la persona, principalmente el derecho inviolable de todo ser humano inocente a la vida”⁷.

La Instrucción vaticana recuerda también otros documentos anteriores, como la conocida declaración sobre el aborto procurado, que había sido publicada por la misma Congregación el 18 de noviembre del 1974⁸.

La postulación del respeto al embrión, en cuanto persona humana desde su concepción es un dato constante también en estos documentos oficiales de la Iglesia⁹.

2.3. Pontificia Academia para la Vida

Junto a estos documentos de estilo tradicional, hay que mencionar otros de nuevo estilo aparecidos en los últimos tiempos. La doctrina de la Iglesia sobre cuestiones especialmente difíciles en el terreno de las ciencias de la vida se está manifestando por medio de documentos firmados no por dicasterios de tanto peso como la Congregación para la Doctrina de la Fe, sino por la Pontificia Academia para la Vida.

La segunda peculiaridad se manifiesta en la estructura y contenido de los textos. En ellos se dedica un amplio espacio a la exposición del estado actual de la investigación correspondiente, con abundante aparato bibliográfico. Después dedican una gran atención a las cuestiones éticas, ofreciendo un planteamiento que evidentemente habrá de estar concorde con la doctrina del Magisterio.

Sobre el tema que nos ocupa han aparecido un documento sobre la clonación y dos sobre las células troncales.

⁷ CONGREGACIÓN PARA LA DOCTRINA DE LA FE, “Instr. *Donum vitae*, sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación” (22.2.1987), I,1: AAS 80 (1988) 79; vid. MAY, W. E., *Catholic Bioethics and the Gift of Human Life*, Huntington, Indiana 2000, 79-85; TETTAMANZI, D., *Nuova Bioética Cristiana*, Piemme, Casale Monferrato 2000, 329-342.

⁸ CONGREGACIÓN PARA LA DOCTRINA DE LA FE, *Declaración sobre el aborto procurado* (18.11.1974), 12-13: AAS 66 (1974), 738; sobre las argumentaciones bioéticas fundamentales, cf. LEONE, S., *La prospettiva teologica in Bioetica*, Istituto Siciliano di Bioética, Acireale 2002, 370-400.

⁹ Vid. BOMPIANI, A., *Bioética dalla parte dei deboli*, Edizioni Dehoniane, Bologna 1995, 91-124: “Il dibattito sullo statuto ontologico e giuridico dell’embrione”; SERRA, A. y COLOMBO, R., “Identità e statuto dell’embrione umano: il contributo della biologia”, en PONTIFICIA ACCADEMIA PRO VITA, *Identità e statuto dell’embrione umano*, Libreria Editrice Vaticana 1998, 106-158; ARAMINI, M., *Introduzione alla Bioética*, Giuffrè Editore, Milano 2001, 204-220; LEONE, S., *La prospettiva teologica in Bioetica...*, 317-342, donde se ofrece un detallado análisis de los documentos magisteriales.

2.3.1. Efectivamente, la Pontificia Academia Pro Vita hizo públicas, el año 1997, unas *Reflexiones sobre la Clonación*, en las que se toca de forma tangencial la cuestión que aquí nos interesa.

Afirma el documento 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 fundamentales de la persona humana, como la filiación, la consanguinidad, el parentesco y la paternidad o maternidad.

Mediante la práctica de la clonación –se dice– 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. Esta concepción selectiva del hombre favorecerá la convicción de que el valor de la persona no depende de su identidad personal, sino sólo de las cualidades biológicas que pueden apreciarse y, por tanto, ser seleccionadas.

Se añade, además, que si el proyecto de clonación humana pretende detenerse “antes” de la implantación en el útero, tratando de evitar al menos algunas de las consecuencias señaladas, resulta 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.

Otra razón antropológica contra tal experimentación es la arbitraria concepción del cuerpo humano que parece quedar 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. El principio de igualdad entre los seres humanos es vulnerado por esta posible forma de dominación del hombre sobre el hombre y es evidente la discriminación en toda la perspectiva selectiva-eugenista inherente en la lógica de la clonación. Así lo consideran diversas Resoluciones del Parlamento Europeo.

Contra lo que parece a primera vista, 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. Lo artificial no

es malo objetivamente por el mero hecho de su artificiosidad. La razón del rechazo a la clonación radica tanto en el “qué” como en el “cómo” de la intervención. Es decir, en la negación de la dignidad de la persona sujeta a clonación y en el atentado que se produce contra la dignidad de la procreación humana¹⁰.

2.3.2. A esa declaración inicial sobre la clonación, en menos de cinco meses, 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*”¹¹. El segundo lleva por título “*Células madre humanas autólogas y transferencia de núcleo*”¹².

1. La primera de estas declaraciones examina el caso de los embriones como fuente de células troncales o células madre. Consta de dos partes, una científica y la otra ética.

Esta segunda es la más importante para esta reflexión. En ella se afirma la ilicitud de varias prácticas de investigación:

1.1. No son éticas ni la producción de embriones humanos con vistas a obtener células madre, ni la utilización para el mismo fin de embriones sobrantes de la fecundación in vitro¹³. Para apoyar su juicio, la Declaración acude a algunos textos anteriores del Magisterio eclesiástico. A ellos añade, además, un argumento racional:

“Basándonos en un análisis biológico completo, el embrión humano vivo es –a partir de la fusión de los gametos– un *sujeto humano* con una identidad bien definida que, en ese mismo momento, comienza su propio *desarrollo de forma coordinada, continua y gradual*, de modo que en ningún estadio ulterior podrá ser tenido como una mera masa celular. De ello se sigue que como ‘*individuo humano*’, tiene *derecho* a su vida propia (...) Por lo tanto, la ablación de la masa celular interna del blastocisto que altera grave e irreparablemente al embrión humano, deteniendo su desarrollo, es un acto *gravemente inmoral* y, por tanto, *gravemente ilícito*” (n.º 1-3).

¹⁰ Puede verse el texto de esta declaración en *Ecclesia* n.º 2855-56 (1997) 1249-1251. La hemos resumido más ampliamente en nuestra obra *La fuente de la vida*, 175-177; vid. DI PIETRO, M. L., “Riflessioni sulla clonazione”: il documento della Pontificia Accademia per la Vita, en *Camillianum* 8 (1997) 195-2002; TETAMANZI, D., *Dizionario di Bioetica*, Piemme, Casale Monferrato, 2002, 99-103.

¹¹ PONTIFICIA ACADEMIA PER LA VITA, “Dichiarazione sulla produzione e sull’uso científico e terapéutico delle cellule staminali embrionali umane”, en *L’Osservatore Romano* 25.08.2000; trad. esp. en *Ecclesia* n.º 3013 (9.9.2000) 35-38.

¹² PONTIFICIA ACADEMIA PER LA VITA, “Cellule staminali umane autologhe e trasferimento di nucleo”, en *L’Osservatore Romano* 05.01.2001.

¹³ Las diversas opiniones de los pensadores católicos sobre el eventual “rescate” de los embriones congelados se encuentran expuestas y evaluadas por MAY, W. E., *op.cit.* 94, 108.

A juicio de la Declaración, tales intervenciones nunca están moralmente justificadas, por muy noble que sea el fin perseguido, cual pudiera ser un tratamiento terapéutico.

1.2. Tampoco es admisible la utilización de células madre y de células diferenciadas de ellas derivadas, proporcionadas por otros investigadores o adquiridas en el mercado. La razón de esta posición moral radica en que tales acciones implican una cooperación material a la acción ilícita de productores y administradores, independientemente de que se comparta la intención inmoral de los agentes principales.

2. El segundo documento examina dos procedimientos de creación 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 obtienen a partir de la primera.

En el primer procedimiento (clonación terapéutica, sustitución del núcleo celular: *cell nuclear replacement*), la activación da como resultado la producción de un cigoto y de un embrión, sacrificado en la fase de blastocisto, momento en que se extraen las células de la masa interna para crear células madre autólogas al donante.

Citando la encíclica *Evangelium Vitae*, 63, 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. Ni los fines perseguidos por muy nobles que sean ni la apelación a un pretendido estado de necesidad en que se encontrara la investigación en terapia celular y en terapia génica somática, cambian la naturaleza moral de tal acción.

El segundo procedimiento, llamado “transferencia de núcleo para la producción de células madre autólogas”, presenta una radical diferencia respecto del anterior, pues evita el paso intermedio de la producción de un cigoto y de un embrión. Este procedimiento da lugar a una proliferación celular de tipo distinto al de un cigoto y embrión. La Academia Pontificia valora esta técnica en un doble plano, el científico y el ético.

Desde el punto de vista científico, este procedimiento no presenta, por el momento, pruebas experimentales sólidas. Científicamente, no se perciben diferencias epigenéticas importantes respecto al primer procedimiento. Nadie ha demostrado por ahora la posibilidad de llegar a estas estructuras directamente desde el óvulo fecundado, sin producir un embrión. La carga de la prueba de que esta técnica no conlleva la generación de un

embrión corresponde a quienes proponen esta nueva vía para obtener células troncales autólogas. Prudentemente, el documento añade que tal posibilidad no está descartada en principio, teniendo en cuenta la rapidez con que avanzan los conocimientos y las técnicas y la reserva que rodea a muchas investigaciones.

En el plano moral, la Academia Pontificia no emite por el momento un juicio; lo suspende por no estar debidamente identificada la materia de la acción. Esta suspensión de juicio moral sólo afecta al plano teórico, pues en la práctica, es moralmente obligado abstenerse de toda acción que pueda implicar la clonación y destrucción de un embrión humano.

Esta prudente actuación se basa en el principio de la obligación moral de seguir la parte más segura en caso de duda cuando está en juego la vida humana. “Mientras subsisten dudas no resueltas sobre la naturaleza de la entidad producida por esta técnica, es tan importante lo que nos jugamos que, desde el punto de vista de la obligación moral, bastaría la mera probabilidad de hallarnos ante un embrión para justificar la más rotunda prohibición de una aplicación del procedimiento al ámbito humano”.

2.3.3. El día 25 de noviembre de 2001, la revista *The Journal of Regenerative Medicine* anunció la creación de varios embriones humanos por clonación, por transferencia de núcleo somático a ovocito enucleado. El objetivo buscado por los investigadores no era la clonación reproductiva, sino la obtención a partir de dichos embriones de células madre con la perspectiva de que tales investigaciones produzcan resultados terapéuticos.

Al día siguiente, un comunicado oficial de la Santa Sede afirmaba la “necesidad de una evaluación tranquila, pero firme, mostrando la gravedad moral de semejante proyecto y motivando su condena sin equívocos. El principio introducido, en nombre de la salud y del bienestar, sanciona de hecho una verdadera y propia discriminación entre seres humanos, sobre la base del momento de su desarrollo”¹⁴.

2.4. Diversos episcopados

Los episcopados de los diversos países han ido tomando conciencia de la importancia de la investigación científica sobre los orígenes de la vida humana. Ante las noticias de las diversas situaciones que se iban dando en

¹⁴ A este propósito, *vid.* FLECHA, J. R., “Reflexiones éticas ante el fracaso de la clonación terapéutica”, en *Ecclesia* n.º 3082-83 (5 y 12 de enero de 2002) 2-7. Dos días antes de la nota de la Santa Sede, el día 24.11.2001, Juan Pablo II había dirigido una carta a M. Camdessus, presidente de las Semanas Sociales de Francia, en la que denunciaba como ilícito todo uso de embriones para la obtención de células madre embrionarias: n.º 5.

el campo de la biotecnología han ido ofreciendo algunas reflexiones sobre la dignidad del ser humano desde el primer momento de su concepción¹⁵.

Como se sabe, ya hace años, la Conferencia Episcopal Norteamericana se oponía al uso instrumental de las células troncales embrionarias, mediante una intervención de su Secretariado, enviada (30.11.1994) al Director de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH).

Pero no ha sido ésta la única conferencia episcopal en manifestar sus posiciones al respecto.

2.4.1. Conferencia Episcopal francesa

El Consejo Permanente de la Conferencia Episcopal Francesa, publicaba el 25 de junio de 2001 una declaración sobre el embrión humano¹⁶. El motivo de este pronunciamiento era, esta vez, el proyecto de ley que acababa de presentarse en el Consejo de Ministros sobre diversas cuestiones relacionadas con la Bioética. Entre los problemas más acuciantes consideraba la declaración el de la licitud de utilizar embriones para la investigación médica. Una ley anterior (1994) prohibía cualquier tipo de investigación que perjudicara la integridad de los embriones humanos. Para los obispos franceses, “el debate actual tiende decididamente a modificar esa disposición”.

La declaración alaba los puntos de la Ley que considera más respetuosos con la dignidad de la vida humana. Por otra parte, reconoce el sufrimiento de las personas que esperan nuevas soluciones de las nuevas investigaciones que están en curso. Y, además, ofrece un amplio crédito a la investigación siempre que ayude a salvaguardar y promover la dignidad de la persona humana.

Sentadas estas apreciaciones positivas, se puede observar que el texto de la declaración se articula en seis puntos, que aquí resumimos con palabras tomadas del mismo texto.

1. “No es posible decir que el respeto que se ha de tener al embrión depende únicamente del deseo, del cual sería un simple reflejo. Se puede añadir que esta realidad singular del embrión humano es la misma, cualquiera que sea el modo como haya sido obtenido”.

2. “Lo que define el estado embrionario es que representa el comienzo de una vida cuyo desarrollo, si no es obstaculizado, desembocará en el nacimiento de un niño. No hay existencia humana que no comience por esta fase”.

¹⁵ *Vid.*, a modo de ejemplo, el documento de los obispos británicos, preparado por el WORKING PARTY OF THE CATHOLIC BISHOPS' COMMITTEE ON BIOETHICAL ISSUES, *Genetic Intervention on Human Subjects*, The Linacre Centre, London 1996.

¹⁶ Puede verse en *Ecclesia* n.º 3066 (15.9.2001) 1376-1377.

3. “Todo embrión es ya un ser humano. Por consiguiente, no es un objeto del que el hombre puede disponer. No está a merced de la consideración ni de la opción de los demás. Pertenece, como ellos, a la misma y única comunidad de existencia”.

4. “No se puede definir el umbral más allá del cual el embrión sería humano, mientras que más acá no lo sería. Nadie puede fijar los umbrales de humanidad de una existencia singular”.

5. “Reconocer la exigencia de índole moral según la cual es necesario rechazar la utilización de ‘células madre’ tomadas de embriones, no significa aceptar pasivamente la actual impotencia de la medicina. Al contrario, este obstáculo invita a descubrir otras vías de investigación, que hoy corren el riesgo de no ser exploradas debido a la fascinación que ejercen las múltiples potencialidades del embrión. Como es sabido las ‘células madre’ no existen exclusivamente en la fase embrionaria. Estas células podrían tomarse de un niño y de un adulto sin atentar contra su integridad”.

6. “Lo que acabamos de decir se refiere a la utilización para la investigación y la elaboración de eventuales terapias, de embriones humanos constituidos en el ámbito de la asistencia médica a la procreación. El hecho de constituirlos para semejante utilización representaría evidentemente un paso suplementario en la reducción del embrión a estado de cosa” (...). El Consejo se felicita de que esta perspectiva haya sido descartada por el proyecto de ley al que se refería al principio.

Recuerda el documento que no es raro escuchar hoy que se podrían obtener ‘células madre’ embrionarias sin crear embriones. Bastaría ‘reprogramar’, por medio de un óvulo, el núcleo de células tomadas del cuerpo de niños o adultos. Esta práctica consiste, de hecho, en crear embriones mediante clonación. El procedimiento se juzga como inaceptable por las razones expuestas anteriormente. Asimismo, se advierte que es necesario ser conscientes de que la ‘clonación terapéutica’ puede abrir el camino a algo que hoy causa repugnancia: la clonación reproductiva, que ya se está comenzando a realizar”.

El documento termina reconociendo el papel de la investigación científica, al tiempo que señala que algunas investigaciones honran a la humanidad, mientras que otras prácticas la hieren.

Ya en esa parte conclusiva se encuentran dos breves referencias al embrión. En la primera de ellas invita a “interrogarse con una conciencia lúcida sobre el peligro de instrumentalizar lo que ya es humano”. En la otra, exige el respeto del embrión, al que califica como “el eslabón más débil de la cadena humana”.

2.4.2. Episcopado alemán

El 7 de marzo de 2001, que en Alemania había sido declarado como “Año de las ciencias de la vida”, la Conferencia Episcopal Alemana publicó una larga reflexión sobre la Bioética, con la que pretendía hacerse presente en el diálogo social¹⁷.

Dejando de lado algunos problemas como el aborto o la eutanasia, tratados en otros documentos, en esta ocasión pretendían los obispos fijarse en las técnicas de reproducción para ofrecer algunas orientaciones éticas al respecto. Tras presentar un resumen de la visión bíblica del hombre, abordaban las cuestiones relativas al proyecto del genoma humano, el diagnóstico genético, la terapia genética y las patentes sobre la vida. Entre ellas dedicaban un espacio a la consideración de la clonación. El documento ofrecía las razones por las que se debe excluir la “clonación reproductiva” y se unía a la corriente universal de proscripción de esta técnica.

Una atención especial se prestaba allí a la llamada “clonación terapéutica”, advirtiendo que esa misma formulación puede inducir a error:

“Puesto aparte el hecho de que no se sabe en absoluto si, por este camino, se podrán curar las enfermedades, y en el caso que se puedan curar, en qué momento será posible, el camino por el que se quiere conseguir este objetivo es indefendible desde un punto de vista ético. Pues, en efecto, para ello se deben producir por clonación embriones humanos. Éstos sólo sirven de material para tomar células estaminales de embrión. No debemos olvidarlo: por la clonación terapéutica, la vida, humana, que es siempre a la vez personal y aprobada por Dios, se reduce a una fuente de piezas de recambio. Incluso una utilización médica no puede justificar ninguna acción sobre la vida humana que ponga en cuestión la inviolable dignidad de esta vida. En esto se deben seguir las indicaciones muy claras según las cuales se pueden conseguir los objetivos médicos pretendidos por otros caminos; por ejemplo, tomando células estaminales a partir del cuerpo de adultos”.

Como se ve, el documento de los obispos alemanes, fundamenta su juicio negativo en la afirmación de la vida humana presente en el embrión, al tiempo que sugiere la oportunidad de seguir investigando sobre otras líneas alternativas.

2.4.3. Obispos de Andalucía

Nos queda ofrecer una breve referencia a un pronunciamiento de algunos obispos españoles. El 8 de noviembre de 2002 los obispos de Andalucía hacían pública una nota sobre el tema que nos ocupa. La nota se decía

¹⁷ Una versión en español se encuentra en *Eclesia* n.º 3066 (15.9.2001) 1378-1382.

motivada por las noticias que informaban sobre las intenciones de las Autoridades de la Comunidad Autónoma de Andalucía de autorizar la experimentación con células madre. Éstas podría ser obtenidas de embriones congelados o bien generados por gametos donados a tal fin. No se descartaba en las noticias la posibilidad de obtenerlos mediante la clonación por transferencia de un núcleo celular en un ovocito.

Ante esas perspectivas, los obispos comenzaban su nota apoyando los progresos científicos que ayuden a mejorar las condiciones del ser humano, añadiendo unas cautelas sobre los peligros de una ciencia sin conciencia.

A continuación se apoyaban en la doctrina expresada en la encíclica *Evangelium vitae* (n.60), para subrayar expresamente “que los embriones son seres humanos vivos en constante desarrollo y poseedores desde su concepción de una identidad genética propia y permanente”.

Por otro lado, los obispos recordaban la alternativa de usar células madre procedentes de tejidos adultos, recordando la ventaja de poder evitar la aparición de tumores focales constituidos por células heterogéneas y, sobre todo, la evitación de la destrucción de vidas humanas en desarrollo.

Por todo ello, los obispos pedían a las autoridades sanitarias “que encaucen los recursos públicos hacia campos de investigación que respondan a las exigencias éticas y antropológicas que debe respetar la investigación biomédica”¹⁸.

Para concluir, queremos recordar unas recientes declaraciones del Nuncio apostólico en España. El marco se sitúa en el “Encuentro 2003 de Innovación y Biotecnología”, organizado en Madrid por el Foro de Nueva Economía y por *The Wall Street Journal Europe*. A ese Encuentro fue invitado el nuncio, Mons. Manuel Monteiro de Castro, quien pronunció una conferencia sobre “Fronteras éticas de la investigación y de la innovación biotecnológica. He aquí su pensamiento sobre el tema que nos ocupa:

“La Iglesia siempre ha enseñado –y sigue enseñando– que al fruto de la generación humana, desde el primer momento de su existencia, se ha de garantizar el respeto incondicional que moralmente se le debe al ser humano en su totalidad y unidad corporal y espiritual. Por ello, es inmoral cualquier actuación sobre la masa celular del embrión humano que lo dañe, aunque el fin perseguido sea la preparación de células diferenciadas, con vistas a procedimientos terapéuticos sobre los cuales se depositan grandes expectativas. Asimismo, todo tipo de clonación, no sólo la clonación reproductiva, sino también la que persiga fines terapéuticos, se considera moralmente ilícita. La Iglesia apoya como alternativa más razonable y humana, para un correcto y válido progreso en este nuevo campo de la investigación

¹⁸ El texto de esta nota puede verse en *Ecclesia* n.º 3128 (23.11.2002) 1725.

con prometedoras aplicaciones terapéuticas, la utilización de células troncales adultas, multipotentes, con las que se podrán lograr –hipótesis que tiene sus avales científicos– los mismos fines que con las células troncales embrionarias, aun cuando todavía no dispongamos de resultados claros y definitivos respecto a cualquiera de las dos opciones”¹⁹.

Como se ve, la intervención del Nuncio resume los puntos fundamentales de las declaraciones reseñadas anteriormente. Junto a la afirmación de la dignidad de la vida humana, presente ya en el embrión, se afirma la ilicitud de su destrucción, aunque sea con finalidades terapéuticas, y se sugiere la alternativa de las células troncales procedentes de tejidos adultos.

3. SÍNTESIS

Ante el tema que motiva esta recopilación de datos, surge una pregunta de tipo ontológico y otra de tipo ético o, si se prefiere, jurídico. La primera se refiere a la identificación del embrión: ¿es el embrión una persona? La segunda se refiere al tratamiento que se le debe: ¿ha de ser tratado el embrión como persona desde el principio?²⁰

Por lo que se refiere a la primera cuestión, la postura del magisterio de la Iglesia es muy clara. La Declaración vaticana *Donum vitae* atribuye a la razón la capacidad de reconocer en el embrión su carácter de persona, a partir de los mismos datos aportados por la biología:

“Los conocimientos científicos sobre el embrión humano ofrecen una indicación preciosa para discernir racionalmente una presencia personal desde este primer surgir de la vida humana: ¿cómo un individuo humano podría no ser persona?”²¹.

Es interesante recordar que este texto es retomado por la encíclica *Evangelium vitae*, 60. Pero no es éste el primer lugar en el que esa afirmación se encuentra en un documento papal. Aunque situado en otro plano magisterial, también se pronuncia en este sentido un conocido discurso de Juan Pablo II, en el que afirmaba: “Desde su concepción todo ser humano es una persona”²². Como es de suponer, la doctrina de la Iglesia,

¹⁹ Un resumen de esta conferencia ha sido publicado bajo el título “Fronteras éticas”, en el semanario *Alfa y Omega* n.º 349 (10.4.2003) 20.

²⁰ Un planteamiento semejante puede verse en A. BOMPIANI, A., “Statuto ontologico e stato giuridico dell'embrione umano nella riflessione contemporanea in Italia”, en ROMANO, C. y GRASSANI, G. (eds.), *Bioetica*, UTET, Torino 1995, 315-336.

²¹ *Donum vitae*, I,1.

²² JUAN PABLO II, *Discurso a un congreso de movimientos internacionales para la defensa de la vida* (15.5.1991).

y la reflexión filosófico-teológica no ignoran las discusiones actuales sobre el concepto de persona, pero consideran importante seguir manteniendo esa terminología.

Por lo que se refiere a la pregunta ética, la respuesta del Magisterio de la Iglesia Católica es conocida. El embrión ha de ser tratado como persona desde la fecundación. Esa afirmación se encuentra repetida varias veces tanto en la instrucción *Donum vitae*²³ cuanto en la encíclica *Evangelium vitae*.

Es más, la doctrina católica se sitúa a veces metodológicamente en el terreno de las discusiones sobre la probabilidad o improbabilidad de la presencia de vida personal en el embrión humano. Teniendo en cuenta las discusiones en curso sobre el momento original de la presencia de la vida humana, el Magisterio de la Iglesia prefiere adoptar una postura maximalista, tal y como se encuentra claramente expresada en la mencionada encíclica *Evangelium vitae*:

“Está en juego algo tan importante que desde el punto de vista de la obligación moral, bastaría la sola probabilidad de encontrarse ante una persona para justificar la más rotunda prohibición de cualquier intervención destinada a eliminar un embrión humano”²⁴.

Aun conociendo la equivocidad del término, a veces hemos calificado a esta actitud apelando al principio del “tuciorismo”, que evoca las antiguas discusiones sobre los sistemas morales. Como se sabe, el tuciorismo absoluto afirma que basta una mínima probabilidad sobre la existencia de una ley para estar obligados al cumplimiento de la misma. Tal rigorismo fue condenado por el papa Alejandro VIII, por lo que algunos teólogos propusieron un rigorismo mitigado. Según esta opinión, “la conciencia debería conformarse siempre con la opinión probable que propone la ley, a menos que ésta sea contestada por una opinión probabilísima a favor de la libertad”²⁵.

Evidentemente, la apelación al tuciorismo tiene aquí un sentido analógico. No se trata de propugnar una fidelidad extrema a una pretendida ley, sino de subrayar la importancia del valor de la vida humana. De hecho un cierto tuciorismo axiológico es invocado con frecuencia, también en el ámbito social o administrativo, cuando se intenta tutelar la vida humana ante el riesgo de los abusos que se podrían producir en otras instancias. Así ocurre, por ejemplo, en otras situaciones vinculadas a los trasplantes

²³ *Donum vitae*, I,1 y I, 4.

²⁴ *Evangelium vitae*, 60. La misma consideración se encontraba ya en una Declaración de los obispos belgas.

²⁵ CAPONE, D., “Sistemas morales”, en ROSSI, L. y VALSECCHI, A. (eds.), *Diccionario enciclopédico de Teología Moral*, Ed. Paulinas, Madrid, 1980 (4ª ed.) 1017.

de órganos y otras circunstancias en las que la vida humana terminal pudiera ser sometida a abusos o riesgos inmoderados.

En un caso y en otro, se trata de defender la dignidad de la vida humana en esos lugares fronterizos en los que resulta más difícil determinar su presencia y su majestad.

Derecho, ética y política en relación a la investigación con células troncales en Reino Unido y Estados Unidos

Aurora Plomer

School of Law. University of Nottingham

La investigación con células troncales está siendo un asunto muy controvertido en los países occidentales tecnológicamente avanzados¹. Incluso en países tales como Reino Unido, donde la creación de embriones humanos para fines de investigación es legal desde la adopción de la “Ley de Fecundación y Embriología humanas” de 1990 (*Human Fertilization and Embriology Act*, en adelante: ley HFE²), hay una considerable preocupación

¹ Vid. por ejemplo, “Embryonic Stem Cell Production Through Therapeutic Cloning has Fewer Ethical Problems than Stem Cell harvest from Surplus IVF Embryos”, *Journal of Medical Ethics* 28 (2002) 86–88; DAVIS, D., “Embryos Created for Research Purposes”, *Kennedy Institute of Ethics Journal* 5 (1995) 343–354; JUENGST, E., “The Ethics of Embryonic Stem Cells—Now and Forever, Cells Without End”, *Journal of the American Medical Association* 284 (2000) 3180–84; DOERFLINGER, R., “The Ethics of Funding Embryonic Stem Cell Research”, *Kennedy Institute of Ethics Journal* 9 (1999) 137–150. También, BAYLIS, F. E., “The Ethics of Ex Utero Research on Spare ‘Non-viable’ IVF Human Embryos”, *Bioethics*, vol. 4, pp. 311–329. Sobre la ética y política de la investigación con células troncales, vid. ANNAS, G., CAPLAN, A. y ELIAS, S., “The Politics of Human Embryo Research – Avoiding Ethical Gridlock”, *New England Journal of Medicine* 334 (1996) 1329–32. ROBERTSON, J. A., “Ethics and Policy in Embryonic Stem Cell Research”, *Kennedy Institute of Ethics Journal* 9 (1999) 126. Perspectivas feministas sobre células troncales se debaten en: DICKENSON, D., “Property and Women’s Alienation from Their Own Reproductive Labour”, *Bioethics* 15, n.º 3 (2001). También HOLLAND, S., “Beyond the Embryo: A Feminist Appraisal of the Embryonic Stem cell Debate”, en: HOLLAND et al. (eds.), *The Human Embryonic Stem Cell Debate* y WARREN, M. A., en “IVF and Women’s Interests: An Analysis of Feminist Concerns”, *Bioethics* n.º2 (1988) 37–57.

² La ley proporciona, pues, un ejemplo liberal único de la legislación en este campo, aun más destacable dado que una minoría significativa del Comité Warnock disintió de la recomendación según la cual la investigación debía permitirse con embriones creados específica-

por las preguntas éticas que suscita la clonación³. Además, continúa siendo materia discutida hasta dónde el uso de la técnica de clonación de sustitución del núcleo celular (*Cell Nuclear Replacement*, en adelante: CNR) se establece por la ley HFE 1990, de tal modo que actualmente la cuestión se está debatiendo en el Tribunal Supremo de los Lores⁴, después que dos tribunales de menor rango hayan adoptado opiniones divididas. Este artículo revisa el marco legal, los debates y litigios sobre la investigación con células troncales en Gran Bretaña, marcando los contrastes con los de Estados Unidos.

1. EL MARCO REGLAMENTARIO DEL REINO UNIDO

La Ley HFE de 1990 fue un hito internacional en el campo de la regulación de la bioética⁵. La citada ley siguió al Informe del Comité Warnock que se había formado para examinar las implicaciones sociales, éticas y legales de los avances científicos en el ámbito de la reproducción humana. El objetivo de la legislación, como su largo título sugiere era:

“Asegurar el porvenir de los embriones humanos y su ulterior desarrollo, prohibir ciertas prácticas respecto a los embriones y la genética; establecer [la HFEA]”

Uno de los aspectos verdaderamente distintivos de la Ley HFE fue el de establecer que a partir de entonces habría un sistema único de regulación, a través de la creación de la agencia (*the Human Fertilization and*

mente para tal propósito. Unos 48 000 embriones que no se necesitan ya para tratamientos de FIV se utilizaron para investigar entre Agosto de 1991 y Marzo de 1998 y 118 embriones fueron creados en el curso de la investigación durante el mismo período (Datos citados en el Informe Donaldson, 1998).

³ Vid. debates en Parlamento (*infra*).

⁴ En el momento en que este artículo se publica el Tribunal Supremo de los Lores (*The House of Lords*) ya ha emitido su sentencia a favor del dictamen del Tribunal de Segunda Instancia (*Court of Appeal*), que había sido recurrida ante Tribunal Supremo (Nota del Editor).

⁵ El grado de influencia del marco reglamentario del Reino Unido sobre investigación con embriones puede calibrarse a partir de un informe reciente al Presidente del Consejo de Bioética en EE.UU., *Staff background paper on the British Regulatory system*, en donde se dice que “La HFEA continúa siendo una agencia reguladora casi única cuyo trabajo está centrado en el embrión humano. Con una década de experiencia, puede enseñarnos los modos en que la reproducción asistida y la investigación con embriones puede o no ser monitorizada y regulada” (“The HFEA remains nearly unique as a regulatory agency whose work is centered on the human embryo. With a decade of experience, it may have a great deal to teach us about the ways in which assisted reproduction and embryo research may or may not be monitored and regulated”). (Octubre 2002) <http://www.bioethics.gov/background3.html>.

Embryology Authority, HFEA) dotada de poderes para ejecutar y asegurar el cumplimiento de la Ley, v. g. autorizando las de establecimientos que proporcionen tratamiento de FIV, la realización de investigación con embriones humanos creados *in-vitro*, y en general los procedimientos para mover, almacenar o utilizar gametos y embriones humanos *in vitro*. La Comisión sobre investigación con células troncales de la Cámara de los Lores ha informado recientemente que HFEA "... es enormemente estimada tanto dentro de nuestro país como en el extranjero"⁶. Sin embargo, el marco regulador que sostiene los poderes y obligaciones conferidos a HFEA cada vez está sujeto a mayores tensiones en la medida en que los rápidos avances en la aplicación de la biotecnología suscita nuevas interrogantes sobre el alcances jurídico de la ley.

La Ley HFE de 1990 otorga a HFEA una función "quasi-legislativa" así como un papel consultivo al ejecutivo al respecto del desarrollo de las reglas sustantivas sobre Fecundación *in vitro* e investigación embrionaria. En particular, la ley confiere a HFEA el poder de promulgar un Código de Práctica que contenga directrices y reglas detalladas sobre la implementación de los controles preceptivos y prohibiciones en relación a la investigación con embriones y la reproducción asistida contenidas en la ley⁷. Por ejemplo, procediendo de acuerdo con sus poderes, la Autoridad ha hecho pública una orientación a los centros sanitarios que ofrecen tratamiento IVF sobre el importancia que ha darse al bienestar de los hijos (section 25(2)), también sobre el uso de las técnicas implicadas en la introducción de esperma y óvulos en la mujer (section 25 (3)), incluyendo la selección genética y orientación sobre experimentación con embriones⁸. El escrutinio parlamentario del Código de Práctica inicial y sus subsiguientes revisiones está estrictamente limitado por los procedimientos especificados por la Ley, que simplemente manda que HFEA someta el proyecto de Código propuesto al Secretario de Estado de Sanidad, quien lo habrá de presentar al Parlamento antes de que este instrumento entre en vigor. La ausencia de un mecanismo específico en el Estatuto para debate parlamentario o de procedimientos para la anulación del instrumento presentado sugie-

⁶ House of Lords Stem Cell Research Committee, Stem Cell Research, 27 February 2002 (ISBN 0104420529; document HL 83(i), para. 8.1

⁷ HFE Act Section 25 (1).

⁸ Vid. Part 11 del HFEA Code of Practice y el folleto *Embryo Research: Information for Patients* que es otro recurso (HFEA, 2000). Sin embargo, en su *Quinquennial Review of the HFEA* (2000), el Departamento de Sanidad ha expresado la opinión de que "La HFEA necesita considerar el ser más pro-activa en el campo de la investigación" ("The HFEA needs to consider being more pro-active in the field of research") (Paragraph 8.8).

re que en esta forma de legislación delegada “la presentación es simplemente un mecanismo para informar al Parlamento sobre el contenido de la legislación antes de ésta pase a ser operativa”⁹. En este sentido, no sorprende que el ámbito de intervención que el Código permite a la Autoridad, respecto a áreas en que la Autoridad misma reconoce implicados no sólo asuntos técnicos de seguridad o eficacia clínicas, sino “cuestiones éticas y sociales fundamentales”¹⁰, pueda potencialmente alcanzar aspectos sobre la responsabilidad, la legitimidad o incluso la legalidad de las reglas u orientaciones específicas adoptadas en el Código.

El otro campo en que el juicio de la Autoridad puede potencialmente derivar hacia materias éticamente controvertidas es el de su ejercicio discrecional para autorizar tratamientos o investigaciones. El estatuto prescribe los parámetros dentro de los cuales tales autorizaciones pueden concederse¹¹, pero la Autoridad ha de usar su discreción para determinar si un procedimiento propuesto para tratamiento o investigación está o no dentro de los términos del estatuto.

A la vista de la sensibilidad ética y de la naturaleza potencialmente conflictiva de los temas sobre los cuales la Autoridad tiene que ejercer su capacidad de decisión o dar orientación, la relativa ausencia de control y supervisión parlamentarias hace poco más que conferirle una fina capa de legitimidad democrática sobre las reglas adoptadas en el Código de Práctica a través del procedimiento estatutario o, ciertamente, en el uso de la discreción por parte de la Autoridad para conceder licencias individuales. En realidad, la legitimidad depende de la habilidad de la Autoridad y del ejecutivo para hacer juicios y dar orientaciones que reflejen adecuadamente los valores y actitudes sociales predominantes para la aplicación de las nuevas tecnologías en los terrenos moralmente conflictivos. Me atrevo a decir que los retos legales más importantes a los que el HFEA y el Gobierno/Secretario de Estado de Sanidad tienen que hacer frente en las cortes giran en torno a las dificultades éticas, políticas y legales que comporta el ensanchamiento de la Ley para ir al ritmo de los avances de la biotecnología.

⁹ CRAIG, P. P., *Administrative Law* (London; Sweet & Maxwell) 1989, 180. Para una detallada discusión de diferentes formas de legislación delegada y su impacto sobre el escrutinio parlamentario y la consulta democrática *vid.* también: BRADLEY, A. W. y EWING, K. D., *Constitutional and Administrative Law* (NY; Longman) 1997.

¹⁰ HFEA, Code of Practice, Fifth edition (2001).

¹¹ Apéndice 3 (1).

2. DESAFÍOS LEGALES AL USO DE LA DISCRECIÓN POR PARTE DE HFEA

Los desafíos legales más difíciles que la Autoridad ha tenido que encarar tienen que ver con el ejercicio de la discreción en emisión de autorizaciones individuales. En el caso *Blood*¹², la Autoridad rechazó autorizar la utilización para un tratamiento de inseminación artificial del espermatozoides del esposo fallecido de Diane Blood. El Sr. Blood había muerto repentinamente a causa de una meningitis. Poco antes de su muerte, cuando yacía inconsciente en la cama del hospital, su esposa pidió a los médicos que extrajesen espermatozoides de su marido para que, en el futuro, pudiera ser inseminada y tener un hijo suyo. El procedimiento estaba estrictamente desautorizado por la Ley, que exige el consentimiento informado del donante y que, en el caso presente, el Sr. Blood indudablemente no estaba en condiciones de dar. Prevaricación por parte de la Autoridad fue el resultado de la acción legal emprendida por la Sra. Blood, que convenció al Tribunal de Apelación (Tribunal de Segunda Instancia) (*Court of Appeal*) de que a ella debía permitírsele “exportar el espermatozoides” a otro país de la UE donde el procedimiento no fuese ilegal. En este caso, sin embargo, los términos de la ley eran claros y no queda rastro de duda de que el dictamen de la Autoridad no podía haber sido legalmente desafiado, si hubiera aconsejado a los médicos de acuerdo con los términos de la Ley (a saber: la no extracción del espermatozoides).

Otro campo mucho menos seguro y claro en el cual el dictamen de la Autoridad se ha perdido el rumbo y visto cuestionado es en el reciente caso de *Quintavalle v HFEA* [2002] EWHC 2785 (Admin)¹³. La HFEA emitió una autorización para un procedimiento de selección embrionaria con el propósito de encontrar un compatible genético (“*genetic match*”) del hijo de una pareja que padecía beta talasemia, una extraña y letal desorden genético. Bajo el apéndice 2, párrafo 1(1) de la Ley HFE de 1990, la HFEA puede sólo emitir una licencia que autorice:

“cualquiera de los siguientes formas de proporcionar tratamientos:

(d) prácticas destinadas para asegurar que los embriones están en condiciones adecuadas para ser implantados en una mujer y determinar si los embriones son aptos para tal propósito”.

En el Tribunal de Primera Instancia, el grupo *Pro-Life Alliance* argumentó persuasivamente que la HFEA no tenía competencia de acuerdo

¹² *R v. Human Fertilization and Embryology Authority (ex parte Blood)* 1997 2 All ER 687

¹³ La transcripción de la sentencia puede verse en: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Admin/2002/2785.html>

con la Ley para permitir la selección de embriones con ningún otro fin que el del tratamiento de la mujer misma y no el de otro miembro de la familia. El juez se mostró sensible a la situación de angustia del matrimonio y a la existencia de su hijo enfermo que se iba a beneficiar de la caracterización del tejido ("*tissue typing*"). Pero en su opinión:

"La legislación ha sido tajantemente diseñada de modo que asegure que las reglas básicas dentro de las cuales la HFEA actúa pongan restricciones al potencial mal uso de la ciencia y la tecnología".

En consecuencia, no había lugar para que el Tribunal hiciese una lectura amplia de la ley e interpretase la sección 3(1)(b)¹⁴ del Apéndice 2 de ésta, aplicando las razones artificiales sugeridas por HFEA en el sentido de que una vez que las células han sido extraídas de un embrión las ulteriores pruebas que se realicen sobre esas células no se han de considerar como "utilización del embrión". El juez Kay no estaba dispuesto tampoco a ampliar el alcance de la sección 2(1) en los términos señalados por HFEA hasta el punto en que los "servicios de tratamiento" ("*treatment services*") deberían interpretarse, "en un sentido lato, como "sinónimos de tratamiento de fertilidad":

"Sección 2(1) expresamente define "treatment services" por referencia a un objetivo simple, cual es el de asistir a una mujer para tener hijos. Tomar el ejemplo de una desgraciada familia cuyos problemas han dado lugar a este caso, no significa que los problemas planteados surjan de incapacidad para concebir o tener un hijo desde el embarazo hasta el momento de dar a luz. El único propósito de la caracterización del tejido es asegurar que esa criatura tuviese compatibilidad con su hermano mayor. No creo que pueda decirse que ello sea "necesario y deseable" para ayudar a una mujer a tener un hijo".

Aunque en un sentido el dictamen del Juez Kay puede parecer la ilustración de un enfoque jurídico literal y estrecho, analizado más detenidamente muestra que en él influyeron factores extra legales entre los cuales se incluye las duras críticas hechas por el Comité parlamentario a HFEA. En Julio de 2002, el Comité sobre Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes expresamente criticó a HFEA¹⁵ por "extralimitarse en el ámbito de su propia pública función consultiva en relación al Diagnóstico

¹⁴ Apéndice 2 párrafo 3 (1): Una licencia bajo este párrafo puede autorizar lo siguiente:
(a) crear un embrión *in vitro*, y
(b) guardar o usar embriones

para los fines de un proyecto de investigación especificado en la licencia.

¹⁵ House of Commons Select Committee on Science and Technology, *Developments in Human Genetics and Embryology* 18 July 2002 (ISBN 0215004442; document HC 791). para. 26.

de Preimplantación Genética, al autorizar caracterización del tejido que beneficiara a otro miembro de la familia¹⁶, “contra la recomendación (del Comité) que específicamente desechaba un procedimiento así, porque existían suficientes dificultades éticas con esta línea de acción como para debatir sobre ella antes de darla por buena”¹⁷. Kay también señalaba en su resolución que el Comité de la Cámara de los Comunes había valorado las opiniones expresadas por la entonces directora de HFEA, Dame Ruth, quien había afirmado ante el citado Comité que era deseable que HFEA tomase tales decisiones, ya que de ese modo los Miembros del Parlamento quedaban libres de tener que comprometerse en tales asuntos”. La respuesta del Comité fue la siguiente:

“El Parlamento no necesita protección y no se sirve a la democracia si instituciones compuestas por personas no electas toman decisiones en nombre del Parlamento”¹⁸.

El Comité sobre Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes reconocía la preocupación de Dame Ruth en el sentido de que la legislación sobre embriología humana “se hallaba en peligro de ser dominada por los enemigos del aborto”. Sin embargo, la Comisión no podía aceptar que “al Parlamento no se le pida que valoren los asuntos éticos más importantes por miedo a que los representantes electos puedan llegar a puntos de vistas diferentes de los de la comunidad científica”¹⁹. Contra la controversia pública en relación a que HFEA use sus competencias en áreas moralmente disputadas²⁰, la decisión del Tribunal de Primera Instancia

¹⁶ El 13 de Diciembre de 2001, HFEA decidió permitir la caracterización del tejido en combinación con el diagnóstico genético de preimplantación (PGD) para enfermedades genéticas graves. Esta decisión condujo a que una clínica fuese autorizada por HFEA a proceder a la implantación de un embrión con un perfil genético que posibilitaría al recién nacido a donar médula ósea a un hermano con talasemia. La decisión fue objeto de recurso legal en el caso *Quintavalle v. HFEA*.

¹⁷ *Outcome of the Public Consultation on Preimplantation Genetic Diagnosis*, HGC/HFEA, November 2001, paragraph 29.

¹⁸ House of Commons Select Committee on Science and Technology, *Developments in Human Genetics and Embryology* 18 July 2002 (ISBN 0215004442; document HC 791). para. 26.

¹⁹ *Ibid.* para. 28

²⁰ El Gobierno ha sido presionado en el Parlamento sobre la preocupación en torno a los abusos del diagnóstico pregenético –el 26 de Septiembre de 2002: Column 338W, a la Ministra de Sanidad se le preguntó si “pedirá a HFEA suspender la licencia a las clínicas de FIV que ofrecen la elección de donante de esperma con características no compatibles con las del padre en prospectiva o necesarias para la procreación de un bebé sano” [73034]. La Sra. Blears respondió que: “donde esperma, óvulos o embriones donados se usaban en los tratamientos de procreación asistida, la ley HFE de 1990, el código de práctica de la HFEA y los procedimientos de actuación de la autoridad ponen la máxima importancia en el bienestar del hijo que va a ser concebido. Una clínica debe cumplir con los requisitos en lo que concierne a la elección

contra HFEA indica la reticencia de que los tribunales tomen la Ley más allá de los límites adentrándose en sensibles territorios constitucionalmente inexplorados. La controversia legal en torno a la extensión de la Ley que regula la investigación de células troncales refleja similares inquietudes jurídicas.

3. INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS TRONCALES Y ÁMBITO LEGAL DE LA LEY HFE

La cuestión de si el uso de la técnica de clonación de sustitución del núcleo celular (RNC) cae dentro del alcance jurídico de la Ley HFE de 1990 es asunto sujeto a litigio; constituye el primer caso de tecnología reproductiva que llega al más alto tribunal inglés²¹. El trasfondo del litigio al que nos referimos es el siguiente:

Por mandato de Ley HFE, HFEA tiene que mantener bajo supervisión los avances científicos en relación a los embriones humanos y aconsejar al Secretario de Estado, caso de que consulte, sobre esas materias²². En el desempeño de tales poderes, en 1997, HFEA puso en marcha un proceso de consulta conjunto con la “Comisión Consultiva de Genética Humana” (*Human Genetics Advisory Comisión*), respondiendo a las inquietudes expresadas por el “Comité de Ciencia y Tecnología” (*Science and Technology Committee*) de la Cámara de los comunes sobre la aplicación de la técnica de clonación a los embriones humanos, que llevó al nacimiento exitoso de la oveja *Dolly*²³, podría estar fuera del alcance reglamentario de la Ley HFE²⁴.

de donante. Si no lo hace, la HFEA verá cuál será la acción apropiada a tomar, incluyendo el planteamiento de condiciones o la suspensión o revocación de la licencia de la clínica. El código de práctica está actualmente en revisión, y se está estudiando la necesidad de reforzar el mensaje. La HFEA es consciente de los recientes informes de los medios según los cuales algunas clínicas pueden no estar siguiendo estos procedimientos. Se está investigando si en efecto se está produciendo una violación de la ley o del código de práctica.

²¹ *R (Quintavalle) v. Secretary of State for Health* [2002] EWCA Civ 29

²² Section 8.

²³ El nacimiento de *Dolly*, o el cordero núm. 6LL3, llegó a la opinión pública a través de un artículo del Prof. Wilmut y otros, titulado, “Viable offspring derived from foetal and adult mammalian cells”, que apareció en *Nature*, February 1997.

²⁴ HGAC (ahora “The Human Genetics Commission”) es un cuerpo consultivo no estatutario creado en respuesta al informe del Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes, que se reunió tras el nacimiento de la oveja *Dolly*, para aconsejar a los Ministros de Sanidad e Industria sobre asuntos que suscitan el desarrollo de la genética humana con consecuencias sociales, éticas y económicas. El informe “The Cloning of Animals from Adult Cells” (1997) expresó la preocupación de que la ley necesitaría ser revisada para tener en cuenta los progresos científicos.

La Ley HFE permite la experimentación con embriones humanos, bajo estrictos controles legales. Cualquier proyecto que comporte la creación, uso o conservación de embriones humanos creados por FIV, tiene que ser autorizado por HFEA (apéndice 2, párrafo 3 (1). Constituye materia delictiva llevar a cabo experimentación sin las debidas licencias. La pena es de hasta 10 años de prisión. Cuando la ley fue originalmente aprobada, a HFEA se le concedió el poder de otorgar la autorización para experimentar con embriones sólo si tal experimentación era *necesaria y deseable* para uno de los siguientes propósitos legítimos entre los cuales se incluían el de promover avances en el tratamiento de la infertilidad, incrementar el conocimiento de las causas de las enfermedades congénitas y de las causas de los abortos espontáneos, desarrollar técnicas contraceptivas más eficaces o desarrollar métodos para la detección de anomalías de genes o cromosomas en los embriones pre-implantatorios. La investigación fuera de esta lista de objetivos estaba prohibida.

En el 2001, el Gobierno de Reino Unido se dispuso a enmendar la Ley HFE para ampliar el elenco de fines para los cuales se podía llevar a cabo la investigación con embriones humanos de modo que dentro de la citada ley cupiese la investigación con células troncales encaminada a beneficiar a las víctimas de graves enfermedades como Alzheimer o Parkinson. Se introdujeron las nuevas regulaciones que expandían la extensión del apéndice 2 sección 3(1) haciendo caso de las recomendaciones de sendos informes de HGAC/HFEA²⁵ y del *Medical Chief Officer*²⁶ respecto a los aspectos científicos y éticos alrededor de la investigación con células troncales.

²⁵ *Report on "Cloning Issues in Reproduction, Science & Medicine"* (HGAC and HFEA, Dec. 1998). El informe recomendaba que se añadieran dos objetivos adicionales para permitir la investigación con embriones relativa a los métodos terapéuticos: (i) para enfermedades mitocondriales e (ii) para enfermedades o tejidos u órganos dañados.

²⁶ El Informe Donaldson "*Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*" (August 2001) puede obtenerse en: <http://www.doh.gov.uk/cegc/stemcellreport.htm>. El Comité, presidido por el Prof. Donaldson, fue comisionado por el Gobierno para realizar un estudio sobre los beneficios y riesgos predecibles de las nuevas áreas de investigación que emplean los embriones humanos, y dar consejo de si deberían permitirse esas nuevas investigaciones. Una diferencia notable entre el Informe Donaldson y el Informe conjunto de HFEA y HGAC es que el primero, en contraste con el segundo, concedía que la investigación con células troncales que comporta la creación de nuevos embriones sí podría suscitar distintas cuestiones éticas en lo que se refiere al asunto de los embriones sobrantes. Donaldson argüía que si es éticamente razonable utilizar embriones que ya no se necesitan para los cinco fines autorizados por la ley, entonces debería ser igualmente aceptable extender esos fines e incluir la investigación con células troncales para estudiar el desarrollo de tejido para potenciales fines terapéuticos, los cuales presentan beneficios potenciales significativos en términos de salud. Donaldson pensaba que aquellos en "terrenos neutrales éticos" considerarían que la investigación referida fundamentalmente no suscita problemas éticos diferentes, dentro del actual marco legislativo. Sin embargo, a diferencia del informe conjunto de HFEA/HGAC, Donaldson creía que: "... la investigación que implica embriones formados a partir de sustitución de núcleo celular origina nue-

Para la recomendación en ambos informes fue crucial el hecho de que los cambios jurídicos que había que introducir en forma de regulaciones (es decir: legislación secundaria más que primaria) sobre el reemplazo nuclear de las células troncales ya entraban en el ámbito de la ley. El informe de HGAC/HFEA señalaba que el reemplazo nuclear de los óvulos no estaba explícitamente prohibido por la Ley (a diferencia de la sustitución de núcleo del embrión), pero teniendo en cuenta que CNR implica el uso o creación de embriones fuera del cuerpo, cae dentro de la Ley HFE y, por consiguiente, queda bajo jurisdicción de HFEA²⁷. Desde un punto de vista legal, esto es sin lugar a dudas el aspecto más problemático de las opiniones expresadas en ambos informes, precisamente cuando el consenso emergente entre los juristas académicos consideraba que había convincentes razones para dudar de que la práctica de CNR cayese dentro del ámbito de la ley²⁸. La dificultad legal radica en la definición jurídica de embrión, que la Ley HFE de 1990 define como “embrión vivo humano donde la fecundación está completa” (*“live human embryo where fertilization is complete”*) (s 1(1)(a)). Referencias a un embrión incluyen un ovocito en proceso de fecundación, y, a tal efecto, ésta no se completa hasta la aparición de un cigoto de dos células”. Sin embargo, la técnica CNR no comporta estrictamente la fertilización, toda vez que el ovocito enucleado no es fecundado por el núcleo celular sustituto en ningún sentido convencional o científico del término. La entidad resultante no puede por tanto ser un embrión, según el significado que éste tiene en la Ley²⁹.

La otra dificultad tiene que ver con el alcance preciso que la prohibición de la clonación contenida en la Ley, a saber con la sustitución del núcleo de una célula de un embrión con el núcleo tomado de la célula de una persona, embrión o subsiguiente desarrollo de un embrión (Section 3

vas preocupaciones para mucha gente, incluyendo a aquellos que se oponen a toda investigación con embriones y posiblemente a algunos en terreno neutral. Incluso los que aceptan la actual investigación que usa embriones quizá expresarían su inquietud sobre la investigación con embriones obtenidos por estos medios. Tales embriones podrían verse como seres creados simplemente como medios para un fin o para ser utilizados como una fuente de productos”.

²⁷ Op. cit. 23. Para. 5.2

²⁸ El Prof. M. Brazier, por ejemplo, rechazó públicamente el consejo legal dado al Departamento de Sanidad de que la técnica CNR era regulada por la Ley HFE, sugiriendo que la técnica CNR era más semejante a la “propagación” que a la fecundación, “Regulating the Reproduction Business” (1999) 7 *Med. L. Rev* 166. Las dificultades potenciales que se refieren al ámbito legal han sido también subrayadas en: *Law and Medical Ethics* de Mason & McCall Smith (6th edition), KENNEDY y GRUBB, *Medical Law: Texts and Materials* (London: Butterworths, 3rd edition) y BEYLEVELD, D. y PATTINSON, S., *The Ethics of Genetics in Human Procreation*, Ashgate, Aldershot, 2000.

²⁹ Para una interpretación propositiva de la ley HFEA de 1990, *vid.*, LEE y MORGAN, *Human Fertilisation & Embryology* Blackstone, London 2000. *Vid.* después.

(3) (d)) y la determinación de la intención del Parlamento respecto a las técnicas de clonación aún no conocidas en aquel momento.

A pesar de la incertidumbre legal en torno al alcance de la Ley HFE de 1990, el Secretario de Estado de Sanidad optó por seguir al completo las recomendaciones del Informe Donaldson y acometió la introducción de regulaciones para extender los fines para los cuales los embriones pueden utilizarse³⁰.

3.1. Las regulaciones de 2001 sobre Fecundación y Embriología humanas (para fines de investigación) (*The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*)

No habían transcurrido aún tres meses de la publicación del Informe Donaldson y de la respuesta por parte del Gobierno aceptando sus recomendaciones, cuando con los poderes conferidos al Secretario de Estado de Sanidad³¹ para introducir regulaciones para extender los fines de la investigación embrionaria a través de un procedimiento “afirmativo”³² se presentó en el Parlamento un anteproyecto de ley³³ para modificar la Ley HFE de 1990. Las Regulaciones de 2001 sobre la Fecundación y Embriología Humanas (*The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001*) extienden los cinco fines en virtud de los cuales la HFEA puede conceder autorización para investigar incluyendo:

- 2 (a) aumentar el conocimiento sobre el desarrollo embrionario;
- 2 (b) aumentar el conocimiento sobre enfermedades graves, o
- 2 (c) posibilitar que tal conocimiento sea aplicado en el desarrollo de tratamientos para enfermedades graves.

³⁰ Respuesta gubernamental a las Recomendaciones hechas en el Informe del Grupo de Expertos CMO: “Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility” August 2000 Cm 4833.

³¹ Section 45 of and paragraph 3(2) and (3) of Schedule 2 to the Human Fertilisation and Embryology Act 1990. La Ley tiene en cuenta que se añadan otros fines a los existentes por medio de regulaciones (Apéndice 2, sección 3(2)). Pero sólo pueden ser especificados nuevos fines con miras a autorizar proyectos de investigación que aumenten el conocimiento sobre la creación y desarrollo de embriones, o sobre enfermedades, o que posibiliten la aplicación de este conocimiento (Apéndice 2, sección 3(3)).

³² El procedimiento “afirmativo” requiere simplemente que el ejecutivo ponga el instrumento estatutario ante la HC, donde o es totalmente aprobado o rechazado. No hay posibilidad de introducir enmiendas para modificar la regulación propuesta. Un instrumento puede, pero no necesita ser revisado por un comité escogido parlamentario (ej. sobre aspectos técnicos como uv.). Si la HC aprueba el instrumento, entonces pasa directamente a la HL para aprobación equivalente, después de la cual se convierte en ley válida (bajo la fecha de aprobación).

³³ Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001.

Los objetivos de la investigación embrionaria esencialmente se extendieron en relación al uso de la técnica de clonación CNR con fines terapéuticos. Complementariamente el Gobierno se comprometía a introducir la legislación primaria para declarar ilegal la clonación con fines reproductivos, pero no veía necesidad de hacerlo por vía de urgencia, puesto que, en su opinión, HFEA tenía el poder de autorizar ese tipo de investigación y no la permitiría.

El proyecto de ley fue aprobado por la Cámara de Comunes tras dos breves lecturas y en medio de fuertes voces de preocupación que alertaban sobre la legitimidad democrática de usar un proyecto de ley no enmendable para ampliar la ley en un terreno que suscita tan cuestiones morales tan hondas y difíciles. La Cámara de los Lores³⁴ se hizo eco de la preocupación de que el Gobierno no había concedido tiempo y procedimientos suficientes para el análisis³⁵ de la materia en cuestión. En respuesta, el Gobierno hizo un movimiento sin precedentes en las últimas fases del debate al permitir el nombramiento de un Comité de la Cámara de los Lores para analizar el proyecto de ley con carácter retrospectivo e informar de nuevo a la Cámara en Diciembre de 2001. La concesión gubernamental llevaba consigo el compromiso de que HFEA renunciara a dar autorizaciones para la investigación embrionaria que implicase CNR en tanto que el Selecto Comité no presentase su informe, por más que, desde el 31 de enero de 2001, los investigadores pudieran solicitar autorizaciones a HFEA³⁶. Antes de que el citado Comité de la Cámara de los Lores

³⁴ Existía un malestar considerable en ambas Cámaras sobre el modo “precipitado” como el Proyecto de ley había pasado por el Parlamento. Algunos miembros se preguntaron si la prisa del gobierno en cambiar la ley estuvo parcialmente movida por presión comercial de la industria biocientífica, descrita por el mismo gobierno como “nuestra industria de 50 billones de libras”. Jim Dobbin, MP, Hansard 15 Dec 2000: Column 933: “Unos pocos días después de la “European bioscience conference”, el Secretario de Estado para Comercio e Industria anunció un incremento del 45% en inversiones entre 1997 y 2004 ... que yo aplaudo (...) Sin embargo, ...¿permitirá el instrumento estatutario la fabricación de clones humanos para la gran industria biocientífica en la que estamos invirtiendo sumas tan enormes? Si hay Miembros honorables que se opongan a tal desarrollo, deberían votar contra el instrumento estatutario el martes y demandar en su lugar que se hagan cambios en la ley en legislación primaria”.

³⁵ Algunos pares expresaron consternación de que el gobierno hubiese reservado tiempo parlamentario para introducir legislación primaria para prohibir la caza del zorro, pero escogió proceder con legislación secundaria para regular la clonación de embriones humanos con fines de investigación terapéutica. Una coalición de siete líderes religiosos de diferentes denominaciones presentó una carta pidiendo el escrutinio por un comité seleccionado.

³⁶ El hecho de que un Comité Selecto fuese a encargarse ahora retrospectivamente del escrutinio del Proyecto de ley fue descrito como un “error” y deplorado por pares distinguidos como Lady Warnock: “Hemos sido impelidos a hacer cosas más rápidamente que debíamos”. “Yo deseo profundamente que hubiera habido tiempo para organizar un Comité Selecto antes de haber estado de acuerdo con las regulaciones. Esto ha sido un error. Hemos sido impelidos a hacer cosas más rápidamente que debíamos, lo que yo deploro”. 22 Enero 2001: Columna 45.

hubiera podido completar su informe retrospectivo sobre las regulaciones, el Tribunal de Primera Instancia dictaminó que éstas quedaban sin efecto en su pretensión de introducir la investigación con células troncales dentro del ámbito de la Ley.

3.2. La decisión oficial del Tribunal de Primera Instancia (The High Court Ruling): R (sobre la aplicación de Bruno Quintavalle) v. Secretario de Estado de Sanidad³⁷

La acción de revisión jurídica³⁸ fue solicitada por el grupo *Pro-Life Alliance*, al poner en duda el ámbito y alcances legales de la Ley HFE de 1990. El asunto legal que afrontó el Juez Crane era el de si el organismo creado por CNR era un embrión de acuerdo a la definición de la sección 1 de la ley en cuestión. Si resultaba que no lo era, entonces las regulaciones aprobadas por el Parlamento no serían efectivas en el sentido de considerar al embrión clonado dentro del ámbito de la ley, dejando la investigación con células troncales fuera de la legalidad.

Sección 1 de la Ley HFE de 1990: La definición de “embrión”

Los argumentos cuidadosamente manejados por el Tribunal de Primera Instancia fueron forzosamente muy técnicos. La sección 1 de la Ley define un embrión en los términos que siguen:

- 1.—(1) En esta Ley, excepto que se establezca de otro modo—
- (a) embrión se refiere a un embrión humano vivo donde la fecundación está completa, y
 - (b) las referencias a un embrión incluyen un óvulo en proceso de fecundación,
- y, a tal efecto, la fecundación no es completa hasta la aparición de un cigoto de dos células.

El Juez Crane se basaba en las evidencia científica de testigos expertos que describen el proceso de fecundación del embrión humano³⁹ en com-

³⁷ *R (Quintavalle) v. Secretary of State for Health* [2002] 2 QB 628. Puede accederse a la decisión oficial del Tribunal Supremo en: <http://www.bailii.org/cgi> [2001] EWHC Admin 918 (15th November, 2001)

³⁸ No hubo objeciones a la posición de *Pro-life* de llevar a cabo una acción para revisión jurídica. Para una discusión de posiciones en casos de revisión jurídica implicando la Ley HFE de 1990, *vid.* LEE y MORGAN, *Human Fertilization and Embryology*, Cavendish (2000).

³⁹ “En el ovario el óvulo es una célula germinal diploide (o reproductiva). Se describe como “diploide” porque su núcleo contiene un grupo completo de 46 cromosomas. Por el proceso de la división meiótica, el núcleo se divide en dos partes. Sólo una de ellas, un pronúcleo conteniendo únicamente 23 cromosomas (descrito como “haploide”) juega un papel posterior

paración a la creación de un organismo mediante la técnica de CNR⁴⁰. Sobre estas bases, el Juez Crane concluía que la fase de organismo bicelular producido por CNR no podía describirse como “el final de un proceso de fertilización” y, por consiguiente, no podía considerarse como “embrión” según el significado de la referida sección 1(1)(a)) de la Ley HFE de 1990. El hecho de que el Parlamento hubiera optado por determinar el significado de “embrión” por referencia al término del proceso de fecundación resultó ser desastroso para defender los argumentos gubernamentales:

“Si la definición de la sección 1(1)(a) hubiera terminado en la palabra “embrión”, sin las siguientes palabras y sin la sección 1(1)(b), yo debería sostener que el organismo caía dentro de tal definición”

añadiendo:

“En mi opinión, incluso si la declaración argumental central del Defensor fuera correcta, la sección 1(1)(b) no se aplicaría al organismo producido por CNR. Nada hay en “proceso de fecundación”. Se deduce que no podría haber duda de si ese organismo es un “embrión” antes de la fase bicelular”.

En última instancia, la propuesta del Gobierno sobre el significado jurídico del “embrión” dejaría sin aclarar la cuestión de si el organismo creado por CNR es regulado por la ley antes de la fase de dos células. Así pues, el Juez Crane concluía que:

“El mero hecho de que permanezca un área de duda en sí mismo constituye un argumento en contra de la interpretación que el Defensor hace de la sección 1.

Finalmente, el Juez Crane pensó que lo restante de la sección 1 y, en particular, la sección 1(2)(a) y 1(4) apoyaban claramente la idea de que la fecundación es esencial a la definición que de embrión da la ley de 1990.

en el proceso. La fecundación comienza cuando la célula germinal masculina, el esperma, cuyo pronúcleo contiene 23 cromosomas, encuentra a la célula germinal femenina haploide y es un proceso continuo que dura 24 horas. Como parte del proceso, los pronúcleos masculino y femenino se funden formando un núcleo con un total de 46 cromosomas, proceso conocido como singamia. La estructura monocelular que existe como consecuencia de la singamia es el cigoto. Después de varias horas la célula se divide creando un cigoto bicelular. En esta etapa, generalmente, se le llama embrión. A aproximadamente 14 días después de la fecundación se produce una masa de células que se describe como la “línea primitiva”.

⁴⁰ “CNR es un proceso por el cual el núcleo, que es diploide, es trasplantado de una célula a un óvulo sin fecundar, del cual (en el proceso que estoy considerando) ha sido separado el núcleo. El núcleo procede de una célula de embrión, de un feto o de un adulto. Se trata entonces la célula para favorecer el crecimiento y división, formando primero una estructura bicelular y desarrollándose después de forma similar a un embrión ordinario”.

Sección 3 de la Ley HFE de 1990: La prohibición de la clonación

El segundo gran argumento adelantado por los demandantes y aceptado por el Juez Crane era que el texto de la sección 3 apoyaba su cautela en el sentido de que las palabras de la sección 1(1) no podían forzarse para abarcar organismos producidos por CNR. En particular, la sub-sección 3(d) contiene la siguiente prohibición sobre:

3 (3) (d) reemplazar un núcleo de una célula embrionaria con un núcleo tomado de una célula de cualquier persona, embrión o subsiguiente desarrollo de embrión.

En la interpretación del Juez Crane, esta sub-sección 3 claramente se insertó a la luz de las preocupaciones sobre la clonación expresadas por el Comité Warnock y asumidas por el *White Paper*. Pero el efecto de la sección 3(3)(d) es impedir la autorización de la sustitución nuclear sólo una vez que el óvulo ha sido fecundado⁴¹. La conclusión del Juez Crane fue alcanzada tras desestimar las especulaciones sobre la intención del Parlamento tanto de los demandantes como de la Defensa. La parte demandantes sugería que si CNR en su forma actual hubiera sido conocida por el Comité Warnock, la inquietud de ese Comité en relación a la clonación, se habría aplicado igualmente a CNR en ambos sentidos y el Parlamento hubiera extendido la prohibición sobre clonación a los dos tipos [clonación reproductiva y terapéutica]. La defensa replicó que la Corte no debería especular sobre lo que el Comité Warnock o el Parlamento hubiera dicho en 1990, sino, por el contrario, fijarse en la intención del Parlamento al adoptar las regulaciones de 2000. El Juez Crane desestimó atinadamente ambos argumentos:

“Estoy analizando la Ley de 1990. No puedo tomar en consideración las opiniones expresadas por el Parlamento en 2001. El conocimiento científico ha progresado. No sólo hemos comprobado que la sustitución nuclear es posible en animales, sino resulta claro que CNR tiene potencialidad para fines de investigación que no se conocían en 1990. No creo que yo deba especular sobre si el Parlamento hubiera conocido ambos tipos de CNR, los habría prohibido. Ni tampoco sobre si uno de los dos o los dos hubieran sido permitidos para fines de investigación, pero no reproductivos, tal como se propone ahora. Me recuerdo a mí mismo que estoy interpretando lo que el Parlamento de hecho promulgo en 1990, no lo que habría o podría haber promulgado si los avances científicos de 1997 se hubiera conocido por entonces”.

⁴¹ Esto es porque tal óvulo es un “embrión” por razón de la sección 1(1)(b) y esta conclusión no está afectada por la sección 2(4) porque no hay ninguna referencia en la sección 3(3)(d) a un “óvulo”. Por lo tanto, la sección 3(3)(d) no se aplica a un óvulo que no haya sido fecundado y es ineficaz en regular la licencia de CNR en el sentido relevante.

Después de sopesar todas las sub-secciones relevantes de la ley, el Juez Crane concluía que la creación de embriones humanos utilizando CNR cae fuera del marco reglamentario de la Ley de 1990. La principal sugerencia de la defensa, que las referencias a la fecundación en la sub-sección deberían leerse como si las palabras de hecho estuvieran, “un embrión humano vivo en el cual [si se produce por fecundación] la fecundación está completa” era insostenible. Insertar una cláusula cualificadora (o de matiz) extendería el alcance de los requisitos estatuidos en la Ley HFE más allá de su claro significado. Tal extensión podría solamente justificarse si, en el momento de la aprobación de la ley, hubiera una clara intención parlamentaria de ampliar el control reglamentario de los embriones/organismos a otros supuestos además de los contemplados en la precisa definición de la ley. Ni una intención así era discernible del *White Paper* que proporcionaba el trasfondo de la ley; ni tampoco se podía apreciar a partir de los debates parlamentarios. Es más, incluso si se hubiera podido obtener esa evidencia, en ningún caso, el Juez Crane habría estado obligado a tenerla en cuenta. La consolidada regla de la jurisprudencia para la interpretación jurídica permite consultar el diario de sesiones parlamentarias sólo cuando los textos legales no son claros o son ambiguos, lo cual no es el caso presente.

3.3. La decisión del Tribunal de Apelación (Segunda Instancia) (Court of Appeal)⁴²

La decisión del Juez Crane fue corregida por el Tribunal de Apelación en un dictamen que explícitamente optó por “estirar” las palabras de la ley a fin de evitar que los embriones clonados por la técnica CNR quedase fuera del control de la ley. Lord Phillips M.R., en su exposición de la sentencia principal, adoptó una interpretación de amplio “propósito” y sostuvo que no sólo los embriones creados por CNR entraban plenamente en el ámbito de la ley, sino que la visión contraria alcanzada por la Corte Suprema producía resultados “totalmente en contradicción con la intención del Parlamento cuando aprobó la ley”.

Lord Phillips M.R., concedió que la literalidad de s 1(1) de la Ley HFE de 1990 tendría que forzarse y añadirse unas palabras al texto legal para ajustarlo a la declaración gubernamental según la cual embrión incluye ‘un embrión vivo en el cual [*si se produce por fecundación*] la fecundación está completa’. Sin embargo, Lord Phillips M.R. razonó que forzar así las cosas estaba justificado por el hecho de que los embriones creados por CNR caían dentro del mismo género que los embriones creados por fecundación en cuanto que “los dos son esencialmente idénticos en lo que res-

⁴² *R (Quintavalle) v. Secretary of State for Health* 2 All E R 625 (Court of Appeal). El juicio del Tribunal de Segunda Instancia puede verse en: <http://www.lawreports.co.uk/civjanb0.9.htm>.

pecta a su estructura, y cada uno de ellos es capaz de desarrollarse hasta ser un ejemplo maduro de su propia especie". Este argumento, sin embargo, parece asumir lo que está en cuestión, a saber que para los fines de la ley no hay distinción significativa entre un embrión clonado y un embrión producido por fecundación.

Es más, identificación de embriones clonados por medio de la técnica CNR con los obtenidos por fecundación crea una incongruencia en la ley, porque, según la interpretación del Tribunal de Apelación, la ley permitiría la investigación que implicase el uso de técnicas de clonación para crear embriones humanos cuando la técnica se aplique a un óvulo, pero continúa desaprobando la clonación de embriones a partir de óvulos fecundados más que de un embrión, por cuanto la sección 3(3)(d) expresamente prohíbe la clonación de embriones por los únicos medios conocidos en aquél momento, a saber por sustitución de núcleo.

Lord Phillips M.R. reconocía que sin duda era la intención del Parlamento prohibir la creación de un embrión que podría convertirse en un clon. Pero, en su opinión, el sentido subyacente a esa prohibición era impedir la producción artificial de dos o más individuos genéticamente idénticos. Por tanto,

"El punto es si estaría en consonancia con la "mente" (policy) del Parlamento de entonces que la ley se aprobó para poner los embriones creados por CNR dentro del marco reglamentario más que dejarlos al margen de él".

Lord Phillips no tenía duda de que excluir CNR del ámbito de la ley sería contrario a la intención del Parlamento cuando aprobó la ley.

La dificultad con la línea de razonamiento que sigue Lord Phillips estriba en que es un *non-sequitur*. Aun siendo cierto que si el Parlamento hubiera conocido la técnica CNR en aquel momento, no la habría querido dejar sin regulación, no se sigue de ello que el modo específico que el Parlamento habría escogido para regularla. No hay evidencia alguna ni en el *White Paper* ni en los debates parlamentarios que precedieron a la Ley de 1990 que sugiera que el Parlamento habría optado por permitir la clonación embriones por CNR más que prohibir el uso de esa técnica, como hizo en el caso de la sustitución del núcleo de una célula de embrión.

La interpretación jurídica de una ley promulgada tiene que hacer efectiva la intención del Parlamento cuando la aprueba. La intención del Parlamento en 1989, como queda patente en las palabras del que era Secretario de Estado de Sanidad (Kenneth Clark) era la de "prohibir ciertas actividades, entre las cuales se incluye la clonación"⁴³. Indudablemente la prohibición se relaciona con la clonación de seres humanos individuales. Pero, ¿pretendió el Parlamento prohibir también el uso de las técnicas clonativas para fines diferentes que los de la creación de individuos clónicos?

⁴³ *Official Report*, 2 April 1990; Vol. 170, c. 920.

Con toda probabilidad el Parlamento nunca formó una intención sobre este punto toda vez que en 1989 ni la técnica de sustitución del núcleo del óvulo había sido desarrollada, ni *a fortiori* eran conocidos sus potenciales fines terapéuticos.

Por último, el modo de rellenar la laguna legal por parte del Tribunal de Apelación, a la vez que ciertamente mete la CNR dentro del ámbito de la Ley de 1990, sin embargo crea anomalías y otras lagunas en ella. Los embriones creados por CNR sería fuera del estricto régimen reglamentario aplicable a embriones creados por medio de FIV. En particular, como Lord Philips asume los requisitos del consentimiento y otras autorizaciones y controles sanitarios públicos, que razonablemente son algunos de los aspectos reglamentarios más significativos de la ley, no se aplicarían a los embriones creados por CNR, ya que los controles sólo se aplican a la donación, conservación y uso de gametos (sección 3(4)). La desestimación que Lord Philip hace del argumento sobre las bases que otras secciones de la ley aplicarían sobre la apariencia de la línea primitiva, sugiere una falta de reconocimiento de la centralidad de los principios de consentimiento contenidos en la misma ley⁴⁴. Cualesquiera que puedan haber sido las intenciones del Parlamento en 1990 con respecto a los embriones creados por CNR, si la técnica se hubiera conocido entonces, es inconcebible que éstos hubieran sido objeto de un régimen reglamentario más laxo que los embriones creados por fecundación. El efecto de la interpretación propuesta por el Tribunal de Segunda Instancia es crear un régimen de reglas de doble nivel bajo la ley, donde el consentimiento informado es un requisito legal que requiere adhesión a los procedimientos estrictamente definidos para la creación de embriones mediante FIV, pero se vuelve una opción administrativa dentro de los parámetros definidos por HFEA en el caso de los embriones producidos mediante CNR.

3.4. La presión por una legislación primaria

La decisión del Tribunal de Apelación en el caso *Quintavalle*⁴⁵ está siendo actualmente considerada por el Tribunal Supremo de los Lores⁴⁶. Cualquiera que sea el resultado sustantivo, el caso tendrá a buen seguro enormes influencias en la regulación futura de las biotecnologías reproductivas. Ya ha

⁴⁴ La centralidad de los requerimientos del consentimiento fue reconocida por el Tribunal de Apelación en *Ex parte Blood* [1999]. *Vid.* también PLOMER & MARTIN-CLEMENT, 'The limits of beneficence: egg donation under the HFE Act 1990' (1995) 15 *Legal Studies* 434.

⁴⁵ *R (sobre la aplicación de Quintavalle) v. Secretary of State for Health* [2002] 2 All. E R 625 (Court of Appeal)

⁴⁶ Como ya indicamos anteriormente, cuando este artículo se publica el Tribunal Supremo de los Lores ha emitido sentencia avalando y aceptando la decisión del Tribunal de Segunda Instancia (Nota del editor).

sacado a la luz las dificultades en la elaboración de una legislación suficientemente estricta rigurosa para controlar abuso y que al mismo tiempo deja lugar para adaptarse al rápido ritmo del cambio científico en estos terrenos. Junto a los interrogantes éticos suscitados por la investigación con células troncales embrionarias, el caso ha subrayado también la importancia de los procesos políticos que dirigen la legislación en este campo.

Si el Gobierno pierde el caso, se verá de hecho forzado a introducir legislación primaria nueva, específica y tardíamente, que regule la investigación con células troncales embrionarias (El Gobierno ya se ha adelantado con precipitación ilegalizando la clonación reproductiva nada más conocer la decisión de la Corte Suprema que determinó que el uso de la ley no cubría la técnica CNR⁴⁷). De algún modo, una decisión jurídica a tal efecto haría poco más que reforzar el mensaje que el Gobierno venía ya recibiendo del Parlamento a través de los respectivos informes de los Comités de la Cámara de los Lores sobre investigación con células troncales y de la Cámara de los Comunes sobre Ciencia y Tecnología⁴⁸. Los Lores han identificado varias áreas en las cuales los avances científicos podrían requerir nueva legislación en la próxima década, incluso si se diera el caso de que la decisión de la Corte de Apelación en *Quintavalle* fuera afirmativa. La legislación existente necesitaría ser revisada para ajustarse a los cambios científicos en las siguientes áreas:

- La combinación de óvulos animales son células humanas
- la desdiferenciación de células troncales adultas para formar el equivalente de un cigoto que podría seguir para formar un embrión
- la generación de un embrión de un ovocito
- la inducción de diferenciación utilizando material animal
- la inducción de células troncales embrionarias en un embrión

El Comité de la Cámara de los Comunes sobre Ciencia y Tecnología que se reunió por vez primera en Julio de 2002 se mostró mucho más crítico con la “reticencia” gubernamental a revisar la Ley HFE de 1990:

“La aparente reticencia del Gobierno a elaborar nueva legislación en este campo tan delicado ha llevado a una situación en la que la Ley de 1990 se ve expuesta a desafíos legales. Recomendamos una urgente actuación que remedie esto y reestablezca la conexión entre la ley y la ciencia moderna”⁴⁹

⁴⁷ Human Reproductive Cloning Act 2001.

⁴⁸ House of Lords Stem Cell Research Committee, Stem Cell Research, 27 February 2002 (ISBN 0104420529; document HL 83(i) y House of Commons Select Committee on Science and Technology, *Developments in Human Genetics and Embryology* 18 July 2002 (ISBN 0215004442; document HC 791).

⁴⁹ House of Commons Select Committee on Science and Technology, *Developments in Human Genetics and Embryology* 18 July 2002 (ISBN 0215004442; document HC 791), para. 28.

En Noviembre de 2002, el Gobierno respondió al informe del Comité de la Cámara de los Comunes en unos términos que vienen a decir que esa nueva legislación demandada no sería introducida en un futuro inmediato si el Gobierno pierde la apelación en el caso *Quintavalle* en el Tribunal Supremo de los Lores⁵⁰. Mientras tanto, la política del Gobierno ha consistido en apoyar la creación de una infraestructura que facilite la investigación con células troncales con el puesta en funcionamiento, en Septiembre de 2002, del Banco de Células Troncales del Reino Unido⁵¹.

4. LOS ESTADOS UNIDOS

EE.UU. no tiene ley federal que regule la investigación sobre clonación y células troncales. Durante la presidencia de Clinton, la Comisión Consultiva Nacional de Bioética (National Bioethics Advisory Commission (NBAC))⁵² elaboró el documento *'Ethical Issues in Human Stem Cell Research'*, concluyendo que, aun cuando muchos temas permanecían bajo controversia por razones éticas, sin embargo sí se podría lograr el consenso respecto a las fuentes de las cuales originar las células troncales. El informe de NBAC señalaba que mucha gente, incluyendo el Presidente Clinton, se oponía a la creación de embriones humanos para fines de experimentación. No obstante, la investigación con embriones sobrantes del tratamiento FIV o sin duda la investigación con tejido fetal de cadáver se estimaba menos problemático. El informe, pues, recomendaba que los fondos federales deberían limitarse a la investigación que emplease células troncales obtenidas de tejido fetal cadavérico y/o de células troncales de embriones sobrantes de los tratamientos de infertilidad⁵³. El Presidente Bush sucedió a Clinton antes de que esa política se llevase a efecto. Los fondos federales para la investigación con células troncales fue congelado a expensas de

⁵⁰ *Government Response to the report from the House of Commons Science and Technology Committee: Developments in Human Genetics and Embryology* November 2002 Cm 5693.

⁵¹ El "National Institute for Biological Standards and Control" (NIBSC) para constituir el Banco de células troncales del UK (UK Stem Cell Bank), a fin de capacitar a los investigadores médicos a trabajar usando células troncales como posibles tratamientos nuevos para enfermedades comunes. El contrato de £2.6 millones para el Banco será otorgado y manejado por la MRC; los costes estarán compartidos entre la MRC y el "Biotechnology and Biological Sciences Research Council" (BBSRC), siendo MRC el mayor contribuyente. *Vid.* <http://www.mrc.ac.uk>

⁵² Establecido en Octubre de 1995 por orden ejecutiva 12975 para aconsejar al Presidente sobre temas bioéticos originados de la investigación sobre biología y comportamiento humanos.

⁵³ National Bioethics Advisory Commission, *Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Executive Summary* (Rockville: Maryland, 1999) Recommendations 1 and 2, pp. 3-4. <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/execsumm.pdf>

una revisión de tales decisiones en medio de grupos de influencia y presiones dentro del Partido Republicano en la dirección de prohibir la investigación con células troncales embrionarias⁵⁴. El resultado fue, en el verano de 2001, una política considerablemente más restrictiva que la propugnada por NBAC, o sea, permitir fondos federales sólo para líneas de células troncales *existentes* obtenidas de embriones sobrantes.⁵⁵ Al mismo tiempo, el Presidente Bush dismanteló el NBAC y lo remplazó por un nuevo cuerpo consultivo “The President’s Council on Bioethics”⁵⁶ presidido por Leon Kass, un profesor de Bioética opuesto a la clonación en todos sus fines⁵⁷. Un informe sobre la investigación con células troncales *Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry* se hizo público en Julio de 2002 solicitando la prohibición completa de la clonación reproductiva. Sin embargo, el “Executive Summary” señalaba que: “El Consejo, reflejando las diferencias de opinión de la sociedad americana, está dividido respecto a los criterios éticos implicados en la investigación de embriones (clonados)”. Diez miembros se opusieron a la investigación con células troncales embrionarias aduciendo, entre otras razones, que menoscababa el “respeto especial” debido a los embriones. Entre los siete miembros que apoyaron la clonación con fines de investigación biomédica la mayoría adoptó una visión gradualista del valor moral del embrión y, sobre esa base, pedía una investigación limitada hasta los primeros 14 días del desarrollo embrionario (o a la aparición de la línea primitiva). En contraste, una minoría que coincidía en no reconocer “un estatus moral especial al embrión clonado en sus primera fase” y “creía que debía tratársele esencialmente como a cualquier otra célula humana” pensó que deberían existir restricciones especiales para la investigación; si bien siete estuvieron en contra y uno se mostró indeciso⁵⁸. El resultado fue una petición de una moratoria de cuatro años sobre la investigación sobre células embrionarias justificada en que:

⁵⁴ Por ejemplo, la presión a favor de investigación con células troncales por parte de grupos/individuos anti-aborto, como Nancy Regan que continúa oponiéndose a la política restrictiva de Bush: ‘Nancy Reagan Fights Bush Over Stem Cells’, New York Times. www.nytimes.com September 29, 2002.

⁵⁵ *The President’s Address to the Nation*, August 9, 2001 <http://www.nih.gov/news/stemcell/>. Para una discusión sobre la política de US en torno a la investigación con células troncales, vid.: ANNAS, G. J., CAPLAN, A. y ELIAS, S., “Stem Cell politics, ethics and medical progress”, *Nat. Med.* 5 (1999) 1339-1341 and HOLDEN, C., “Stem cell lines: NIH’s list of 64 leaves questions”, *Science* 293 (2001) 1567.

⁵⁶ <http://www.bioethics.gov/>

⁵⁷ KASS, L., “Preventing a Brave New World or Why We Should Ban Human Cloning Now”, *The New Republic*

⁵⁸ El Consejo, que refleja las diferencias de opinión en la sociedad americana, está dividido respecto a la consideración de la ética de investigación de embriones (clonados).

“Solicita y provee tiempo para ulterior deliberación democrática en torno a la investigación clonativa y biomédica, una materia sobre la cual la nación está dividida y donde persiste una gran incertidumbre. Un debate de ámbito nacional sobre este objeto no ha tenido lugar en sentido pleno, y una moratoria, que haga imposible para cada una de las partes cerrar en falso la cuestión, forzaría a ambos a defender su caso en el foro público. Prohibiendo toda clonación durante un tiempo, nos permitirá buscar el consenso moral sobre si se debería o no traspasar una frontera moral importante (crear vida humana clonada únicamente para investigar) e impedir que se cruce sin decisión basada en deliberación”⁵⁹.

Las recomendaciones del Consejo molestaron a ambas posturas, con los partidarios de la investigación biomédica desanimados por el contratiempo que la moratoria supone para la ciencia⁶⁰, mientras que al propio Presidente Bush tampoco la quería: “Él quiere una prohibición total de todas las formas de clonación humana... Su posición está fundada en principios. Todo intento de clonar a una ser humano es moralmente incorrecta”, como dijo el Portavoz del Congreso, Scott McClellan, *The Washington Times*⁶¹. La Casa Blanca emitió un comunicado oficial urgiendo al Senado que siguiese la orientación del Congreso de 2001-2002 en la que prohibía todos los tipos de clonación e tomase medidas este año en ese mismo sentido: “Como ha dejado claro la recomendación de la mayoría del Consejo, no debería promulgarse ninguna ley que autorice, este año, ninguna forma de clonación humana”⁶².

El proyecto de ley propuesto al 107 Congreso de EE.UU. con el propósito de prohibir toda clonación sea cual sea su fin y considerar delito todo tipo de clonación con penas que podrían alcanzar el millón de dólares y los 10 años de prisión ha recibido un claro respaldo del Congreso (265 frente a 162) el 1 de Julio de 2001. Sin embargo, el proyecto de ley correspondiente al Senado, presentado por el Senador Republicano Sam Brownback no pudo lograr suficiente número de votos en un Senado controlado por los Demócratas, ni tampoco un proyecto alternativo defendido por el Senador Feinstein que pretendía declarar ilegal la clonación reproductiva, permitiendo la clonación para fines de investigación biomédica⁶³.

Paradójicamente, el endurecimiento de la perspectiva “conservadora” ha hecho más difícil alcanzar un consenso en la adopción de los controles sobre clonación a nivel nacional (federal) e internacional. Una tentativa de

⁵⁹ Sumario ejecutivo.

⁶⁰ “Cloning edict angers both sides,” *San Francisco Chronicle*, 12th July 2002. Vid. también “The Final Frontier” *Los Angeles Times*, 31st January 2003.

⁶¹ *The Washington Times*, July 12, 2002

⁶² White House statement, July 12, 2002

⁶³ *Senate at Stalemate over anti-cloning legislation*, Associated Press, June 14, 2002.

la ONU en 2002 para presentar un “Tratado para Prohibición de las Clonación Humana” fue bloqueado por EE.UU. Un panfleto distribuido por la delegación norteamericana explica que:

“Los Estados Unidos apoya una prohibición global y integral respecto de la clonación humana a través de transferencia de núcleo de células somáticas, independientemente del fin para el cual se produce el clon humano. Estado Unidos cree que la así llamada clonación “terapéutica” o “experimental”, la cual comporta la creación y destrucción de embriones humanos, debe formar parte de esta prohibición global y integral. Así pues, EE.UU. no apoya una prohibición que se limite simplemente a la clonación “reproductiva”⁶⁴.

La prohibición internacional propuesta sobre clonación reproductiva fue patrocinada por los franceses y alemanes y tenía el respaldo de otros veintiún países. La posición norteamericana tenía treinta y siete patrocinadores y fue respaldada por España. Un representante oficial de Estados Unidos llamó a la dilación importante victoria de Washington en las Naciones Unidas, diciendo: “Nosotros sentimos claramente que la ausencia de decisión es mejor que una mala decisión”⁶⁵. Irónicamente, EE.UU. ha experimentado de primera mano los peligros potenciales de la posición “no tener ley es mejor que cualquier ley”, cuando en un lapso de semanas una compañía denominada Clonaid⁶⁶ –formada por la secta religiosa de los Raelianos– anunciaba el nacimiento de Eva, una niña de 7 libras, de una mujer norteamericana de 31 años, cuyo AND supuestamente se habría utilizado para la clonación. Este anuncio se producía en medio del escepticismo general de la comunidad científica⁶⁷. Mientras la promesa de la prueba de ADN quedaba espectacularmente incumplida, los oponentes a la clonación han redoblado sus esfuerzos para conseguir su total prohibición.

Un nuevo proyecto de ley con la intención de prohibir todas las formas de clonación, sea reproductiva sea para fines de investigación biomédica, ha sido presentado en el 108º Congreso por el Republicano de Florida Dave Weldon. Este congresista está persuadido de que “cualquier intento de clonación humana, sea cual sea su fin, es un intolerable forma de experimentación con seres humanos a la que los norteamericanos se oponen”⁶⁸. El proyecto es virtualmente idéntico al aprobado en el Congreso en 2001 y, por consiguiente, su aprobación está prácticamente garantizada. Mientras tanto, un proyecto alternativo ilegalizando la clonación reproductiva y aceptando la clonación con fines terapéuticos bajo estrictos con-

⁶⁴ “Washington details drive at U.N. for cloning treaty”, November 06, 2002, Reuters

⁶⁵ *Ibid.*

⁶⁶ Para una breve historia de Clonaid *vid.* *Washington Times*, December 28th 2002.

⁶⁷ *Washington Times* December 28th 2002.

⁶⁸ *Washington Times* 13th January 2003.

troles ha sido presentado por el Senador Demócrata Feinstein. Aun cuando hay posibilidades de que el Senado secunde al Congreso, toda vez que los Republicanos ahora tienen la mayoría también en el Senado, el resultado dista de ser seguro, puesto que estamos ante un debate que no sigue estrictamente líneas políticas. Los mismos Republicanos están ideológicamente divididos, con la clásica escuela que se muestra a favor de potenciar la inversión en la industria biotecnológica en un escenario de mercado libre de intervención, mientras que los Republicanos de la nueva “moral” buscan la intervención del Estado para controlar la inversión y la investigación.

Mientras que han fracasado hasta la fecha todas las tentativas de incorporar legislación restrictiva a nivel federal, veintitrés estados tienen en la actualidad la clonación humana pendiente de tramitación legislativa y seis ya han aprobado leyes al respecto⁶⁹. California⁷⁰ fue el primero en introducir la prohibición sobre clonación reproductiva, incluyendo la venta de embriones y gametos para fines de clonación, con su penas civiles y penales correspondientes. Sin embargo, la prohibición no se extiende a la clonación “terapéutica”. Es más, la Senadora Ortiz, que fue ponente del proyecto de ley, señaló explícitamente su objetivo de facilitar la investigación con células troncales en California, desafiando la política del Presidente Bush dirigida a restringir todos los científicos financiados con fondos federales en el uso de 78 líneas de investigación sobre células troncales: “Mi ley hace la política de Bush sobre la investigación con células troncales irrelevante en California”⁷¹. Dijo en el Senado de Estados Unidos: “California da ahora la bienvenida a los investigadores subvencionados con fondos estatales o privados que se salgan de esa reglamentación [de la promovida por el Presidente Bush]”.⁷²

⁶⁹ Vid. National Council of State Laws: <http://www.ncsl.org/programs/health/Genetics/rts-hcl.htm>

⁷⁰ Business And Professions §16004, §16105, Health & Safety §24185, §24187, §24189, §12115-7

⁷¹ October 8th 2002, abcnews.com. “Yo tengo un compromiso con la investigación del cáncer” dijo ella a: abcnews.com. “California protegerá la ciencia e investigación mientras que el resto del país lo está aún cuestionando.”

⁷² El Proyecto de Ley de California fue introducido con el fin de llevar más inversión biotecnológica a California y contrarrestar la “fuga de cerebros” que había comenzado como consecuencia del anuncio del Presidente Bush de reglas restringiendo la provisión de fondos federales para la investigación de células troncales embrionarias: “Roger Pedersen, pionero en células troncales de la Universidad de California en San Francisco hizo las maletas con su laboratorio y se trasladó a Inglaterra donde está permitida la investigación con células troncales. Otros países, incluyendo Israel, Japón, Francia y Australia, se han unido para trabajar juntos. El año pasado, Singapur adoptó una postura incluso más agresiva, declarándose a sí mismo como un centro para el estudio de células troncales, con la novedad de un depósito para investigación de \$15 billones y cazando rápidamente talentos de U.S., incluyendo Edison Liu, que

Otros cinco estados –Louisiana⁷³, Michigan⁷⁴, Rhode Island⁷⁵, Virginia⁷⁶ and Iowa⁷⁷– han aprobado medidas para prohibir la clonación humana con fines reproductivos. Entre éstos, Iowa y Michigan tienen las leyes más restrictivas. Ambos prohíben la clonación para cualquier fin. Iowa además prohíbe la transferencia o recepción de ovocito, embrión humano, feto o célula somática humana, para fines de clonación humana. La Ley de Virginia se proponía prohibir la clonación humana en todos sus modalidades, pero tal prohibición se refiere a “la clonación humana, o a la creación o al intento de crear un ser humano mediante transferencia del núcleo de una célula humana a cualquier otra fuente dentro de una ovocito del cual el núcleo ha sido extraído”, y no proporciona definición alguna de ser humano (que podría considerarse desde el momento mismo de la fecundación, desde la etapa de feto o desde el nacimiento). Para terminar, Missouri⁷⁸ prohíbe el uso de fondos públicos para la investigación de clonación humana cuyos fin sea desarrollar recién nacidos a partir de los embriones.

CONCLUSIÓN

Desde una perspectiva legal, hay una diferencia fundamental entre Reino Unido y Estados Unidos, por cuanto el primero ha elaborado legislación para controlar la investigación embrionaria (si bien sobre bases de principios muy liberales), mientras que el segundo se permite ir con la ausencia de leyes federales. Sin embargo, la experiencia de Reino Unido está aportando evidencia de las dificultades de promulgar legislación en un terreno donde lo tecnológico va siempre por delante de la ley. Incluso más, las tentativas del Gobierno del Reino Unido para rellenar las lagunas

fue un investigador principal en el “America’s National Cancer Institute” y que es ahora el jefe del nuevo Instituto sobre el Genoma de Singapur. Incluso se habla de un consorcio internacional para investigación con células troncales similar al que descifró el genoma humano”. *Los Angeles News* 31st January 2003. El artículo señala también el ímpetu económico que está detrás del Proyecto de Ley del Senador Ortiz: “Actualmente existen en California 2,500 compañías biomédicas que emplean 225,000 personas. Durante el año 2000, esta industria pagó \$12.8 billones a sus empleados. Mientras esta investigación para salvar vidas continúe aportando la financiación (privada) necesaria al Estado, más vidas salvará” *Los Angeles News* 31st January 2003.

⁷³ 40 §1299.36.1 to 6

⁷⁴ §§333.26401 to 06; §333.16274, §16275, §20197, §750.430a

⁷⁵ §23-16.4-1 to 4-4

⁷⁶ §32.1-162.32-2

⁷⁷ 2002 SB 2118

⁷⁸ §1.217

legales a través de las más rápidas sendas legales ha subrayado igualmente los problemas políticos de legislar en estas áreas. A este respecto, Reino Unido y Estados Unidos afrontan un reto común, a saber, el de promulgar leyes en sociedades democráticas en circunstancias de desacuerdo moral⁷⁹. En última instancia, en sociedades democráticas, la legitimidad de las leyes sobre la investigación con células troncales tiene que fundarse en el respeto a los procedimientos que garantizan el debate público, así como el examen público y la responsabilidad⁸⁰.

⁷⁹ Vid. WALDRON, J., *Law and Disagreement* (Oxford; Clarendon) 1999.

⁸⁰ He desarrollado más extensamente este punto en: PIOMER, A., "Beyond the HFE Act 1990; the Regulation of Stem Cell Research in the UK" *Med. L. Rev.* 10 (2002) 132-164.

Células troncales embrionarias y derecho francés

Brigitte Feuillet-le Mintier

*Profesora de la Facultad de Derecho de Rennes
Directora del "Centre de Recherche Juridique de l'Ouest"
(IODE, UMR CNRS n.º 6050)*

El embrión humano se ha convertido en objeto de deseo, debido a la potencialidad de sus células. La experimentación sobre células embrionarias constituye una verdadera promesa de adelantos científicos¹ porque la célula extraída de un embrión en la fase de la implantación conserva la *totipotencialidad* del ovocito: tiene capacidad para participar en la creación de todos los tejidos y órganos. Si tenemos en cuenta que una sola célula cultivada *in vitro* puede producir miles de millones de células idénticas, un solo linaje de células establecido a partir de un embrión puede constituir una fuente casi inagotable de células y tejidos de fenotipos múltiples.

Sin embargo, el hecho de que se trate de una «potencialidad» humana² hace que el hecho de disponer de este embrión sea un asunto delicado. Estas células embrionarias se derivan del embrión mismo, por lo que su suerte parece ligada a la de este último. Sin embargo, pueden establecerse diferencias, ya que sólo las células troncales *totipotentes* pueden producir un individuo, mientras que las células embrionarias *pluripotentes* no tienen esta facultad. En cualquier caso, todas estas células proceden en su base de un embrión humano. El vínculo entre el embrión y las células embrionarias es por lo tanto innegable.

¹ LE DOUARIN, N. y PUIGELIER, C., "L'expérimentation à partir de cellules souches embryonnaires humaines", *JCP I*, n.º 127 (2002) 707.

² El CCNE (Comité Consultivo Nacional de Ética francés) ha calificado el embrión humano como «persona potencial», dictamen del 22 de mayo de 1984.

Desde el punto de vista jurídico, la legislación francesa sólo se ocupa del embrión humano. Ningún texto actual se refiere a las células embrionarias. Así pues, quedan dos posibilidades: bien consideramos que estas células proceden del embrión y que, por lo tanto, el estatuto jurídico del embrión debe aplicarse a las células, bien admitimos que las células extraídas del embrión deben contar con un estatuto propio.

El derecho positivo francés no parece diferenciar las células embrionarias del embrión. En cambio, la revisión de las leyes llamadas «de bioética», actualmente en proceso en el Parlamento, tiende hacia un sistema en el que las células troncales embrionarias podrían ser objeto de un tratamiento jurídico específico.

I. DERECHO POSITIVO: LA ASIMILACIÓN DEL ESTATUTO DE LAS CÉLULAS EMBRIONARIAS AL DEL EMBRIÓN

En el momento de la adopción, en 1994, de las leyes «bioéticas», se había previsto que la segunda de estas leyes, es decir, la relativa a la donación y la utilización de los elementos y productos procedentes del cuerpo humano en la procreación asistida y el diagnóstico prenatal debería ser objeto de una revisión tras cinco años de aplicación³. El embrión humano está en el centro de esta reforma. Los debates parlamentarios se iniciaron en la Asamblea Nacional⁴ en enero de 2002 y luego quedaron interrumpidos a causa de las elecciones presidenciales en Francia. A raíz de esta interrupción, un laboratorio se dirigió al Ministro de Investigación para informarse sobre la posibilidad de realizar investigaciones con células embrionarias. La decisión adoptada parece probar que la condición de las células está actualmente vinculada a la del embrión humano. Por todo ello, es importante presentar el estatuto jurídico del embrión antes de demostrar que este estatuto se aplica igualmente a las células troncales embrionarias.

1.1. El derecho y el embrión humano

El derecho francés se basa en una distinción fundamental entre la categoría jurídica de las «personas» y la de las «cosas». Tienen la consideración

³ Ley n.º 94-654 (JO, 30 de julio de 1994, p. 11060). Este texto modifica esencialmente el Código de Salud Pública. La primera ley, n.º 94.653, es muy general, ya que se ocupa del respeto por el cuerpo humano. Ha introducido algunas disposiciones en el Código Civil y en el Código Penal.

⁴ En Francia, las leyes parlamentarias antes de ser adoptadas circulan entre las dos cámaras del Parlamento: la Asamblea Nacional y el Senado.

de «personas» los individuos⁵, pero también los grupos de personas que adquieren personalidad jurídica cuando cumplen con determinados requisitos definidos por la ley⁶.

El interés de esta clasificación «persona-cosa» está en conocer, por vía de consecuencia, el régimen jurídico aplicable, pues cada categoría está dotada de unas reglas jurídicas específicas. No obstante, independientemente de la calificación por la que se opte, es posible una protección jurídica. Los animales son jurídicamente cosas y, sin embargo, son objeto de medidas protectoras. Existe en cualquier caso una diferencia esencial: las personas son «sujetos de derecho», mientras que las cosas son «objetos de derecho». Por lo tanto, es inevitable que esta diferenciación conduzca a una mayor protección para las personas.

El embrión humano no es objeto de una calificación jurídica de este tipo. A pesar de las oportunidades que ha tenido de hacerlo⁷, el legislador francés no se ha pronunciado sobre esta cuestión. Así pues, jurídicamente, el embrión humano no es ni una persona ni una cosa. No es fácil saber si es sujeto u objeto de derecho.

Sin embargo, el embrión humano no está ausente de la legislación francesa. Aunque no lo ha calificado, el legislador ha adoptado, principalmente en las leyes del 29 de julio de 1994, algunas medidas puntuales para regular los poderes sobre este embrión, lo que le dota, por así decirlo, de un estatuto jurídico.

Esta opción de política legislativa presenta la ventaja de haber desembocado en una regulación de las prácticas relacionadas con el embrión y, por ende, en una protección del embrión humano. Como contrapartida, la técnica legislativa dirigida a la adopción de medidas puntuales no permite que se desarrolle una reflexión general sobre la protección con la que debería contar el embrión. El examen del derecho positivo demuestra, por otra parte, la falta de coherencia del sistema actual, ya que algunas medidas *personifican* el embrión, mientras que otras tienden a cosificarlo. La ausencia de calificación jurídica deja un margen de maniobra más importante y, en particular, permite al legislador responder a necesidades inmediatas sin limitación en sus elecciones. De esta forma la legislación francesa regula la mayor parte de las prácticas efectuadas con embriones humanos.

En primer lugar, los textos se ocupan de la creación de embriones *in vitro*. Ésta sólo es posible dentro del marco de la reproducción asistida⁸.

⁵ Desde el punto de vista jurídico, los individuos tienen la consideración de «personas físicas».

⁶ Se trata de las «personas jurídicas» (ej.: asociaciones, sociedades, sindicatos...)

⁷ Por ejemplo, con ocasión de la elaboración de las leyes sobre la interrupción del embarazo (ley del 7 de enero de 1975, ley del 4 de julio de 2002) o de las leyes «bioéticas» del 29 de julio de 1994.

Está prohibida toda creación de embriones humanos con fines comerciales o industriales⁹ e incluso con fines de estudio, investigación y experimentación¹⁰.

En segundo lugar, ha sido objeto de medidas el estudio de los embriones a través de los diagnósticos antenatales. El diagnóstico prenatal está permitido, y también el diagnóstico preimplantatorio (DPI)¹¹. No obstante, el marco del DPI es muy estricto, ya que esta práctica sólo está permitida si un médico certifica que la pareja, por su situación familiar, tiene grandes probabilidades de procrear un hijo aquejado de una enfermedad genética de especial gravedad, reconocida como incurable en el momento del diagnóstico¹².

En tercer lugar, el legislador también ha previsto la utilización de los embriones. Dentro del marco de la reproducción asistida, la ley permite la donación de embriones a una pareja diferente de sus progenitores¹³. En este caso, debe intervenir el juez para verificar las condiciones de acogida de la pareja receptora «en los aspectos familiar, educativo y psicológico»¹⁴. En la legislación francesa, el juez tiene la misma misión cuando debe pronunciarse sobre una petición de adopción de un niño. En este aspecto, la ley de 1994 *personifica* el embrión

En cambio, la utilización de embriones *in vitro* con fines comerciales o industriales¹⁵ y de experimentación¹⁶ está prohibida. Asimismo, la investigación sobre embriones humanos no es posible actualmente en Francia. Sólo se autorizan, siempre que se respeten determinadas condiciones, estudios con fines médicos si no provocan daños en el embrión¹⁷. En la práctica, estos textos únicamente se aplican a los diagnósticos preimplantatorios.

⁸ Artículo L 2141-3 CSPub. En aplicación del artículo L 2141-2 CSPub, la reproducción asistida está destinada a atender a las demandas de procreación de una pareja, bien poniendo remedio a su infertilidad, bien evitando transmitir al niño una enfermedad de especial gravedad.

⁹ Art. L 2141-7 CSPub.

¹⁰ Art. L 2141-8 CSPub.

¹¹ Artículos L. 2131-1 à 2131-5 del Código de Salud Pública.

¹² El examen diagnóstico sólo se puede llevar a cabo cuando la anomalía o las anomalías responsables de este tipo de enfermedad hayan sido identificadas previamente y con precisión en uno de los padres (art. L. 2131-5 CSPub).

¹³ Decreto n.º 99-925 del 2 de noviembre de 1999 (JO, 6 de noviembre de 1999) relativo al consentimiento de una pareja o del miembro superviviente de la misma para la donación.

¹⁴ Art. L 2141- 5 CSPub.

¹⁵ Art. L 2141-7 CSPub.

¹⁶ Art. L 2141-8 CSPub.

¹⁷ Un decreto del 27 de mayo de 1997 sobre los estudios con fines médicos precisa dos nociones previstas por el legislador: “la finalidad médica”, que exige una ventaja directa para el embrión o la contribución a la mejora de las técnicas de reproducción asistida y «la ausencia de daños al embrión», que impide modificar el patrimonio genético del embrión o alterar su capacidad de desarrollo.

En último lugar, la supresión de los embriones también está regulada. Cuando se trata de embriones *in utero*, los textos sobre la interrupción del embarazo¹⁸ se ocupan de la cuestión. En cuanto a la destrucción de embriones *in vitro*, el artículo 9 de la segunda ley de 29 de julio de 1994 la prevé cuando embriones concebidos dentro del marco de la reproducción asistida dejan de responder a un proyecto de procreación y no han podido ser objeto de acogida por parte de otra pareja¹⁹. No obstante, hasta ahora esta última disposición se ha quedado en «letra muerta», por falta de decretos de aplicación de la ley.

Este conjunto de medidas legislativas demuestra que el embrión goza de un estatuto jurídico. A falta de textos específicos sobre las células embrionarias, el estatuto del embrión parece aplicarse a estas células.

1.2. La aplicación del estatuto del embrión a las células embrionarias

La cuestión esencial está en saber si las células troncales embrionarias pueden ser objeto de investigación. La respuesta depende de la autonomía (o de la falta de autonomía) del estatuto aplicable a las células embrionarias con respecto al del propio embrión. Se ha planteado indirectamente al Ministro de Investigación esta pregunta y una decisión reciente del Consejo de Estado ha rechazado la solución preconizada por el Ministro.

Tras el comienzo de los debates parlamentarios sobre la revisión de las leyes «bioéticas» y a raíz de la posición adoptada por la Asamblea Nacional²⁰, un laboratorio solicitó al Ministro de Investigación autorización para importar células troncales embrionarias y proceder a la investigación sobre las mismas. La cuestión del estatuto jurídico de estas células estaba pues subyacente. Tras consultar con un comité de sabios creado para la ocasión²¹, el Ministro aceptó²² la importación de dos linajes de células troncales *pluripotentes* humanas de origen embrionario, en aplicación de un decreto²³ que regula de forma general la importación de células del

¹⁸ Ley del 4 de enero de 1975, ley del 4 de julio de 2001.

¹⁹ Este texto sólo afecta a los embriones existentes en la fecha de promulgación de la ley del 29 de julio de 1994 que lleven congelados como mínimo cinco años.

²⁰ Vid. más arriba.

²¹ La autora de este trabajo formó parte de este comité, formado por cinco miembros (tres científicos, un filósofo y un jurista).

²² En una decisión del 30 de abril de 2002.

²³ Decreto n.º 2000-156 del 23 de febrero de 2000, relativo a la importación y exportación de órganos, tejidos y células del cuerpo humano, con la excepción de gametos. El artículo 19 de la ley del 1 de julio de 1998, relativa al aumento de la vigilancia y el control sanitarios sobre los productos destinados al hombre, da competencias al ministro de investigación para la expedición de autorizaciones de importar y exportar con fines científicos células procedentes del cuerpo humano.

cuerpo humano. Además, esta decisión autorizaba la investigación sobre dichas células, tal y como se había definido en el protocolo presentado por el laboratorio. El Ministro basaba su posición en el interés público que suponían estas investigaciones, «de extraordinaria importancia para la comprensión de los procesos de reproducción celular y del proceso de diferenciación que lleva a una especialización de las células», pero también en la necesidad para la investigación pública francesa de no demorar su participación en el movimiento científico internacional²⁴. El argumento determinante para el Ministro era que la Asamblea acababa de manifestar su intención de admitir las investigaciones con embriones²⁵. Su decisión se limitaba a anticiparse a esta ley.

Así pues, a pesar de la prohibición legal de proceder a investigaciones sobre el embrión humano, el Ministro de Investigación había admitido la investigación sobre células embrionarias. Esta medida suponía una disociación del régimen de las células y el de los embriones.

Una asociación²⁶ cuestionó inmediatamente esta decisión. Presentó ante el Tribunal de “Grande Instance” de París una solicitud de medidas urgentes en la que se reclamaba la suspensión de la decisión ministerial²⁷ y una petición de anulación de dicha decisión.

La solicitud de medidas urgentes fue desestimada por el tribunal, pero el Consejo de Estado se pronunció en sentido contrario en segunda instancia, por lo que se suspendió la decisión ministerial²⁸. Este fallo aportaba alguna información sobre el régimen jurídico aplicable a las células embrionarias²⁹. El Consejo de Estado consideraba que la autorización para realizar investigaciones con células embrionarias atentaba contra el interés público, tal y como lo entiende la ley del 29 de julio de 1994 en su prohibición de investigar con embriones humanos.³⁰ Así pues, esta decisión del Consejo de Estado asimila la condición de las células embrionarias a la del embrión.

²⁴ Incluso Alemania, que prohíbe la investigación con embriones, autoriza la importación de células troncales embrionarias con fines de investigación científica.

²⁵ La Asamblea Nacional adoptó el principio de admisión de las investigaciones con embriones y células embrionarias por 325 votos frente a 21.

²⁶ La “Association pour les droits de la vie”.

²⁷ El procedimiento de urgencia permite pronunciarse provisionalmente sobre la cuestión mientras se resuelve definitivamente el fondo del litigio.

²⁸ Consejo de Estado, 13 de noviembre de 2002, n.º 248310 D, 2003, p. 89, n. H. MOU-TOUH.

²⁹ Es importante precisar que este proyecto de investigación se refería a células embrionarias pluripotentes y no totipotentes.

³⁰ La prohibición de experimentar con embriones se prevé en el artículo L 2141-8 del Código de Salud Pública.

Sin embargo, una sentencia reciente del Tribunal Administrativo de París parece contradecir esta postura³¹. Efectivamente, esta jurisdicción acaba de pronunciarse sobre la segunda petición de la Asociación, es decir la petición de anulación de la decisión ministerial, y ha reconocido la legalidad de esta decisión. El tribunal considera que las células troncales embrionarias no son embriones (aunque procedan de ellos) y la decisión ministerial no atenta por lo tanto contra la prohibición legal de experimentar con embriones.

Esta decisión parece cuestionar la idea según la cual la legislación francesa asimila la condición del embrión y la de sus células. El caso está a la espera de la decisión del Consejo de Estado en última instancia. A la vista de la suspensión de la decisión ministerial anteriormente pronunciada por el Consejo de Estado, cabe pensar que esta instancia no dará la razón al Tribunal Administrativo.

Compartimos este análisis. Efectivamente, los jueces sólo pueden pronunciarse en virtud del derecho positivo, y no de un derecho prospectivo. La ley prevé actualmente la prohibición de la investigación. El hecho de que de los debates parlamentarios sobre la revisión de esta ley se deduzca una voluntad de reforma no puede llevar a desechar anticipadamente la ley actual. La autoridad de la ley se opone a que un ministro puede anticiparse a la voluntad del legislador; especialmente en un momento en que los sucesivos pasos por las dos cámaras previos a la adopción de una ley ante el Parlamento puede llevar a cambios en las posiciones. No obstante, es probable una evolución en el estatuto aplicable a las células embrionarias a causa de la reforma inminente del derecho positivo.

2. DERECHO PROSPECTIVO: UNA REGULACIÓN DE LAS CÉLULAS TRONCALES EMBRIONARIAS

Desde hace algún tiempo, en especial bajo la presión de los medios científicos, algunas instancias se han pronunciado sobre la admisión de la investigación con células embrionarias.

En 1997, el Comité Consultivo Nacional de Ética había emitido un dictamen favorable a los bancos de células embrionarias con fines terapéuticos o científicos con el consentimiento de la paciente y previo dictamen de la Comisión Nacional de Medicina y Biología de la Reproducción³². Estos ban-

³¹ Tribunal de "Grande Instance", París, 21 de enero de 2003, n.º 02076216. Decisión sobre el fondo de la cuestión.

³² Dictamen n.º 53 del 11 de marzo de 1997. En un segundo dictamen del mismo día (Dictamen n.º 52), el CCNE se muestra favorable a los bancos de tejidos y órganos embriona-

cos se crearían a partir de embriones procedentes de la reproducción asistida que ya no fueran objeto de un proyecto de procreación. La Academia de Medicina se había manifestado en el mismo sentido³³.

El debate actual sobre la revisión de las leyes «bioéticas» en el Parlamento confirma esta tendencia, aunque la Asamblea Nacional sea más favorable que el Senado a la admisión de la investigación sobre las células embrionarias.

En primera lectura, la Asamblea Nacional ha previsto la introducción en el Código de Salud Pública³⁴ de un título relativo a «la investigación sobre el embrión y las células embrionarias». La concepción de embriones con fines de investigación seguiría prohibida en Francia, mientras que la investigación sobre embriones procedentes de la reproducción asistida que ya no sean objeto de un proyecto de procreación estaría autorizada en determinadas condiciones.

La investigación desarrollada con embriones humanos y células embrionarias estaría permitida siempre que su finalidad sea médica y no pueda desarrollarse por un método alternativo de eficacia similar, en el estado de los conocimientos en ese momento³⁵. Ya que esta investigación sólo afectaría a embriones concebidos dentro del marco de la reproducción asistida, la pareja progenitora de dichos embriones debería dar su consentimiento³⁶. La ley podría prever además la investigación desarrollada con células embrionarias importadas³⁷, previa autorización del Ministro de Sanidad.

Para controlar este tipo de investigación la ley impondría la autorización previa de una Agencia Nacional creada con ese fin³⁸. Esta autorización se obtendría en función de la pertinencia del proyecto de investigación, de sus condiciones de aplicación en lo que se refiere a los principios éticos y de su interés para la salud pública. Los ministros de Sanidad e Investigación podrían, conjuntamente, prohibir o suspender estas investigaciones.

rios humanos para la investigación sobre las enfermedades raras y para estudiar la vida fetal, previo dictamen de un comité de ética.

³³ "Propuesta de revisión de las leyes del 29 de julio de 1994" de la Academia Nacional de Medicina, junio de 1998. En el mismo sentido, la Academia ha dado a conocer unas recomendaciones el 10 de junio de 2002.

³⁴ Introducción de un Título V en el libro 1.º de la segunda parte del Código de Salud Pública.

³⁵ Nuevo artículo L 2151-3 CSPub.

³⁶ Este consentimiento debería manifestarse por escrito tras un periodo de reflexión de tres meses. El incumplimiento de esta disposición se sancionaría con pena de prisión de 7 años y multa de 100000 €. La pareja podría, no obstante, volverse atrás de este consentimiento en todo momento y sin necesidad de alegar motivos.

³⁷ Estas células deberían cumplir las mismas condiciones que las obtenidas en Francia.

³⁸ La agencia se denominaría "Agencia de procreación, embriología y genética humanas".

En segunda lectura del proyecto de ley sobre la revisión de las leyes «bio-éticas», el Senado no ha estado de acuerdo con la Asamblea Nacional, que ha optado por el principio de una autorización de la investigación. Por el contrario, ha vuelto a la posición actual de prohibición de investigación con embriones. Sin embargo, el Senado ha admitido una situación transitoria de cinco años. Durante este periodo, la investigación con embriones y células embrionarias sería posible si «es susceptible de permitir progresos terapéuticos fundamentales y con la condición de que no se pueda desarrollar por un método alternativo de eficacia similar en el estado de los conocimientos científicos en ese momento». Esta investigación estaría sometida a un sistema de autorización en el que la Agencia de Biomedicina, agencia de competencias más amplias que la prevista por la Asamblea Nacional³⁹, desempeñaría un papel determinante.⁴⁰

El Senado ha previsto unas disposiciones sobre la importación de las células embrionarias con fines de investigación, que sólo sería posible con células obtenidas dentro del respeto de los principios fundamentales de los artículos 16 a 16-8 del Código Civil⁴¹ y estaría sometida a autorización previa de la Agencia de Biomedicina. El Senado ha previsto asimismo que seis meses antes de que expire el plazo de cinco años, la Agencia de Biomedicina y la Oficina Parlamentaria de evaluación de las opciones científicas y tecnológicas establezcan un informe de evaluación con el fin de que el Parlamento pueda someter a un nuevo examen estas disposiciones.

En resumen, está claro que la evolución va en el sentido de la admisión de las investigaciones con embriones y células embrionarias. El hecho de que el Senado desee mantener el principio de prohibición de estas investigaciones no cambia fundamentalmente la orientación que está apuntando. En cambio, la propuesta del Senado es testimonio de una nueva forma de legislar. Sobre temas sensibles como los relacionados con la bioética, el legislador tiene tendencia a adoptar reglas por un periodo de tiempo limitado, con obligación de pronunciarse sobre el mantenimiento de la regla al finalizar el periodo fijado. Para algunos, esta forma de legislar permite

³⁹ El Senado no ha mantenido la posición de la Asamblea Nacional en la creación de una Agencia Nacional de Procreación, Embriología y Genética Humanas, sino que ha previsto la creación de una Agencia de Biomedicina competente en los campos de reproducción, embriología, genética y trasplantes humanos.

⁴⁰ Las condiciones de la investigación son las aprobadas por la Asamblea Nacional, con la salvedad de la autorización de la agencia de biomedicina, que lleva aparejado el dictamen del Consejo de Orientación Médica y Científica. Se ha previsto que la actual Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos Sanitarios esté informada de las actividades de conservación con fines científicos de células troncales embrionarias realizadas en el mismo lugar que actividades autorizadas por ella en aplicación de los arts. L 1243-2 et 1243-5 CSPub.

⁴¹ Principios de respeto de la dignidad, de respeto del cuerpo humano, de su carácter no patrimonial.

extremar la prudencia en los campos en los que las opciones sociales sólo pueden descansar en incertidumbres. Los descubrimientos científicos traen cada día su carga de novedades, fragilizando los conocimientos científicos sobre los que nos basamos para legislar.

Las cuestiones relativas al embrión, e incidentalmente a las células embrionarias, pertenecen a un terreno en el que la incertidumbre es una realidad. Los debates sobre el estatuto del embrión (persona o cosa) son reveladores a este respecto. La admisión de la investigación sobre embriones humanos plantea la cuestión de la *instrumentalización* de esta «humanidad potencial». Por todo ello, la voluntad de moverse con cierta prudencia no debería conducir, en este terreno, más que a una prohibición de la investigación, a la espera de los resultados de investigaciones prometedoras sobre las células adultas. A partir del momento en que se admite la idea misma de investigación, incluso de forma excepcional, ya no se puede invocar la prudencia como fundamento para el texto adoptado.

Sin duda, la posición del Senado no descansa en la idea de prudencia. Quizá sea entonces el resultado de una táctica política cuyo objetivo es provocar la adopción de textos sobre los que es difícil llegar a un consenso. Sin duda, los parlamentarios se resistirán menos a adoptar una medida sobre la que es posible volver atrás ulteriormente. Sin embargo, el principio de la admisión de la investigación propuesto por la Asamblea Nacional tiene el mérito de carecer de ambigüedad sobre la opción elegida.

Hay una evolución en marcha hacia la admisión de la investigación. No es todavía muy firme en lo que se refiere a los medios utilizados para regular esta investigación. Esperemos que esta regulación no se limite al control de una nueva agencia nacional que no tendrá medios para llevarlo a cabo sobre el terreno. La admisión de la investigación sobre embriones humanos y sus células es un gran paso que está a punto de darse. ¿Debería ser motivo de preocupación o de alegría? La complejidad del debate hace que la respuesta que aportemos a esta pregunta siga siendo (¿durante mucho tiempo?) incierta. Y en todo caso, sólo podremos darle una respuesta a nuestra imagen, es decir, humana.

Células troncales: legislación y doctrina en los Países Bajos

Veelke Derckx

Profesora de Derecho Sanitario, Universidad de Utrecht

1. INTRODUCCIÓN

Las células troncales son objeto de un amplio debate en los Países Bajos. La investigación científica en relación con las posibilidades que ofrecen las células troncales aún se encuentra en mantillas. Las células troncales forman parte del material genético del organismo. La legislación referida al material orgánico y, en concreto, a las células troncales se encuentra en parte aprobada y en parte en redacción en los Países Bajos. En este momento, la cesión y utilización de células troncales se encuentra regulada por diversas leyes. La investigación sobre las aplicaciones de las células troncales embrionarias es objeto de los debates éticos más intensos. Por este motivo, se va a prestar especial atención a este aspecto en el presente documento.

2. CÉLULAS TRONCALES: TIPOS, ORIGEN Y (POSIBLES) ÁMBITOS DE APLICACIÓN

Existen diversos tipos de células troncales y su origen también puede ser diferente. El Gezondheidsraad¹ (Consejo de Salud) diferencia entre

¹ El “Gezondheidsraad” es un organismo consultivo que asesora a la Administración acerca del estado de la investigación científica en relación con cuestiones de sanidad pública.

células troncales embrionarias y somáticas. Las células embrionarias proceden de embriones, de la línea germinal fetal o de manipulación, por ejemplo mediante transplante celular². El ovocito fecundado y las células que componen el embrión en sus estadios tempranos (en la etapa de las primeras divisiones) son *pluripotentes*, es decir, pueden madurar hasta convertirse en prácticamente cualquier tipo de célula.

Las células troncales somáticas se pueden obtener a partir de órganos y tejidos fetales, sangre del cordón umbilical, además de órganos y tejidos infantiles y adultos. Las células troncales somáticas más conocidas son las células troncales hematopoyéticas procedentes de la médula ósea o de la sangre. Las células troncales somáticas pueden obtenerse a través de intervenciones invasivas como la donación de médula ósea. Asimismo, se podrían aislar células troncales tras realizar una necropsia a partir, por ejemplo, de tejido cerebral post mortem. Las células troncales somáticas son *multipotentes*, lo que significa que tienen la capacidad de desarrollarse en diversas direcciones, aunque no en todas.

Las células troncales hematopoyéticas se emplean como terapia para determinadas enfermedades sanguíneas, como las leucemias y linfomas. También se aplican en alteraciones hematopoyéticas y en varias enfermedades metabólicas. En el caso de los autotransplantes se utilizan las propias células del paciente, mientras que en los trasplantes alogénicos, las células proceden de un donante. Las células troncales hematopoyéticas para trasplantes se pueden obtener a partir de la médula ósea, la sangre periférica o la sangre procedente del cordón umbilical. La sangre del cordón umbilical se extrae de la placenta tras el nacimiento del bebé. Las células troncales procedentes de la sangre del cordón umbilical pueden congelarse, lo que las hace aptas para su transplante inmediato. Los Países Bajos cuentan desde 1994 con un banco de sangre umbilical subvencionado por la Administración y la fundación "Stichting Eurocord Nederland". El banco de sangre umbilical funciona sin ánimo de lucro y recopila células troncales procedentes de la sangre umbilical obtenida a través de donaciones voluntarias.

Las supuestas aplicaciones terapéuticas de las células troncales se encuentran en el ámbito de la medicina de trasplantes. Existe la esperanza de que será posible reparar (partes de) órganos y tejidos humanos defectuosos mediante células de donantes, tal y como se puede hacer ahora cuando falla la médula ósea mediante el transplante de la misma. El transplante celular podría ofrecer nuevas perspectivas de curación a

² En el caso del transplante del núcleo celular (también denominado clonación terapéutica) éste se transfiere a un ovocito (o a otra célula) cuyo núcleo se ha extraído.

pacientes para los que ahora existen insuficientes opciones terapéuticas. Asimismo, se podría ayudar a pacientes que en la actualidad deben esperar a un donante para un trasplante de órganos. La investigación de la terapia con células troncales aún se encuentra en la fase de exploración. Para el posible desarrollo de nuevas modalidades terapéuticas con células troncales es preciso investigar las células troncales somáticas y embrionarias de los seres humanos³.

3. MARCO JURÍDICO EN TORNO A LAS CÉLULAS TRONCALES

3.1. Generalidades sobre el material orgánico

Las células troncales son un tipo de material orgánico. El material orgánico puede liberarse por diversos motivos: en el marco de un tratamiento (como material orgánico restante tras una intervención quirúrgica o parto), de una donación (sangre y órganos) y de la investigación científica. También se puede utilizar el material orgánico que se libere en el marco de los análisis y tratamientos para otros fines diferentes al indicado, como, por ejemplo, para otros pacientes o con fines científicos. A esto se le denomina uso secundario de material orgánico⁴.

El material orgánico es portador de información personal. En términos generales, se asume que los derechos de personalidad también se trasladan al material orgánico, incluso después de la muerte⁵. Esto significa, entre otras cosas, que la facultad de disposición del material orgánico le debería corresponder a la persona de la que procede dicho material⁶. Asimismo, considerando que el material orgánico es portador de información personal, la cuestión se ve afectada por el derecho a la protección de los datos personales. Por otra parte, el principio de no comerciabilidad es un factor importante a la hora de ceder material orgánico.

Los Países Bajos no disponen de una legislación específica que sea exclusivamente de aplicación a las células troncales. Existen diferentes

³ CONSEJO DE SALUD, *Stamcellen voor weefselherstel; onderzoek naar therapie met somatische en embryonale stamcellen*. La Haya: Gezondheidsraad, 2002; n.º de publicación 2002/09.

⁴ ROSCAM ABBING, H. D. C., "Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap", *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, n.º 1(2001) 8-15.

⁵ LEENEN, H.J.J. / GEVERS, J. K. M., *Handboek gezondheidsrecht Deel I, Rechten van mensen in de gezondheidszorg*. Houten, Bohn Stafleu Van Loghum 2000 (4ª edición), 52.

⁶ ROSCAM ABBING, H. D. C., "Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap", *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, n.º 1 (2001) 8-15.

normativas que guardan relación con el material orgánico. En este terreno se detecta una creciente fragmentación de la legislación⁷. Se ha abogado por redactar una legislación que lo englobe todo en lo que respecta a todos los tipos de uso general y específico de todo tipo de material orgánico, incluyendo las células troncales⁸. El Gobierno holandés prefiere, no obstante, establecer normativas adaptadas a situaciones específicas, lo que resulta razonable desde el punto de vista histórico considerando los acontecimientos recientes en este terreno.

3.2. Legislación aplicable

Desde el punto de vista jurídico, las siguientes leyes son aplicables al uso de material orgánico, en general, y de células troncales, en particular:

- Material orgánico en general:
 - la Ley del convenio de tratamientos médicos (WGBO)
 - la Ley de calidad y seguridad del material orgánico (Wkvl)
 - la legislación referida a la capacidad de decisión en relación con el uso específico del material orgánico (borrador)
- En el marco de donaciones:
 - la Ley de Donación de Órganos (WGBO)
 - la Ley de suministro sanguíneo (Wibv)
 - la Ley de Embriones
- En el marco de tratamientos:
 - la Ley de actuaciones médicas especiales
- En el marco de la investigación científica:
 - la Ley del convenio de tratamientos médicos (WGBO)
 - la Ley de Investigación Científico-Médica con seres humanos (WMO)
 - la Ley de tejidos fetales
 - la Ley de Embriones

⁷ DUTE, J. C. J., “Lichaamsmateriaal voor de wetenschap”, en: DUTE, J. C. J., GEVERS, J. K. M. y DE GROOT, G. R. J. (red.) *Omzien naar de toekomst, 35 jaar preadviezen Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Bohn Stafleu Van Loghum, Houten/Diegem 2002, 313.

⁸ OLSTHOORN-HEIM, E.T.M., “Lichaamsmateriaal voor de wetenschap”, en: *Medisch wetenschappelijk onderzoek. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Utrecht 1995: Vereniging voor Gezondheidsrecht.

4. MARCO JURÍDICO EN TORNO A LAS CÉLULAS TRONCALES SOMÁTICAS

4.1. Donación de células troncales en vida para trasplantes

La extracción de células troncales (piénsese en la médula ósea) de donantes vivos para trasplantes se rige por la Ley de Donación de Órganos (WOD). La ley WOD no resulta de aplicación a la sangre, a los gametos ni al tejido fetal.

En virtud de la WOD, las personas mayores de edad pueden poner, en vida, sus órganos a disposición para su implantación en una persona determinada. La ley establece las siguientes garantías en este sentido. El donante debe otorgar su consentimiento libremente y recibir información detallada acerca del tipo de extracción y de su objetivo, así como de las consecuencias y riesgos que ello implica para la salud (art. 5, apartado 2). Si se prevé que la extracción puede conllevar consecuencias permanentes para el donante, sólo podrá realizarse en caso de que el receptor se encuentre en peligro de muerte y esta situación no pueda paliarse de ningún otro modo (art. 5, apartado 3). La donación de células troncales por parte de menores y mayores de edad legalmente incapacitados está permitida por la ley al tratarse de un órgano regenerativo (artículos 4 y 5). Los principales requisitos adicionales establecen en este caso que la extracción no implicará ninguna consecuencia permanente para la salud del donante y que sólo se permite para su implantación en un familiar de hasta segundo grado de consanguinidad que corra peligro de muerte, no pudiendo paliarse esta circunstancia de ningún otro modo y siempre y cuando el donante tenga un interés manifiesto en que el riesgo de muerte sea paliado. Asimismo, se deberá obtener la autorización de un representante y del juez. En el caso de los menores, a partir de 12 años, se requerirá asimismo la autorización del propio menor.

4.2. Donación de células troncales en vida para la investigación científica

Si se extraen células troncales a personas para la investigación científica, será de aplicación la Ley de Investigación Científico-Médica (WMO) con seres humanos. La investigación con material orgánico extraído con anterioridad queda fuera de los supuestos contemplados en esta ley. Los principales requisitos que establece la ley son el carácter justificado de la investigación y la autorización de la persona que se somete a la prueba. La investigación científica con células troncales debe efectuarse de conformidad con el protocolo de investigación redactado a tal efecto tras recibir

el visto bueno de una comisión regional de control homologada y que se encuentre bajo la supervisión de la Comisión Central de Investigaciones Humanas (CCMO). Se controlará que el protocolo cumple varias condiciones citadas en la ley, como la existencia de una previsión de que la investigación proporcionará nuevos conocimientos y el cumplimiento de los principios científicos generalmente aceptados por parte de la misma (art. 3). Asimismo, el investigador deberá contratar un seguro que cubra los perjuicios por muerte o lesión ocasionados por la investigación en la persona que se somete a la prueba (art. 7).

4.3. Uso específico de células troncales

La Ley del convenio de tratamientos médicos (WGBO) contiene una disposición general referida al uso específico para la investigación científica del material que se libere en virtud de un convenio de tratamiento, concretamente el artículo 7:467 BW. Este artículo establece que las sustancias y partes anónimas separadas del organismo pueden utilizarse para la investigación médica de carácter estadístico o para otro tipo de investigación científica, salvo que el paciente se oponga a ello y siempre y cuando la investigación se lleve a cabo con el cuidado necesario. La ley WGBO no regula el uso específico del material orgánico nominativo, como las células troncales. En el caso del uso específico del material orgánico se requiere siempre una autorización⁹. La capacidad de decisión sobre el material orgánico nominativo restante le corresponde a la persona de quien procede dicho material. En el caso del uso de la sangre umbilical tras el nacimiento, la capacidad de decisión les corresponde a los padres. El poder legislativo está preparando una normativa legal que regula los aspectos jurídicos / estatutarios (al margen de la calidad y seguridad que ya están reguladas por la ley Wvkl) del uso de material orgánico¹⁰.

4.4. Donación de células troncales después de la muerte

En el artículo 9 de la ley WOD se establece que los mayores de edad y menores a partir de 12 años, capacitados para valorar sus intereses al respecto, pueden otorgar su consentimiento u oponerse a la extracción de (determinados) órganos tras su fallecimiento. También pueden dejar

⁹ LEENEN/GEVERS, op. cit., p. 267.

¹⁰ Uso del material orgánico en la asistencia sanitaria, Carta del Ministro de Sanidad, Bienestar y Convivencia (26 de marzo de 1997), Actas Parlamentarias II, 1996-1997, 25 284, n.º 1.

esa decisión en manos de determinados familiares supervivientes. En caso de no existir una declaración de última voluntad, determinados familiares supervivientes pueden otorgar su consentimiento. El citado consentimiento se refiere básicamente a la extracción de órganos para su implantación, aunque en caso de que dicha implantación no resulte posible, se permite la investigación referida a la implantación y la conservación de dicho material, salvo que el donante haya determinado lo contrario expresamente (art. 13).

Partiendo del principio de capacidad de decisión sobre el propio material orgánico, se puede considerar que la cesión de células troncales tras la muerte sólo está permitida para fines de investigación científica. No existe ninguna norma legal que lo establezca (la ley WOD se aplica en principio a la implantación) aunque esto se puede deducir del derecho general.

A través de una declaración de última voluntad por escrito (un codicillo) se puede conceder autorización para la donación de células troncales tras la muerte. Esto no tiene por qué tener finalidad de investigación, considerando que se puede asumir que toda investigación se analiza coincidiendo con las solicitudes de subvención y en caso de que la investigación se lleve a cabo en un contexto universitario. Obviamente, en este proceso se analizan cuestiones como la admisibilidad ética de la investigación.

4.5. Donación de sangre

La donación de sangre periférica pertenece al ámbito de la Ley de suministro de sangre (Wibv). La ley Wibv establece que debe existir una única organización de suministro de sangre que recolecte, procese y suministre la sangre. La autodonación y los donantes para pacientes nominativos (que donan en favor de una persona determinada) quedan excluidos de la ley. La extracción y procesamiento de dicha sangre puede ser realizada por otras organizaciones diferentes a las designadas por la Administración como organización para el suministro de sangre, en este caso Sanquin.

El punto de partida de la ley Wibv consiste en que la sangre se cede de forma voluntaria y gratuita y que ésta se procesa y se suministra sin ánimo de lucro. La ley establece la prohibición de indemnizar al donante más allá de los gastos justificados en los que haya incurrido. La posición jurídica del donante no se encuentra recogida en la ley Wibv. Las disposiciones generales de la ley WGBO son de aplicación. En este sentido, el donante deberá ser informado acerca del tipo de intervención, de los riesgos y de la situación y previsiones en torno a su estado de salud tras la misma, debiendo otorgar el donante su consentimiento antes de la intervención.

4.6. Aplicaciones de la terapia con células troncales

Si la terapia con células troncales se aplica en el marco de un tratamiento regular, se puede recurrir al sistema de autorización de la Ley de actuaciones médicas especiales. Esta ley permite a la administración controlar determinadas actuaciones médicas. Este principio se aplica a la regulación de los trasplantes de células troncales¹¹ en relación con el trasplante de células troncales hematopoyéticas. El trasplante de células troncales hematopoyéticas es una actuación médica que se realiza en pacientes cuyo organismo presenta escasas, o ninguna, célula hematopoyética. Se trata tanto de células troncales procedentes de la médula ósea, como de la sangre periférica y umbilical. Por trasplante se entiende una actuación médica en la que las células troncales son extraídas en primer lugar del organismo (material orgánico) humano para ser inyectadas posteriormente en un organismo humano. Esta definición engloba tanto los autotrasplantes como los trasplantes alogénicos. La normativa prohíbe realizar trasplantes de células troncales sin la autorización del ministro de Sanidad, Bienestar y Convivencia, y establece el número de centros en los que se pueden efectuar dichos trasplantes.

4.7. Ley de seguridad y calidad del material orgánico

La Ley de seguridad y calidad del material orgánico (Wvkl) establece las garantías de seguridad y calidad para el material orgánico y los productos derivados del mismo que se utilicen en el marco de un tratamiento médico. En principio, la totalidad del material orgánico que se utiliza para los tratamientos médicos está regulado en la ley (incluyendo tanto el material orgánico extraído de forma específica, como el restante). La sangre que se extraiga en el marco de la ley Wibv y el material orgánico para el que se haya asignado de conformidad con la ley WOD y que, por su naturaleza, no resulte apto para su inclusión en un banco de órganos quedará fuera del ámbito de aplicación de la ley. La ley es aplicable a todos los tipos de células troncales, con independencia de la fuente directa¹².

El objetivo de la ley Wvkl consiste en establecer un régimen de calidad para la donación, procesamiento e implantación del material orgánico. El eje del sistema legal es la canalización que se alcanza creando la obligación de ofrecer todo el material orgánico destinado al uso médico a un banco de

¹¹ Boletín Oficial de los Países Bajos del 19 de octubre de 2001, n.º 203, p. 8.

¹² Normas de seguridad y calidad del material orgánico que puede utilizarse en tratamientos médicos (Ley de seguridad y calidad del material orgánico), *Actas Parlamentarias II* 2000/01, 27 844, n.º 3.

órganos. Estos bancos de órganos (entidades sin ánimo de lucro) ostentan la responsabilidad de controlar y evaluar la calidad, seguridad y funcionalidad del material orgánico. Las entidades que deseen optar a la homologación como bancos de órganos deberán cumplir unos criterios de calidad.

4.8. Obtención de células troncales del tejido fetal para la investigación científica

La Ley de tejido fetal rige la disponibilidad y el uso del tejido fetal. La ley define el tejido fetal como los elementos que forman parte de un embrión humano que no se encuentre con vida y que haya venido al mundo tras un embarazo de menos de 24 semanas. Los fines para los que se puede utilizar tejido fetal son médicos, educación médico-biológico-científica e investigación médico-biológico-científica (art. 2). El uso de células cultivadas procedentes de tejido fetal para otros fines está prohibido (art. 11). Se pueden extraer células troncales del tejido fetal para, por ejemplo, investigación científica terapéutica. En cualquier caso, la mujer deberá otorgar su consentimiento tras ser informada acerca de la naturaleza y el objetivo de la investigación científica. El cónyuge, pareja de hecho o compañero de vida de la mujer podrá presentar objeción. Esta ley también recoge el principio de la no comerciabilidad (art. 10)¹³.

5. CÉLULAS TRONCALES EMBRIONARIAS

5.1. Obtención de células troncales procedentes de embriones para la investigación científica

La investigación científica con embriones humanos es una cuestión controvertida en los Países Bajos. Las células troncales embrionarias pueden utilizarse para:

- investigación básica como, por ejemplo, la investigación embriológica;
- investigación toxicológica como, por ejemplo, la investigación de posibles efectos tóxicos de nuevos medicamentos;
- investigación referida a la modificación genética de embriones;
- medicina de transplantes, en concreto para el desarrollo de terapias celulares o terapias sustitutivas de las células¹⁴.

¹³ Acerca de esta ley: TE BRAAKE, Th. A. M. Hoe bijzonder is foetaal weefsel? Acerca de la proposición de Ley de tejido fetal, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* n° 5 (2000) 266-279.

¹⁴ DE WERT, G., "Humane Embryonale Stamcellen als Heilige Graal. Een ethische reflectie", *Filosofie & praktijk*, año 22, n.º 3, pp. 34-56.

En el marco de la investigación científica con embriones, conviene analizar la situación de los embriones en los Países Bajos. En los Países Bajos, los derechos subjetivos (sujeto de derecho) se adquieren en el momento del nacimiento. Un embrión no es un sujeto de derecho, aunque se considera digno de protección. En el derecho sanitario se parte de la teoría de la protección jurídica progresiva del embrión, lo que implica que se concede un nivel de protección jurídica gradual al embrión humano en función de su grado de desarrollo¹⁵.

La Ley de Embriones¹⁶, que establece los límites al uso que puede hacerse de los gametos y embriones, parte de la dignidad humana y del principio del respeto a la vida humana en general. El incumplimiento del principio de respeto por la vida humana está justificado cuando se deba otorgar un valor superior a otros valores, como el bienestar del futuro niño, la curación de enfermedades o el beneficio para la salud y el bienestar de parejas estériles. El hecho de que las prohibiciones complican la cuestión queda demostrado por la estructura completa de la Ley de Embriones que contiene varias prohibiciones que podrían desaparecer en virtud de nuevas consideraciones morales.

5.1.1. Investigación científica con embriones restantes

Los embriones restantes son los embriones que quedan tras un tratamiento de fertilización in vitro. El 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 del Consejo de Europa concede a los estados de forma implícita la libertad para llevar a cabo investigación científica con embriones restantes siempre y cuando éstos reciban la protección adecuada (art. 18, apartado 1). La Ley de Embriones permite bajo determinadas condiciones la obtención de células troncales de embriones restantes para la investigación científica. La investigación científica con embriones restantes sólo puede llevarse a cabo de conformidad con un protocolo de investigación aprobado por la comisión de la entidad encargada de la evaluación de las propuestas de investigación en virtud de la

¹⁵ Entre otros LEENEN/GEVERS, op. cit., p. 139 ss., TE BRAAKE, Th. A.M., "Wetgeving inzake wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Enkele aandachtspunten", *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*. n.º 5 (1998) 273-286.

¹⁶ TE BRAAKE, Th. A. M. y otros, acerca de la Ley de Embriones, "Proposición de Ley de actuaciones con gametos y embriones" (Ley de embriones), *Tijdschrift voor gezondheidsrecht*, n.º 4 (2002) 251-263, DERCKX, V. L., en HONDIUS, E. H., "The rights of the embryo and the foetus under Dutch law", EWOUT HONDIUS, CARLA JOUSTRA (red.), *Netherlands Reports to the Sixteenth Congress of the International Academy of Comparative Law/Brisbane 2002*. Ambers: Intersentia, 2002, 391-406.

ley WMO (véase el apartado 4.2). Los principales requisitos consisten en que la investigación debe abrir el camino a nuevos conocimientos en el terreno de la ciencia médica (requisito de proporcionalidad) y que dichos conocimientos no puedan obtenerse a través de ninguna otra vía (requisito de subsidiariedad). La Ley de Embriones regula asimismo quién debe otorgar el consentimiento para la disponibilidad de los embriones, concretamente la persona de quien procede el embrión, incluyendo el donante en los casos correspondientes (art. 8, apartado 2). La puesta a disposición debe efectuarse en función de una información por escrito que resulte adecuada y comprensible y de forma gratuita (art. 8, apartado 3 y art. 6, apartado 1).

El Consejo de Salud opina que la investigación con células troncales embrionarias puede ofrecer importantes conocimientos y opciones terapéuticas y recomienda el aislamiento de las células troncales de los embriones restantes para permitir la investigación con dichas células. No obstante, se considera que primero se deben investigar las células troncales somáticas y que deben buscarse otras alternativas que eviten trabajar con los embriones restantes¹⁷.

5.1.2. Investigación científica con embriones cultivados ad hoc

El 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 del Consejo de Europa prohíbe la creación de embriones con fines de investigación (art. 18, apartado 2). Los juristas sanitarios consideran que no existe razón justificada para diferenciar entre la investigación con embriones restantes y con embriones cultivados específicamente para la investigación.¹⁸ El método de generación no se considera relevante para el grado de amparo del embrión. El Consejo de Salud suscribe esta visión y considera que para la obtención de nuevos e importantes conocimientos (principio de proporcionalidad), que no puedan obtenerse a través de otras vías (principio de subsidiariedad), se debe dejar abierta la posibilidad legal de generar embriones para uso exclusivo de la investigación científica¹⁹.

El cultivo específico de embriones para la investigación científico tiene un carácter instrumental. El poder legislativo considera que aún existe una base insuficiente en la sociedad holandesa para este avance reciente y la

¹⁷ CONSEJO DE SALUD, *Células troncales para la regeneración tisular*, p. 64.

¹⁸ LEENEN/GEVERS entre otros, op. cit., p. 146, TE BRAAKE, 2002 op. cit., p. 258.

¹⁹ CONSEJO DE SALUD, *FIV: dictamen final*, Consejo de Salud, La Haya 1998/08, Ratificado en el CONSEJO DE SALUD, *Células troncales para la regeneración tisular*.

Ley de Embriones aún prohíbe la generación de embriones para otros fines distintos de la reproducción (incluyendo la investigación, art. 24, subapartado a). El poder legislativo prevé, no obstante, que en el futuro sí que se registrará un respaldo suficiente. No es impensable que a lo largo de los próximos años, la opinión predominante sea la de que la violación del respeto por la vida humana puede justificarse en el interés de las personas que necesiten un trasplante²⁰. La Ley de Embriones establece que la prohibición puede levantarse dentro de 5 años (art. 33, apartado 2) y regula para qué fines se pueden cultivar embriones de forma específica en este momento, es decir: infertilidad, las técnicas de reproducción artificial citadas, las afecciones hereditarias o congénitas, o la ciencia de los trasplantes. El CCMO deberá analizar este tipo de investigaciones científicas.

5.2. Clonación

Existe una diferencia entre la clonación reproductiva y la terapéutica. La clonación reproductiva consiste en generar individuos genéticamente idénticos, lo que provoca una gran controversia en el plano internacional. El protocolo sobre clonación del convenio biológico prohíbe la clonación de seres humanos ("human beings"). Los Países Bajos han presentado al suscribir el convenio una declaración indicando que por "human being" se entenderá exclusivamente el ser humano nacido. Gracias a las técnicas de la clonación terapéutica (por ejemplo: el trasplante del núcleo celular) se pueden desarrollar células y tejidos que pueden resultar de gran valor para los trasplantes. Estas técnicas aún están prohibidas por la Ley de Embriones, en concreto por la prohibición de cultivar embriones para otros fines distintos de la reproducción (art. 24). Esta prohibición también puede levantarse transcurridos 5 años. Si se levanta la prohibición, se podrá sustituir el núcleo celular de los ovocitos por un núcleo de una célula donante. El Consejo de Salud considera que este tipo de pruebas no son urgentes pero sí importantes a partir de que quede claro que la terapia celular con células troncales embrionarias resulta eficaz y que no se han desarrollado alternativas viables. Según el Consejo de Salud, esta prohibición no obstaculiza en la actualidad la investigación, aunque podría hacerlo en caso de que se produjera un rápido avance en este campo de la investigación.²¹ La declaración adjuntada al protocolo permite que en los Países Bajos, la clonación de embriones esté permitida siempre y cuando no desemboque en el nacimiento de un ser humano.

²⁰ *Actas Parlamentarias II* 2000/01, 27 423, n.º 3, p. 33.

²¹ CONSEJO DE SALUD, *Células troncales para la regeneración tisular*, p. 66.

5.3. Obtención de células troncales mediante el uso combinado de material humano y animal

La Ley de Embriones establece limitaciones en relación con el uso combinado de material humano y animal (art. 25). Estas limitaciones no afectan a la unión de gametos humanos y animales para la creación de embriones de preimplantación y obtener posteriormente células troncales para la investigación científica.

En virtud de una modificación de la Ley de actuaciones médicas especiales, la realización de actuaciones médicas basadas en los xenotransplantes está prohibida. Esta prohibición abarca la introducción o implante de componentes animales vivos en el organismo de un ser humano. Se prevé la posibilidad de levantar esta prohibición para técnicas especiales en las que quede excluido cualquier riesgo inadmisibles para el paciente o para la salud pública.

6. CONCLUSIÓN

La investigación con células troncales es prometedora pero –tal y como se ha dicho– aún se encuentra en mantillas. Los investigadores de este campo se enfrentan a un complejo sistema de disposiciones legales. El carácter flexible de los límites de lo admisible en este tipo de investigación es algo que queda patente a través de las prohibiciones provisionales recogidas en la Ley de Embriones. En los casos en los que los Países Bajos aún se muestran cautelosos en el terreno de la investigación científica con células troncales embrionarias, se prevé que el poder legislativo levante las prohibiciones si no se desarrollan suficientes alternativas. En cualquier caso, las células troncales también seguirán levantando polémica en los Países Bajos.

El debate sobre las células troncales en Italia: problemas biojurídicos y desarrollo normativo

Laura Palazzani

*Profesora extraordinaria de Filosofía del Derecho
Libera Università Maria Santissima Assunta (LUMSA), Roma
Miembro del "Comitato Nazionale per la Bioetica"*

1. EL USO DE LAS CÉLULAS TRONCALES HUMANAS Y LOS PROBLEMAS BIOJURÍDICOS

Aunque en Italia falta una reglamentación jurídica explícita sobre las principales cuestiones de la bioética (a menudo se lamenta la existencia de un retraso del bioderecho a la hora de intervenir en las cuestiones emergentes debido al rápido desarrollo de la ciencia y la tecnología biomédica)¹, el debate jurídico actual es amplio y complejo. Sin embargo, nos encontramos ante una paradoja: por un lado se advierte, de una manera cada vez más evidente, la urgencia de buscar las reglas que consientan la convivencia social y disipen los contrastes (que, en el plano ético, son cada vez más extremos, radicales e insolubles); por otro lado, se revela un retraso cada vez más patente en la respuesta jurídica concreta a las necesidades bioéticas sociales, tanto en el ámbito doctrinal como normativo. Esto ocurre hasta tal punto que a menudo se habla de "ausencia de reglas" en la bioética italiana (lamentando una situación de "far west").

A decir verdad, no es realmente correcto hablar de "vacío legislativo" o "vacío jurídico". Si bien faltan leyes explícitas sobre asuntos concretos (hay pocos proyectos de ley en discusión, todavía sin discutir o incluso dis-

¹ Sobre la discusión acerca de la compleja relación entre bioética y derecho, *vid.* D'AGOSTINO, F., *La bioetica nella prospettiva della filosofia del diritto*, Giappichelli, Turín, 1998; PALAZZANI, L., *Introduzione alla biogiuridica*, Giappichelli, Turín 2002.

cutidos y apartados), sin embargo, existen normas que, en algunos casos, podrían interpretarse extensa o analógicamente con el fin de proponer reglas para los problemas individuales. A pesar de la existencia de referencias normativas (de carácter general y específico), a menudo el derecho, ante los nuevos problemas que surgen por el desarrollo de la tecnología y bajo la presión de las preocupaciones y el alarmismo sociales (que a veces están completamente justificados y otras quizá sean excesivos), tiende a intervenir con urgencia, arriesgándose a introducir las normas de una manera apresurada. No es extraño que las intervenciones jurídicas se configuren mediante circulares ministeriales, ordenanzas, decretos, normas deontológicas y deliberaciones de comités éticos: se trata de normas urgentes y específicas que a veces se utilizan como instrumentos provisionales para hacer frente a las necesidades perentorias, suplir posibles carencias y reglamentar rápidamente los miedos suscitados por las imprevisibles e incontrolables novedades científicas, pero que esconden inevitablemente la necesidad de una intervención orgánica².

Esta situación biojurídica general que se da en la Italia actual se refleja también en las discusiones sobre las posibilidades recientes de utilizar las células troncales humanas con fines terapéuticos³. El anuncio de estas nuevas perspectivas en el progreso científico y tecnológico, dentro del ámbito de la ingeniería genética y de la biología molecular, ha suscitado, y sigue suscitando, nuevas preguntas de naturaleza ética que también han implicado profundamente la discusión jurídica y biojurídica. Se trata, claramente, de un campo de investigación que sigue en vías de desarrollo: la falta de claridad sobre el estado actual y sobre las perspectivas concretas de las investigaciones científicas es una de las causas principales del retraso de una normativa explícita en este campo. Si a esto se une la evidente

² VV.AA.: *Bioetica. Coscienza e libertà. Aspetti antropologici, giuridici, medici e sociali*, Laterza, Roma-Bari 1999; VV.AA.: *Bioetica. Questione civile e problemi teorici sottesi*, Glossa, Milán 1998.

³ Por "células troncales" se entiende normalmente las células no especializadas que tienen dos características: la capacidad de autorrenovación (o sea, de multiplicación sin diferenciación) y la capacidad de originar (mediante división) células "progenitoras" (con capacidad limitada de proliferación) de las que descienden las poblaciones de células "hijas" (o líneas celulares) altamente diferenciadas y especializadas (nerviosas, musculares, hemáticas, epiteliales, etc.). Dichas capacidades cambian dependiendo del origen de las células y de la fase de desarrollo del organismo del que se extraen: las células embrionarias que se encuentran en la fase inicial son totipotentes, mientras que las que han superado una determinada fase de desarrollo, las células fetales y las células adultas, son pluripotentes y multipotentes; si las primeras tienen la capacidad de renovarse de manera ilimitada y de especializarse en cualquier tipo de tejido u órgano, las segundas no pueden renovarse de manera ilimitada y producen únicamente algunos tipos de tejidos, no todos. Se trata de una aclaración lingüística y una distinción conceptual preliminares que son importantes en la valoración bioética y biojurídica.

reticencia de los biojuristas para familiarizarse con los nuevos lenguajes y epistemologías (dentro del contexto de la constitutiva interdisciplinariedad que ha caracterizado siempre la discusión bioética), y se añade el pluralismo ético y jurídico que connota la discusión actual, la lentitud perceptible de la normativa biojurídica es comprensible⁴.

Los primeros obstáculos se encuentran precisamente en la terminología y, a menudo, en las ambigüedades e imprecisiones que acompañan a la comunicación en los medios de información: habitualmente se confunde, incorrectamente, el debate sobre las células troncales con el debate sobre la clonación⁵. A pesar de los evidentes problemas de información científica (sobre las células troncales y la clonación terapéutica) y las problemáticas técnicas, además de los riesgos que siguen abiertos (en el uso y la aplicación de las técnicas), las enormes posibilidades de uso en el ámbito terapéutico⁶ estimulan el debate biojurídico actual. Las cuestiones biojurídicas principales están relacionadas con el origen y el modo de extracción de las células. En la problemática biojurídica sobre el uso de las células troncales humanas se pueden distinguir varios niveles de análisis: 1) el uso de las células troncales procedentes de fetos abortivos; 2) el uso de las células troncales embrionarias; 3) el uso de las células troncales procedentes de adultos.

1.1. El uso de las células troncales humanas procedentes de fetos abortivos

En lo que respecta al uso de las células troncales procedentes de fetos abortivos (tanto si provienen de abortos espontáneos como voluntarios), se registra un acuerdo sustancial en el ámbito del debate italiano actual. El

⁴ *Dossier sulla clonazione terapeutica*, en *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 2000, 3; BELLVER CAPELLA, V., "Luci e ombre nella ricerca con cellule staminali", *Medicina e Morale* 5 (2000) 851-867.

⁵ Lugar aparte tiene la clonación por escisión embrionaria (producción de varios embriones por separación de las células en los primeros estadios de división) y por trasplante nuclear (con eliminación del núcleo del ovocito e inserción del núcleo de la célula somática, trasplante nuclear somático o clonación terapéutica). Es la técnica mediante la cual se produce un embrión con la transferencia del núcleo de una célula somática de un paciente para obtener una fuente de células troncales genéticamente idénticas; se produce, pues, un embrión para detener su desarrollo con el fin de aislar las células troncales que se van a cultivar para el trasplante. Todavía se duda de la posibilidad de crear líneas celulares pluripotentes directamente desde las células transplantadas de los pacientes sin que se forme el embrión (lo que se conoce como autotransplante).

⁶ Piénsese en la creación de bancos de células indiferenciadas y diferenciadas o de tejidos, en el empleo de células para reparar tejidos dañados y sustituir órganos dañados mediante un trasplante celular y en la disponibilidad de órganos y tejidos compatibles con el receptor.

problema que se discute no es la licitud o no de la interrupción del embarazo (admitida por la legislación italiana en el primer trimestre del embarazo por causas graves que comprometan o puedan comprometer la salud psico-física de la mujer; Ley n.º 194 de 1978); la interrupción del embarazo constituye también un problema bioético, pero no está relacionado directamente con la cuestión que estamos examinando, a lo sumo es un problema precedente o anterior.

El problema biojurídico que se está discutiendo es la licitud del uso de células troncales de fetos abortivos en el estudio, la investigación y la terapia. En general, se admite la licitud del uso, siempre que esté sujeta al consentimiento (libre e informado) de la mujer, a la seguridad de que no existe ninguna causalidad, colaboración o complicidad entre quien efectúa el aborto y quien practica la extracción de las células troncales de los fetos abortivos, y a la no comercialización ni a la posibilidad de patentar de dichas células.

1.2. El uso de las células troncales embrionarias humanas

En la actualidad, en el debate italiano sobre el uso de las células troncales, la cuestión biojurídica central es la utilización de células embrionarias. La discusión sobre la posibilidad del uso de células troncales embrionarias humanas está estrechamente relacionada con el debate sobre el estatus jurídico del embrión humano. Tanto si el embrión se ha producido intencionadamente con tecnología reproductora o con la técnica de transferencia de núcleo, como si se usan embriones congelados sobrantes (incluso no implantables), el problema bioético sigue siendo el mismo: para obtener células troncales mediante esta técnica (al menos en la actualidad) se debe destruir el embrión humano (con fines investigativos o terapéuticos)⁷. No se ponen en discusión los objetivos, que sin lugar a dudas desde un punto de vista ético no sólo son aceptables, sino también loables (expandir la investigación y encontrar nuevas modalidades terapéuticas para curar enfermedades que hasta el momento son incurables); en cambio, se debe debatir sobre los medios (o sea, la destrucción de embriones humanos). ¿Se puede “sacrificar” embriones humanos para permitir el progreso del conocimiento científico en el campo terapéutico? ¿Se puede suprimir embriones humanos (existentes) para curar enfermedades de otros individuos (existentes o futuros)?

⁷ Existe la posibilidad de aislar las células embrionarias sin tener que suprimir los embriones; pero esta técnica no ofrece ninguna garantía de supervivencia del embrión y precisa todavía una fase de experimentación considerable.

La discusión biojurídica sobre la licitud o ilicitud del uso de células troncales embrionarias nos remite, inevitablemente, a la discusión italiana (que en muchos aspectos refleja la internacional) sobre el estatuto jurídico del embrión humano, que sigue siendo fuente de disputas y controversias. La cuestión del estatuto jurídico del embrión humano nos remite, a su vez, a la del estado empírico, antropológico y moral. La contraposición conceptual queda delineada entre quienes piensan que el embrión es un mero "objeto del derecho" y por tanto se le excluye de la atribución de la subjetividad, al menos hasta una cierta fase de desarrollo (es la posición de quienes piensan que la observación empírica del embrión humano no dice nada sobre su identidad antropológica, el valor y la titularidad de los derechos) y quienes piensan que el embrión ya es, desde el inicio, un "sujeto con derechos" (es la posición de quienes afirman que la descripción biológica de la vida en la fase inicial de desarrollo es por sí misma suficiente para la identificación personal sobre la que se basa objetivamente la dignidad intrínseca). Se trata, pues, de describir de una manera sintética los puntos principales del debate actual en Italia sobre los derechos del embrión.

La pregunta preliminar a la discusión sobre el estatuto jurídico del embrión corresponde al plano de los hechos: ¿"cómo es el embrión humano"? De por sí la determinación del estatuto biológico del embrión humano pone de relieve algunos problemas conceptuales que se reproducen en el ámbito jurídico.

La perspectiva materialista propone una lectura del embrión humano meramente biológica: el reduccionismo cientificista (o sea, la posición que sostiene que sólo existe el hecho material verificable experimentalmente por la ciencia) considera que el embrión es, desde el inicio, una célula que pertenece a la especie humana, que se forma (casualmente) y se multiplica (según la ley causa/efecto) convirtiéndose en un conjunto de células humanas (extensas y en movimiento), en contacto accidental entre sí, que intercambian información bioquímica y genética; ni siquiera se podría hablar de ser humano (al menos hasta que alcanza un cierto grado de desarrollo). Para evitar equívocos, se debería hablar de "pre-embrión" o "pro-embrión", indicando así una especie de entidad ambigua (que no se sabe qué puede ser y que, si acaso, se sabe sólo que precede cronológicamente al estado embrionario).

Ciertamente, esta descripción empírica del embrión humano no es satisfactoria puesto que parte de un presupuesto epistemológico equivocado: si bien es indudablemente cierto que la ciencia experimental se limita, metodológicamente, al estudio cuantitativo y matemático, esto no significa desde un punto de vista ontológico que la realidad (objeto de la observación científica) sea sólo materia. Es más, en cierta medida, la misma descripción científica del fenómeno nos permite comprender su parcialidad

constitutiva⁸. Si bien la ciencia biológica tiene, seguramente, algo que decir sobre el estatuto del embrión humano y sus afirmaciones constituyen el punto de partida necesario para cualquier reflexión posterior; dicha ciencia no es suficiente. Es justamente la observación biológica de la vida humana en sus fases iniciales la que nos muestra que es necesario superar las explicaciones materialístico-mecanicistas y formular hipótesis interpretativas metabiológicas: el embrión humano, desde el estadio unicelular, ya es un organismo humano, o sea, un ser viviente con un sistema único, integrado y organizado que contiene intrínsecamente toda la información genética, individual y específica, orientada con autonomía al desarrollo del cuerpo en su plenitud, en las distintas fases del desarrollo continuo, gradual y coordinado⁹. Según esta perspectiva, el embrión humano es ya, a todos los efectos (o sea, “en acto”) un individuo humano autónomo que inicia, desde el momento de la concepción, su ciclo vital.

Sin embargo, la constatación biológica del estatuto del embrión humano, aunque sea significativa, no agota la cuestión, sino que sirve de base para una investigación posterior en el plano filosófico, cuyo objetivo es comprobar si el embrión humano tiene identidad personal. Por tanto, es necesario responder a la siguiente pregunta: ¿“quién es el embrión humano”? La clave de la cuestión es si es posible reconocer el embrión humano como “subjetividad” y como “persona”, o no.

En el ámbito de la discusión bioética italiana se asiste, en ciertas corrientes de pensamiento, a un retraso del reconocimiento del estatuto de persona respecto al inicio biológico de la vida del ser humano, teniendo como consecuencia que no se considera persona a todos los seres humanos y en concreto se excluye de dicha categoría a los embriones (pueden “convertirse” en personas, pero no lo son “todavía”).

Algunas personas sostienen que únicamente en el momento del anidamiento de las células embrionarias en la pared uterina del cuerpo materno (que se identificaría con el establecimiento de la primera relación fisiológica) se puede reconocer el inicio de la persona, indentificándose con la subjetividad relacionada (en el contexto de una concepción antropológica, el personalismo dialógico, que reconoce a la persona en la intersubjetividad)¹⁰. En dicha perspectiva, el embrión humano antes del anidamiento

⁸ MELINA, L., *Questioni epistemologiche relative allo statuto dell'embrione umano*, en VV.AA.: *Identità e statuto dell'embrione umano*, Libreria editrice Vaticana, Ciudad del Vaticano, 1998, 81ss. (tr. española: *Identidad y estatuto del embrión humano*, Ediciones Internacionales Universitarias, Eiuinsa, Madrid 2000).

⁹ Vid. SERRA, A. y COLOMBO, R., *Identità e statuto dell'embrione umano: il contributo della biologia*, en VV.AA., *Identità e statuto dell'embrione umano*, op. cit., 106-158.

¹⁰ PRINI, P., *Il corpo che siamo. Introduzione all'antropologia etica*, Società Editrice Internazionale, Turín 1991.

sería un mero conjunto de células perteneciente a la especie biológica humana; sólo con el anidamiento (después del 6.º/7.º día de la concepción) se constituiría el ser humano individual relacionado.

Se trata, claramente, de un argumento débil. Si bien es cierto que la relación es un elemento indispensable para el desarrollo embrionario, también es cierto que no constituye el ser, sino que presupone su existencia¹¹: no hay relación (ni siquiera fisiológica) si no existe un ser en relación con lo ajeno a él. La relación con la madre es una de las muchas relaciones “extrínsecas” (quizá una de las más importantes, pero no la única ni la decisiva) que garantiza las condiciones de desarrollo. Por lo demás, la relación del embrión con la madre tiene lugar antes del anidamiento, en el momento en el que inicia el camino a lo largo de la trompa y se establecen los primeros intercambios bioquímicos (antes del anidamiento).

Otra teoría que excluye la subjetividad del embrión alude a la conocida teoría del 14.º día¹². Se ha reconocido que el concepto de individualidad (entendida como indivisibilidad y diferenciación respecto a lo ajeno a él) no se puede aplicar al embrión humano; la razón principal que se alega se basa en los fenómenos (que se pueden dar en las dos primeras semanas) de la gemelación monocigótica y de la fusión quimérica, o sea, de la subdivisión y compactación de las células embrionarias. Antes de dicha fecha no se podría hablar de individuo humano propiamente dicho puesto que existe la posibilidad de que un individuo se convierta en dos (o más) o que dos (o más) individuos se conviertan en uno solo.

Claramente, dicho argumento, que muchos consideran convincente y que, de todos modos, tiene difícil solución, presenta algunas lagunas. En primer lugar, se tiene que recordar que los fenómenos sobre los que se basa el razonamiento son raros desde un punto de vista estadístico: en los casos en los que no se verifica la escisión gemelar o la compactación quimérica (y es el caso más frecuente), la teoría no puede explicar la imprevista transformación de una mera masa de células en un individuo. De todos modos, estudios científicos recientes han explicado el fenómeno de la gemelación sin negar la individualidad: la gemelación no significa división, sino duplicación (o multiplicación) de un individuo en dos (o más) individuos. En dicho sentido, el individuo es el que “da origen” a otro individuo que inicia en ese momento un proceso vital con un patrimonio genético idéntico.

¹¹ Esto es lo que observa SGRECCIA, E., *Manuale di bioetica I. Fondamenti ed etica bio-medica*, Vita e Pensiero, Milán 1999 (tr. española, ed. Diana, México).

¹² Se trata de una tesis de FORD, N. M., *When did I begin? Conception of the human individual in history, philosophy and science*, Cambridge University Press, Cambridge 1988, aceptada por muchos bioéticos italianos. Vid. también ibid., “Tutte le cellule embrionali isolate sono embrioni?”, en *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, VIII, 1 (2000) 105-112.

Otros autores sostienen que el embrión se convierte en persona en el momento en que se forma el sistema nervioso central, condición que posibilita la percepción del placer y del dolor¹³: dentro del contexto de una visión utilitarista que considera que el elemento constitutivo para atribuir el estatuto personal a un sujeto es la capacidad de tener intereses, el inicio de la persona se identifica con el inicio de la sensibilidad, que se entiende como la capacidad perceptiva de desear y preferir la maximización del placer y la minimización del dolor. Otros no identifican el principio de la persona hasta la formación de la corteza cerebral, considerada como la condición de posibilidad (neurofisiológica) del ejercicio de la función racional: es la tesis que sostienen los teóricos del paralelismo entre “muerte cerebral” y “vida cerebral” (o sea, los que identifican el nacimiento del sujeto humano con el inicio de la actividad cortical, del mismo modo que se verifica la muerte con el cese de la función cerebral) y los teóricos del emergentismo¹⁴ (teoría materialista que sostiene que de la combinación de varias partes pueden “emerger” propiedades nuevas y transcendentales, como, por ejemplo, la mente de la corteza cerebral). Hay incluso quien teoriza con la imprescindibilidad de la razón, entendida como ejercicio efectivo (en sentido máximo) para la definición de la persona: dicha teoría termina identificando la persona en la fase de la vida humana postnatal (negando el estatuto personal no sólo al embrión, sino también al feto, al recién nacido e incluso al menor)¹⁵.

Las teorías que retrasan el inicio de la persona al momento de la aparición de las capacidades (o de las condiciones necesarias para ejercer las capacidades) sensitiva y racional, a pesar de la diversificación conceptual, tienen un origen común que se puede identificar, en términos generales, como “funcionalista”: esta perspectiva del pensamiento considera que la persona es un concepto abstracto, estipulado convencionalmente según la consideración de la constatación de algunas propiedades o funciones. Se trata de un concepto que se puede atribuir a entes no en referencia a su naturaleza (que en cambio se considera irrelevante), sino según la constatación externa de la presencia de las condiciones de posibilidad para la manifestación o de la manifestación actual de ciertos caracteres. Puesto que la persona se reduce a sus funciones, se deduce que se puede ser más o menos persona, se puede llegar a ser persona, adquiriendo en un momento concreto o gradualmente unas características determinadas (como la sensibilidad o la racionalidad). Pero, claramente, la perspectiva funcionalista cae en un error conceptual: la presencia de una función (sensitiva o intelectual)

¹³ LECALDANO, E., *Bioetica. Le scelte morali*, Laterza, Roma-Bari 2001.

¹⁴ MORI, M., “Il feto ha diritto alla vita?”, en LOMBARDI VALLAURI, L. (ed.), *Il merito-vole di tutela*, Giuffrè, Milán 1990, 735-751.

¹⁵ MAFFETTONE, S., *Il valore della vita*, Mondatori, Milán 1998.

o la presencia de condiciones para su manifestación presuponen la existencia de un sujeto; la existencia del sujeto es la que posibilita el ejercicio de ciertas funciones y no el ejercicio de las funciones lo que constituye la existencia del sujeto.

A partir de la discusión crítica con la perspectiva funcionalista surge la necesidad de referirse a la perspectiva ontológica como justificación definitiva del estatuto personal del embrión humano; según esta concepción, el término persona es atribuible a todos los seres humanos que se encuentren en cualquier fase de desarrollo (por tanto, también al embrión)¹⁶. La perspectiva ontológica se refiere a la concepción filosófica originaria de la persona, atribuible a la formulación clásica aristotélica de “animal racional”¹⁷ o a la formulación boeciana (y posteriormente tomista) “individua substantia rationalis naturae”¹⁸; en esta concepción se considera que la persona es un individuo concreto, que tiene su propia naturaleza ontológica, que se manifiesta (o mejor dicho, se puede manifestar) en la capacidad y los comportamientos (en concreto, en la racionalidad); pero no se reduce a ellos. La teoría ontológica de la persona tematiza la prioridad de la naturaleza sobre las funciones (ya sean sensitivas o racionales, autoconscientes o volitivas): en otras palabras, ser persona es propio de la naturaleza misma del embrión (o de cualquier ser humano en cualquier fase de desarrollo), independientemente de la manifestación externa de ciertas operaciones o de las condiciones de su expresión. Justamente, tomando como base la teoría ontológica, se puede justificar que el ser humano “es” persona en virtud de su naturaleza racional y no “se convierte” en persona debido a la presencia de las condiciones o del ejercicio efectivo de ciertas funciones. La presencia de un principio substancial permite reconocer el estatuto actual de la persona en el ser humano, incluso bajo condiciones de “potencialidad”, o sea, de no actuación, momentánea o permanente de ciertas funciones debida a la falta de desarrollo o a la presencia de factores, externos o internos, que impiden su manifestación. En este sentido, no es la naturaleza humana la que está “en potencia”, si acaso la actuación completa de las capacidades que necesitan la madurez biológica, psíquica y social para manifestarse. Se deduce que el embrión “ya” es persona en tanto en cuanto, aún no habiéndose manifestado todavía en acto todas las propiedades en su grado máximo, están presentes todas las condiciones que constituyen el apoyo necesario del proceso dinámico ininterrumpido y progresivo que permitirá la actuación de dichos caracteres.

¹⁶ Vid. PALAZZANI, L., *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Giappichelli, Turín 1996.

¹⁷ Si bien Aristóteles no ha hablado nunca de persona, su filosofía ofrece la tematización del concepto en sentido sustancial.

¹⁸ BOEZIO, S., *De persona et duabus naturis*, cap. 3 ; PL, 64, 1343 ; TOMÁS DE AQUINO, *Summa Theologica*, I, q. 29, a. 3.

Sin embargo, el reconocimiento de la identidad personal al embrión humano no resuelve la cuestión. Todavía se podría objetar: del reconocimiento antropológico del embrión como persona no se infiere necesariamente el deber moral de respetarlo o la titularidad de los derechos, a no ser que se presuponga la dignidad de la persona. También se podría dar la vuelta al discurso: la negación del estatuto personal al embrión no equivale a la negación de toda obligación de respeto y tutela¹⁹. En este punto es necesario preguntarse: “¿cómo se debe tratar al embrión humano?”; “¿el embrión humano es un ser que tiene dignidad?”; “¿el embrión humano tiene derechos?”; y, si tiene dignidad y derechos, ¿“qué” dignidad y “qué” derechos?²⁰.

Quien sostiene que la naturaleza se reduce a la materia (desde un punto de vista mecanicista) y que se puede llegar a conocer únicamente lo que es verificable (en sentido neopositivista), no admite ningún vínculo entre naturaleza y normatividad. En el horizonte no cognostivista, los que reducen el embrión a un montón de células y le niegan el estatuto de persona, no admiten que el embrión tenga una dignidad intrínseca (en sí mismo y por sí mismo) puesto que no tiene sentido (en dicha perspectiva) hablar de dignidad intrínseca. La naturaleza humana (incluso si no es personal) del embrión no es de por sí normativa, por lo que no supone ninguna obligación en la actuación ética ni jurídica; los valores y derechos, como máximo, se pueden conferir extrínsecamente y atribuir ocasionalmente, o sea, formalmente, al embrión humano por varias razones “externas” (pero, ciertamente, no debido a su naturaleza “interna”). Por tanto, no habría ningún deber necesario de proteger el embrión humano, si acaso sólo la posibilidad de protegerlo, teniendo en cuenta las consideraciones utilitaristas de conveniencia, los sentimientos de coparticipación o simpatía, las consideraciones sociales de preocupación y responsabilidad, los acuerdos de oportunidad o prudencia y las razones de carácter estético o simbólico. El embrión puede ser objeto convencional y ocasional de protección (igual que lo puede ser un paisaje natural o una obra de arte); se trataría de todos modos de un deber “prima facie”, o sea, relativo y casual, revisable y temporal, sopesable dependiendo de las circunstancias. De todos modos, al embrión humano se le niega una subjetividad ética y jurídica “fuerte”: el embrión, o bien se ve reducido a un mero objeto o se le considera un sujeto “débil”.

¹⁹ Además, en el ámbito de la discusión actual, incluso quien niega el estatuto personal al embrión, admite, en ciertos casos, el deber de cierta forma de tutela; no todos los que reconocen que el embrión es una persona deducen a partir de ahí la obligación de la protección, admitiendo, a veces, si bien sólo excepcionalmente, la posibilidad de disponer de él para ciertos fines.

²⁰ DAVID, V., *La tutela giuridica dell'embrione umano. La legislazione italiana ed europea*, Istituto Siciliano di Bioetica, Acireale 1999.

Pero la escisión fuerte entre naturaleza y normatividad, entre estatuto ontológico y estatuto ético-jurídico del embrión humano, no es aceptable justo por una razón de carácter epistemológico. La observación fenomenológica de la vida del ser humano, desde su inicio, muestra los límites metodológicos de una visión mecanicista y la necesidad de abrazar, por una interpretación filosófica adecuada de la realidad, una visión finalista: la naturaleza no se puede reducir a una materia que se mueve por una casualidad ciega o simplemente determinada por una ley causa/efecto, sino que se manifiesta como una unidad dotada de sentido. La naturaleza está constituida por un *logos*: es la revelación de un orden intrínseco que se manifiesta progresivamente a la razón humana. Cada ser natural tiene en sí mismo el principio del movimiento, o sea “tiende” por sí mismo “siempre o casi siempre” al cumplimiento de su desarrollo, a la realización completa de su perfección, de su fin (*télos*), es decir, de la “razón por la que” y “a la vista de que” está orientado²¹. Por tanto, si la plenitud de la vida de la persona es el fin intrínseco del hombre que está inscrito en el embrión, dicho estado de la vida humana debe respetarse con fuerza. El deber absoluto (sin excepciones) del respeto al embrión humano, como expresión de la vida del ser humano, tiene fundamento, entendiéndose el respeto en sentido doble, tanto negativo (no intervenir en sentido destructivo) como positivo (tener respeto y cuidado del embrión). Por tanto, al embrión se le deben reconocer (no atribuir) los derechos de todo ser humano como consecuencia de la naturaleza ontológicamente humana, siendo el primero el derecho a la vida (condición necesaria para el resto de los derechos). Ante tal perspectiva, no es necesario elaborar una normativa especial respecto al embrión, basta con ampliar al embrión la protección a la que tienen derecho todos los hombres²².

La referencia a la controversia sobre el estatuto jurídico del embrión humano permite trazar un cuadro de la discusión sobre la licitud o ilicitud del uso de células troncales embrionarias humanas.

Quien niega la personalidad al embrión humano, quien no lo considera intrínsecamente digno de tutela y merecedor de protección, de hecho, admite, aunque de maneras diversas (más extremas o matizadas), la posibilidad de disponer de la vida del ser humano en las primerísimas fases de su desarrollo. Admitir la disponibilidad del embrión humano significa legitimar la instrumentalización del embrión, llegando incluso a la postura más radical de considerar lícita la producción de embriones con un único fin experimental destructivo; es éste el horizonte de pensamiento que considera lícito el uso de células troncales humanas embrionarias. Precisamente

²¹ ARISTÓTELES, *Physica*, II 3, 194 b 32-35.

²² EUSEBI, L., “La tutela dell’embrione umano: profili giuridici”, en VV.AA., *Identità e statuto dell’embrione umano*, op. cit., 274-286; TARANTINO, A., *Culture giuridiche e diritti del nascituro*, Giuffrè, Milán, 1997.

considera lícito producir embriones con el único fin de extraer células troncales humanas (para destruir a continuación el embrión humano)²³. La biojurídica de inspiración liberal y pragmático-utilitarista considera lícitas estas intervenciones basándose en la prevalencia del valor de la libertad de investigación y la utilidad de la ciencia sobre el deber débil de protección de la vida humana inicial (a la que se niega la subjetividad personal). Incluso si admitimos que al embrión se le debería proporcionar cierto grado de tutela, ésta quedaría subordinada al deber de tutela del enfermo (que podría obtener beneficios del sacrificio del embrión).

En la posición intermedia se encuentran los que sostienen que sólo se pueden utilizar embriones congelados no implantables, o sea, en situación de abandono y cuyo fin no es la implantación, siempre que sean donados conscientemente por las mujeres o las parejas. Se trata de una solución transitoria que se beneficiaría de una situación de hecho (la existencia de embriones congelados sobrantes, consecuencia de las tecnologías reproductoras, que no se han implantado y no se van a implantar), lo que a veces se interpreta como un acto de solidaridad y altruismo. De todos modos, dicha legitimación estaría subordinada a la comprobación de la imposibilidad razonable del implante, de la información correcta y completa (proporcionada a quien deba decidir) y del consenso, excluyendo todo tipo de compensación y reserva sobre el destino de las líneas celulares que se puedan producir.

La posición de quien mantiene que el embrión es, desde la fecundación, un sujeto jurídico fuerte considera que la experimentación con células troncales de embriones humanos es gravemente ilícita²⁴ (tanto si se han producido con ese fin, como si son congelados, sobrantes y no implantables). Bajo esta perspectiva, también se considera ilícito el uso de embriones congelados no implantados puesto que se trata, de todos modos, de la eliminación directa e intencional de embriones vivos (que se descongelan para extraer las células troncales); la destrucción de embriones es un mal en sí mismo, independientemente de la finalidad del hecho (los buenos fines no justifican los medios que objetivamente son malos). El derecho a la vida del embrión debe tener la misma dignidad que el derecho del enfer-

²³ NERI, D., *La bioetica in laboratorio. Cellule staminali, clonazione e salute umana*, Laterza, Roma-Bari, 2001; "Diritto alla salute e nuovi orizzonti della medicina: il caso delle ricerche sulle cellule staminali", en REDI, C. A., GARAGNA S. y ZUCCOTTI, M. (eds.): *Biologia delle cellule staminali. Opportunità e limiti di impiego*, Collegio Ghislieri, Pavia 2000, 47-62; SANTOSUOSSO, A., *Individui, diritti e cellule nella ricerca sulle cellule staminali embrionali*, ibíd., 87-95.

²⁴ CARRASCO DE PAULA, I., "Etica della ricerca biomedica: la virtù oltre l'utile. Riflessioni intorno alla clonazione terapeutica", *Medicina e Morale* (2000) 5, 869-878; COLOMBO, R., "Cellule staminali umane da embrioni e da organismi adulti", *Osservatore Romano*, parte I, 11-12 de septiembre de 2000; parte II, 16 de septiembre de 2000; CONCETTI, G., *La clonazione umana. Diritti ed etica*, Edizioni Vivere in, Roma 1998.

mo a ser curado. Incluso el argumento de quienes sostienen que se pueden utilizar los embriones congelados no implantables, ya que de lo contrario se destruirían o morirían espontáneamente, no se considera convincente puesto que no es sostenible la equiparación entre “matar” y “dejar morir”; los mismos argumentos que justifican la prohibición moral de crear embriones humanos con fines únicamente experimentales son también válidos para la prohibición del uso de embriones existentes. Por lo demás, la posible admisión del uso de embriones humanos congelados incentivaría su uso instrumental; por el contrario, la tutela del embrión humano auspicia una reglamentación sobre la fecundación asistida que delimite el número de embriones que se pueden producir para su implantación con el fin de evitar su producción en exceso.

En este sentido, la misma denominación “clonación terapéutica” es equivocada, se trata más bien de una clonación experimental (que de todas maneras es reproductora, puesto que produce un embrión humano si se emplea la tecnología reproductora o la clonación por transferencia del núcleo) cuyo fin no es la terapia del sujeto sobre el que se interviene, sino la investigación experimental o, a lo sumo, la terapia de otros sujetos (presentes o futuros, pero a todas luces distintos del embrión).

Admitir la posibilidad de la llamada clonación terapéutica significaría abrir la puerta a la clonación reproductora: cuando se ha clonado el embrión, sólo serían necesarias la implantación y la gestación para obtener un clon²⁵. Por otro lado, impedir la experimentación en esta dirección no significa bloquear la investigación biotecnológica (en el ámbito médico y farmacológico); todavía queda la posibilidad de utilizar células troncales humanas adultas.

1.3. El uso de células troncales humanas procedentes de adultos

El descubrimiento de la posibilidad de utilizar células troncales procedentes de adultos es reciente. El desarrollo de la ingeniería genética y de la biología molecular permitirán dar nuevos pasos y la investigación está avanzando ya en este camino. En las células troncales procedentes de adultos también se vislumbra la plasticidad, flexibilidad, versatilidad y la amplia posibilidad de prestaciones (probablemente no diferentes de las del uso de células troncales embrionarias). Las posibilidades terapéuticas y las previsiones sobre la viabilidad y fecundidad de la investigación en esta dirección (que se considera científicamente la competencia de la investigación sobre embriones) llevan a considerar que esta aplicación es legítima y necesaria.

²⁵ La necesidad de muchos ovocitos aumentaría la presión sobre las mujeres para que donasen y abriría el camino a la petición de la comercialización.

Hay consenso en la discusión biojurídica en considerar lícita la posibilidad de buscar en los tejidos humanos de individuos adultos las células troncales pluripotentes (en la médula ósea, el cerebro, la mesénquima de varios órganos, la sangre del cordón umbilical), capaces de originar varios tipos de células (mayoritariamente hemáticas, musculares y nerviosas). La extracción debe contar con el consentimiento informado, sobre todo si se trata de una extracción de tipo invasivo, y en ningún momento la extracción debe poner en peligro la salud del paciente que se pretende curar con este método.

La posibilidad de extraer células troncales no embrionarias para autotransplante, mediante la recogida y crioconservación de células del cordón umbilical en el momento del nacimiento o la extracción de células troncales del paciente, cultivo, tratamiento y reinserción (como sucede con el autotransplante de células del sistema hemopoyético), no suscita problemas biojurídicos especiales (excepto los de la experimentación previa con animales). Si se pudiera reprogramar estas células y que se diferencien a continuación en el tejido u órgano dañado para integrarse en él o sustituirlo, permitiendo realizar un transplante celular o tisular autólogo o autotransplante (que además cuenta con la ventaja de que se evitan los riesgos de rechazo), esta praxis se consideraría lícita desde el punto de vista biojurídico, si bien todavía está en la fase inicial de experimentación. Esta es la vía que se considera como más razonable y respetuosa con la dignidad humana, puesto que permitiría evitar la destrucción de embriones y superar el riesgo de incompatibilidad genética.

2. LA NORMATIVA ACTUAL EN ITALIA

En el panorama del desarrollo de la normativa internacional, Italia muestra, indudablemente, un notable retraso en la legislación sobre temas bioéticos, incluso en lo que respecta al uso de células troncales humanas. Como ya se ha mencionado, no hay problemas normativos (si acaso, bioéticos) en el ámbito del uso de células troncales humanas extraídas de fetos abortivos (siendo legal la interrupción del embarazo) o de adultos (previo consentimiento informado). La problemática se halla, en cambio, en la normativa sobre el uso de células troncales embrionarias: la situación sigue siendo controvertida puesto que falta una reglamentación explícita. De todos modos, se pueden señalar algunas referencias normativas.

La primera referencia normativa está relacionada con la cuestión del estatuto jurídico del embrión humano. En primer lugar, hay que aclarar que el ordenamiento italiano no puede dejar de tener en cuenta las consideraciones normativas internacionales que se refieren implícita o explícitamente a la cuestión, teniendo en cuenta, aunque sea en sentido general,

el deber de reconocimiento de la dignidad humana (la *Declaración universal de los derechos humanos* (1948); el *Convenio europeo para la protección de los derechos humanos* (1952); la *Declaración de los derechos del niño* (1959) que manifiesta la obligación de la protección del ser humano antes del nacimiento; el *Pacto internacional de derechos civiles y políticos* (1966); el *Convenio internacional sobre los derechos del niño* (1990)²⁶ que considera que es necesaria una protección adecuada de la vida humana, incluso en la fase prenatal, y, sobre todo, la *Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos* (1997)²⁷ que afirma que no se deben permitir las prácticas que vayan en contra de la dignidad humana). En segundo lugar, el ordenamiento positivo no puede dejar de tener en cuenta los documentos comunitarios que, si bien cuentan con cierta ambigüedad, ofrecen directrices orientativas a los países miembros sobre una posible legislación sobre las cuestiones bioéticas del inicio de la vida: la *Recomendación sobre el uso de embriones y fetos humanos con fines de diagnóstico, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales* (1986)²⁸ que reconoce la tutela del embrión; la *Recomendación sobre la investigación científica sobre embriones y fetos humanos* (1989)²⁹ que afirma la dignidad de la vida humana desde la fecundación, admitiendo únicamente las intervenciones con fines terapéuticos³⁰; la *Resolución sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética* (1989)³¹, que subraya el deber de protección del embrión frente a las experimentaciones indiscriminadas³² y la *Resolución sobre la*

²⁶ ONU: *Convention sur le droit de l'enfant*, 1989 (adoptado en Italia con la Ley n.º 176 de 27/05/1991).

²⁷ UNESCO: *Declaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, 1997 (adoptada por la 53.ª Asamblea General de las Naciones Unidas el 9/12/1998).

²⁸ CONSEJO DE EUROPA, Asamblea Parlamentaria: *Recomendación sobre el uso de embriones y fetos humanos con fines de diagnóstico, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales*, 1046 (1986) en el sitio web <http://www.coe.int>.

²⁹ CONSEJO DE EUROPA, Asamblea Parlamentaria, *Recomendación sobre la investigación científica sobre embriones y fetos humanos*, 1100 (1989).

³⁰ Es necesario subrayar que la Recomendación afirma la continuidad del desarrollo embrionario ("desde el momento de la fecundación de los óvulos, la vida humana se desarrolla con un proyecto continuo") y considera lícitas las intervenciones sobre los gametos, el cigoto y los embriones únicamente con fines terapéuticos, si bien se mantiene la ambigüedad en el art. 14, donde no está claro si se considera lícita la experimentación sobre los embriones vivos no viables que todavía no se han implantado.

³¹ PARLAMENTO EUROPEO, *Resolución sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética*, A2-327 (1989).

³² En el ámbito de la Resolución se sostiene que "se debe proteger el cigoto y, por tanto, no se puede utilizar de manera indiscriminada para la experimentación", considerando lícito el uso de embriones o fetos muertos si se reconoce su justificación, quedando prohibido el mantenimiento de los embriones en vida artificial con el fin de extraer tejidos y órganos y el uso de embriones con fines comerciales e industriales, admitiendo sólo la fecundación del número de embriones implantados, evitando el derroche de embriones.

fecundación artificial in vivo e in vitro (1989)³³, que, si bien admite el uso de tecnologías reproductoras, pone una serie de limitaciones funcionales en la protección del nascituro³⁴. Se debe recordar también: la *Resolución sobre la clonación* (1997) que prohíbe la clonación al ser una grave violación de los derechos humanos, y la *Resolución sobre la clonación humana* (2000) que ratifica el deber de protección del embrión humano respecto a las técnicas de la clonación, afirmando explícitamente que no existe ninguna diferencia entre la clonación reproductiva y la terapéutica (al menos en lo que concierne al tratamiento del embrión sobre el que se interviene), subrayando que el uso del adjetivo “terapéutica” es más bien una “estrategia semántica” que debilita el significado moral de la clonación³⁵. Un documento europeo de gran importancia es el *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 a la biomedicina* (Comité directivo de la bioética del Consejo de Europa, 1997)³⁶, ratificado por Italia, que apoya la primacía del respeto al ser humano y la protección de su integridad física sobre los intereses de la sociedad y la ciencia. Si bien, en el ámbito de la tutela de la vida humana inicial, se puede ver una cierta ambigüedad (en el reconocimiento substancial de la situación legislativa vigente), en cambio está claro que no se admite la producción de embriones humanos con el único fin de la investigación (pero queda abierta la posibilidad de utilizar experimentalmente embriones sobrantes) ni la clonación humana³⁷. Además, en 1999 ha entrado en vigor la *Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas* (98/44/CE)³⁸ del

³³ PARLAMENTO EUROPEO, *Resolución sobre la fecundación artificial in vivo e in vitro*, A2-372 (1989).

³⁴ Entre ellas, la Resolución exige que no haya derroche de embriones, que se congelen los embriones únicamente si resulta imposible un implante inmediato y además prohíbe la selección de embriones y admite la congelación durante 3 años como máximo.

³⁵ El Consejo de Europa también se ha pronunciado sobre la prohibición de la clonación humana (Le Conseil de l'Europe adopte le premier texte international qui interdit le clonage de l'être humain, 1998).

³⁶ CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine*, 1997. Es un convenio firmado por veinte países europeos, entre los que se encuentra Italia (ratificado por la Ley n.º 145 de 28/3/2001, GU de 24/4/2001, n.º 95: en la actualidad todavía falta la aplicación del instrumento de ratificación).

³⁷ Se ha añadido al convenio un protocolo sobre el tema específico de la clonación: CONSEIL DE L'EUROPE, *Protocole additionnel à la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains*, 1998.

³⁸ PARLAMENTO EUROPEO Y CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, *Directiva* (98/44/CE) relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. El documento no admite la patentabilidad del cuerpo humano, únicamente de elementos aislados. En reali-

Parlamento Europeo que prohíbe la patentabilidad de la clonación de seres humanos afirmando el derecho a la no comercialización del cuerpo humano. No hay que olvidar la reciente *Carta de los derechos fundamentales* de la Unión Europea (2000)³⁹ que afirma la inviolabilidad de la dignidad humana, el derecho a la vida y la integridad psico-física de cada individuo, prohibiendo las prácticas genéticas selectivas y la clonación reproductora (si bien falta una referencia explícita a la clonación terapéutica).

En lo que respecta a la situación normativa nacional, en Italia se observa, como ya se ha dicho, una ausencia de leyes; de todos modos existen reglamentos paralegislativos.

Hay fuentes administrativas (mayoritariamente órdenes ministeriales con prórrogas sucesivas) emanadas como consecuencia de las fuertes presiones sociales para ofrecer alguna reglamentación a algunas modalidades de intervención sobre la vida humana inicial; en lo que se refiere al embrión humano, se ha promulgado una orden sobre la prohibición de la comercialización y publicidad de los gametos y embriones humanos (además de la prohibición de importación y exportación de gametos y embriones humanos)⁴⁰; una orden sobre la prohibición de las prácticas de la clonación humana⁴¹ y una orden sobre medidas urgentes en materia de células troncales del cordón umbilical (que prohíbe la creación de bancos para la conservación de sangre del cordón umbilical en las instituciones sanitarias privadas y permite su conservación en las instituciones públicas, previa autorización de las regiones y sin ningún tipo de gasto para el donante)⁴².

dad, Italia, al igual que Holanda, ha impugnado la directiva, por violar el Tratado constitutivo de la CE, ante el Tribunal de Justicia de Luxemburgo, debido a los riesgos que dicha reglamentación comportaba ante los derechos humanos y la biodiversidad.

³⁹ UNIÓN EUROPEA, *Carta de los derechos fundamentales*, en DOCE n.º C364 de 18/12/2000, p. 1 ss.

⁴⁰ MINISTERO DELLA SALUTE, *Ordinanza 18 giugno 2002, Proroga dell'efficacia dell'ordinanza concernente il divieto di commercializzazione e pubblicità di gameti ed embrioni umani e dell'ordinanza concernente il divieto di importazione e di esportazione di gameti e di embrioni umani* (Orden de 18 de junio de 2002, Prórroga de la orden sobre la prohibición de la comercialización y publicidad de gametos y embriones humanos y de la orden sobre la prohibición de importación y exportación de gametos y embriones humanos) (G.U. n.º 162 de 12/7/2002). Para obtener documentación sobre la normativa italiana sobre la materia, consúltense los sitios de Internet: <http://www.genomica.net/ricerca.htm>; <http://staminali.aduc.it/php>.

⁴¹ MINISTERO DELLA SALUTE, *Ordinanza 4 dicembre 2002: Proroga dell'efficacia dell'ordinanza concernente il divieto di pratiche di clonazione umana* (Orden de 4 de diciembre de 2002: Prórroga de la orden sobre la prohibición de prácticas de clonación humana) (G.U. n.º 304 de 30/12/2002).

⁴² MINISTERO DELLA SALUTE, *Ordinanza 20 dicembre 2002, Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale, proroga dell'ordinanza 11 gennaio 2002* (Orden de 20 de diciembre de 2002, Medidas urgentes en materia de células troncales del cordón umbilical, que prorroga la orden de 11 de enero de 2002) (G.U. n.º 27 de 3/2/2003).

También existen fuentes prelegislativas: en concreto los pareceres del Comitato Nazionale per la Bioetica (Comité Nacional de Bioética) (organismo consultivo del Parlamento). Sobre el tema del inicio de la vida humana se debe mencionar el *Parere sulle tecniche di procreazione assistita* (Parecer sobre las técnicas de procreación asistida) (1994)⁴³: se trata de un texto en el que se ha llegado a una reflexión unánime contra la clonación humana, la producción de embriones con fines únicamente experimentales y su comercialización. También el parecer sobre la *Identità e statuto dell'embrione umano* (Identidad y estatuto del embrión humano) (1996)⁴⁴, si bien no cuenta con un consenso sustancial, considera que, al menos como acuerdo de mínimos, se debe reconocer y compartir la opinión, en contra de las teorías funcionalistas, de que el embrión humano no es una cosa (en cuanto a que es un ser que pertenece biológicamente a la especie humana), si bien se deja abierta la controversia sobre el estatuto personal (sobre todo en lo que se refiere a la cuestión de la individualidad). Sobre el tema de la clonación conviene recordar el documento *La clonazione come problema bioetico* (La clonación como problema bioético) (1997), que prohíbe explícitamente la clonación reproductora humana.

El Comitato Nazionale per la Bioetica (25 de febrero de 2000), bajo petición de la Ministra de Sanidad (Rosy Bindi), ha tomado posición (en el documento *Dichiarazione sulla possibilità di brevettare cellule di origine embrionale umana* [Documento sobre la posibilidad de patentar células con origen embrionario humano]), ante la expedición por parte del “European

⁴³ Los documentos del CNB se pueden consultar en el sitio www.palazzochigi.it/bioetica. El CNB está presidido en la actualidad por el Prof. Francesco D'Agostino.

⁴⁴ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Identità e statuto dell'embrione umano* (Identidad y estatuto del embrión humano), 1996. Se admite pues, a nivel general, el respeto y la tutela debidos al embrión humano (por el respeto que debemos a cada ser humano o por la regla de oro que impone tratar al embrión como nuestro “semejante”, como “uno de los nuestros”), si bien en el plano particular se registra una falta de consenso entre quien considera que dicho deber es “absoluto” y quien sostiene que es un deber *prima facie*. Se reconoce unánimemente la ilicitud de la producción o congelación de embriones humanos con fines únicamente experimentales o para usos comerciales e industriales, así como se consideran ilícitas la clonación, creación de quimeras, la hibridación y la gestación interespecífica. La posición sobre la producción y el tratamiento de embriones sobrantes o “en estado de abandono” es diferente: hay conclusiones unánimes sobre el deber de garantizar a los embriones sobrantes la posibilidad de vivir y desarrollarse (quitando a la pareja que se somete a la fecundación artificial su disponibilidad en la medida en que no acepten la implantación en el útero, poniéndolos a disposición de las parejas que estén dispuestas a “adoptarlos”), divergentes sobre el destino de los embriones que no sean aptos para la implantación (hay quien considera que se les debe dejar morir; otros que se deben utilizar para la experimentación). Son necesarias: la garantía de que el personal y las instituciones en las que se producen y congelan los embriones no estén implicados en su uso con fines experimentales; la validez científica de la investigación y la irrenunciabilidad de aplicarla al embrión; la publicidad y el control de la investigación y de los resultados; la objeción de conciencia por parte de los investigadores involucrados.

Patent Office” de Munich a la Universidad de Edimburgo (que colabora con la sociedad estadounidense Bio Transplant) de la patente del aislamiento, cultivo y posible modificación genética de las células troncales de embriones y tejidos adultos “de animales, especialmente mamíferos, incluida la especie humana”. El Comité ha expresado un parecer fuertemente crítico contra la producción y utilización de embriones humanos con fines únicamente experimentales y contra la reducción de la vida biológica, incluso la humana, a un objeto de propiedad intelectual patentable (posición expresada por otra parte en el documento *Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi* (Documento sobre la patentabilidad de organismos vivos) de 19 de noviembre de 1993) y a un bien comercial, consecuencia de las presiones de la industria biotecnológica. De todos modos, esto no debería crear recelos en lo que respecta a la investigación en el campo de las ciencias biomédicas: para evitar una discriminación injustificada de la ciencia es indispensable que las aplicaciones que tienen fines industriales y comerciales se evalúen teniendo en cuenta los objetivos y valores humanos implicados.

El Comité ha publicado además un *Parere sull'impiego terapeutico delle cellule staminali* (Parecer sobre el uso terapéutico de las células troncales) (27 de octubre de 2000), donde se observan posiciones comunes, respecto a la prohibición de la clonación reproductora y la licitud del uso de las células troncales de fetos abortivos y procedentes de adultos con los únicos objetivos de investigación y terapia; en cambio, se registran posiciones diferentes respecto al uso de las células troncales embrionarias humanas. Hay consenso en afirmar la ilicitud de la producción de embriones por clonación, con fines únicamente experimentales, y la ilicitud de la comercialización y patente de células troncales humanas. Algunos sostienen que es lícita la derivación de células troncales con fines terapéuticos a partir de embriones sobrantes no implantables, con el consentimiento previo de la mujer o la pareja; dicha opción está motivada por la intención solidaria de hacer todo lo que sea posible “para ayudar a los que padecen graves sufrimientos como consecuencia de enfermedades de gran impacto social que tienen todavía difícil curación”; otros miembros del Comité declaran que incluso el uso de embriones congelados no implantables es gravemente ilícito. De todos modos, el documento advierte sobre el exceso de optimismo respecto a las ventajas terapéuticas que ofrece el uso de células troncales, con el fin de no incentivar una esperanza excesiva en la opinión pública, y considera oportuno subrayar que los resultados terapéuticos deben estar a disposición de todos los que puedan beneficiarse de ellos, sin discriminación de riqueza, formación o sexo, sino sobre la base de las valoraciones clínicas objetivas⁴⁵.

⁴⁵ Recientemente el CNB ha presentado una moción contra la clonación humana reproductora, pero sin hacer ninguna referencia a la clonación terapéutica.

Mientras el grupo del Comité Nacional deliberaba para elaborar un parecer, el Ministro de Sanidad, Prof. Umberto Veronesi, ha creado (mediante el decreto ministerial de 6 de septiembre de 2000) una *Commissione di studio per l'uso di cellule staminali per finalità terapeutiche* (Comisión de estudio para el uso de células troncales con fines terapéuticos), presidida por el Prof. Renato Dulbecco, para evaluar los aspectos científicos y éticos del uso terapéutico de las células troncales, comisión que pocos meses después ha publicado un documento con sus conclusiones (28 de diciembre de 2000). El documento se divide en dos partes: la primera, descriptiva, sobre el estado de las investigaciones científicas (deteniéndose en los distintos tipos de células troncales, técnicas, aplicaciones actuales y perspectivas terapéuticas potenciales, con la esperanza de construir un programa nacional de investigación); la segunda parte está dedicada a la discusión ética. La Comisión ha admitido la licitud ética del uso de células troncales adultas y del cordón umbilical (con el consentimiento del donante y sin que se ponga en riesgo su salud) y el uso de células troncales procedentes de material abortivo. El documento se detiene especialmente en la técnica de clonación TCTA (transferencia de células troncales autólogas)⁴⁶, propuesta como una especie de “tercera vía”, respecto a la escisión embrionaria y a la clonación con transferencia de núcleo: la Comisión sostiene que el ser que se produce con dicha técnica “no puede considerarse un cigoto en el sentido clásico, puesto que no deriva de la unión de dos gametos” y que no es un embrión puesto que “no da lugar espontáneamente al desarrollo embrionario, puesto que esto sólo puede tener lugar gracias a las estimulaciones artificiales que lo fuerzan a desarrollarse en blastocitos”⁴⁷; tal ovocito reconstruido con el núcleo de una célula somática “es bastante más semejante a una forma potencial de expansión celular (por camino asexual) del mismo paciente”. Sobre esta base, y sólo en la medida en que tal técnica “no comporte el desarrollo de embriones humanos”, la Comisión considera lícita la aplicación de dicha tecnología. Siguen abiertos los problemas del uso de embriones sobrantes, el uso de células individuales obtenidas de blastocitos durante la fase de diagnóstico previa al implante (sin alterar el posible desarrollo embriogenético), el uso de embriones producidos específicamente con fines terapéuticos: las discrepancias entre estas posiciones (si

⁴⁶ Se trata de la técnica de obtención de células troncales embrionarias a partir del aislamiento de las células del embrioblasto derivado de la transferencia del núcleo de una célula somática adulta del paciente en una célula germen sin núcleo, con el objetivo de reprogramar el núcleo de las células somáticas del paciente a través del contacto del citoplasma con el ovocito.

⁴⁷ MINISTERO DELLA SANITÀ, Relazione conclusiva, Commissione di Studio sull'uso di cellule staminali per finalità terapeutiche, Roma, 23 dicembre 2000 (http://www.sanita.it/bacheca/cellstami/Relazione_conclusiva).

bien ambas reconocen el respeto que se debe a la vida humana) nos devuelven al debate sobre el estatuto jurídico del embrión humano, que se fundamenta en las distintas concepciones “antropológicas (fundamentadas en la religión y la filosofía)”. La Comisión mantiene por unanimidad la necesidad de promover y sostener la investigación científica en este sentido, si bien con cautela (con el fin de no crear falsas expectativas), para obtener todos los beneficios posibles para la salud, esperando que se puedan utilizar ovocitos animales y evitar, así, presiones sociales sobre la mujer (para la donación de gametos).

Si se pasa del ámbito paralegislativo y prelegislativo a la norma legislativa en sentido estricto, en este campo se registra en Italia una situación que todavía es fluida, en lo que se refiere al estatuto jurídico del embrión humano.

Ciertamente no se debe olvidar la importancia sobrelegislativa de la Constitución, a partir de la cual se podría deducir la subjetividad jurídica del embrión (el artículo 2 “reconoce” y “garantiza” los derechos inviolables del hombre; el artículo 3 afirma que todos los ciudadanos tienen la “misma dignidad social” y son iguales ante la ley sin ningún tipo de distinción; el artículo 31 pone de manifiesto el deber de protección de la maternidad y la infancia), pero también la libertad de investigación y el derecho a la salud de los individuos (artículo 32)⁴⁸. Además, la ambigüedad del estatuto jurídico del embrión se ve ampliada por la referencia a la Ley n.º 194 de 1978 sobre la interrupción voluntaria del embarazo, que, por un lado, admite el aborto si hay riesgo grave para la salud psico-física de la mujer –sosteniendo, pues, que el derecho de autodeterminación de la mujer es superior a los derechos del nascituro–, pero que en el artículo 1 afirma la obligación del Estado de tutelar la vida humana desde su inicio; por otro lado, el Código Civil, en su artículo 1, reconoce el sujeto de derecho, que tiene capacidad jurídica, en el momento del nacimiento (sin explicar la protección que se debe a la vida prenatal).

En la actualidad no existe un reglamento explícito sobre la intervención al inicio de la vida humana. Durante las distintas legislaturas se han presentado en el Parlamento varios proyectos de ley; en la actualidad existe una ley –que unifica varias proposiciones y proyectos de ley presentados en varias legislaturas por varias fuerzas políticas durante la última década– cuyo título es “Disciplina della procreazione medicalmente assistita” (Disciplina de la procreación asistida). Se trata de un texto que ha suscitado

⁴⁸ Muchos autores están de acuerdo en reconocer la titularidad de los derechos al embrión tomando como base la Constitución: DALLA TORRE, G., *Bioetica e diritto. Saggi*, Giappichelli, Turín 1997, 29 ss.; MANTOVANI, F., *Diritto penale e tecniche biomediche moderne*, en *Indice penale*, 1988, 1, 30 ss. Sin embargo, se trata de una interpretación biojurídica controvertida.

grandes polémicas y, de hecho, el documento que se aprobó en el Congreso de los Diputados (1999) tuvo varias propuestas de enmiendas en el Senado que preveían cambios sustanciales; la última versión del proyecto de ley aprobado por el Congreso es del 2002⁴⁹. El texto prevé también las disposiciones relativas a la tutela del nascituro, que es de interés para el tema que estamos analizando (la prohibición de experimentar y producir embriones con fines experimentales, de comercialización y clonación mediante escisión o transferencia del núcleo)⁵⁰; la tutela del embrión se deduce de la consideración de que es necesario, incluso en el empleo de las tecnologías reproductoras, limitar la producción de embriones para un implante único y prohibir la reducción embrionaria.

Recientemente se han presentado algunas proposiciones de ley que están relacionadas directa o indirectamente con el tema de la clonación terapéutica y el uso de células troncales⁵¹. Debemos recordar el proyecto de Ley n.º 420 (1 de junio de 2001) “Disciplina della ricerca e della sperimentazione biogenetica” (Disciplina de la investigación y la experimentación biogenética), que acaba de iniciar el trámite parlamentario en la Commissione Affari Sociali (Comisión de Asuntos Sociales) del Congreso y que, ratificando el principio de indisponibilidad del cuerpo del ser humano (reconocido como persona) desde la concepción, admite la investigación únicamente sobre las células troncales adultas, previendo la creación de un fondo especial destinado a la investigación genética y su utilización para el trasplante. El proyecto propone introducir en el Código Penal prohibiciones y sanciones para la clonación humana y la experimentación genética mediante el uso de células troncales embrionarias⁵².

⁴⁹ CAMERA DEI DEPUTATI, *Procreazione assistita*, Proyecto de ley S 1514 (texto aprobado en el Congreso el 18/6/2002).

⁵⁰ El texto afirma, en el artículo 13, “Experimentación con embriones humanos”: “1. Queda prohibida cualquier tipo de experimentación con cualquier embrión humano; 2. Se consiente la investigación clínica y experimental con embriones humanos siempre que se persigan objetivos exclusivamente terapéuticos y de diagnóstico relacionados con ella y con el fin de tutelar la salud y el desarrollo del mismo embrión, siempre que no existan métodos alternativos disponibles; 3. Queda de todos modos prohibido: a) la producción de embriones humanos con fines de investigación o experimentación o con fines distintos a los previstos por esta ley; b) intervenciones de clonación mediante transferencia del núcleo o escisión precoz del embrión”.

⁵¹ Proposición de ley de iniciativa popular sobre “Norme in materia di clonazione terapeutica e di procreazione medicalmente assistita” (Normas en materia de clonación terapéutica y de procreación asistida) que admite la producción de embriones por fecundación asistida y técnicas de transferencia del núcleo celular (artículo 7, punto 3).

⁵² Un proyecto de ley anterior (28/2/1997) proponía introducir el artículo 582-bis en el Código Penal para castigar la clonación humana: “artículo 1, quien obtenga a través de métodos artificiales la formación de un embrión humano que tenga las mismas características genéticas de otro embrión, de un feto o de otro ser humano, vivo o difunto, será condenado a la pena

A la luz de la discusión biojurídica y del análisis normativo italiano, la cuestión del uso de las células troncales (embrionarias) en la actualidad sigue sin tener una solución. Existen fuertes presiones en el sentido de la legitimación de este tipo de investigación por las posibilidades terapéuticas; pero existen otras presiones de la misma magnitud para que haya mayor claridad sobre los métodos científicos y las diversas posiciones en el contexto del pluralismo que caracteriza la discusión bioética y biojurídica. Como sucede en el ámbito de todas las cuestiones de relevancia bioética, se espera que la normativa futura pueda tener en consideración, adecuadamente, los derechos objetivos del ser humano y su dignidad intrínseca.

de reclusión de cinco a diez años, inhabilitación pública y expulsión del colegio profesional". También se debe recordar: el Proyecto de ley n.º 703 (12/6/2001) "Norme in materia di ricerca, sperimentazione e utilizzo di tecniche di manipolazione dell'informazione genetica" (Normas en materia de investigación, experimentación y uso de técnicas de manipulación de la información genética); el Proyecto de ley (11/3/1997) "Divieto di clonazione umana e della sperimentazione non terapeutica sull'embrione umano" (Prohibición de la clonación humana y de la experimentación no terapéutica con embriones humanos); el Proyecto de ley (28/2/1997) "Disciplina sulla clonazione umana" (Disciplina sobre la clonación humana).

Células troncales: legislación, jurisprudencia y doctrina en Alemania¹

Walther von Plettenberg

Doctor en Derecho y Licenciado en Ciencias Empresariales

Bachiller en Teología

Secretario de la Cámara de Comercio Alemana para España

1. INTRODUCCIÓN

Al descubrimiento a principios de los años 80 de que era posible aislar las células troncales en ratones y los experimentos con estas células, seguido a principios de los años 90 de su aislamiento en ratas, ovejas, vacas y primates le siguió en 1998 su aislamiento y cultivo de las células correspondientes a partir de embriones humanos.

En Alemania este desarrollo tuvo su relevancia en el ámbito del derecho positivo existente, ya que en 1990 y después de una larga y profunda discusión, se había legislado por medio de la ley de protección del embrión² respecto al desarrollo de la fecundación *in vitro* (FIV) y al trato del embrión resultante de la FIV. Se había prohibido, entre otras cosas, la investigación con embriones y la actuación científica en la FIV se limitaba en posibilitar descendencia a la pareja incapacitada para ello. Esto afectaba directamente a la posibilidad de usar embriones humanos para la recién descubierta posibilidad de aislar células troncales de embriones.

¹ El presente trabajo pretende ser una aproximación y prescinde en lo posible de referencias bibliográficas sobre la amplia discusión generada. Para una primera aproximación a la discusión desde el punto de vista jurídico con un voluminoso aparato bibliográfico, *vid.* p.ej. KLOEPFER, M., "Humangentechnik als Verfassungsfrage", *Juristenzeitung* (2002) 417-428; HEUN, W., "Embryonenforschung und Verfassung – Lebensrecht und Menschenwürde des Embryos", *Juristenzeitung* (2002) 517 – 524.

² Embryonenschutzgesetz (ESchG) de 13.12.1990.

En la gestación de la referida ley, el legislador alemán se vio orientado por una sentencia del Tribunal Constitucional alemán de 1975³ a la que luego siguió otra en 1993⁴ que había obligado al legislador a revisar la entonces vigente ley alemana sobre el aborto, considerada insuficiente por el máximo tribunal ya que consideraba que no protegía suficientemente el derecho constitucional a la vida del embrión humano. Así, las posibilidades que ofrecía la FIV respecto al uso y manipulación del embrión fueron reguladas severamente.

La discusión y el sentir alemanes sobre la legislación que afecta el embrión humano y su carga genética es fruto de una especial sensibilidad debida a la historia del nacionalsocialismo alemán y su desprecio ideológico por el débil y las políticas de eugenesia del régimen nacionalsocialista al servicio de una raza “mejor”: la Constitución o “ley fundamental” alemana se inicia con una solemne proclama de la inviolabilidad de la dignidad de la persona humana en su artículo 1, seguido por la proclama del derecho a la vida⁵. En pocos ámbitos del derecho, nos encontramos con una tan clara ligazón entre ética personal y social por un lado y el derecho positivo, lo que ha hecho que también la discusión jurídica esté entroncada claramente en un ámbito que se consideraría a primera vista como lugar exclusivo de la discusión ética personal o de moral social.

Por ello y quizá también por un afán típicamente alemán de profundizar intelectualmente y filosóficamente en la comprensión de la realidad, no extraña la amplia y profunda participación en todos los ámbitos de la sociedad en el debate que se ha generado con relación a descubrimientos y posibilidades en la biogenética humana, que afectan al ser humano en su origen y su autocomprensión como individuo y especie y que encuentran su reflejo en las medidas legislativas.

A raíz del aislamiento de las primeras líneas de células troncales embrionarias y la posibilidad teórica de investigar con ellas, la discusión se renovó por espacio de cerca de tres años que antecedieron a la ley sobre células troncales embrionarias votada por el parlamento federal en abril del 2002⁶ con posiciones contrapuestas, que no tenían en cuenta las fronteras partidarias. Previamente, en enero del 2002, y después de haber sido rechazado en primera votación, y sin encontrar las otras dos propuestas que tendían a prohibir completamente el uso e importación de células

³ BVerfGE 39,1

⁴ BVerfGE 88,203

⁵ Art.1.1: “La dignidad humana es inviolable”; Art. 2.2: “Todos tienen derecho a la vida y a su integridad personal. La libertad de la persona es inviolable. Estos derechos tan sólo pueden sufrir menoscabo por medio de una ley”.

⁶ Stammzellgesetz (StZG) de 28.06.2002, en vigor desde el 1.07.2002.

troncales embrionarias o liberalizarla en gran medida, el Parlamento había dado luz verde a la redacción de una ley que abogaba por una solución intermedia en cuanto al uso de células troncales embrionarias: la ley a redactar tenía que impedir el aumento en la demanda de embriones para extracción de células troncales; se permitiría, en paralelismo con la solución norteamericana en cuanto a subvención pública, tan sólo la importación de líneas de células troncales ya existentes en 1.01.2002. Además, se tenía que garantizar que estas líneas procedían de embriones sobrantes de FIV y se garantizaría que éstos habrían sido donados tan sólo para fines importantes de investigación. Finalmente, se crearía una comisión estatal que tendría que aprobar en cada caso la importación de las células troncales embrionarias. La Comisión de estudio parlamentaria, constituida en mayo de 2000, había preparado la decisión parlamentaria a través de un extenso estudio de las cuestiones científicas y de la problemática ética y jurídica⁷. A finales de 2002, se otorgó al científico Oliver Brüstle la primera licencia de importación de una líneas de células troncales embrionarias procedentes de Israel⁸. Según manifestó el “Robert Koch Institut” de Berlín, entidad encargada de autorizar las importaciones, en esta fecha había tres solicitudes más en curso que esperan su decisión en el 2003⁹. A finales de febrero del 2003, el Bundestag, en una decisión de la gran mayoría de los diputados de todas las fracciones representadas con excepción del FDP (partido liberal) exigió al Gobierno trabajar a favor de una prohibición completa (también) de toda clonación terapéutica solicitando que conjuntamente con Francia se haga un nuevo intento de prohibirla a nivel mundial desde el seno de Naciones Unidas. A la vez nombró una nueva Comisión de estudio parlamentaria (*Enquete Kommission*) que deberá trabajar e informar al Parlamento sobre aspectos bioéticos y legales de la medicina moderna¹⁰.

⁷ Las comisiones de estudio (en este caso, la *Enquete Kommission* “*Recht und Ethik der modernen Medizin*”), están previstas por el reglamento del Bundestag (parlamento alemán) para la preparación de decisiones sobre situaciones complejas y extensas con las participaciones de parlamentarios y personas cualificadas externas. El segundo informe preliminar de 12 de noviembre de 2001 de 150 páginas puede ser considerado como trabajo también académicamente sumamente valioso para la temática y ha servido en partes de este trabajo de línea maestra.

⁸ El Mundo, 24 de diciembre de 2002, p. 24: “Un alemán logra permiso para importar células embrionarias”.

⁹ Spiegel Online, 23.12.2002. “Deutscher Forscher importiert Stammzellen aus Israel”. www.spiegel.de/wissenschaft/mensch, 26.12.2002.

¹⁰ Enquete-Kommission “*Ethik und Recht der modernen Medizin*”.

2. CÉLULAS TRONCALES COMO OBJETO DE INVESTIGACIÓN Y DE DERECHO

2.1. Importancia del estado de la investigación para la valoración jurídica

Las células troncales son células que son capaces de renovarse a sí mismas en su proceso de división y que pueden diferenciarse en un tipo o varios tipos de células. Por ello, en teoría, pueden ser usadas para la sustitución de células o tejidos abriendo expectativas para la curación de una serie de enfermedades. Si bien la investigación con células troncales adultas está más avanzada que la de células troncales embrionarias o fetales, la investigación con células troncales se considera todavía incipiente, a pesar de resultados preliminares prometedores. Muchas preguntas, relacionadas con la biología y el potencial de células troncales embrionales, fetales, extraídas de sangre umbilical o de células troncales adultas, particularmente respecto a su utilidad para uso terapéutico, están sin responder. De forma particular, esto se refiere a las posibilidades diferentes de uso de un tipo u otro de células troncales. En este sentido, el trabajo con células troncales, hoy por hoy, se considera como trabajo científico de base sin aplicación terapéutica inmediata. En la investigación y terapia actuales, tan sólo se ha podido tener una aplicación clínica en el ámbito de células troncales de origen sanguíneo en la oncología.

Estos supuestos tienen importancia en aplicación del principio de proporcionalidad inherente al Estado de derecho. Sobre la base de la presunción del derecho al libre desarrollo de la personalidad de toda persona humana¹¹ o del derecho al libre ejercicio de la investigación o del derecho a la vida del embrión, una ley o medida que coarte cualquiera de estos derechos tendrá que buscar el bien común como su fin, tendrá que ser adecuada para cumplir con este fin, tendrá que ser necesaria y, además, el fin como bien mayor perseguido tendrá que ser proporcional al medio (limitación de otro derecho) que acarrea la medida¹². La aplicación de esta regla puede inclinar la balanza hacia una medida de menor envergadura que tienda a ser menos limitadora en un derecho afectado o que acarree

¹¹ Art. 2 ap. 1 GG: "Todos tiene derecho al libre desarrollo de su personalidad, mientras no vulneren derechos de otros y no menoscaben el orden constitucional o las buenas costumbres (trad. de "Sittengesetz", que literalmente traducido sería: "ley de buenas costumbres" o, de forma menos literal, "ley moral"). Art. 2 ap. 2.1 GG: "Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física. La libertad de la persona no puede ser violada. Estos derechos tan sólo pueden ser limitados por medio de leyes".

¹² Vid. VON MÜNCH, en: VON MÜNCH/KUNIG, Grundgesetzkomentar, 5. Auflage, 2000, Vorb., Nota 55 a arte. 1-19.

menos dificultades ético-jurídicas. Por ello, se discute también sobre la eventual preferencia por la alternativa menos controvertida de trabajar con células troncales adultas o de procedencia sanguínea –en atención al principio de proporcionalidad referido, la valoración y reglamentación jurídica del uso de células troncales difiere pues según la proveniencia de ellas. Los requisitos de autorización plasmados en la ley de importación de células troncales embrionarias reflejarán nítidamente, como se verá, la obligación de la autoridad a la hora de conceder la autorización de aplicar este principio de proporcionalidad¹³.

Por lo demás, nuevos descubrimientos científicos, como podría ser p.ej. la reprogramación de células somáticas para convertirlas en células troncales o la reprogramación de células troncales consideradas hasta ahora mayoritariamente como pluripotenciales y no totipotenciales¹⁴, pueden hacer variar la apreciación jurídica de la investigación con células troncales de diferente proveniencia.

2.2. Pluripotencia y totipotencia de células troncales

En contraste con la totipotencia como capacidad de la célula a desarrollarse para convertirse en un individuo completo, la mayoría de los científicos afirman que las células troncales son solamente pluripotentes, con capacidad de convertirse en muchos tipos de células, tejidos u órganos. Este supuesto es importante para la calificación jurídica de la investigación con células troncales, ya que la ley de protección del embrión alemana (ESchG) equipara las células totipotenciales y los embriones. En la medida que se pudiera acometer científicamente la reprogramación de células troncales pluripotenciales a totipotenciales, provengan de células troncales adultas o embrionarias o fetales, las restricciones legales previstas por esta ley *de lege lata* se deberían aplicar a este supuesto también.

2.3. Células troncales provenientes de sangre umbilical y células troncales adultas

Las células troncales provenientes de sangre umbilical se usan desde hace años para trasplantes de médula y se ha podido comprobar que también se diferencian en otro tipo de células, como cartílagos, huesos, músculos, tendones y grasa. En la persona humana adulta, las células troncales de origen sanguíneo presentes en la médula son capaces de diferenciarse en cualquier tipo de célula sanguínea, pero también existen en el

¹³ Vid. particularmente el párr. 5 (vid. también apartado 3.4 de este trabajo).

¹⁴ Vid. 2.3.

hígado, piel, pelos, interior de intestinos y otros tejidos. Al no llegar estas células troncales al estado totipotente, lo que conllevaría la posibilidad teórica de crear embriones, la atención jurídica se centra aquí tan sólo en la observación de reglas que afectan la forma de crearlas¹⁵, el derecho que regula también cualquier otro tipo de trasplante y la necesidad de regular de forma más específica el tipo de consentimiento que debería manifestar el afectado¹⁶.

2.4. Transferencia de núcleos celulares para la generación de células troncales (clonación terapéutica)

A raíz del nacimiento de la oveja *Dolly*, también se ha discutido la posibilidad de injertar en el caso del ser humano el núcleo de una célula humana a un ovocito previamente desnucleizado creando así una célula totipotente. De esta célula llevada a estado de blastocito en teoría se podrían aislar células troncales con fines terapéuticos, células que carecerían de los problemas de rechazo al contar con una carga genética prácticamente idéntica a la persona donante. En este supuesto hay varios factores críticos que influyen en la discusión ético-jurídica.

Se discute sobre el hecho –el mismo cuestionada por algunas voces al no ser fruto de la fusión de gametos– que también aquí se crea un embrión humano que gozaría de protección jurídica constitucional y de las leyes de nivel inferior, en particular la ley de protección de embriones (ESchG). Las dificultades técnicas que acarrearía la clonación –la reprogramación genética acelerada conllevaría con alta probabilidad riesgos muy concretos de malformaciones o disfunciones en una eventual persona nacida al ejemplo de los muchos ensayos previos al nacimiento de la prematuramente envejecida y muerta *Dolly*– hace desaconsejable también desde este punto de vista una clonación y jurídicamente hablando afectaría directamente el derecho a la vida y la integridad física del *nasciturus*.

La posibilidad, hoy por hoy considerada como muy teórica, de que se pueda clonar de esta forma una persona humana convirtiendo una clonación con fines terapéuti, de hecho, en una nueva forma de crear una persona humana, afectaría también el principio constitucional de dignidad humana ya que compromete la visión del ser humano como fin en sí que no puede ser objeto de un proceso controlado de producción a imagen y semejanza de terceros. La posibilidad de que esto ocurra, si se permitiera esta vía para el aislamiento de células troncales, se tiene en cuenta en la

¹⁵ Directiva de la Comisión 91/356/CEE por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano.

¹⁶ Bundestag, Zwischenbericht, Cap. 5.2.

discusión sobre aplicación del principio de proporcionalidad que debe regir la regulación normativa restrictiva de la libertad de investigación.

Por último, el hecho de que se tenga que aprovechar varios cientos de ovocitos para poder crear una línea de células troncales afecta también a la dignidad de la mujer donante de los ovocitos, instrumentalizada para crear células troncales de otra persona.

2.5. Células embrionarias de FIV y células germinales de abortos

En el caso de las células troncales embrionarias procedentes de embriones sobrantes de FIV, la extracción de células troncales conlleva hoy por hoy la destrucción del blastocito, es decir, el estado del ovocito fecundado aproximadamente a partir del 4.º día de la fecundación con unas 100 - 200 células. Las células germinales se derivan de (células germinales primordiales de) embriones que se destruyen mediante aborto en un estado del embrión más tardío, entre la semana 5 y 11 de su desarrollo.

Ambos casos suponen la destrucción del embrión humano con la diferencia circunstancial de que en el primero se trata de un embrión de FIV y en el segundo de un aborto provocado el cual puede ser amparado por la reglamentación del aborto alemán que prevé que el aborto en todo caso se considera contrario a derecho y delito punible (Párr. 218 StGB), aunque no se penalice en unos supuestos definidos (Párr. 218a StGB). A pesar de que en ratones se ha conseguido la extracción de células troncales sin destrucción del embrión, se considera improbable poder hacer lo mismo en el embrión humano, habida cuenta también del peligro de lesionar el embrión y con ello el futuro ser humano. Supone además usar el embrión resultante de FIV para fines distintos al originalmente previsto y hoy por hoy recogido como el único permitido en la ley alemana de protección del embrión, que es el de posibilitar descendencia a una pareja. Pero como la problemática de los embriones sobrantes de FIV también ha surgido al amparo de la ley alemana reguladora de FIV, aunque sea una problemática más bien teórica¹⁷, a pesar de haber limitado esta ley el número de los ovocitos fecundados a un máximo de tres, se ha abierto aquí también una amplia discusión sobre el posible uso lícito de estos embriones.

Con ello y porque existe una mayor expectativa sobre su aprovechamiento que con el de células troncales provenientes de fetos abortados, la discusión doctrinal, a falta de jurisprudencia sobre células troncales, se ha centrado sobre todo en células troncales embrionarias provenientes de FIV.

¹⁷ Al Gobierno se le comunicó en 2001 que había un total de 15 embriones propiamente "sobrantes". *Vid.* también nota 37.

3. EL EMBRIÓN Y LAS CÉLULAS TRONCALES COMO MATERIA DE DERECHO

3.1. Normativa internacional

Los acuerdos internacionales suscritos por Alemania y el derecho comunitario de aplicación directa en relación con el estatus del embrión y las células troncales tienen vigencia como derecho interno alemán. Otras declaraciones internacionales pueden tener influencia o en cuanto se trate de directivas comunitarias cuando éstas se convierten en derecho interno, pero por lo pronto no son de aplicación directa. Particularmente en la gestación de la reciente ley de células troncales de 2002, el Bundestag fue consciente de la trascendencia de la realidad jurídico-política internacional para la conformación del derecho interno, plasmando las regulaciones internacionales en el referido informe de la Comisión de estudio parlamentaria preparativo de la ley sobre la importación de células troncales. Así, se hace referencia al Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 de abril de 1997 y a la Directiva sobre invenciones biotecnológicas 9/44/CE¹⁸. Curiosamente en este momento todavía no se nombran como normativa de referencia para la valoración ético-jurídica de la investigación con embriones, como lo hará más tarde el informe final de 14.05.2002, el Preámbulo de la Declaración de los Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 de las Naciones Unidas¹⁹, el Pacto internacional sobre derechos civiles y políticos de 1966²⁰, ni tampoco la Carta Magna de los derechos humanos de la UE proclamada en Nizza en diciembre del 2000²¹.

Alemania no ha ratificado todavía el Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 de abril de 1997 que establece estándares mínimos para la legislación nacional en el ámbito de intervenciones médicas y la investigación y en particular, en su artículo 18, la investigación con embriones humanos. Considera que la protección de

¹⁸ Bundestag, Zwischenbericht, 28 s.

¹⁹ "...el reconocimiento de la dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana y de sus derechos iguales e inalienables son fundamento para la libertad, la justicia y la paz en el mundo..." (Bundestag, Schlussbericht, p. 12).

²⁰ "...nadie podrá ser sometido sin su libre consentimiento a ensayos médicos o científicos (Art.7)" (loc.cit.).

²¹ Art. 1: La dignidad de la persona es inviolable. Será respetada y protegida. Art. 3. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular la prohibición de las prácticas eugenésicas, especialmente las que tienen por finalidad la selección de las personas, la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo, en cuanto tales, se conviertan en objeto de lucro (y) la prohibición de la clonación reproductiva de seres humanos.

embriones deducida de este artículo es insuficiente y no llega a la prevista por la legislación alemana (ESchG). Con ello, hoy por hoy tampoco podría ratificar el Protocolo Adicional por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, de 12 enero de 1998.

En la declaración política de la UNESCO de 11 de noviembre de 1997 y ratificada por la Asamblea General de la ONU el 9 de diciembre de 1998 en relación con el genoma y los Derechos Humanos, se 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 reflejan 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. También se tienen en cuenta otras resoluciones no vinculantes de entidades profesionales internacionales de relevancia, con influencia sobre los gremios profesionales alemanes, donde se señala que suelen prever una menor protección al embrión que la prevista por la referida legislación alemana²².

Como otros países de la Unión Europea, Alemania todavía no ha transformado a derecho nacional la Directiva sobre invenciones biotecnológicas 9/44/CE²³. Su art. 6 ap. 2 prevé de forma particular que estará prohibido 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 e industriales.

3.2. El embrión desde la perspectiva de la Constitución alemana

Cuando las células troncales proceden de embriones que por tanto tienen que ser destruidos, o proceden de fetos abortados o sean producto de una transferencia de núcleos a un ovocito –es decir, siempre que no sean células troncales adultas y éstas sigan considerándose (tan solo) como pluripotentes–, a nivel de la Constitución alemana se plantean los conceptos de “dignidad humana”, el derecho a la vida y integridad física del embrión

²² En el informe de la comisión de estudio se hace especial referencia a las indicaciones de WHO (World Health Organization), FIGO (Federation of Gynecology and Obstetrics) y WMA (World Medical Association), particularmente la declaración de Helsinki de 1964 en su versión de 2000, que hace particular énfasis en el material humano identificable que comprendería también las células troncales. (Bundestag, Zwischenbericht, 26 ss.).

²³ Directiva sobre invenciones biotecnológicas 98/44/CE de 6 de julio 1998 de la Comisión y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. La Comisión ha decidido en diciembre de 2002, insistir ante Alemania, Austria, Bélgica, Francia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal y Suecia para transformar la directiva a derecho nacional. La directiva debería haber sido traspuesta a 30 de julio de 2000.

en contraposición al derecho a libertad de la investigación²⁴ y el interés de los posibles beneficiarios de terapias novedosas.

La dignidad humana, cuya inviolabilidad y obligación de ser cuidada por las autoridades públicas queda plasmada en la Constitución (art. 1²⁵), no puede sufrir menoscabo por ley alguna y los otros derechos encuentran su límite en ella. El derecho a la vida y a la integridad física, en contraste a la dignidad humana, puede ser limitado por ley²⁶.

3.3. Desarrollo jurisprudencial y doctrinal

El concepto de dignidad humana recogida en la Constitución no es un término estático²⁷ que tampoco ha querido ser definido por el Tribunal Constitucional para poderse adecuar a situaciones y sensibilidades cambiantes. Con ello, se ha optado por un enfoque descriptivo concreto de una posible violación de la dignidad al hilo de la situación particular, consciente en todo caso de su carga religiosa y filosófica de siglos. Se señala de forma abstracta que la dignidad humana es violada cuando su condición de “sujeto” es puesta en entredicho de una forma radical o cuando se le “rebaja” para llegar a ser simplemente “objeto” de una actuación del Estado. La dignidad humana en todo caso, así es el común entender, no es algo que es “graciosamente” otorgado al ser humano por la comunidad o adquirido en la medida de que el sujeto es capaz de realizar ciertas actividades, sino algo intrínsecamente immanente al ser humano.

En la reflexión jurídica doctrinal alemana, se discute, en relación con la discusión ética, los límites en el uso de embriones. Con la mayoría doctrinal alemana, también la mayoría de los diputados del Bundestag, tal como se reflejó en dos de las tres alternativas sometidas a votación con relación a la posible ley sobre la importación de células troncales, partía 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 el espermatozoide. Según esta visión, desde aquí existe vida humana, a pesar de que en derecho penal se hubiese optado por razones prácticas por protegerlo tan sólo a partir de la implantación. En consecuencia, el embrión gozaría de protección antes de su implantación que se realiza entre los días 12 y 14 después de la fusión de los gametos, protección que se extendería así al momento en el que se extraen las células troncales sacrificando el embrión.

²⁴ Art. 5 ap. 3.1 “El arte, la ciencia, investigación y enseñanza son libres”.

²⁵ Art. 1 ap. 1.1, 2: “La dignidad humana es inviolable. Respetarla y cuidarla es obligación de toda autoridad pública”.

²⁶ *Vid.* nota 5.

²⁷ BVerfGE 45,187,228s.; 96,375,399s.

Los que se adhieren a esta postura, así como los que rechazan atribuir la garantía de la dignidad o el derecho a la vida sin restricción al embrión *in utero* o *in vitro*, aducen las sentencias del Tribunal Constitucional alemán en las decisiones ya referidas sobre la regulación del aborto, lo que parece lógico ante el intento del tribunal alemán de conciliar lo no conciliable: derecho a la vida del embrión, derecho al libre desarrollo de la personalidad por la madre.

Si bien el Tribunal Constitucional confirmaba de forma explícita la existencia de una garantía objetiva de la dignidad y el derecho a la vida del embrión implantado, no llegaba a formularlo como derecho subjetivo contrapuesto al derecho subjetivo de la mujer con lo que intentaba razonar que prevalezca un derecho (de la mujer) sobre la situación objetivamente protegida del otro. Por la formulación elegida, el Tribunal tampoco cerraba la posibilidad a que el embrión se considerase con anterioridad a la implantación como objeto de protección sobre la base de la garantía constitucional de la dignidad y el derecho a la vida, a pesar de que la regulación del aborto consideraba que se debía considerar aborto solamente una actuación que se dirigiera contra el embrión una vez realizada la implantación²⁸. Según el Alto Tribunal, el embrión tenía que contar con las garantías de dignidad y derecho a la vida, “en todo caso” a partir de la implantación, con lo que dejaba claro que no quería implicar que en la fase anterior a ella se estaba en un lugar sin relevancia jurídica exento de garantías de dignidad y derecho a la vida²⁹.

Los detractores de esta posición subrayan que el Tribunal protege de forma explícita solamente a embriones implantados y que además la sentencia se refería tan sólo a embriones nacidos en su ambiente natural, es decir, no a embriones creados por medio de FIV. No obstante, este último argumento también se puede esgrimir en contra de esta posición: no existiendo ya un derecho de la madre a un desarrollo de su personalidad, que entra en un particular conflicto con el de la vida del embrión, prevaleciendo el derecho de la madre sobre el de la vida del embrión en algunos supuestos, aquí al embrión se le puede atribuir el derecho a la vida sin restricciones –este derecho estaría contrapuesto ya solamente a un derecho de menor peso comparado al de la madre en su situación particular de

²⁸ Párr. 218 ap. 1.2.: “Actuaciones cuyos efectos se den antes que se haya terminado el proceso de anidación en el útero, no se consideran aborto en el sentido de esta ley”.

²⁹ BVerfGE 88,203,251. En este sentido, la cita del Tribunal Constitucional alemán en el prólogo de la Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción asistida, se saca de su contexto diciendo más de lo que el Tribunal quiso decir: “...Así el Tribunal Constitucional de la República Federal de Alemania en sentencia de 25/2/1975, al establecer que según los conocimientos fisiológicos y biológicos la vida humana existe desde el día 14 que sigue a la fecundación...”

portadora del embrión: el de la libertad de la investigación. Con ello, en pura lógica se llegaría a la conclusión curiosa que el embrión *in vitro* gozaría de mayor protección legal que el embrión *in utero*. Si no se quiere llegar a esta consecuencia y si se postula el paralelismo de la situación del embrión en ambas situaciones, para ser coherentes o se tiene que replantear la protección del embrión *in utero* en el sentido de aumentar la protección del embrión *in utero* avivando así el debate sobre el aborto previsto legalmente o se tiene que rebajar la protección al embrión *in vitro*.

A pesar de que el derecho a la vida está sometido a una posible restricción por la ley (art. 2 ap. 2.1 GG) y la garantía de la dignidad humana del art. 1 no permite tal restricción, mayoritariamente se defiende que uno y otro están estrechamente vinculados; en formulación del Tribunal Constitucional, “allí donde existe vida humana, ésta es portadora de dignidad; no es relevante que su portador sea consciente de ella o no sepa guardarla”³⁰. Al deducirse de la formulación de la garantía del Estado de velar por la dignidad humana³¹, el Estado deberá también velar por la vida para evitar que la primera sea violada.

Con ello, una mayoría doctrinal alemana defiende que el embrión ya es sujeto o –en la medida de que la dignidad no se considera como un derecho subjetivo, sino más bien como principio fundamental constitucional– es al menos “beneficiado” del principio de garantía de dignidad humana. Pero tampoco aquellos que niegan que el embrión puede ser sujeto del derecho a la garantía de la dignidad, trátase del embrión *in utero* o del embrión *in vitro*, niegan que el embrión sea al menos un bien que tiene que ser objeto de protección legal o que existe al menos un “prederecho fundamental” (“*Grundrechtsanwartschaft*”³²) con lo que la garantía de dignidad humana del artículo primero desarrollaría su fuerza a través de este concepto³³. El contenido de esta protección legal habría que definirla teniendo en consideración particularmente la libertad de la investigación. Paralelamente, la doctrina constitucional alemana casi unánimemente sostiene que el derecho a (la protección) de la vida plasmado en el art. 2 ap. 2 de la Constitución, empieza con la fusión de los gametos³⁴.

Estas disquisiciones conceptuales algo académicas tienen su complemento en unas aproximaciones aparentemente más pragmáticas que parten de estados biológicos observables del desarrollo del embrión.

³⁰ BVerfGE 39,1,41.

³¹ Art. 1 ap. 1.2: “Respetarla y cuidarla es obligación de toda autoridad pública”.

³² KLOEPFER, Humangentechnik, p. 420.

³³ IPSEN, *Status*, p. 992.

³⁴ Bundestag, Zwischenbericht, p. 55 con referencia a los informes de los peritos HÖFLING y SACKSOFSKY.

Los que defienden que el derecho a la vida y la dignidad humana se encuentran fuertemente entrelazados (por lo que toda merma al derecho a la vida del embrión supondría una negación de la dignidad humana) defienden también la existencia de una continuidad orgánica entre la persona nacida y la que se gesta antes. Los estados del desarrollo a partir de la fusión de los gametos no tienen relevancia como para que el derecho a la vida del embrión pueda sufrir menoscabo en beneficio de otros derechos de terceros (libertad de investigación). Para ellos, el hecho es que una vez fusionados los gametos, existe en potencia una persona humana que nacerá “mañana”. Si no existe la situación personal de conflicto de la madre en gestación, no cabe un derecho que pueda hacer menguar el derecho a la vida del embrión.

Sí tienen importancia los estados biológicos observables del desarrollo del embrión para aquellos que, sin negar por ello necesariamente la dignidad humana del embrión, buscan criterios para poder limitar el derecho a la vida del embrión en beneficio de otros derechos –el derecho a la libre investigación según el art. 5 III de la Constitución– ante los que el derecho de la vida del embrión tendría que ceder en un enfoque gradual en el tiempo. Este enfoque gradual de una protección creciente del embrión subyacería de hecho también a las tesis del Tribunal Constitucional, aunque éste diga explícitamente que la protección constitucionalmente debida exista independientemente del momento de la gestación del embrión no pudiendo admitirse plazos como criterios graduantes de protección normativa.

Como estados biológicamente relevantes se señalan la fusión de los gametos, aunque la identidad genética se haya definido ya con el comienzo de la conjunción de espermatozoide y ovocito. La totipotencia del cigoto existente a partir de aquí se mantiene hasta el estado de ocho células. Con la próxima división las células se convierten en pluripotentes. La nueva estructura que se va implantando en la pared del útero se genera en un proceso de implantación que se completa a lo largo de la segunda semana. Al comienzo de la tercera semana se configura la línea primitiva con lo que se considera que también está definido si se van a dar gemelos o no. La conveniencia de llamar al embrión hasta aquí “preembrión” y tan sólo posteriormente “embrión” es discutida, defendida por los que defienden una supuesta diferencia cualitativa importante entre el antes y el después, y rechazada por los que no consideran que la continuidad en el proceso haya sido interrumpida de una forma significativa.

Como punto particularmente relevante para el estudio de las células troncales, se propone, por ser momento de individualización definitiva (se descarta a partir de aquí ya que surjan gemelos), el de la configuración de la línea primitiva, por lo que para el período anterior se abriría la posibilidad de poner en la balanza el derecho a la vida del (pre-)embrión y otros

derechos. No obstante, a este enfoque se le critica que sobrevalora el hecho que hasta aquí todavía puedan surgir gemelos –el hecho es que el genoma está definido aunque luego se refleje en dos individuos y no solamente en uno. Los que se centran en la individualización como argumento para negar un portador de derechos u objeto de protección, no harían otra cosa que negárselo eventualmente a dos individuos. Con ello, todo momento que se quiera escoger en la gestación del embrión una vez fusionados los gametos no deja, según los críticos, de ser aleatorio.

Siguiendo la visión de protección máxima del embrión, para la doctrina reinante el aislamiento de células troncales de embriones sería en todo caso ilegal por dirigirse contra la dignidad humana del embrión, aun cuando esto pueda suponer tener que prescindir de posibilidades esperanzadoras de terapia. Esto vale tanto para embriones “sobrantes” como también, y en mayor medida si cabe, para embriones eventualmente creados para tal fin.

Los defensores de unas tesis más gradualistas señalan que la regulación de la ley de aborto no prevé ninguna protección del embrión previo a su implantación, no regulándose en concreto la “píldora para el día después” ni tampoco la “espiral”. En ambos casos los embriones quedarían condenados a la muerte. Además señalan que el derecho a la vida del embrión aún después de su implantación, queda bajo una protección más formal que real dados los amplios supuestos que despenalizan el aborto en los primeros tres meses de gestación. Con todo ello, sería inconsecuente proteger a los embriones “sobrantes” de FIV más que a los nacidos en el curso normal de las cosas. Contra ello se argumenta que en el caso de los embriones “sobrantes” de FIV no se cuenta con la persona de la madre en su relación de intimidad única de “dos en uno” con el embrión, por lo que no cabe comparación o analogía con los derechos de ella y otros derechos (como el de una libre investigación). “Espiral y “píldora del día después” ostentan más bien un talante de omisión en el sentido de no permitir la implantación, mientras que en el caso del aislamiento de células troncales con el sacrificio consecuente de embriones conllevaría un actuar con el fin de instrumentalizar al embrión para fines terceros. Esta instrumentalización del embrión para otros fines –aunque sean “nobles”– impediría pues también el uso de embriones “sobrantes” que definitivamente están condenados a morir por saberse que no se implantarán ya.

En la medida en que las tesis de una protección gradual del embrión aceptan que el derecho a la vida del embrión puede ser coartado en beneficio de fines de la investigación y ciencia, en todo caso se iniciaría todavía un proceso argumentativo quizá algo artificial por rebuscado –parece ser que el resultado ya se da por hecho– de aplicación del principio constitucional de la proporcionalidad: se tendrá que poder argumentar que para lograr los fines especificados de la investigación con células tronca-

les es necesario la destrucción de embriones y que entre el perjuicio causado y el fin buscado existe una adecuada proporcionalidad. Si bien este principio vale de forma directa tan sólo para el Estado, se hace práctico en el ámbito de lo privado y en concreto de la investigación privada en su vertiente de la obligación del Estado de no hacer tampoco menos de lo necesario y posible para que los derechos fundamentales no se vean vulnerados. En este sentido, cobran importancia las posibles alternativas de experimentación con células troncales adultas.

La discusión referida se desarrolla básicamente en tensión con el derecho constitucional a una libre investigación. Los intentos de hacer valer aquí también un supuesto derecho de terapia del enfermo –que se deduciría de la obligación genérica emanante del principio del Estado como Estado social, art. 20 ap. 1 y 28 ap. 1 de la Constitución, de asegurar un sistema de sanidad adecuado para la población–, han tenido un eco escaso. Se subraya que aquí se trata de un principio normativo objetivo que direcciona el actuar del Estado, pero que no otorga un derecho subjetivo a una actuación concreta, dejándole al Estado la definición de los medios más adecuados para cumplir con él.

En su expresión más radical e interpretación estricta, el art. 2 ap. 1 de la Constitución protegería el derecho a la vida e integridad física del embrión que no podría ser sacrificado para el aislamiento de células troncales. Este mismo derecho se vería afectado también en cuanto se separasen sustancias corporales aunque fuesen mínimas de una persona, persona que debería, en todo caso, dar su consentimiento sobre la base de una amplia y suficiente información (*consentimiento informado*). Este derecho, que puede ser ejercido por la persona por sí sola, no puede ejercerlo un tercero para el embrión precisamente por su condición de portador de derechos.

3.4. La ley de protección del embrión (Embryonenschutzgesetz)

Bajo el trasfondo de los valores plasmados en la Constitución y la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, la ESchG de 1990 regula el uso de la FIV bajo el prisma de la deseada protección del embrión³⁵. Pretende evitar tanto el abuso de la fecundación artificial y del embrión humano *in vitro* (párr. 1 - 4) como ciertas actuaciones como el cambio de la línea germinal, la clonación y la creación de híbridos (par. 5-7). Tiene básicamente carácter penal y por ello regula de una forma incompleta la tecnología de la inseminación artificial.

³⁵ Para la exposición siguiente véase básicamente el informe de la Comisión Central de Ética de la Cámara de Médicos alemanes de 19.06.2002 (Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission zur Stammzellforschung der Bundesärztekammer), p. 27 ss.

Tal como se deduce de los mismos motivos de la ley, con las prohibiciones de un uso del embrión con un fin diferente al de su propia vida, el legislador ha querido reflejar la opción de valor de la Constitución a favor de la dignidad humana y de la vida³⁶. La protección rotunda del embrión desde su origen por la fusión de los gametos hasta su implantación en la mujer, período en el que no debe pasar nada que no tienda a preservarlo (*vid.* párr. 2 ap. 1), llama la atención cuando se compara con la protección reducida del embrión que otorga la actual ley del aborto. Con relación a esta aparente contradicción, el Tribunal Constitucional alemán ha dejado muy claro, como ya se ha señalado, que se trata de una situación única de la mujer destinada a dejar desarrollar en sí una nueva vida que en ciertos supuestos puede hacer que el derecho de la madre a desembarazarse del embrión prevalezca sobre el de la vida del embrión: el Estado se ve incapacitado, en todo caso, a obligar a la madre a dejar desarrollar el embrión en sí misma.

Se señalaba al principio que las células troncales se pueden extraer entre otros de células embrionarias o de embriones creados por transferencia de núcleo. Estos supuestos vienen a ser contemplados por la ESchG como también el hipotético supuesto de la reprogramación posible de células pluripotenciales a totipotenciales para posteriormente poder extraer células troncales.

Para la ESchG, embrión ya es el ovocito fecundado desde el momento de la fusión de los gametos (párr. 9 ap. 1), es decir, desde el final del proceso de fertilización. Embrión, en el sentido de la ESchG, también es la célula totipotente extraída (párr. 8 ap.1 ESchG). Las células pluripotenciales aisladas del embrión no son objeto de regulación por la ESchG.

La ESchG protege al embrión desde su fecundación de forma absoluta. Se prohíbe entre otros todo uso que no tenga como fin su pervivencia. Esta afirmación clave se determina en varios puntos de 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 (párr. 1 ap. 1 ESchG), por lo que estaría prohibido producir embriones sobrantes con el fin de extraer células troncales. Dentro de un ciclo, solamente podrán ser fecundados un máximo de tres ovocitos para su implantación (párr. 1 ap. 1.4, 1.5), lo que ha hecho que la discusión sobre embriones “sobrantes” en Alemania tenga una relevancia mucho menor que p.ej. en España. El registro oficial de FIV a finales de 2000 tenía registrados 71 embriones. Al Gobierno alemán se le comunicó en 2001 que de estos unos 15 eran propiamente “sobrantes”³⁷.

³⁶ BT- Drs. 11/5460, p. 6.

³⁷ Bundestag, Zwischenbericht, p. 69.

- La investigación con embriones, incluidas las células totipotenciales, está prohibida, salvo que sirva de forma directa a la preservación de la vida del embrión concreto (párr. 2 ap. 1 ESchG).
- La extracción de células de un embrión, sean totipotentes o pluripotentes, está prohibida. Esto es así también en el caso de que el embrión no se dañe por la extracción (párr. 2 ap. 1 ESchG).
- La extracción de una célula totipotente está prohibida además por la prohibición especial de la clonación (párr. 6.1. ESchG), técnica por la cual se engendra un embrión humano con la misma información genética humana que otro embrión, feto, hombre vivo o difunto.
- Lo que no está del todo claro, es si la clonación terapéutica usando una célula animal también estaría prohibida por el art. 6 ESchG. Según éste, se infringiría el precepto cuando nace de la clonación un embrión "humano". Siendo "embrión" en el sentido del par. 8 ap. 1 ESchG el óvulo fecundado humano, parece dudoso que se pueda hablar de un embrión "humano" si se ha usado un óvulo de origen animal, aunque éste se haya unido a un núcleo celular humano. El gobierno ha visto ya, en 1998, la necesidad de ampliar la regulación prohibitiva aquí³⁸.
- De la prohibición de la clonación se deduce que también se encuentra prohibida la transferencia del núcleo incluyendo la transferencia del núcleo de una célula somática a un ovocito desnucleizado humano, porque con ello se engendra una célula humana totipotente que contiene la misma información genética que la persona de la que proviene el núcleo. Para la ESchG no tiene relevancia si la clonación tiene un fin terapéutico o reproductivo. Se discute en todo caso si la célula totipotente surgida tiene en un sentido estricto la misma información genética que otro embrión/persona/difunto del que procedía el núcleo ya que la pequeña parte del genoma propio que subsiste en el ovocito desnucleizado hace que el genoma del nuevo embrión no sea idéntico al 100%. En 1998, el Gobierno, y la Comisión de estudio parlamentaria en 2001 han señalado también aquí la necesidad de que el legislador aclare esta laguna en el sentido de que se debe considerar prohibida toda creación de un embrión sin mediar fecundación de un óvulo humano por un espermatozoide humano³⁹. En todo caso, no ha habido voces que hayan querido aprovechar las referidas lagunas para argumentar a favor de la lici-

³⁸ Bericht zur Frage eines gesetzgeberischen Handlungsbedarfes beim Embryonenschutzgesetz aufgrund der beim Klonen von Tieren angewandten Techniken und der sich abzeichnenden weiteren Entwicklung (Klonbericht), BT- Drs. 13/11263, D. (cit. en: Bundestag, Zwischenbericht, p. 34)

³⁹ Un científico que manipulara el genoma del núcleo de una célula somática previo a su traspaso al óvulo desnucleizado, configurando un genoma idéntico *strictu sensu* no "clonaría"

tud de generación de células troncales sobre la base de los sistemas de clonación referidos.

- También estaría prohibida la reprogramación de células, es decir, el aumento de la capacidad de desarrollo de las células, cuando pasen, aunque solamente sea “de paso”, por el estado de totipotencialidad, por tratarse también aquí de clonación.
- También estaría prohibida la importación y la transferencia, compra o uso de embriones y por ello también de células totipotenciales individuales, cuando esto no se haga con el fin directo de mantenerlos en vida.

La 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 - ESchG solamente contempla el espacio de tiempo hasta la implantación en el útero.

Tampoco estaría prohibida, según la ley, la investigación en células troncales pluripotentes ya que éstas no pueden desarrollarse hasta ser individuos completos. Tampoco estaría prohibida la importación de células troncales aisladas pluripotentes ya que estas células, a falta de totipotencia, no tienen capacidad de desarrollarse para llegar a ser un individuo completo. No obstante, puede suponerse, en casos dados, que los importadores de células troncales embrionarias puedan ser considerados instigadores o cómplices de un supuesto considerado delito en Alemania. Por ello, será importante poder demostrar que en el caso concreto no hay relación directa entre la importación y el aprovechamiento o muerte del embrión (en el extranjero). Es también aquí, donde la ley de células troncales de junio de 2002 ha hilado fino con respecto a los supuestos bajo los que se puede importar legalmente una línea de células troncales embrionarias, como se verá inmediatamente.

3.5. Ley de células troncales (*Stammzellgesetz*)

Fruto “maduro” de la discusión doctrinal y parlamentaria de más de dos años y de los antecedentes de la ESchG, la ley de células troncales de 28 de junio de 2002 marca algo así como el término de una fase de la dis-

en el sentido de EschG. Tampoco se daría aquí el supuesto prohibido de la manipulación del genoma de una célula germinal (art. 5 ap.1) ya que células somáticas no son células germinales en el sentido de la ley (art. 8 ap. 3); además, no se infringiría la prohibición de clonación ya que ni el núcleo manipulado ni el óvulo desnucleizado se utilizan para la fecundación en el sentido de la ley (vid. art. 5 ap. 4.1; art. 5 ap. 2). Así, en propiedad la EschG no prohibiría esta forma de crear embriones humanos incluyendo p.ej. la clonación de embriones sobre la base de núcleos celulares de personas muertas (Ibíd., p. 34)

cusión centrándose directamente en el uso de las células troncales embrionarias. De una forma resumida, en la Exposición de motivos de la ley se plasman también las posiciones en pugna que al final han tenido esta ley como resultado.

La Exposición de motivos de la ley recoge la opción de valor ya presente también en la ESchG 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. Señala también que el aislamiento de células troncales germinales, adultas o neonatales no supone ilegalidad alguna.

Destaca la Exposición de motivos que la investigación con células troncales embrionarias y su importación cuentan con la protección del art. 5 ap. III GG de la libertad de ciencia e investigación, libertad tan sólo limitada por la misma Constitución. De esta forma, este derecho puede verse limitado para evitar que otros derechos constitucionales se vean afectados negativamente de forma indirecta y para garantizar así la unidad de la Constitución y la protección de bienes de rango constitucional. En este sentido, se admite que de forma indirecta el embrión como fuente de células troncales sí se ve afectado por un derecho incondicionado a la libertad de investigación en células troncales embrionarias. Por ello, se hace necesaria una ley que limite de hecho este derecho en un intento de llegar a obtener una concordancia práctica de bienes constitucionales.

La 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 la investigación. La adquisición de células troncales embrionarias y la investigación con ellas no estaría en contradicción con otros bienes protegidos por la Constitución, siempre que 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. Una estricta regulación de la importación por entidades de investigación financiadas privada o públicamente tendrá que velar por el correcto desarrollo de la importación e intentar que la protección concedida a los embriones por ESchG tenga su influencia también en el extranjero. El hecho de que la importación de células troncales embrionarias tuviera en su origen la muerte de un embrión exige, como pone de relieve la Exposición de Motivos de la ley, una regulación del procedimiento de permiso (de importación) que posibilite la importación tan sólo en casos de proyectos de investigación de primera importancia, sin alternativas (p.ej. a través de células troncales adultas) y éticamente responsables y que además no llegue a infringir otra normativa existente protectora del embrión, en concreto de la ESchG. Los supuestos penalizados de la

ESchG se complementan con la penalización de la importación y uso de células troncales embrionarias salvo en los casos excepcionales en que se permite la importación con fines de investigación y de la ciencia.

El art. 1 de la ley establece el fin de la ley: en vistas a la obligación estatal de respetar la dignidad y el derecho a la vida humana y proteger la libertad de la investigación, se prohíbe, en un principio, la importación y uso de células troncales embrionarias.

El art. 2 reduce la vigencia de la ley a células troncales embrionarias, por lo que las células troncales germinales o adultas o animales quedan fuera del ámbito de aplicación.

El art. 3 reitera, en la línea del art. 6 ap. 1 ESchG, que toda célula totipotente capaz de convertirse bajo las condiciones adecuadas en un individuo, es embrión. La Exposición de Motivos subraya que, por ello, un eventual uso de células totipotentes fruto de una clonación terapéutica para la extracción de células troncales embrionarias queda prohibido. Por tanto, queda prohibido también este tipo de importación de células troncales (par. 3 ap.5, ap.4.1).

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

- las células troncales tienen que haberse aislado antes del 1.1.2002 según la normativa vigente del país de origen;
- las células troncales deben haber sido fruto de una FIV realizada para una gestación, se debe asegurar que los embriones resultantes definitivamente no iban a ser usados ya para este fin y además los embriones no pueden haber sido descartados por razones inherentes a ellas mismas (los motivos señalan p.ej. causas de enfermedad queriendo rechazar con ello todo apoyo a PID o cualquier talante 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, particularmente según la ESchG.

La cláusula general del art. 4 ap. 3, según la cual la autorización 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, abre la posibilidad de integrar supuestos en la valoración no previstos en la ley.

El artículo 5 es plasmación del principio de proporcionalidad referido. La investigación con células troncales solamente podrá ser autorizada si se demuestra con razonamientos científicos que las investigaciones se rea-

lizan para fines científicos de primer orden para el conocimiento de principios científicos o para el avance en el desarrollo de procedimientos diagnósticos, preventivos o terapéuticos, con el fin de su aplicación en personas humanas. Además, para la respuesta a las preguntas científicas planteadas tendrán que haber sido usadas previamente, en medida de lo posible, células animales y se debe haber concluido que la supuesta ganancia en el conocimiento científico solamente puede ser realizada con células troncales embrionarias humanas.

En el curso del procedimiento de autorización, al que están sujetos cualquier importación y uso de células troncales embrionarias, la autoridad pertinente –entidad adscrita al Ministerio de Sanidad y nombrada por el Gobierno Federal–, además de comprobar que se cumplen las demás condiciones de la ley para la importación, solicitará la opinión de una “Comisión Central Ética para la investigación en células troncales embrionarias” (párr. 8). La opinión de la Comisión respecto al cumplimiento de las condiciones de proporcionalidad referidas (párr. 5) no es vinculante, pero, caso de que la autoridad difiera en la decisión sobre la autorización de la opinión de esta Comisión, la decisión contraria tendrá que ser debidamente razonada.

La referida ley también especifica los detalles respecto a la creación y configuración de la Comisión Ética: estará compuesta de 4 peritos provenientes de la ética y teología además de 5 provenientes de la biología y medicina. Serán nombrados por tres años. Los detalles sobre el funcionamiento de esta Comisión han sido regulados en el mismo reglamento que ha nombrado al “Robert Koch Institut” en Berlín como órgano de autorización competente⁴⁰.

La ley prevé penas de cárcel o pecuniarias para aquellos que importen células troncales embrionarias sin el preceptivo permiso o que obtengan el permiso con datos que, a sabiendas, son falsos. Prevé además que el Gobierno tendrá que informar al cabo de 2 años, por primera vez a finales de 2003, sobre la experiencia en la aplicación de la ley, además de informar sobre los resultados en la investigación con otros tipos de células troncales (párr. 15).

4. RESUMEN CRÍTICO

En una decisión de “no, pero” Alemania ha dicho un “sí” severamente limitado al trabajo con células troncales embrionarias intentando salvar el principio de la dignidad humana y vida en favor del embrión, a la vez que

⁴⁰ Verordnung vom 10.07.2002 über die Zentrale Ethik Kommission für Stammzellforschung und über die zuständige Behörde nach dem Stammzellgesetz.

decía “sí” a la libertad de investigación. Reconociendo la “dignidad humana” y el derecho a la vida del embrión, el legislador también se ha querido defender, de una forma quizá intuitiva, de avanzar en el camino hacía una sociedad que “compra el respeto narcisista a preferencias personales con insensibilidad hacía los fundamentos de la vida normativos y naturales”⁴¹. En palabras del Presidente de la República, Johannes Rau, en su intervención del 18 de mayo de 2001, el Parlamento era consciente que “el que empieza a instrumentalizar la vida humana, el que comienza a discriminar entre vida digna de vivir o no digna de vivir, se pone en una cuesta abajo sin posibilidad de parar ya”⁴².

Relegando el problema de la extracción de células troncales embrionarias hasta cierto punto a otras jurisdicciones, los legisladores sí han sido conscientes y han discutido hasta qué punto estaban ellos incurriendo en una actitud vedada bajo la doctrina del *fruit of the poisonous tree*. Alemania, queriendo aprovecharse de las supuestas ventajas de la investigación con células troncales embrionarias y consciente a la vez de que no quiere instrumentalizar los embriones para fines terceros, acepta que otros países no protejan el embrión como lo hace ella y se hace beneficiario del fruto de esta discrepancia.

Los críticos de esta decisión, por el lado de los que defienden el embrión, argumentan que aquí se rompe un dique y que estamos dando unos pasos importantes aceptando y aprovechando un abuso de los embriones, abuso que se convertirá en costumbre, según el adagio de *abusus tollit usum* o dicho de otra forma: la prohibición de un mal con excepciones se convierte en permiso condicionado de una práctica moralmente indiferente. El abuso consentido al uso de células troncales fruto de embriones sacrificados, aunque en este momento sea muy limitado, conllevará que este uso y mañana otros usos “científicamente necesarios” sean aceptados.

De hecho, por el lado de los críticos del carácter restrictivo de la decisión del Parlamento, se argumenta ya que pronto habrá que permitir la importación de células troncales embrionarias provenientes de otras líneas celulares si se comprueba p.ej. que se busca otra calidad de líneas no existentes antes de la fecha límite establecida por la ley. Si bien hoy por hoy Alemania defiende oficialmente un “no” a la clonación terapéutica avalado hasta el momento por la ley, se vislumbra que, sobre la base de supuestas ventajas derivadas de las células troncales

⁴¹ HABERMAS, J., *Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?* Frankfurt 2002, 41.

⁴² *Ibíd.*, p. 39.

embrionarias fruto de la transferencia nuclear, la actitud oficial del gobierno puede cambiar⁴³.

Los críticos de entre los que desean ver una mayor liberalización en el uso de embriones “sobrantes” para la investigación con células troncales embrionarias señalan que la protección supuestamente excesiva ahora otorgada a embriones procedentes de FIV da alas a aquellos que consideran que la discusión lleva a replantear también la situación incoherente de protección del embrión en vistas a la vigente ley del aborto alemana. ¿No es ilógico que el embrión *in utero* no goce de protección alguna previamente a su implantación –piénsese en las referidas “espiral” o la “píldora del día después”– y muy reducida en las primeras 12 semanas (posibilidad de abortar habiendo sido asesorado y en unos supuestos que dejan de hecho al embrión a la merced de la madre), cuando *in vitro* goza de una protección desde el momento de la fertilización? Esta pregunta que para los críticos de FIV y la reglamentación del aborto sugiere revisar los planteamientos en favor de una mayor protección del embrión, para los que desean una mayor liberalización en el uso de embriones “sobrantes” es más bien un argumento en favor de soltar amarras. ¿Por qué no liberalizar la investigación con embriones “sobrantes” condenados a morir frutos de FIV, si la sociedad ha aceptado ya dar tan sólo una protección gradual al embrión en la ley del aborto y hasta en la *Embryonenschutzgesetz*, donde se acepta la fertilización de hasta tres óvulos de los que dos por lógica estarían condenados a la muerte? Ante esta argumentación, las palabras referidas del Presidente de la República alemana cobran todo un sentido profundo.

En todo caso, si en la discusión jurídica sobre células troncales embrionarias, como advierte Habermas, la situación del embrión se reduce a una cuestión de que un derecho prevalezca sobre otro, es que se ha omitido reconocer a la vida prepersonal un peso específico, reflejo de la autocomprensión del hombre como especie. Lo que subyace a toda la discusión es en realidad un planteamiento moral de la vida del hombre, de su dignidad, de la autocomprensión ética de nosotros mismos como especie. Habermas advierte que “con la instrumentalización de la vida prepersonal estamos jugándonos nuestra autocomprensión ética como especie, juego en el que se está decidiendo si podremos seguir entendiéndonos como seres que juzgan y actúan moralmente”⁴⁴. Lo que suscita profundas emociones es que

⁴³ La Ministra de Investigación Edelgard Bulmahn tuvo que salir en defensa de la tesis oficial del Gobierno, compartida mayoritariamente por la Oposición, de que Alemania no pretende cambiar su postura “maximalista” respecto a una prohibición internacional de clonación terapéutica ni de la clonación reproductiva, cuando llegó a hacerse público un documento interno del Ministerio que proponía no cerrar las puertas a la clonación terapéutica. *Vid. Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 7.1.2003: “Bulmahn spricht sich ausdrücklich gegen therapeutisches Klonen aus”.

⁴⁴ HABERMAS, J., op. cit., p. 121.

la experimentación con células troncales embrionarias o el PID ejemplifican un peligro de “cría selectiva” (genética) del hombre, de eugenesia, donde el hombre se pone a sí mismo a disposición para la supuesta mejora de su especie por medios técnicos. Si empezamos a redefinir la programación genética del hombre de mañana al albedrío del hombre actual, ¿cómo no se verá afectada la autocomprensión de ambos? “Claro está que esta cuestión solamente importa, si seguimos teniendo un “interés existencial en pertenecer a un colectivo moral”⁴⁵.

Por ello, no se puede reducir la situación del embrión con relación a la libertad de la ciencia a una cuestión de “derechos” contrapuestos. Ya no se trata tan sólo de la dignidad del hombre en su estado de embrión o su derecho a la vida, se trata también de la dignidad del hombre “adulto”, de la sociedad de hoy, que dispone, en ejercicio de su poder y autoridad como vida adulta, sobre la vida humana de otros en su origen prepersonal sin posibilidad de que éstos se pronuncien al respecto. Se trata del hombre que pone en cuestión, radicalmente, su autocomprensión y la de personas de futuras generaciones.

Urge, pues, reconocer que el derecho tiene sus fuentes últimas en la respuesta a preguntas de orden filosófico y antropológico con sus respuestas consecuentes en el campo de lo moral y ético. *Abusus tollit usum*: este adagio también vale en el ámbito de la reflexión filosófica, antropológica, moral y ética –hay que reconducir radicalmente el pensamiento y con ello la legislación, sin que valgan tabúes, desde los supuestos teóricos del aborto hasta las libertades otorgadas en el campo de la biogenética salvo que queramos aceptar progresivamente un modelo de hombre instrumentalizado, creado y destruido a merced de las supuestas necesidades y conveniencias del hombre y sociedad de hoy.

GLOSARIO

BVerfGE	Sentencias del Tribunal Constitucional alemán, citadas con tomo y página(s). (<i>Bundesverfassungsgerichtsentscheidungen</i>)
ESchG	Ley de Protección de Embriones de 13.12.1990 (<i>Embryonenschutzgesetz</i>)
GG	Ley Fundamental Alemana de 1949 (<i>Grundgesetz</i>)
StZG	Ley de Células Troncales (<i>Stammzellgesetz</i>) de 28.06.2002

⁴⁵ Ibid., p. 124.

BIBLIOGRAFÍA

- Bundesärztekammer, Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission zur Stammzellforschung vom 19.06.2002.
- Bericht zur Frage eines gesetzgeberischen Handlungsbedarfes beim Embryonenschutzgesetz aufgrund der beim Klonen von Tieren angewandten Techniken und der sich abzeichnenden weiteren Entwicklung, BT– Drs. 13/11263, D (Deutscher Bundestag, Klonbericht).
- Deutscher Bundestag, Zweiter Zwischenbericht der Enquete Kommission “Recht und Ethik der modernen Medizin”. Teilbericht Stammzellforschung vom 12. November 2001. Bundestagsdrucksache 14/7546 (Deutscher Bundestag, Zwischenbericht).
- Deutscher Bundestag, Schlussbericht der Enquete Kommission “Recht und Ethik der modernen Medizin” vom 14.05.2002. Bundestagsdrucksache 14/9020. (Deutscher Bundestag, Schlussbericht).
- JÜRGEN HABERMAS, *Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik*, Frankfurt 2002
- VON MÜNCH/KUNIG (Eds.), *Grundgesetz-Kommentar*, Tomo 1, München 2000.
- MICHAEL KLOEPFER, “Humangentechnik als Verfassungsfrage“, *Juristenzeitung* (2002) 417-428.
- JÖRG IPSEN, “Der ‘verfassungsrechtliche Status’ des Embryos in vitro“, *Juristenzeitung* (2001) 989-996. (IBSEN, Status.)

Sobre la regulación de la investigación con células troncales, clonación de embriones humanos y utilización de embriones congelados sobrantes de la FIVET, en España

José Miguel Serrano Ruiz-Calderón

Profesor Titular de Filosofía del Derecho y Vicedecano de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid

Este estudio tiene como base el informe presentado ante la Comisión de Ética del Ministerio de Ciencia y Tecnología acerca de la investigación con células troncales. La pregunta debía igualmente responder a las dudas sobre si el citado Comité podía o debía opinar acerca del destino de los embriones congelados. Siendo mi especialidad jurídica, el primitivo informe contenía fundamentalmente referencias al derecho. Posteriormente se han añadido algunas consideraciones bioéticas que considero imprescindibles.

A este elemento fundamental conviene añadir otros dos que contribuyen al resultado final. En primer lugar, las reflexiones en torno a la Convención Internacional para la Prohibición de la Clonación Humana Reproductiva que ha tenido lugar en Naciones Unidas, exactamente en la sexta comisión jurídica, con un resultado que parece reforzar la postura de quienes se oponen a establecer un tipo de clonación jurídicamente admisible. En segundo lugar, los proyectos de reforma legislativa que en los últimos meses, y especialmente a partir de la publicación del informe del comité asesor antes citado, se vienen produciendo.

En conclusión, el propósito de este trabajo es resolver algunas de las cuestiones planteadas en el ámbito de la legislación española por las perspectivas en la Medicina regenerativa, especialmente las que se refieren a la posible utilización de células estaminales o troncales procedentes de embriones o preembriones que se destruirían durante su obtención. En este punto, es esencial la consideración de las circunstancias que afectan

a los embriones sobrantes de FIVET que se encuentran crioconservados por ser, probablemente, la decisión más inmediata de cierta importancia que se va a tomar en el nivel gubernativo.

Previamente, debemos indicar que la Medicina regenerativa ha despertado enormes ilusiones en España y que una pluralidad de equipos investigadores se han dedicado a explorar la posibilidad de la utilización de células troncales, termino preferible al equívoco de células madres y desde luego al barbarismo de estaminales, sin significado concreto en español.

En lo que se refiere a la medicina regenerativa se han realizado al menos dos ensayos clínicos entre nosotros¹, al margen de las prácticas más convencionales y generalizadas. Como es notorio, estos ensayos se han realizado con células extraídas y cultivadas procedentes del propio sujeto de la investigación terapéutica. Dentro del marco de la legislación vigente en lo que se refiere a la idoneidad de los ensayos clínicos, es evidente que estas acciones no presentan dudas éticas ni jurídicas, es más se incardinan en la obligación recogida en la constitución española, específicamente en los principios rectores de la política social y económica, artículo 44.2: "Los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general"; en nuestro tema en relación con el artículo 43,1: "Se reconoce el derecho a la protección de la salud". Estos principios tienen traducción directa en la acción política a través del programa Marco vigente de Ciencia y Tecnología, e incluso del informe publicado por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología y más específicamente su "Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica".

En la recomendación número 2 del informe del Comité citado, se establece que "la investigación con células troncales adultas humanas no genera una problemática ética específica, dado que se obtienen a partir de tejidos adultos. Una situación similar se produce en el caso de la obtención de dichas células a partir de cordón umbilical o de fetos abortados. Considerando el gran potencial plástico de estas células, este Comité recomienda que se intensifique la investigación con estos tipos celulares".

Recientemente se han formulado críticas a los ensayos clínicos arriba expresados y se ha afirmado que los pasos previos en investigación animal no se han seguido en la forma ortodoxa. No deja de ser sorprendente que esta imputación se realice por quienes trabajan en el área de los embriones, en aspectos que como en el de la fecundación asistida no se han esperado a los resultados de la investigación animal para realizar prácticas con

¹ Se ha producido una falsa polémica sobre la precipitación de unos ensayos que son relativamente poco numerosos si los comparamos con los que se están realizando en países pioneros, y donde no priman en la legislación especiales preocupaciones éticas, como Estados Unidos.

humanos, probablemente porque es mas asequible el material humano que, por ejemplo, el de primates.

Las dificultades jurídicas y éticas, como es notorio, surgen en torno a las formas en que podría verse afectado el artículo 15 por prácticas ligadas a estas nuevas técnicas. La cuestión debe abordarse considerando dos elementos. El primero es que no puede establecerse un balance (por usar en este caso, sí, el barbarismo) entre un derecho fundamental y un principio rector de la política social y económica. La doctrina ha sido suficientemente explícita en la diferenciación entre los derechos de protección estricta de la sección primera del capítulo segundo del título primero de la Constitución Española y los demás. A través del procedimiento preferente y sumario ante los tribunales ordinarios y el recurso de amparo, estos derechos obtienen una preferencia constitucional que sin implicar jerarquía sí tiene una protección que debe considerarse no sólo por el Tribunal Constitucional sino también por el propio legislador y la actividad de la Administración del Estado. Esta diferenciación debería tenerse en cuenta a la hora de enfrentar derechos fundamentales con otros que no lo son².

Como espero desarrollar con detalle más adelante, nuestro Tribunal Constitucional, a diferencia de otros que elaboraron otras justificaciones, a la hora de plantear la compatibilidad de la despenalización de la interrupción voluntaria del embarazo con este artículo quince, dedujo que el ser humano en fase prenatal no era titular del derecho constitucional a la vida sino que constituía un bien vida humana en cuya protección existía un interés constitucional. Las consecuencias de esta opción se han hecho patentes a la hora de abordar, por ejemplo, la idoneidad de prácticas donde el juego de los bienes en conflicto era, a priori, menos dramático que en el caso de la interrupción voluntaria del embarazo.

El propósito de este estudio es tanto *de lege lata* como *de lege ferenda*. La razón es que nos encontramos inmersos en procesos de decisión que afectan no sólo a la emisión de futuras normas, sino igualmente a la propia interpretación de los términos jurídicos ya aprobados. Esta interpretación exige tomas de postura axiológicas y técnico jurídicas. En este contexto no es posible esperar una gran ayuda jurisprudencial a corto plazo.

² Durante el debate donde se expuso esta ponencia se señaló que este proceso se había realizado en lo que concierne al área que nos ocupa en diversas sentencias constitucionales. Desde luego la puntualización es completamente cierta, pero conviene recordar que la técnica ha consistido en negar la presencia de derecho fundamental en sentido estricto por inexistencia de un sujeto. No lo ignoro, pero es conveniente considerar que si este balance se aplicase extensivamente a los derechos fundamentales, éstos sencillamente dejarían de existir; también que el peculiar *tertius genus* que constituye el “bien vida” no sería nada si primasen sobre él los principios aludidos.

Ello porque el régimen de autorizaciones administrativas y de sanciones, algunas penales, hace poco probable el aventurerismo científico en ciertas áreas, aunque hemos tenido la notable excepción de la fecundación de óvulos que habían sido sometidos a crioconservación. La intencionada provocación de la respuesta sancionadora asemeja este supuesto a un caso de resistencia civil, pues hubo declaración directa contra la norma ya que no funcionó ningún sistema de control gubernativo. No se trató en consecuencia un caso en el que surgiesen dudas interpretativas sobre un extremo que en la Ley de Reproducción Asistida está muy claro. La sanción producida unos meses antes de la autorización de experiencias controladas de fecundación de ovulos congelados ha cumplido la misión coherente de mantener la vigencia del ordenamiento y el control administrativo.

Nuestro sistema autonómico puede dar lugar, por otra parte, a otra situación paradójica. Ésta sería la diversa interpretación en los órganos administrativos autorizantes de ciertas prácticas según la comunidad autonómica que consideremos, o incluso una interpretación diversa entre la Administración nacional y la autonómica.

Debemos igualmente explorar algunas de las consecuencias previsibles de adoptar en este momento una decisión en algunos de los temas relacionados arriba, que prefigurarían ulteriores decisiones. Una de las formas de aproximación a los posibles efectos de una decisión normativa que se han utilizado más es la teoría de la pendiente deslizante. Aunque en parte desacreditada por el excesivo uso que se ha hecho de la misma, principalmente para oponerse a medidas nuevas, su uso es permanente en la argumentación jurídica, no sólo en cuestiones morales sino en medidas de seguridad, por ejemplo, en tráfico, legislación sanitaria e incluso medioambiental. No es nuestro propósito, sin embargo, referirnos a esta teoría. En efecto, no se trata, en este punto, de aplicar una teoría de pendiente deslizante desde la perspectiva moral, sino de estudiar las consecuencias previsibles de determinadas posiciones, sobre todo en lo que se refiere a bienes constitucionalmente protegidos.

Si como, por ejemplo, argumentó Diego Gracia ante la Comisión del Senado de Estudio sobre la Eutanasia la teoría de la pendiente deslizante tiene importancia en el análisis práctico jurídico, aun más la tiene la evidencia de que la redefinición de un bien para posibilitar una determinada acción puede tener consecuencias necesarias sobre la valoración del bien en aspectos conexos³.

³ Vid. una visión más extensa de las implicaciones de la pendiente deslizante y también de los riesgos que tendría su aplicación extensiva como método que incluso impediría un debate intelectual racional, en mi *Eutanasia y vida dependiente*, Eiunsa, Madrid, 2001.

Igualmente conviene resaltar que la autorización de una investigación en un área éticamente controvertida puede prefigurar la autorización de la práctica posteriormente, sin que sea posible escindir autorización de la investigación de generalización de la práctica. Esto ocurre, especialmente, cuando la autorización de la investigación afecta directamente al mismo bien que podría protegerse con la prohibición de la citada práctica. Si se autorizan un conjunto de investigaciones que supongan, por ejemplo, clonar y destruir embriones, esto implica una subsiguiente autorización de una práctica cuyo principal problema jurídico o ético sea precisamente el realizar las citadas actividades. Una vez que se acepta que una práctica no plantea problemas éticos en fase investigadora, mucho menos lo tendrá si se consiguen resultados positivos desde un punto de vista utilitario. Obsérvese, además, que en prácticas como la clonación y destrucción subsiguiente de embriones humanos la investigación no va dirigida a dirimir efectos secundarios perniciosos de las prácticas, como ocurriría por ejemplo en aspectos relacionados con la congelación de óvulos o embriones, sino que la objeción ética, y jurídica, se plantea desde la propia naturaleza de la actividad que se investiga⁴. La clonación de investigación supone desde el inicio y por naturaleza tres actividades incompatibles con nuestra legislación. Primero, fecundar óvulos con fines diversos a la procreación (este inconveniente se resolvería en fase investigadora usando embriones ya existentes, pero sólo hasta una fase muy inicial del proyecto); segundo, realizar clonaciones; tercero, destruir embriones en procesos productivos de células.

1. ACLARACIONES SOBRE LA PERSPECTIVA ÉTICA

Diversos informes, entre ellos el ya citado de Ciencia y Tecnología, se hacen eco de una opinión ampliamente extendida según la cual en estos aspectos relacionados con la bioética o la moral, en general, existiría una perspectiva ética que sería distinta de la puramente técnica, de forma que nos encontraríamos con diversos puntos de vista entre los que se establecería un balance. Una sería la posición del moralista, otra la del científico puro. Este contexto parece obedecer a la división disciplinar de los congresos científicos y de bioética en los que van interviniendo diversos participantes o incluso en la propia de los congresos de nuestra área.

⁴ Las consecuencias de la Ley de Reproducción Asistida estaban prefiguradas desde las decisiones erróneas incluidas en el mismo Informe Palacios, base de la desprotección del embrión de las leyes sucesivas. Sin ánimo de jugar a los profetas el proceso se veía venir desde el principio. *Vid.* SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J. M., "Aspectos jurídicos de dos documentos sobre bioética", *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, Junio, 1987, 923 ss.

Creo, sin embargo, que tiene razón Spaemann cuando indica que el punto de vista ético no es un punto de vista concordante con todos los demás, sino que constituye su culminación cuando se refiere al actuar⁵. Considerando todos los elementos en cuestión se formula un juicio práctico que es relevante pues conjuga toda la realidad técnica con la prelación correcta de las cosas. Una cierta forma de interpretar la filosofía de los valores, que considera que junto a la realidad se incorpora en un momento el valor casi como elemento estético, como lujo que se puede permitir, estaría en la base de la forma de ver las cosas que reduce la moral a elemento superfluo.

Como veremos, esta perspectiva se relaciona con la bioética como elemento ideológico de encubrimiento. Podríamos decir que el cientifismo más feroz requiere a la ética como bálsamo que haga digerible socialmente cada nuevo paso de objetivación del hombre. Esto se produce mediante un doble sistema:

En primer lugar, se insiste en que se ha tenido en cuenta el punto de vista ético, algo así como el estudio de impacto ambiental unido a las obras públicas, que tiene un carácter formal. Debido a la tendencia a la puesta en cuestión de cualquier principio, valor o bien moral que se considere ante los ojos de nuestra sociedad, el denominado punto de vista ético tiende a problematizar un aspecto, aunque fuese anteriormente indiscutido. Quiere decirse, entonces, que si se mantiene la ficción de que fue atendido el punto de vista ético, cualquier resultado que se alcance puede parecer ciertamente ético, una vez que se ha producido la discusión.

Por el contexto en el que se produce esta intervención, ante una cátedra de una prestigiosa universidad católica, me parece oportuno indicar que un proceso semejante puede producirse en lo que afecta al denominado punto de vista religioso, no asimilable, como es notorio, al moral. Un cierto número de teólogos morales pueden servir de excusa a que se ha tenido, por ejemplo, en cuenta el punto de vista católico. Esto puede ocurrir, digan lo que digan, pero viene siendo habitual que algunas intervenciones tengan el valor de mera coartada⁶.

Con cierto ánimo provocador podemos pensar que esto de la bioética tiene en las áreas científicas un objeto semejante al que tiene el fin bene-

⁵ SPAEMANN, R., *Límites. Acerca de la dimensión ética del actuar*, Eiunsa, Madrid 2003. Especialmente el artículo 27: "El desafío planteado por la ciencia médica al ethos profesional del médico", p. 325.

⁶ Es notorio que este comentario es incidental. Sobre la relación entre teología moral y bioética se ha trabajado mucho en estos seminarios. *Vid.*, por ejemplo, la colaboración de J. GAFO, "Demandas de un moralista a la ética filosófica", en: ABEL, F. y CAÑÓN, C. (eds.), *La mediación de la filosofía en la construcción de la bioética*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid 1993, 183 ss.

ficente en los actos de sociedad, puestos a hacer un desfile mejor que el que parte de los beneficios vayan a Calcuta. Puestos a hacer un Congreso científico, mejor incluir su referencia ética.

Este dato del punto de vista religioso nos ayuda a aproximarnos al otro elemento en el que puede funcionar el punto de vista ético. Se trata de una función evidente desde la sofística, muy vinculada a lo que el Aquinate pudo denominar falsa prudencia del sabio. El denominado punto de vista ético, la bioética en su conjunto, puede servir para limar resistencias precisamente éticas⁷. Se trata de un proceso que se viene produciendo entre nosotros y en el cual se define, para favorecer una práctica, un límite de lo inconcebible que se rechaza con una firmeza excesiva y, a veces, sin una distinción clara respecto a la práctica aceptada; por ejemplo, véase este proceso en las sucesivas ampliaciones de la experimentación con embriones. Pronto observamos cómo el límite de lo inconcebible se supera, como hemos visto al menos proponer con la clonación. Parece claro, entonces, que la anterior discriminación se ha realizado con fines puramente justificativos de una primera práctica.

Finalmente, me gustaría insistir que, en el momento en que nos encontramos, el elemento ético se inscribe claramente en la propia valoración científica, siendo un punto esencial a la hora de describir una actuación. En última instancia, lo que pretendemos es guiar de forma coherente la acción del científico en cuanto actuación humana. Precisamente me parece muy aguda la observación de Spaemann de una cierta entropía en las actuaciones humanas destinadas a apartarse de la norma moral⁸. En nuestro caso, a veces, la valoración lejos de incluirse como elemento esencial se trata como un obstáculo y en no pocas veces se habla de superar los obstáculos morales como si fuesen un impedimento físico más. Se ignora voluntariamente que la función de la moral se encuentra claramente relacionada con los límites. Sin estos no hay actuación moral posible.

Al mismo tiempo, quizás conviniese hacer una cierta genealogía de los argumentos utilitaristas y cientifistas. Tienden éstos, con una característica muy humana, a presentar sus acciones como guiadas por imperativos morales generalmente aceptables: libertad de investigación, amor a la ciencia, desarrollo humano. Sin embargo, este discurso ignora elementos incorporados a la investigación contemporánea de forma sustancial. Por ejemplo, la fuerte mercantilización, la dependencia financiera o el peso económico creciente en la misma actividad médica. Algunos argumentos por los que se plantean la superación de obstáculos morales parecen aten-

⁷ Sobre la dudosa influencia ética del boom bioético, vid.: KASS, L., *Life, liberty and the Defense of Dignity. The Challenge for Bioethics*, Encounter books, San Francisco 2002, 57.

⁸ SPAEMANN, R., "Límites. Acerca de la dimensión ética del actuar", esp. en: *¿Qué es la ética filosófica?*, p. 57.

der más a elementos relacionados con las cuentas de resultados que a los intachables fines a los que nos hemos referido.

Por otra parte, debemos estar muy atentos al diverso peso que en este tipo de debates tienen los intereses y los valores. En efecto, algunos de los problemas bioéticos más agudos se caracterizan por que en ellos no está presente un derecho subjetivo ejercido activamente por un sujeto consciente. Nos encontramos, en este sentido, en una situación semejante a la observable en la crisis ecológica; la ventaja en los argumentos ecológicos es que el efecto criticable se ha socializado más que el temor en la experimentación y destrucción de los seres humanos a los que no se les puede atribuir todavía una voluntad que exprese el sentido subjetivo. Como es notorio, estos aspectos afectan especialmente a la vida humana prenatal y a la terminal, desfalleciente o gravemente discapacitada. Es indudable que cuando se produce el enfrentamiento en sus fases más agudas, desde la interrupción voluntaria del embarazo a su contramoneda del hijo a toda costa, desde el interés económico y social a la eliminación del gravemente discapacitado, es muy complejo responder con referencias a la dignidad, concepto que algunos bioéticos declaran anatema, o a los efectos axiológicos en el medio plazo.

2. EL BIEN VIDA HUMANA DESDE LA PERSPECTIVA CONSTITUCIONAL

Es indudable que nuestra legislación no establece un estatuto único de la vida prenatal. Ni siquiera establece un estatuto con elementos comunes en el cual se produzca una pluralidad de tratamientos a lo largo del tiempo en función de la variación de las cualidades.

El bien vida humana se vincula directamente con el artículo 15 de la Constitución. Como el legislador, a diferencia de otros con igual base constitucional en el Derecho comparado como el Alemán, no ha tenido a bien elaborar una norma protectora de la vida humana prenatal, la definición del bien se ha realizado a través de una Jurisprudencia negativa del Tribunal Constitucional, es decir, observando hasta qué punto normas concretas controvertidas afectaban al bien en cuestión y definiendo los mínimos de protección que no se verían afectados por la legislación recurrida. Es notorio que esto no obsta para que el legislador se incline en el futuro por una acción de protección mayor, como se da en el Derecho comparado en fecha posterior a nuestra legislación nacional. Tampoco impide que órganos asesores del Gobierno en materia de bioética e investigación realicen recomendaciones que tiendan a reforzar la protección del bien vida humana en la realización de prácticas no previstas explícitamente por legislación anterior por no ser propiamente previsibles.

El tratamiento fragmentario provoca un proceso en el que cada nueva técnica se confronta con el artículo quince como un obstáculo que debe vadearse, utilizando como principal criterio la misma finalidad de la técnica. El resultado ha sido una cierta biojurídica complaciente, en el sentido que Leon Kass ha denunciado, que cumple el conjunto de la bioética en algunos ámbitos⁹. Según este punto de vista una parte de la bioética habría derivado hasta convertirse en una ciencia pluridisciplinar destinada a encontrar justificaciones de las decisiones políticas y jurídicas predeterminadas por las necesidades técnicas. En sentido estricto, lo que se entiende por una función ideológica.

Pese a esto, conviene destacar que una interpretación correcta del artículo 15 de la Constitución debe buscar una armonía entre el mismo y las sucesivas sentencias constitucionales. Como es patente todas pretenden mantener la coherencia con la sentencia 53/1985 que fundamenta las siguientes posiciones:

1. No existe titularidad de derecho subjetivo a la vida propiamente dicho antes del nacimiento.
2. Esto no impide que en la vida prenatal no esté presente un bien vida humana que debe protegerse por el ordenamiento so pena de inconstitucionalidad.
3. Esto significa una doble obligación del Estado respecto al *nasciturus*, en terminología del Tribunal, tratando el caso de la interrupción voluntaria del embarazo, de la vida prenatal diríamos de forma más precisa en estos momentos, primero, la de abstenerse de interrumpir u obstaculizar el proceso natural de gestación, y segundo, la de establecer un sistema legal para la defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma y que, dado el carácter fundamental de la vida, incluya también como garantía las normas penales.

Para la cuestión que tratamos en esta sentencia 53/1985, el bien jurídico vida debe protegerse, entonces, desde que hay vida humana, no necesariamente personal, con una protección que no sea tan nimia que produzca de hecho una desprotección completa en la fase de vida prenatal. Desde la perspectiva de filósofos como Habermas, que dan razones que pueden entenderse en la línea de la correcta interpretación constitucional a partir de lo que denomina la ética de la especie¹⁰, esto no puede implicar cosificar de forma productiva ninguna etapa de la vida humana, aunque

⁹ KASS, L., *Life, liberty and the Defense of Dignity. The Challenge for Bioethics*, Encounter books, San Francisco 2002, 8 ss.

¹⁰ HABERMAS, J., *El futuro de la naturaleza humana*, Paidós, Barcelona 2001, esp. 56 ss.

desde su punto de vista esa etapa no sea personal. En las prácticas de tomar embriones fecundados expresamente para ese fin, como elementos productores de células que en su momento serán destruidos, esta cosificación se realiza. La cosificación se realiza cuando el preembrión es reducido a la condición de un elemento productivo y también cuando la propia técnica reproductiva, en este caso la clonación humana, tiene como objeto producir preembriones que en ningún caso se destinarán a la reproducción, justificación última de las técnicas de reproducción artificial. Obsérvese que la clonación reproductiva plantea unos problemas relacionados con una práctica que se considera indigna de dar lugar a un ser humano, pero que una clonación humana no reproductiva plantea un problema diverso que consiste en utilizar unas técnicas, que sólo se han justificado desde la perspectiva de la reproducción humana, para producir embriones con uso meramente utilitario.

Recapitulando, existen técnicas que sólo se justifican en cuanto son reproductivas; dentro de ellas se decide que una no es admisible, ni siquiera en este caso. Ello no puede suponer utilizar esta técnica, la clonación, para producir embriones con el fin de utilizarlos en un modo que se prohibiría incluso para las técnicas generalmente admitidas. Esto desde el punto de vista que describimos tiene un efecto, un impacto negativo sobre la valoración de la vida humana en su conjunto. Pero esto es precisamente lo que protege el Tribunal Constitucional en su Sentencia “el bien vida humana”¹¹.

Frente a este bien no pueden manejarse criterios de mera utilidad aunque sea provechosa desde una perspectiva de progreso de la Medicina. De aceptarse los criterios de utilidad, el juego del artículo 15 en relación con la vida prenatal perdería toda virtualidad frente a lo indicado por el Tribunal Constitucional en la Sentencia analizada. Por establecer una comparación, sería probablemente provechoso crear “modelos humanos” en fase prenatal para la experimentación con fármacos, y, sin embargo, esta práctica parece prohibida por nuestra legislación en protección del bien vida humana descrito.

El bien vida humana se protege por diversas razones no necesariamente explicitadas. Se define como un devenir desde la fecundación. El Tribunal entiende que caben diversos niveles de protección, pero, para que la definición sea operativa, es notorio que no puede haber ninguna etapa absolutamente desprotegida de forma que sea utilizable en una fase de producción consumo, como sería convertir a organismos humanos con capacidad de desarrollo propio, por leyes internas de desarrollo como se tratará en su momento.

¹¹ Vid. la diferencia entre la concepción continental alemana, inspiradora de la española hasta la ruptura que provocó el TC, y la estadounidense en RHONHEIMER, M., *Derecho a la vida y Estado moderno*, Rialp, Madrid 1998.

Se ha pretendido por muchos que la Sentencia 116/1999 supone una quiebra en esta línea de protección. Ahora bien, la propia Sentencia niega esta disonancia por lo que desde mi punto de vista, y salvando aspectos mejorables de la Ley de Reproducción Asistida, se debe realizar una lectura de 116/1999 que salve la coherencia de la interpretación constitucional, lo que, por otra parte, es lo esperable que realice el propio Tribunal en el caso de que se planteen futuros recursos ante resoluciones en esta área.

En este punto es indudable que el Tribunal entiende que la protección dada al preembrión no transferido es inferior a la dada al embrión implantado. El tema es discutible y a nuestro parecer no suficientemente justificado. La misma aceptación, aunque sin valor normativo, de la diferenciación de la exposición de motivos entre preembriones y embriones, como si fuese una distinción pacífica, es inadecuada por la sencilla razón que la distinción es discutida y, además, las legislaciones de los países de nuestro entorno no aceptan esta posición que ha sido progresivamente abandonada en la terminología científica y, por otra parte, no ha sido aceptada en la legislación comparada. El propio TC se salió por la tangente al indicar que la diferenciación recogida en la exposición de motivos de la ley de reproducción asistida no tenía valor normativo, aunque desde luego era posteriormente introducida en el articulado. La puntilla al uso del término preembrión la da el borrador del “Informe sobre la investigación con células troncales” del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica que utiliza sistemáticamente la expresión embrión temprano con preferencia a la de preembrión, aunque ciertamente para realizar recomendaciones en un sentido muy poco valorativo de la entidad descrita.

Muy importante es observar que el Tribunal no ha aceptado que la etapa de preembrión esté exenta de protección jurídica y que además las acciones tratadas en la Ley y consideradas que no tienen tacha de inconstitucionalidad se hacen en relación con la Reproducción Humana.

Así cabe deducir de los siguientes párrafos.

Respecto a la congelación de embriones se arguye: “Como antes indicábamos, de la Constitución no se desprende la imposibilidad de obtener el número suficiente de preembriones necesarios para asegurar, con arreglo a los conocimientos biomédicos actuales, el éxito probable de la técnica de reproducción asistida que se esté utilizando, lo que desde otra perspectiva supone admitir, como un hecho científicamente inevitable, la eventual existencia de preembriones sobrantes. Así entendida, la crioconservación no sólo no resulta atentatoria a la dignidad humana, sino que, por el contrario y atendiendo al estado actual de la técnica, se nos presenta más bien como el único remedio para mejor utilizar los preembriones ya existentes, y evitar fecundaciones innecesarias”. De ello se deduce que son preembriones utilizables para reproducción que no pierden su esta-

tus, y, además, que si la técnica no requiriese o desaconsejase la crioconservación, lo que a nuestro parecer ocurre ya hoy en día, no sería precisa la congelación de embriones.

La norma del artículo 12.1 de la Ley de RA autoriza la intervención sobre embriones *in vitro* no transferidos. Lo importante es que ésta sólo la autoriza para la detección de enfermedades hereditarias con el fin de tratarlas o desaconsejar la transferencia por decisión de los progenitores, pero esto no implica ni desproteger totalmente el denominado preembrión ni autorizar su uso meramente utilitario, pues como indica la STC que venimos citando: “Por ello, han de considerarse como suficientes las garantías que en el propio precepto se adoptan: en primer lugar, que la enfermedad hereditaria detectada deberá ser tratada si ello es posible, y, en segundo lugar, el precepto sólo permite a los profesionales intervinientes desaconsejar su transferencia, por lo que, en lo sustancial, la decisión última recae en la madre receptora, según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 12”.

De esta forma puede concluirse que la investigación con preembriones viables sólo puede realizarse con fines terapéuticos, diagnósticos o preventivos, excluyéndose la experimentación.

3. USO TERAPÉUTICO Y VIABILIDAD

Como es notorio, la discusión sobre la investigación con embriones se ha centrado en dos conceptos. En primer lugar, se ha debatido en torno al sentido de terapéutico y en segundo al significado de viable.

En cuanto al primero, el uso del término terapéutico no puede remitirse a cualquier actividad de adquisición de conocimientos susceptibles de un uso sanitario en sentido amplio, tal como sucedería en la denominada clonación terapéutica, pues ello significaría la libre práctica de cualquier investigación que en esta área podría remitirse a la terapéutica, por lo que la protección sería efectivamente nula¹².

En cuanto a viable, la sentencia citada aclara que “un adecuado entendimiento del mismo (precepto), atendido el contexto normativo en que se halla situado, permite alcanzar la conclusión de que los preembriones obtenidos por fecundación *in vitro* sólo pueden ser utilizados con fines científicos de experimentación si no son viables y siempre que, con base en los oportunos protocolos experimentales, se acredite que el modelo animal no es apto”.

¹² Una visión muy adecuada sobre las implicaciones de la investigación sobre la vida prenatal puede verse en: SGRECCIA, E., “Intervención en embriones y fetos humanos”, en el libro colectivo: *El inicio de la vida. Identidad y estatuto del embrión humano*, BAC, Madrid 1999, 113. En sentido general en: *Manual de bioética*, Diana, México 1994.

Se deduce de este texto una limitación de la experimentación con embriones no viables y una prohibición con los viables. Aplicado a embriones se concluye que éstos son “los incapaces de desarrollarse para dar lugar a un ser humano”. Ningún embrión tiene esta capacidad si se le retira de un medio propio de desarrollo; de esta forma se debe concluir que viable debe identificarse con capacidad de desarrollo en el medio adecuado y no puede depender la viabilidad de una decisión voluntarista de proporcionar o no ese medio, pues si se aceptase esta idea todo preembrión o embrión sería no viable o viable a voluntad del investigador, con lo que la limitación protectora que cita la Ley sería superflua. Por otra parte, en vez del juego viable/no viable hubiese bastado con la prohibición de implantar embriones que hubiesen sido objeto de investigación. Por tanto, la viabilidad sólo puede interpretarse a efectos ético-jurídicos como una condición intrínseca del embrión que posee o carece de ella, no por una decisión sobre el destino con el que se le va a emplear, sino por su capacidad de desarrollo en el medio adecuado. El que carece de esa posibilidad es inviable. Por inviabilidad debemos referirnos, por tanto, a una inviabilidad biológica y no funcional, pues esta última interpretación se haría en fraude de ley.

La interpretación biológica y no funcional del termino viabilidad fue sostenida por Romeo Casabona en un artículo firmado en la revista La Ley, 24 de enero de 2002 al afirmar: “De acuerdo con el Derecho y el Tribunal Constitucional españoles, la Constitución Española únicamente otorga protección al embrión *in vitro* viable; esto significa que el embrión no viable no goza de protección constitucional. Se ha discutido, asimismo, qué significa legalmente la expresión no viable; la opinión más extendida entiende que sólo tiene un alcance biológico, y no de carácter funcional (así, el embrión supernumerario puede ser biológicamente apto, pero no serlo funcionalmente, en la medida en que no pueda ser transferido a una mujer para su reproducción)”.

Igualmente, el borrador del informe sobre la investigación con células troncales, aunque sorprendentemente va a impulsar la investigación con los embriones sobrantes en las recomendaciones 5 y 6, se inclina por una interpretación biológica de la inviabilidad, pag. 66: “En resumen, la experimentación con embriones humanos *in vitro* sólo está permitida por la ley en España cuando aquellos son inviables. Para la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, en su informe de 2000, el significado legal de “no viable” aplicado a los embriones es de índole biológica, en el sentido de que no sean aptos para iniciar o continuar el proceso de división celular. En efecto, en diversos pasajes de la Ley 35/1988 la palabra viabilidad parece tener unívocamente este sentido. Así, los artículos 12, 13.2, 15.3, 17, 20.2, b,i, indican que no pueden ser considerados legalmente inviables los embriones crioconservados que por diversos motivos o circunstancias,

personales o sociales relacionados con los progenitores, no pueden ser destinados a la reproducción (inviabilidad funcional), pues sería una interpretación claramente enfrentada al espíritu y a la letra de la Ley, con independencia del juicio que merezca esta conclusión”.

Por ello, la investigación con embriones sobrantes requeriría una modificación legal, especialmente de los artículos 15, 16 y 17 de la Ley 35/1988. Modificación, por cierto, que el informe recomendará en la conclusión: 8) “La legislación vigente deberá ser modificada a fin de establecer un marco jurídico adecuado en lo referente a la investigación con células troncales procedentes de embriones humanos sobrantes”.

Es de destacar que, en vez de seguir el camino de evolución legislativa destinada a proporcionar mayor protección al embrión, camino en el que está inmersa Italia, aunque con dificultades en el Senado, Estados Unidos, con una nueva propuesta de prohibición de todo tipo de clonaciones aprobada en la Cámara de Representantes, o Alemania, donde, en contra de la posición del Gobierno socialdemócrata en los foros internacionales, el Parlamento se ha opuesto a todo tipo de clonaciones humanas, nuestro Comité en un gesto de bioética complaciente se ha inclinado por proponer una modificación legal que disminuiría aún más la protección del embrión, entre nosotros, autorizando la experimentación con embriones *in vitro* viables.

De todas formas, no es ocioso indicar que expertos participantes en el informe han hecho lecturas divergentes del mismo, lo que es inevitable en los textos de consenso. No entienden así que, de hecho, se esté facultando una experimentación con embriones viables en sentido estricto, probablemente porque las dudas sobre la situación biológica de los embriones congelados son muy amplias. En efecto, como destacaremos de nuevo en el capítulo correspondiente, un problema fundamental es que desconocemos los efectos reales de la congelación a través de un número suficiente de pruebas en animales. Volviendo a un argumento anterior parece que no se han cumplido los requisitos planteados en la investigación humana sobre la previa utilización de modelos animales.

Resumiendo:

- Nuestra legislación protege la vida prenatal como un bien jurídico pero no reconoce un derecho constitucional a la vida en los no nacidos.
- Distingue preembriones, hasta el día catorce, de embriones y fetos.
- Los preembriones *in vitro* no tienen la misma protección que los preembriones *in vivo*. Intervenciones como diagnóstico, terapia y prevención se permiten sólo en los preembriones *in vitro*, aunque es cierto que el juego del código penal permite acciones sobre la vida prenatal que son eugenésicas, con las salvedades indicadas en el código

penal y, que desde luego, la terapia prenatal en sentido estricto, es decir la dirigida a acciones de curación en el *nasciturus* es legal y se desarrolla con cierta regularidad.

- La protección de los embriones *in vitro* sólo se aplica a los embriones viables; de esta forma la protección legal de los embriones no viables es aún menor. Desde mi punto de vista deducir de esto la total ausencia de protección jurídica de los embriones *in vitro* no viables, como hace la mayoría de la doctrina, es excesivo. El sistema de ciertas prohibiciones y la necesidad de autorización administrativa para las prácticas con estos embriones prueba que su estatus ante el ordenamiento no es indiferente, sino que se les otorga cierto valor.
- Además, el ordenamiento mantiene en todo caso la prohibición de ciertas prácticas indiferentemente de que el resultado sea viable o no viable. Éstas serían la clonación y la fecundación con fines distintos de la reproducción.

4. EMBRIONES CONGELADOS Y CLONACIÓN TERAPÉUTICA

Una de las cuestiones candentes de la bioética en estos momentos en el ámbito español es la del destino de los embriones congelados sobrantes de técnicas de reproducción asistida. Desde diversas instancias se presiona al Gobierno sobre la urgencia de buscar una solución al problema.

En este sentido, conviene tener en cuenta que la gestión del tiempo de la polémica no pertenece al Gobierno, sino a una serie de grupos que han mostrado gran capacidad de plantear todo el debate en torno a una supuesta posición retrograda del Gobierno. Incluso la composición corporativa de algún órgano asesor del Gobierno, como la Comisión de Reproducción Asistida, facilitó que ya en la anterior legislatura el debate se planteara con una supuesta ventaja de la posición científica de los “expertos” frente a la del Gobierno.

A efectos terminológicos, esta ponencia sostiene que la distinción entre preembrión y embrión consagrada en la Ley de Reproducción Asistida no tiene base científica y no debería tener relevancia ética o legal en el sentido de crear una fase exenta de protección jurídica del valor vida que reconoce nuestro Tribunal Constitucional a la fase prenatal.

El punto 3 del artículo 11 de la ley de reproducción asistida prevee que los preembriones congelados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida se conservarán durante cinco años en bancos autorizados.

El punto 4 indica que los preembriones que no procedan de donantes quedarán a disposición de los bancos en el plazo de dos años.

La comisión nacional de reproducción asistida ha recomendado que pasado el plazo de cinco años los embriones sean destruidos o, en su caso, se permita con ellos la investigación.

Un número de investigadores relevante ha recomendado que los embriones criopreservados sean utilizados en investigación para perfeccionar técnicas destinadas a crear clones humanos que puedan ser utilizados en el futuro como fuente de células troncales para terapia regenerativa. Finalmente, el Comité de Ética del Ministerio de Ciencia y Tecnología, en sus recomendaciones 5 y 6 del Informe sobre investigación con células troncales, afirma que “En nuestro país existen miles de embriones humanos sobrantes de procesos de fecundación *in vitro*. Considerando el presunto efecto negativo sobre los mismos de la congelación prolongada, así como su posible destrucción una vez superado el plazo establecido por la ley, este Comité recomienda que, frente a la alternativa de la destrucción de los embriones sobrantes, éstos puedan ser empleados para obtener células troncales embrionarias, ya que las investigaciones con estas células pueden generar resultados potencialmente aplicables a la prevención y/o tratamiento de enfermedades graves”.

En cuanto a los límites o prevenciones de la citada investigación, éstos serían los siguientes: “La utilización de embriones sobrantes para la derivación de células troncales será aceptable siempre y cuando se atenga a las siguientes condiciones: i) que se disponga del consentimiento informado de los progenitores implicados o, si esto no es posible, de la autorización del centro de reproducción asistida responsable de su custodia de acuerdo con la legislación vigente, ii) la investigación debe estar dirigida a aliviar el sufrimiento humano y no responder a meros intereses económicos, iii) debe llevarse a cabo exclusivamente en grupos de investigación que demuestren su experiencia en dicha temática de investigación, y iv) el protocolo de investigación debe ser previamente evaluado por los comités de ética pertinentes y estar sometido a un seguimiento exhaustivo por parte de los mismos. En este sentido se recomienda que un comité nacional controle y supervise estas investigaciones”.

De hecho, la fase actual del debate, superada la relativa urgencia que se planteó hacia el año 1997 sobre buscar un fin a los embriones congelados, está fuertemente relacionada con la clonación humana de investigación.

No se tienen datos exactos del número de embriones que se encuentran criopreservados, pero se calculan en unos treinta mil. La carencia de datos ciertos indica que el control no es nada estricto. Esto hace pensar que, de hecho, un número relativamente alto de embriones está siendo destruido, y que también se pueden estar utilizando en investigación humana.

Igualmente, y salvo que los expertos aquí presentes no indiquen otra cosa, parece que los diversos equipos investigadores no han encontrado

dificultades en encontrar embriones para investigación, presumiblemente a través de la equívoca definición de lo que es un embrión o preembrión viable e inviable¹³. Por otro lado, no se han presentado conflictos que separen entre usuarias de técnicas de reproducción asistida y las clínicas sobre los embriones congelados: parece que los usuarios una vez conseguido su objetivo, o fracasado un número de intentos, prefieren olvidarse de los embriones. Este dato es muy relevante a la hora de remitirse a las autorizaciones de los progenitores para futuras acciones sobre los embriones; a efectos prácticos parece que los usuarios de las técnicas son los primeros interesados en considerar los preembriones congelados como material sobrante. Los conflictos en el derecho comparado se han presentado entre padres en fase de separación y ante discrepancias sobre si se deben destruir los embriones, conservarlos o incluso implantarlos sin el consentimiento de uno de los progenitores, más que por debates con las clínicas. El conocido proceso de Maryville, que provocó una afortunada intervención de Jérôme Lejeune y es base de su obra "El embrión concentrado", tuvo su origen en un conflicto de este tipo¹⁴.

Por todo ello, se puede deducir que no puede suponerse que la protección del valor vida, presente en las fases iniciales de la vida humana y que es obligación pública según nuestra legislación, tenga necesariamente la colaboración de las usuarias de las técnicas ni de las clínicas que se dedican a esta práctica médica.

En conclusión, y atendiendo a la genealogía del conflicto, parece notorio que en su primera fase surgió por el interés de buscar una salida a una laguna axiológica que la Ley de Reproducción Asistida contenía. Laguna que era intencional, como veremos. En efecto, la aparición de los embriones congelados surge por una deficiencia técnica de la propia práctica de la Reproducción asistida y por el interés del legislador, escasamente sensible entonces al valor de la vida prenatal, en facilitar fundamentalmente el objetivo reproductivo aún a costa de crear este conflicto. Como es conocido el derecho comparado, especialmente alemán y el nuevo derecho que se pretende en Italia, ofrece ejemplos suficientes de una opción distinta en países de nuestro entorno, con constituciones que inspiraron en gran medida la nuestra, y con similar o superior nivel de desarrollo tecnológico.

¹³ Se me indicó en el debate que esto es una grave acusación que debería probarse ante los tribunales. No me parece razonable la crítica, es como si al observarse una desviación general en el cumplimiento de una norma de circulación por los conductores de autobuses se obligase a iniciar acciones jurídicas so pena de encontrarse en un conflicto con el sindicato de conductores.

¹⁴ LEJEUNE, J., *L'Enceinte concentrationnaire. D'après les minutes du Procès de Maryville*, Fayard, Paris 1990. En nuestro idioma estos razonamientos se incluyeron en el libro: *¿Qué es el embrión humano?*, Rialp, Madrid 1993.

La primera opción que se manejó, la destrucción pura y simple, constituye un ejemplo del intento de negar la existencia del problema. Ligada a ésta surgió la segunda. Pretendía maquillar el efecto del enorme despilfarro de vidas humanas en fase prenatal que se planteaba mediante una nueva opción utilitarista, que se añadía al anterior utilitarismo de producir embriones supernumerarios por si eran necesarios para el desarrollo de cada caso concreto de fecundación asistida. Se trata de aprovechar los embriones para investigación. Considerando el grado de desarrollo de las técnicas y el tiempo transcurrido desde la promulgación de la Ley, en la que en teoría no se ha utilizado esta opción, es indudable que esa investigación no es imprescindible para el desarrollo de las Técnicas de Reproducción Asistida. Sí sería útil, para disfrazar el error cometido, incidir en la práctica de desvalorización de la vida prenatal y buscar nuevas utilidades en la investigación.

Una interpretación arbitraria del concepto de viabilidad, a los efectos de considerar inviables todos los embriones congelados que han superado el plazo de cinco años, se encuentra en una reciente proposición de Ley presentada por el Grupo Parlamentario socialista en el Parlamento de Andalucía. Al margen de la cuestión de competencia, relevante en este asunto, la propuesta supone considerar el concepto de viabilidad como un concepto puramente legal que no se relaciona con un dato biológico relevante sino con un juego de plazos. De aceptarse esta interpretación y superados otros inconvenientes de calado, como la prohibición del 161.1 del Código penal y del b,c del artículo 9 de la Ley 42/1988 de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células y tejidos u órganos, se abriría la vía para considerar que los embriones fecundados con fines distintos de la reproducción podrían declararse inviables.

Respecto a esta proposición se han manejado los siguientes argumentos: Su concepto de inviabilidad es contrario a la ley, a la Jurisprudencia antes citada del Tribunal Constitucional sobre la materia y a las mismas recomendaciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida.

La propia Comisión entendió que la solución a la cuestión de los embriones congelados debía proceder de una decisión del Gobierno de la Nación y no de una relectura del concepto de viabilidad de la ley 35/88. En este sentido, el concepto de viabilidad recogido en la proposición de ley "se considerarían no viables por haber transcurrido más de cinco años desde su crioconservación" es contradictorio con la Sentencia del Tribunal Constitucional 116/1999 cuando afirma: "La caracterización como no viable hace referencia concretamente a su incapacidad para desarrollarse hasta dar lugar a un ser humano (...); son así, por definición, embriones o fetos humanos abortados en el sentido más profundo de la expresión".

Es relevante que la nueva proposición entra también en contradicción con anteriores proposiciones de Ley del Grupo Parlamentarios Socialista, específicamente con 122/103324 en el Parlamento Nacional y no de ley de 11-11-02 en el Parlamento de Andalucía en la que se recomendaba que previamente a su utilización se ofreciese la posibilidad de implantar los embriones en parejas que estuviesen en fase de espera de la FIV. Ahora bien, parece evidente que no tiene sentido otorgar esta posibilidad respecto a embriones que serían inviables por el mero transcurrir del tiempo.

5. LA CUESTIÓN DE LA CLONACIÓN DE INVESTIGACIÓN

Es indudable a estas alturas de la polémica que el destino de los embriones congelados sobrantes se ha vinculado con el de la clonación de investigación también denominada terapéutica. Esta práctica constituye una auténtica clonación humana y por lo tanto entra en conflicto con dos normas de nuestro código penal. Primero, la que sanciona la clonación humana y, segundo, la que sanciona la fecundación de embriones humanos con fin diverso a la reproducción. El sofisma de que en la clonación no hay fecundación no evita el conflicto desde nuestro punto de vista. Por eso, el Comité de Ética de Ciencia y Tecnología no ha recomendado la creación de embriones específicamente para la experimentación, arguyendo en este punto que “los argumentos en contra tendrían una reflexión central en el que insistió el Comité, como es la que crear una entidad valiosa para someterla a experimentación es reconocer su carácter de ser manipulable, de medio para otro fin, por muy digno que sea este fin. Es, en definitiva, privarle de un valor interno y darle sólo valor instrumental. El Convenio Europeo de Bioética en su artículo 18.2 prohíbe la creación de embriones para experimentación, y en este sentido se pronuncia también este Comité”.

De todas formas el propio Comité es consciente de hasta que punto la opción por aprobar la experimentación con células troncales de procedencia embrionaria marcaba el camino hacia la creación de embriones clonados para investigación. En efecto, al analizar los argumentos sobre creación de embriones *ex profeso* para investigación, posibilidad que rechaza, afirma:

“En lo que respecta a la creación de embriones *ex profeso* para derivar a partir de ellos células troncales, se presentan igualmente argumentos a favor y en contra. Entre los argumentos a favor se encontrarían los siguientes: En primer lugar, puede haber una provisión insuficiente de embriones para investigación con los sobrantes de fecundación *in vitro* y, por tanto, ser necesaria la creación de nuevos embriones con fines no reproductivos. Por otra parte, los embriones creados por transferencia de células nucleares

somáticas pueden ofrecer el camino más prometedor para obtener tejidos autólogos para trasplante. Por último, si el embrión tiene un estatuto intermedio, no hay problema en crearlos, porque su valor moral no es mayor que el de los bienes que pueden proporcionar a seres personales”.

La posible utilización terapéutica de la clonación supone un proceso futuro de creación de embriones humanos, diversos de los congelados, para obtener células troncales embrionarias para medicina regenerativa mediante la destrucción de los embriones.

Respecto a este hecho conviene hacer dos matizaciones. En primer lugar, no hay garantías terapéuticas inmediatas que justifiquen la apertura de un proceso de desvalorización de la vida prenatal de esta magnitud. En segundo lugar, se investiga con notables avances en la utilización de células troncales procedentes de diversos tejidos de adultos lo que evitaría tener que recurrir a la producción y destrucción masiva de embriones.

No se puede ignorar que en estos momentos se ha producido un notable impacto en la opinión pública por parte de los científicos mediante la creación de un *lobby* de interés en determinados grupos de enfermos a los que se les ha convencido, por quienes personalmente han emprendido la vía de la utilización de células embrionarias, de que su trabajo es la principal opción de curación de sus enfermedades. Esta situación puede tener un peso político creciente en el futuro. No deja de ser llamativo que en países de nuestro entorno, con mayor capacidad investigadora a corto y medio plazo, como Francia y Alemania, no se ha producido un fenómeno semejante y se están desarrollando legislaciones restrictivas que no producen el efecto político que hemos descrito.

Lo que es indudable es que una aprobación de la investigación con los embriones congelados, aunque se determinase que un número elevado de los mismos no son viables, prejuzgaría la decisión sobre el desarrollo de las técnicas de clonación denominada terapéutica.

Sostenemos que nuestra legislación no sólo prohíbe, sino que sanciona en el código penal toda clonación. En efecto, nuestra legislación fue la primera en sancionar la clonación como infracción administrativa en la Ley 35/1988 art 20,b, letras k y l. Y posteriormente en el Código Penal de 1995, art. 161.2.

La técnica ha sido en extremo deficiente de forma que, a falta de resoluciones judiciales que aclaren en lo posible el texto, la discusión doctrinal sobre lo efectivamente sancionado es continua. Ahora bien es en extremo inadecuado que una interpretación exacta del texto proceda de una resolución administrativa sobre autorización de algún tipo de experimento, máxime cuando nos encontramos ante una ley orgánica. Por ello, y los razonamientos que siguen, sostenemos que en nuestra legislación está sancionada toda clonación humana. Esto es lo que además ha sostenido

el Gobierno de España en foros internacionales respecto a la situación de la legislación española. Fundamentalmente, esto ha sido lo públicamente expuesto por la Delegación gubernamental española en el grupo de trabajo de la sexta comisión de Naciones Unidas para la elaboración de una Convención Internacional que prohibiese la clonación reproductiva. Es más, ésta ha sido la razón aducida de forma muy protagonista para no aprobar la firma de una convención internacional que prohibiese tan sólo la prohibición de la clonación reproductiva. Si después de la frustración momentánea de la firma de la Convención, el mismo Gobierno aprobase el comienzo de investigaciones dirigidas a la clonación de investigación (también llamada terapéutica) la única interpretación internacional posible de la actitud de España sería que ha obstaculizado la firma de la Convención para mantener abierta la posibilidad de la clonación reproductiva en el nivel internacional. Esta situación sería aún más grave si consideramos que los países que propiciaron la Convención contra la clonación reproductiva, a excepción de Gran Bretaña que fue más adherente que impulsor, han dado pasos para mantener la prohibición de clonación de todo tipo en el caso de Alemania, o de incorporarla, aunque distinguiendo diversa gravedad en la sanción, en el caso de Francia.

Un cierto número de penalistas han propiciado una interpretación restrictiva del artículo 161.2, de forma que nos encontraríamos ante un solo tipo que sanciona la clonación en cuanto uno de los medios destinados a la selección de la raza. Si el fin fuera distinto no habría sanción. Ésta fue la opción francesa en la ley n.º 94-653, de 29 de julio de 1994 relativa al respeto del cuerpo humano, que indica que: nadie podrá vulnerar la integridad de la especie humana. Se prohíbe toda práctica eugenésica dirigida a la organización de la selección de personas". Art. 16-4.

Una interpretación más amplia indica dos tipos alternativos. Se castiga la creación de seres humanos por clonación y por cualquier otro medio que implique la selección de la raza.

En el Informe al Comité de Expertos sobre bioética y clonación, autores como Romeo Casabona aceptaban esta interpretación en base a los siguientes argumentos:

1. Se utiliza el verbo castigar en plural. Luego se refiere a dos conductas.
2. Se omite la segunda proposición por delante de otros procedimientos, lo que permitiría establecer mejor una unidad descriptiva de la acción.
3. La disposición final tercera del propio Código Penal, que deroga varias infracciones administrativas recogidas en la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, especialmente las contenidas en las letras k y l del art. 20 b.2. Se entiende que no toda clonación tiene que ir dirigida a la selección de la raza y que la derogación se utiliza para integrar la conducta en el tipo penal.

La Comisión Nacional de Reproducción Asistida ha entendido que el código sancionaba la clonación reproductiva, en todo caso. “Las consideraciones precedentes permiten concluir que, a juicio de la Comisión, los términos de la prohibición de la clonación en vigor sí cubren dicha prohibición. Y que, en este sentido, se da cumplimiento al compromiso de prohibición de estas técnicas con la extensión que se ha expuesto anteriormente, al que España se encuentra vinculada con la firma del Protocolo Adicional de Bioética que se ha mencionado antes (el cual, por su parte, se refiere exclusivamente a la clonación reproductiva, lo mismo que el Código Penal español, puesto que unos y otros hablan siempre de la obtención o creación de seres humanos idénticos)”.

Esta última interpretación es evidentemente discutible y conviene referirse a ella. Lo primero que habría que señalar es que una cosa es la interpretación reductiva que debe hacerse de un tipo penal a la hora de sancionar una conducta concreta, y otra el sentido de dicha prohibición a la luz de la protección constitucional del bien vida humana a los efectos de producir una autorización administrativa para investigar en un sentido. Desde la perspectiva que sostenemos, la clonación de investigación no debería autorizarse, por coherencia del principio constitucional, aunque no haya evidencia de que con la actual regulación penal se produciría una sentencia condenatoria.

Peor es que, además, la lectura que realiza la Comisión es muy dudosa. Interpretar que al hablar de clonación el término obtención de un ser humano quiere decir llevar un embarazo a término es muy dudoso y contrario al uso ordinario del lenguaje. El primer equívoco surge con ser humano. Parece deducirse que, en este caso y sólo para este argumento concreto, se iguala por la Comisión ser humano con persona humana. La cuestión parece oportunista. Muchos querríamos una declaración similar por parte de instancias oficiales según la cual ser de la especie humana significa ser humano con plenos derechos, es decir persona humana, pero ésa no parece ser la actual tendencia.

Por otro lado, llevar embarazos a término, esto es, clonación reproductiva no se denomina obtener. Más bien parece que lo que se obtiene al realizar una sustitución del núcleo de un óvulo es un embrión, en la peculiar terminología de nuestra legislación preembrión. Esto sí que se obtiene y sí parece ser lo que se puede prohibir. El término obtener hace referencia muy inmediata a lo logrado en laboratorio. En cuanto al término crear, es tan inadecuado para describir las conductas que estamos analizando que puede significar cualquier cosa, por mucho que la Comisión se empeñe en que sólo puede significar una. En efecto, es dudoso que algún biólogo admitiese que con los procesos que estudiamos estemos creando

nada, con lo que la creación de seres humanos por clonación, puestos a seguir el aparente rigorismo de la Comisión sería una conducta imposible de realizar y de sancionar. Una interpretación razonable es que las prohibiciones se refieren a clonaciones humanas, es decir a obtener o crear embriones, que en un sentido son seres humanos aunque carezcan de la plena protección jurídica de las personas humanas.

De todas formas, y vistas las notables dificultades que encontramos en la interpretación prejurisprudencial del tipo del Código Penal, no sería descabellado que aprovechando alguna de las numerosas reformas en curso del Código Penal, y de forma simultánea a una modificación de la Ley de Reproducción asistida, se procediese a aclarar la legislación en este punto de la sanción de toda clonación humana. Entendiendo por ésta la que crea por ese sistema embriones humanos con cualquier fin.

6. EL FIN DE LA FECUNDACIÓN

El intento de evadir el sentido propio de las normas que se aprecia en buena parte del discurso acerca de estas actividades se expresa en el intento de superar la prohibición de crear embriones con fines distintos a la reproducción. En sentido estricto, la clonación terapéutica sería el paradigma de una actividad de este tipo. Ya no hablamos de fases de desarrollo pues precisamente la exclusión de la reproducción muestra que lo que se protege no es el futuro niño nacido, sino la vida prenatal por sí misma en atención a su valor propio.

Es sorprendente que se afirme unánimemente y con contundencia la prohibición de una actividad aún no prevista y en cuanto surge la primera utilidad se produzca una relectura del calibre que estamos contemplando. ¿Qué sentido tiene que el legislador prohíba la fecundación que, en general, se admite y tolere la clonación que no se admitía en ningún caso? ¿Acaso el clon recién clonado es diferente en algún sentido salvo en el método de obtención del embrión recién fecundado? Se trata de un caso claro de sofística dirigido a interpretar que lo que uno quiere hacer porque en este momento es útil estaba autorizado *ab initio* por el legislador.

Obsérvese, en consecuencia, que la clonación de investigación requiere reinterpretar de manera forzada dos normas. La primera es que cuando el legislador dice clonación no se refiere a clonación sino sólo a un tipo de clonación, distinguible de otra por una diferenciación teórica producida tres años después de la publicación de la norma. Segundo, que cuando se dice fecundar con fines distintos a la reproducción no se refiere a clonar con fines distintos a la reproducción.

Si la lectura se hace integrando otras normas debemos recordar que la ley 35/1988 en la letra f del artículo 20 prohíbe “utilizar industrialmente preembriones, o sus células, si no es con fines estrictamente diagnósticos, terapéuticos o científicos en los términos de esta ley o de las normas que la desarrollen, y cuando tales fines no puedan alcanzarse por otros medios”.

La interpretación de que según la actual legislación española los embriones *in vitro* viables no son susceptibles de investigación que no vaya destinada a su implantación reproductiva, o en todo caso a la toma de medidas preventivas respecto a previsibles anormalidades, está igualmente recogida en el Informe del Consejo del Poder Judicial al Real Decreto sobre experiencias controladas de congelación de óvulos y tejido ovárico.

En sus consideraciones generales se contiene el siguiente párrafo muy revelador “Así las cosas y atendiendo a los artículos 11.2 y 14.2 de la Ley 35/88, tanto el título del proyecto de Real Decreto como su artículo 1 pueden dar lugar a equívocos sobre su objeto y sobre la finalidad que se persigue con las experiencias controladas de fecundación de ovocitos y tejido ovárico previamente congelados y, en consecuencia, sobre la prohibición del artículo 3 de la ley en relación a los límites sancionador y penal antes reseñados. En este sentido, para que bajo el sucedáneo semántico de “experiencias” no se den investigaciones o experimentos prohibidos por la ley ni fecundaciones ilícitas, habrá que entender que la “experiencia” significa que lo autorizable no sean experimentos o investigaciones con óvulos congelados que se fecundan con un fin experimental, sino que en el curso ordinario de las técnicas de reproducción asistida se van a fecundar óvulos que hayan estado crioconservados. La clave es, repetimos, que se fecunda no para una tarea de investigación como fin en sí mismo, sino que se fecunda en el curso de una intervención de reproducción asistida”.

Es preciso llamar la atención sobre un hecho vinculado a todas y cada una de las relecturas que se proponen. Éstas se realizan siempre en un sentido único, en una dirección determinada consistente en disminuir la protección de la vida prenatal a medida que una nueva utilidad aconseja intervenir en un punto determinado. No se trata, por ello, de pruritos de perfección técnica o tendencias garantistas o búsquedas de seguridades jurídicas, sino de vaciar de contenido la protección jurídica de la vida prenatal. Más que una adaptación a la ética de los tiempos parece una notable deslealtad constitucional que debilita una posición por causas cada vez más fútiles.

Con acierto se ha indicado que si la bioética y la legislación conexas no tiene como principal función la protección de la vida humana débil o desfalleciente, éstas pierden cualquier propósito valioso o relevante convirtiéndose en lo que reiteradamente hemos denunciado como una ideología facilitadora de la manipulación científica.

7. RAZONES DE UNA PROHIBICIÓN

No parece adecuado al propósito de este informe fundamentar la prohibición de la clonación de investigación directamente en el estatuto ontológico del embrión. Probablemente, voces más autorizadas que la mía pueden desarrollar este trabajo. Por otra parte, manifiesto mi escepticismo sobre la posibilidad de un acuerdo siquiera parcial en el seno de una comisión de bioética acerca de este controvertido asunto. Sí creo necesario fundamentar dos objeciones que me parecen relevantes desde el punto de vista jurídico.

La primera hace referencia a las razones aducidas públicamente por la representación internacional del Gobierno de España sobre el riesgo de la autorización implícita de una práctica masiva de clonaciones. El efecto, indudablemente, es la existencia de un gran número de clones disponibles para un conjunto de actividades, incluida la reproducción. Trivializada la clonación, no existen garantías de que parte importante de la actividad no se dirija a conseguir nacimientos de clones en el futuro. Desarrollada masivamente la técnica, la garantía frente a la clonación reproductiva se debilita de forma decisiva. Ahora bien, parece que el legislador y la propia comunidad internacional han mostrado un interés notable en impedir la clonación reproductiva que se considera un mal de consecuencias muy graves, hasta el extremo de buscarse su prohibición universal. Este interés se hace relevante incluso en la clonación de investigación en cuanto serviría para desarrollar técnicas directamente utilizables en el sentido que se quiere excluir radicalmente.

Ligada a esta razón de prudencia investigadora se encuentra otra. El esfuerzo investigador en el área del uso de células troncales embrionarias ofrece no sólo dudas éticas sino también directamente técnicas. Éstas en el calor de la polémica se están oscureciendo y no son objeto de un debate suficientemente riguroso. Pero es más, se aprecia un cierto interés en mostrar los trabajos en el área de las células troncales adultas como una especie de alternativa menor o subsidiaria cuando es precisamente en esa área donde se están produciendo los avances más relevantes en la aplicación humana. Impulsar una línea que no presenta dudas éticas ni constitucionales y ha logrado éxitos notables en nuestro país, no parece una decisión pusilánime, sino la más indicada en las actuales circunstancias. No es ésta la opinión que manifestó el tan citado Comité de Ética de Ciencia y Tecnología cuando afirmó que "Dado que las células troncales adultas y las embrionarias tienen características específicas, este Comité estima que no existe competencia entre ambas investigaciones y recomienda que se realice investigación con ambos tipos celulares".

La razón principal para no autorizar las prácticas de clonación de reproducción es, sin embargo, otra y está ligada muy estrictamente a la vinculación entre la vida prenatal y la misma vida humana.

Esta vinculación ha sido establecida de dos formas. Una que podíamos denominar fuerte y otra débil. Lo significativo es que ambas dan buenas razones para prohibir la clonación de investigación.

En cuanto a la vinculación fuerte se establece partiendo de la base biológica de la personalidad humana, y considerando que la única forma de estar del ser humano es la personal¹⁵. Querría decirse entonces que todo ser vivo humano individualizado sería una persona y según una corriente muy poderosa en el mundo biológico, que no necesariamente saca la anterior deducción, la vida de cada sujeto humano se inicia con la fecundación del óvulo por el espermatozoide. Esta postura no está unánimemente admitida, pero tiene una notable presencia social y debe ser explorada. El legislador consciente no puede sin más dejar de lado la posibilidad de que quienes afirman la personalidad del embrión tengan razón. Máxime cuando su postura no es en absoluto supersticiosa sino que está basada en una abundante documentación científica.

La postura débil sostiene, en línea con nuestra interpretación constitucional, que la vida prenatal no es personal en sentido estricto, pero que tiene un valor. Este valor se refiere, por un lado, a los condicionamientos de la futura vida humana en base a decisiones o intervenciones que se toman en la vida prenatal, como es el caso de la eugenesia positiva, con selección de caracteres por los padres o de decisiones del tipo de la maternidad subrogada, también prohibida por nuestro ordenamiento.

Pero el valor no se refiere sólo al caso concreto de la actuación en fase prenatal sobre sujetos nacidos luego, sino que se puede referir también a intervenciones sobre sujetos que no van a nacer. Esto es en primer lugar lo que significa nuestra legislación sobre el aborto y es lo que está en juego en la clonación terapéutica.

En efecto, la reducción de vidas humanas prenatales a la condición de productores de células supone la reducción de lo humano, del bien vida humana, a un elemento utilitario, meramente consumido en una actividad semifarmacológica. Las razones para proteger el bien vida humana prenatal son precisamente evitar esto, conscientes de que esta actitud significaría reducir el nivel de dignidad humana, que es la base de la igualdad jurídica fundamento de nuestro sistema constitucional.

Por todo ello, la decisión que se plantea tiene una importancia constitucional que no se ha ocultado a autores de la importancia de Jürgen

¹⁵ Para un desarrollo más amplio de estos argumentos véase a BALLESTEROS, J., "El estatuto ontológico del embrión", en el volumen colectivo *La humanidad in vitro*, Comares, Granada 2002, 225.

Habermas, Leon Kass o el mismo presidente Rau de la República Federal Alemana. Es el fundamento de la prohibición aprobada por la Cámara de Representantes Norteamericana o del Congreso de la República Italiana.

La aceptación de los argumentos expuestos desde la perspectiva dialógica por Habermas no significa que ignoremos las dificultades que plantea la teoría del reconocimiento y del dialogo como base de la protección de la personalidad¹⁶. Antes bien, somos muy conscientes de ellas y creemos que desde el punto de vista jurídico suponen un retroceso respecto a la interpretación de la protección de la personalidad en la Constitución alemana o la que proponemos como más correcta de la propia Constitución española de 1978.

8. UNA PROPUESTA LEGISLATIVA

Los informes mencionados, las proposiciones de ley citadas y los problemas que hemos descrito prueban que en estos momentos nos encontramos en una fase de debate prelegislativo. El punto nuclear del mismo afecta a la situación y destino de los embriones congelados, a la interpretación de la prohibición penal de la clonación y a la experimentación con embriones.

Respecto a la primera cuestión, los embriones congelados, no cabe una solución perfecta, es decir que evite los males morales presentes en la actual situación. No nos debe arredrar, sin embargo, el principio *bonum ex integra causa* que debemos relacionar con la prudencia política.

En efecto, el problema está creado y merece una solución. El postergarla tiene una serie de inconvenientes que no debemos ignorar. El primero es la propia situación injusta de los embriones congelados. Son seres de la especie humana creados artificialmente, excluido por ello un primer elemento de justicia, con su vida interrumpida, detenida en el tiempo en una situación que deteriora sus expectativas vitales. Éstas, por otra parte, son prácticamente inexistentes debido a su situación de embriones sobrantes, desechados de procesos de fecundación. Este elemento me parece muy relevante pues la mayoría de las propuestas alternativas que se plantean no parecen referirse a posibilidades prácticas de supervivencia por muy bien intencionadas que sean.

¹⁶ Estas implicaciones están plenamente desarrolladas en el artículo de RIPKE, G., "Personlichkeitsrecht und Schwangerschaftsunterbrechung", *Zeitschrift für Rechtspolitik* 7/4, (1974). Un comentario crítico en: SPAEMANN, R., "¿Tienen los no nacidos derecho a la vida?", en *Límites. Acerca de la dimensión ética del actuar*, Eiunsa, Madrid 2003, 347.

El segundo factor que consideramos es que el abandono de los embriones en nitrógeno líquido, junto al deterioro, supone un grave riesgo de manipulación. Es contemplable un escenario futuro en el que se autorice su destrucción investigadora lo que facilitaría el debilitamiento del estatuto del embrión; igualmente es muy posible que el descontrol actual esté facilitando ese uso ya en la actualidad. Sin alarmas innecesarias parece que la supuesta marcha de investigadores a otras latitudes, frenada por la neumonía, se refiere más a la posibilidad de publicar las investigaciones realizadas con embriones que a la dificultad real de realizarlas en España. Si en este momento existe la posibilidad de una legislación prudente respecto a este estado de cosas no puede posponerse: esto sería una irresponsabilidad. Temo, sin embargo, que el afán por no abrir nuevos frentes políticos en lo que vienen a denominarse materias éticas paralice cualquier intento alternativo.

Siendo necesaria una solución, ésta debería conservar lo valioso de nuestras leyes actuales. Estos elementos valiosos se refieren, en primer lugar, a la prohibición de investigación destructiva de embriones, a la justificación exclusiva en la reproducción de la creación de embriones humanos y a la certeza de que la clonación es una práctica en sí misma atentatoria contra la dignidad humana.

La mejora legislativa debe dirigirse a impedir la aparición de embriones sobrantes y su crioconservación subsiguiente. El derecho comparado ofrece alternativas ya experimentadas. En el desarrollo actual de la técnica me parece que la Ley alemana, sin impedir la fecundación *in vitro*, lo que no parece en el ánimo de ningún grupo político con capacidad legislativa, es la mejor solución. Se trata de limitar el número de embriones fecundados a los transplantables en cada ocasión, tres en este caso. No habría embriones sobrantes ni, por tanto, problema de crioconservación.

El problema más arduo es el de los embriones ya congelados. Se ha comparado su situación con la del ensañamiento terapéutico¹⁷. En efecto, sin expectativas de desarrollo vital se encuentran detenidos, sometidos a un proceso en el que podría realizarse su reactivación, pero sin expectativas reales de que ese proceso concluyera en un desarrollo vital pleno. No hay madres para ellos. Debería entonces ponerse fin a este proceso y evitar la reanimación lo que excluye igualmente la reanimación para experimentación.

En recientes debates se ha planteado que la comparación con el ensañamiento es inadecuada por la diferente situación de estos "pacientes" respecto a los ligados a maquinas en fases terminales. Por supuesto, se trata

¹⁷ Véase la colaboración de N. LÓPEZ MORATALLA, "El destino de los embriones congelados", Fundación Universitaria Española, pro manuscrito, Madrid 2003.

de una analogía, pero me parece que tiene todos los elementos éticos del caso del ensañamiento. En efecto, no hay expectativa inmediata de pleno desarrollo, ni es planteable una solución global de adopción que también presenta sus problemas morales: el primero el del estado de los propios embriones y los límites legales a su posible implantación, más la responsabilidad jurídica a ella ligada; el segundo el del inconveniente real de la pretendida operación rescate. Mantener la crioconservación por si en el futuro se encuentra una nueva vía de solución es análogo a crioconservar enfermos terminales por si se descubre algún remedio más adelante. Se trata de un disparate técnico. El factor temporal me parece muy relevante. Si existe solución actual que permita que los embriones sigan su desarrollo en este instante no me opongo a ella; si, como creo, no existe debe ponerse fin inmediato a la situación injusta.

Un último factor contemplable es el uso de células de los embriones no reanimados. Parece que sería posible extraer células troncales de los mismos. Si mantenemos la analogía del enfermo terminal podría aceptarse el uso semejante al trasplante o a la utilización de tejidos humanos. No se experimentaría con el embrión, sino con alguna de sus células. Mi principal objeción a este uso procede de que abriría la vía a la clonación, pero se me ha indicado que el uso de estas células no la requiere pues parece que se podría controlar el rechazo. Mi objeción se mantiene en un doble argumento. En primer lugar, me repugna el aprovechamiento de estos embriones creados y mantenidos de forma tan injusta. En segundo lugar, sigo dudando de que en el futuro no se abra el camino al principal problema aquí inscrito, la creación de embriones, es decir de seres de la especie humana en las primeras fases de su desarrollo, con ánimo de consumirlos en un proceso industrial.

En Japón: vía media en la controversia sobre medicina regenerativa

Juan Masiá, S.J.

Universidad Sophia (Tokyo)-Universidad Comillas (Madrid)

Al legislar sobre los usos de las técnicas de clonación, Japón ha seguido una vía media que algunos han criticado como compromiso ambiguo¹ y otros han apreciado como apertura prudente.² La legislación japonesa pone restricciones bastante estrictas a la manipulación del comienzo de la vida humana, pero deja suficientemente abierto el camino para una manipulación controlada responsablemente.

En el caso de Japón, llama la atención la desproporción en el tratamiento de los diversos problemas éticos relacionados con la biomedicina. No hay todavía en Japón una legislación de conjunto sobre reproducción asistida. La *Asociación de Ginecología y Obstetricia* había prohibido desde 1984 (con carácter de recomendación no coercitiva) la donación de gametos. A fines del 2000 el Ministerio de Sanidad recibió un informe del Comité de Biomedicina y Reproducción Asistida en el que se proponían las condiciones para aceptar la fecundación *in vitro* con donación de gametos, pero excluyendo la maternidad subrogada. Se prevé que en los próximos años llegue a aprobarse una ley de conjunto sobre reproducción asistida.³

¹ Así lo denuncia uno de los críticos más exigentes contra esta legislación, J. NUDESHIMA, en su libro *Legislación sobre nuevas tecnologías biomédicas*, ed. Kodansha, Tokyo 2000, 10.

² J. MASIÁ, *Ponencia en el Congreso de Antropología filosófica (SHAF)*, Santiago de Compostela 2002.

³ En Japón, la ley eugenésica del 48 ha durado hasta el 96 sin ser modificada. Japón fue uno de los primeros países en legalizar permisivamente el aborto. Era una manera de controlar la población excesiva durante la postguerra. Pero no se relacionaba conscientemente, por

Marcan un paso adelante las *Directivas éticas sobre investigaciones relativas al genoma humano*, publicadas con la firma de tres ministerios: Educación y ciencia, Sanidad y trabajo, y Economía e industria, en junio del 2001. Pero el debate sobre temas relativos al comienzo de la vida humana ha llegado a Japón con retraso. En cambio, el debate en torno a los trasplantes y, en relación con esa problemática, el de la determinación de la muerte por criterios neurológicos ha estado sobre el tapete en las últimas tres décadas.

En 1968, fue muy discutido en Japón el caso de trasplante de corazón hecho por el doctor Wada, en la Universidad de Medicina de Sapporo, en que se cuestionó si se habían dado los pasos debidos para cerciorarse de la muerte del donante. Pero en aquellas fechas los debates a nivel de medios de comunicación no se reflejaban en discusiones académicas o en comités de ética. Pasados doce años se formó en esa misma universidad el primer comité de bioética japonés. En 1982, se formó otro en la Universidad de Tokushima, en la Facultad de Medicina. En 1993 ya eran 37 los centros superiores que contaban con comité de bioética.

Este cambio se ha ido realizando a lo largo de tres décadas. Hoy día siguen aumentando los comités, tanto los clínicos como los de evaluación de la investigación. Pero no todos los comités se toman igualmente en serio el tema y no son escasas las críticas a la actividad burocrática de comités que se limitan a poner un visto bueno a los protocolos presentados. No existe en Japón un estricto equivalente de los comités presidenciales norteamericanos o del comité nacional francés de bioética. Lo más cercano a nivel nacional son los comités "ad hoc" en los ministerios de Educación y Ciencia y de Sanidad. Uno de los problemas mayores es la falta de coordinación entre diversos ministerios (por ejemplo, Sanidad vs. Educación y Ciencia) o entre diversas Asociaciones médicas (por ejemplo, ginecólogos vs. pediatras).

Actualmente lo que funciona con mayor efectividad a escala nacional es el comité de bioética del Ministerio de Educación y Ciencia, con sus diversos subcomités. Este comité comenzó a funcionar en octubre de 1997. Bajo él están los subcomités de 1) clonación (desde febrero de 1998); 2) mani-

parte del público en general, esta ley con la mentalidad eugenésica. Sin embargo, su artículo primero lo decía claramente. Era una ley para legalizar el aborto y la esterilización con finalidad eugenésica. En 1940 se había legislado, a imitación de la normativa nazi, sobre la esterilización obligatoria. Después de la guerra, en 1948, se modificó esta ley, adoptándose la formulada en términos de "ley de protección eugenésica", que ha durado hasta el 96. Japón era el único lugar en que abiertamente una ley se titulaba "Ley de protección eugenésica". En 1996 se cambió el nombre de esa ley por el de "Ley de protección maternal" y se borraron de ella los párrafos más notablemente discriminatorios. Tras la modificación del 96, desapareció de la ley la palabra *yuusei* ("vida superior o excelente"). También se pidió y consiguió la supresión de la cláusula que permitía la esterilización y el aborto como medio para evitar el nacimiento de "vidas de clase inferior o defectuosa".

pulación de embriones (desde febrero de 1999; su segunda etapa desde el 29 de febrero del 2000); 3) genoma humano (desde febrero de 1999).

Como queda indicado más arriba, ha llamado la atención la desproporción entre la ausencia de legislación de conjunto sobre temas de reproducción asistida y comienzo de la vida, por una parte, y, por otra parte, los pasos dados en el último quinquenio para legislar sobre las técnicas de clonación. En otoño de 1997, después del nacimiento de la oveja *Dolly*, el Consejo de Ciencia y tecnología del gobierno japonés, estableció un comité de bioética, una de cuyas subsecciones era el comité para el estudio de las técnicas de clonación. Tras dos años de debate y estudio, en otoño del 99, se hizo público el informe del comité, que recomendaba al gobierno la prohibición de aplicar las técnicas de clonación a la reproducción humana. Los puntos de reflexión aducidos por dicho comité⁴ fueron los siguientes:

1. Es cuestionable que la reproducción de un ser humano se deje en manos del capricho de los investigadores.
2. Es cuestionable la reproducción de un ser humano sin la participación del varón y la mujer.
3. Se teme que se originen discriminaciones entre humanos nacidos por clonación y los nacidos por el modo habitual de fertilización.
4. Se temen consecuencias discriminatorias contra algunas personas discapacitadas o contra personas pertenecientes a determinadas áreas culturales, a causa de la mentalidad eugenésica.
5. Se temen las posibles confusiones que ocurrirían en las relaciones entre progenitores y prole, así como en la noción de familia.
6. Por comparación con el modo habitual de fertilización, no se excluye la posibilidad de dar lugar a malformaciones o discapacidades imprevisibles a lo largo del proceso de crecimiento, sin que esté claro quién pueda asumir la responsabilidad correspondiente.
7. No están resueltos los problemas jurídicos que surgirían en relación con la persona donante del óvulo y con la persona donante del núcleo celular adulto. Tampoco está resueltas jurídicamente la determinación de paternidad-maternidad en estos casos.

En la Dieta extraordinaria de otoño del 2000 se aprobó en Japón la ley sobre clonación –en vigor desde junio del 2001–, en la que se prohíbe explícitamente la producción de un individuo humano por este procedimiento. Pero, como indica el profesor K. Aoki, esta ley producía la impresión de la aparición repentina de una montaña en medio de una llanura desértica. Por una parte, Japón se adelantaba a otros países en prohibir explícita-

⁴ Me baso en el informe del profesor K. Aoki, de la Universidad Sophia, miembro del mismo comité y también miembro de la Academia Pontificia de la Vida.

mente en su legislación la aplicación de las técnicas de clonación a la reproducción humana. Sin embargo, por otra parte, no había en Japón una legislación sobre reproducción asistida, en cuyo marco se encuadrara esta prohibición de la clonación humana con fines reproductivos. Más aún, se carecía de determinaciones legislativas acerca de la protección del embrión humano. Fueron bastantes los juristas y los médicos que se quejaban de esta desproporción en la legislación japonesa, al compararla con la manera de encuadrar, en Francia o Alemania, el tema de la clonación en el marco más amplio del tratamiento y estatuto del embrión humano y la manera de garantizar su protección en los procesos de reproducción médicamente asistida. También es cierto, como reflexiona el citado K. Aoki, que hay una buena parte de médicos en Japón reacios al control legislativo de estas tecnologías, así como hay también menos interés en el tema del estatuto del embrión en un país donde cuentan muy poco tanto las tradiciones kantianas como las de herencia cristiana sobre la dignidad humana.

Dejando aparte el tema de la clonación con fines reproductivos, hay que señalar que, ya en esta ley se dejó abierta una puerta a la aplicación de técnicas de clonación con finalidad no reproductiva, concretamente a la experimentación e investigación sobre células troncales, que quedaba en manos de disposiciones administrativas por parte de los órganos gubernamentales de investigación y ciencia o de salud y bienestar.

En junio del 2001 entró en vigor esta ley. Tanto en el debate previo a su aprobación como en las críticas que se han hecho contra dicha ley, se ha señalado el problema de que no se prohíba en ella la producción de embriones humanos con fines no reproductivos. En efecto, la ley deja un margen, cuidadosamente frenado por restricciones y controles, para abrir en el futuro la puerta a la obtención de células troncales a partir de embriones fabricados por clonación, con miras a su uso experimental y clínico en medicina regenerativa.

Expondremos, a continuación, más detalladamente esta ley:

La ley se propone dos finalidades:

- a) impedir la transferencia al útero de una mujer o de un animal embriones producidos mediante técnicas de clonación humana;
- b) garantizar con medidas oportunas el tratamiento apropiado de embriones producidos mediante técnicas de clonación humana.

Como motivación de ambas finalidades se aduce el reconocimiento de la necesidad urgente de impedir:

- a) la creación de seres humanos genéticamente idénticos a una persona humana ya nacida;
- b) la creación de seres acerca de los cuales sea difícil o imposible definir si son o no son humanos.

De lo contrario, se afirma en el prólogo, se verían seriamente afectadas la dignidad humana, la seguridad individual y el orden social.

El contenido de la ley abarca tres áreas:

1. Se prohíbe la transferencia de los siguientes embriones a un útero de mujer o de animal:
 - a) embriones humanos producidos mediante la sustitución del núcleo celular de óvulo humano por el de una célula somática o fetal;
 - b) embriones producidos mediante la fertilización entre gametos humanos y gametos de otras especies;
 - c) embriones producidos mediante la sustitución del núcleo celular de un óvulo animal por el de una célula humana;
 - d) embriones producidos por agregación de un embrión humano y un embrión o células animales.
2. Se determina que el gobierno adopte –a nivel de disposiciones ministeriales administrativas– medidas oportunas para asegurar el tratamiento apropiado, tanto de los embriones arriba enumerados como de los siguientes embriones:
 - a) embriones humanos producidos mediante la sustitución del núcleo celular de un óvulo humano por el de una célula humana embrionaria;
 - b) embriones humanos producidos mediante la separación de blastómeros humanos o mediante la división de un embrión humano;
 - c) embriones producidos mediante la sustitución del núcleo celular de un óvulo humano por el de una célula animal;
 - d) embriones producidos mediante la agregación de un embrión animal y células humanas;
 - e) embriones producidos mediante la agregación de un embrión humano y otro embrión humano o células humanas
3. La ley determina disposiciones concretas, entre las que destacan las siguientes:
 - a) Que, en colaboración con el Consejo de Ciencia y tecnología, elabore el gobierno directivas sobre el tratamiento de los “embryones especiales” (en japonés, *tokutei-hai*, término que incluye todos los arriba enumerados);
 - b) que se oblique a los investigadores que proyecten manejar dichos embriones a informar al gobierno, a suspender toda manipulación 60 días después e informar de cómo se ha dispuesto de ellos;
 - c) que controle el gobierno, y en su caso suspenda, los proyectos de manipulación de embriones que no se sometan a las directivas mencionadas;

- d) que controle el gobierno la investigación pidiendo informes a los investigadores e inspeccionando los laboratorios.

Se fijan unas penalizaciones de no menos de diez años de cárcel y no menos de 10 millones de yenes para las infracciones contra lo determinado en 2.a, y otras penalizaciones menores para las negligencias en someterse a los controles citados en 3. a. b. c

Finalmente, se da el siguiente criterio básico para la elaboración de las disposiciones ministeriales administrativas correspondientes:

- a) Ha de impedirse la transferencia de cualquiera de los citados “embriones especiales” a un útero humano o animal.
- b) Ha de prohibirse la creación de dichos “embriones especiales” a no ser que sea indispensable para investigaciones básicas o para investigaciones médicas importantes.

Hasta aquí la presentación de la ley. Frente a las críticas hechas a esta ley por no haber prohibido explícitamente en ella la producción de embriones humanos con fines no reproductivos, se ha señalado que, aun dejando esa puerta abierta para futuros desarrollos de la investigación, las cautelas y condiciones que pone la ley son muy estrictas. Las críticas a esta ley, además de señalar sus lagunas e incoherencias, acusan la preocupación de que Japón haya ido más lejos que otros países al permitir el uso de fondos públicos para la obtención de células troncales embrionarias. Pero hay que reconocer que se ha evitado dejarla exclusivamente en manos de iniciativas privadas sin control social.

La presidenta de la Asociación de Bioética japonesa, K. Nakatani, profesora emérita de la Universidad de Keio, subraya, sin embargo, las matizaciones cuidadosas con que esta ley, mediante un típico estilo de compromiso, muy propio de su contexto cultural, formula reservas sobre la manipulación del comienzo de la vida, a la vez que abre la puerta a una manipulación responsablemente controlada, que podría servir de referencia por contraste con la polarización excesiva del debate en otros países sobre los umbrales del comienzo de la vida humana individual.

Como indicábamos, fue inmediatamente después del anuncio del nacimiento de la oveja clónica Dolly cuando el gobierno japonés creó un Comité de ética en el seno de la Comisión Nacional de Investigación y Ciencia para estudiar esta temática. Tras su consulta, se decidió en seguida preparar legislación con la finalidad, en primer lugar, de prohibir la clonación humana. En octubre del 2000 se presentó a la Dieta el proyecto de ley correspondiente, que fue aprobado el 30 de noviembre. En esta ley se prohíbe, como acabamos de ver, la transferencia de un embrión humano clonado para ser implantado en un útero humano o de otra especie ani-

mal. Por lo que se refiere a la producción de embriones humanos mediante técnicas de clonación, pero sin finalidad reproductiva (embriones resultantes de la transferencia del núcleo de una célula adulta humana a un ovocito humano previamente desnucleado), así como de otros embriones, a los que la ley etiqueta simplemente con el término de “embriones especiales” (en japonés *tokutei-hai*; por ejemplo, producidos mediante técnicas de clonación que incluyen la fusión de material genético humano con el de otras especies animales), esta ley se limita a recomendar que se adopten “medidas oportunas para el trato apropiado de dichos embriones”. Las infracciones contra la prohibición de la clonación reproductiva son objeto de sanción. Pero para las infracciones contra las recomendaciones acerca de limitar el uso no reproductivo de las técnicas de clonación, se remite a las orientaciones y normas complementarias que deberán ser determinadas por el Ministerio de Educación y Ciencia.

Y. Murakami, historiador de la ciencia y filósofo, que dialoga con K. Nakatani en el número monográfico de febrero del 2000 de la revista *Gendai shisou* (*Pensamiento actual*), señala la necesidad de mayores seguridades legales en Japón en la línea fronteriza de lo clínico y lo experimental. Además, insiste en que ha habido hasta ahora una falta notable de integración entre las disposiciones administrativas de los diversos ministerios. Por ejemplo, si la investigación se lleva a cabo en una universidad pública, el control pasa por el Comité del Ministerio de Educación, en vez de someterse al de Sanidad. En ese sentido, como indicábamos antes, suponen un significativo avance las *Directivas éticas sobre investigaciones relativas al genoma humano*, publicadas con la firma de tres ministerios: Educación y Ciencia, Sanidad y Trabajo, y Economía e Industria, en junio del 2001.

El Ministerio de Educación y Ciencia ya había publicado en marzo del 2000 un informe del Comité de Bioética de la Comisión Nacional de Investigación y Ciencia acerca de los criterios a seguir en la investigación sobre células troncales. El 25 de septiembre del 2001 se publicaron por el Ministerio de Educación y Ciencia las *Directivas acerca de la obtención y uso de células troncales embrionales*, acompañadas de un extenso documento confeccionado por la Oficina de Políticas de Seguridad y Bioética, de la Sección de Ciencias de la Vida, del mismo Ministerio. En este documento se ofrece una interpretación detallada de cada uno de los artículos de las citadas *Directivas*.

Estas *Directivas* permiten la obtención de células embrionarias solamente a partir de embriones sobrantes, producidos originariamente para su uso en reproducción asistida, pero cuya destrucción ha sido ya decidida y para cuya donación se cuenta con el debido consentimiento informado.

A. Tsuge, desde la antropología médica (en el citado número de la revista *Gendai shisou*), ha subrayado la necesidad de considerar este tema desde

el punto de vista de la mujer donante, y no sólo del investigador. Hasta hace poco, dice esta antropóloga, no teníamos ante nuestra vista a los embriones preimplantatorios. Ahora que los podemos ver *in vitro*, cambia nuestra percepción sobre ellos. Incluso quienes piensen que aún no ha comenzado la vida individual deberán tener en cuenta lo que significa para la donante esa vida en camino hacia su individualización. También indica esta antropóloga la desproporción entre el tratamiento del final de la vida, discutido desde más de una década, y el del comienzo de la vida, que hasta hace muy poco apenas había despertado interés en Japón.

Hasta cierto punto se puede decir que las Directivas se han hecho eco de algunos de estos interrogantes. En ellas se precisa que deberá evitarse cuidadosamente infringir la privacidad de los donantes, y que la donación deberá estar exenta de toda presión psicológica y de intereses económicos. De momento se permite solamente el uso de esos embriones con finalidad de investigación. Se impone una moratoria a los posibles usos clínicos derivados de la obtención de células troncales, hasta garantizar en el futuro la seguridad de las aplicaciones. También se ha llevado cuidado en evitar que pueda derivar la investigación sobre células troncales hacia la producción de gametos, así como su transferencia para producir una gestación.

En el capítulo I, artículo 1, párrafos 2 y 3, de las Directivas, matizando cuidadosamente la terminología relativa al embrión, se distingue entre embrión de la especie humana (en japonés, *hito-hai*) y embrión de la especie humana producido por fecundación (en japonés, *hito-jusei-hai*). Parece, en una primera lectura, que se trata del equivalente en japonés (muy claramente matizado, gracias a la visualidad de los ideogramas) de la distinción entre embrión somático y embrión gamético. Pero, después de leer el comentario e interpretación que acompaña a las *Directivas*, publicado en la misma fecha por el citado Ministerio, se entiende que la primera de estas expresiones abarca a ambos embriones, somático y gamético, y la segunda se refiere solamente al segundo.

Con relación a esta terminología se debatió acaloradamente durante la etapa previa a la aprobación de las *Directivas*, como era posible comprobar día a día en la página web del comité redactor, donde se publicaban las reacciones y propuestas de correcciones, así como las respuestas del comité a dichas enmiendas. Un ejemplo curioso de ese debate lo ofrece la polémica en torno al prefijo-sufijo *hito* (pronúnciese con “h” aspirada); significa, en japonés, “humano”).

En castellano no percibimos ninguna diferencia en el uso del adjetivo “humano-humana” en las dos expresiones siguientes: “embrión humano”, “embrión de la especie humana”. Pero, en japonés, se puede escribir de dos maneras: 1) con la escritura fonética llamada *kana*, y 2) con el ideograma chino-japonés que visualiza la imagen de un ser humano. En biología se

usa siempre la primera de estas dos escrituras para referirse a la especie humana. Por ejemplo, se escribe así *hito-hai*, que se traduce como “embrión perteneciente a la especie humana” (*hito*: humano, *hai*: embrión). En cambio, cuando se habla en terminología ética de la “dignidad de la persona humana”, se usa siempre la segunda escritura, con el correspondiente ideograma, aunque la fonética es igualmente *hito*.

En la lista de reacciones al anteproyecto había una pregunta que decía así: ¿Cómo debe entenderse la dignidad personal (dignidad del *hito*, escrito con ideograma)? ¿Tiene dignidad humana (también con ideograma) el embrión humano preimplantatorio (embrión de *hito*, con escritura fonética)? El comité respondió en esa fecha diciendo que prescindiría de la expresión “no atentar contra la dignidad personal” (*hito*, con ideograma) al hablar del embrión preimplantatorio, sustituyéndola por la expresión “no perder el debido sentido de respeto hacia el germen de vida humana”. Más tarde, ante nuevas críticas, volvió a introducirse la expresión en la redacción final; esto provocó de nuevo las críticas de incoherencia por afirmar una dignidad, cuya protección no parece garantizada, a juicio de quienes propusieron la enmienda.

El texto de los artículos citados dice así:

“La expresión embrión humano se refiere a todo embrión perteneciente a la especie humana, incluido todo embrión que contenga información genética propia de la especie humana” (art. 2).

Por “embrión de la especie humana resultante de fertilización” se entiende el “embrión originado mediante la fusión de gametos pertenecientes a la especie humana”.

El comentario del comité explica más detalladamente la intención entre líneas de dicha redacción. Dice así la interpretación oficial: “La obtención de células troncales de la especie humana puede llevarse a cabo de varios modos:

- 1) a partir de embriones gaméticos de la especie humana originados mediante la fecundación ordinaria;
- 2) a partir de embriones humanos clonados, obtenidos mediante la transferencia del núcleo de células somáticas humanas a ovocitos previamente desnucleados;
- 3) a partir de embriones humanos mixtos obtenidos mediante la transferencia del núcleo de células somáticas humana a ovocitos de otras especies animales previamente desnucleados.

Con el fin de que se incluyan todas estas clases de embriones, se ha formulado la definición de embrión humano en términos de “embrión que posee información genética propia de la especie humana”. Además, hay

que precisar que aquí “información genética perteneciente a la especie humana” se refiere a la “información genética del ADN nuclear y no incluye información genética del ADN mitocondrial”.

Otro párrafo problemático, que ha sido objeto de controversia, es el primero del artículo 6 del mismo capítulo sobre disposiciones generales. Dice así, al enumerar las condiciones para permitir la obtención de células troncales embrionarias:

“Estos embriones han de ser:

- 1) embriones gaméticos humanos producidos para ser utilizados con finalidad reproductiva;
- 2) cuyo uso con dicha finalidad ya no esté previsto;
- 3) con constancia de la voluntad de los donantes acerca de la destrucción de dichos embriones.”

Al referirse, en este tercer caso a la “destrucción” de los embriones, se usa el término japonés *meshitsu*, es decir, “hacerlos desaparecer”, para responder a las críticas que se oponían al uso de la expresión *haiki*, es decir, “desecho o descartado”, utilizada en un borrador anterior.

El comentario interpretativo al texto citado hace las precisiones siguientes.

“Acerca de la producción de embriones pertenecientes a la especie humana, mediante la fusión de gametos humanos, con el fin de utilizar esos embriones para la obtención de células troncales, *se ha venido diciendo hasta ahora que no se puede admitir éticamente* (cursivas añadidas aquí). Esta manera de pensar esta generalizada a nivel internacional. Comenzando por Alemania, en diversos países no se permite la producción de embriones humanos con finalidad de investigación. Como resultado de haber considerado al embrión de la especie humana como *germen de vida de la especie humana* (cursivas añadidas aquí), así como de haber tenido en cuenta la tarea ética de tratarlo de un modo digno, se ha determinado que la obtención de células troncales embrionarias se realice solamente a partir de los llamados “embriones sobrantes”.

Es decir, embriones que habían sido producidos con finalidad de reproducción asistida, pero que ya no van a ser utilizados con esa finalidad, y cuya destrucción ha sido ya decidida. La solicitud de su donación deberá hacerse después de constatar que no está previsto el uso reproductivo de dichos embriones y que está decidida su destrucción. Así se impedirá que la solicitud de donación influya en la decisión acerca de su destrucción, tal como había sido sugerido por el comité del anteproyecto en su artículo 22.”

Hay que subrayar en este texto las dos frases en que hemos añadido aquí el subrayado en cursiva. La primera muestra que las Directivas no han que-

rido comprometerse con una determinada postura acerca del tema delicado del estatuto del embrión, limitándose a citar lo que parece ser un consenso por el momento, pero sin excluir otras interpretaciones más adelante.

En segundo lugar, el uso de la expresión japonesa “germen de vida” (*seimei no houga*) –expresión, por cierto, recibida favorablemente por los lingüistas y con sospechas por parte de los juristas, que la consideran un tanto literaria– facilita la distinción entre el respeto debido al embrión preimplantatorio, como “germen de vida” orientado a la formación de un ser humano, y el respeto exigido por el feto humano, cuya dignidad personal se afirma por primera vez de un modo explícito en la legislación japonesa, al apoyarse en esta noción para prohibir el uso de técnicas de clonación con finalidad de reproducción humana.

En una primera redacción, esta distinción se hacía más patente, porque se hablaba de “debido respeto” al tratarse del uso de blastocistos en experimentación e investigación, y se usaba la expresión “respeto incondicional de la dignidad personal” en el contexto de prohibir la clonación humana. Las enmiendas propuestas obligaron a un compromiso que condujo, en la redacción final, al uso de la expresión “respeto a la dignidad personal” al hablar del modo de tratar los embriones cedidos para su uso con el fin de obtener células troncales. No es extraño, por tanto, que algunos juristas detecten ahí una incoherencia. Si se afirma la dignidad personal en ese estadio, no parece que se pueda permitir su destrucción. Y si se permite su destrucción, es más exacto hablar de “respeto debido” y “debidas condiciones y controles”. Esto último es lo que las Directivas pretendían y lo que, en mi opinión, estaba mejor formulado en las redacciones previas, basadas en los informes del Consejo de Investigación y Ciencia.

Incluso juristas que han criticado las deficiencias que encuentran en esta ley por lo que se refiere a garantizar el respeto debido al embrión humano, han reconocido y subrayado la penalización de la clonación con finalidad reproductiva y la noción de dignidad humana personal en que se basa. “A pesar de todas las críticas que hacemos contra esta ley y contra los informes preparatorios que la precedieron, escribe la profesora E. Akiba, vemos en ella señales de un gran paso adelante en el estado de derecho. Se ha hecho mención explícita esta vez de la definición de dignidad humana personal admitida internacionalmente, para basarse en ella al prohibir y penalizar la clonación humana con finalidad reproductiva. Es, además, Japón el primer país en que entra en vigor una legislación particular orientada con este propósito... Pero hubiéramos deseado que se extendiera hasta garantizar una mayor protección del embrión humano en todos sus estadios”⁵.

⁵ E. AKIBA, “Estatuto y dignidad del embrión humano”, en *Medicina reproductiva y Bioética* (*Seishoku iryo to seimei rinri*, T. NAGASHIMA, ed.), ed. Taiyo, Tokyo 2001, 124-139.

Entre las opiniones críticas merece citarse también la del profesor Shimazono, de la Universidad de Tokyo, que participó como especialista de ciencia de las religiones en el comité nacional de bioética. En el simposio sobre “Biotecnología, bioética y religiones”, organizado por la Asociación budista laica *Rishokoseikai* en Tokyo, el 17 de marzo del 2001, se expresaba así este sociólogo: “Desde mi experiencia de haber participado en el comité nacional de bioética, he de decir que sigo teniendo reservas acerca del tratamiento simultáneo y demasiado rápido que se hizo de estos dos temas, el de la clonación con fines reproductivos y el de la obtención de células troncales para investigar sobre su uso en medicina regenerativa. Tendríamos que preguntarnos honradamente cuáles eran las razones detrás de esa prisa. ¿Era porque urge investigar sobre embriones para obtener células madre? ¿Era porque hay demasiados embriones congelados sobrantes, como resultado del avance en reproducción asistida? ¿Era porque el mero hecho de una expectativa de utilidad justifica el apresuramiento en facilitar toda clase de investigación? ¿No había detrás de esas prisas una intención de asegurar que no estamos obligados a respetar como humana la vida que está en camino de convertirse en un ser humano? Y, sobre todo, ¿no estaba pesando sobre esta postura la presión proveniente de la competitividad económica internacional, en cuya carrera de patentes se comercializa la vida?”⁶

Se ha comentado favorablemente que esta legislación no ha suscitado, a diferencia de lo ocurrido en Estados Unidos, reacciones extremas de grupos de presión politizados a favor o en contra. Tampoco ha habido un debate acalorado acerca del uso de fondos públicos o privados. El sentido típico japonés de compromiso ha dado como fruto una normativa muy abierta a la libertad de investigación, pero con garantías de control público. La otra cara de estos aspectos favorables es la falta de suficiente debate social sobre el tema y la falta de coordinación e integración en el trato legislativo de los diversos temas biomédicos y biotecnológicos.

Si damos un repaso a la prensa en torno a las fechas de aprobación de la ley, notamos curiosamente que el tema de actualidad política era la presentación de una moción de censura, que no prosperó, en contra del entonces primer ministro Mori. La discusión y aprobación de la ley apenas encontró eco en los medios de comunicación por aquellos días, aunque desde año antes se habían manifestado opiniones en pro y en contra a nivel de especialistas.

El ex-Rector de la Universidad de Kyoto, profesor Imura, presidente de la comisión preparatoria redactora del proyecto de ley, había defendido el

⁶ Intervención de M. Shimazono en el citado simposio, referida por el periódico *Kosei Shinbun*, 13 de abril de 2001, p. 5.

proyecto en estos términos: “Esta ley va orientada a prohibir el uso de las técnicas de clonación con finalidad de reproducción humana. Si no se aprueba esta ley se seguirán dos perjuicios. En primer lugar, estaremos dando la imagen de que Japón no está interesado en prohibir la clonación reproductiva humana. En segundo lugar, dejaremos la puerta abierta para que, en cualquier momento, un investigador desaprensivo la ponga en práctica”⁷.

N. Nakatsuji, de la Universidad de Kyoto, implicado en el primer centro japonés en que se está llevando a cabo la investigación sobre obtención de células troncales en Japón, opina que el avance de estas investigaciones podría abrir en el futuro la posibilidad de obtener embriones por técnicas de clonación sin necesidad de tener que recurrir a la donación de óvulos. De momento, dice, no es más que una expectativa abrigada, pero cree que merece la pena proseguir en esa línea de investigación, estudiando los mecanismos de inicialización, los problemas inmunológicos y los métodos de obtención y diferenciación de células troncales. Al mismo tiempo, afirma que le parece ideal llevar a cabo la obtención a partir de células no embrionarias, pero cree que para ello habrá que pasar primero por estudios sobre células troncales embrionarias. Para ello haría falta, según él, clonar embriones con finalidad de investigación, algo que todavía no está previsto en las presentes Directivas, pero hacia lo que se apunta en un futuro no tan lejano. También critica este investigador el doble criterio seguido en Estados Unidos para distinguir entre la experimentación financiada con fondos públicos y la privada.⁸

Como contraste con esta opinión, J. Nudeshima, investigador del Instituto de Ciencias de la Vida de la empresa Mitsubishi, había manifestado desde el debate del proyecto de ley sus reservas: “Este proyecto de ley, bajo la apariencia de ser una ley para prohibir la clonación humana con finalidad reproductiva, es en realidad el modo de abrir la puerta en el futuro al uso de técnicas de clonación con el fin de obtener células troncales para su uso en medicina regenerativa”⁹.

Con el fin de complementar estas opiniones con posturas desde el campo teológico, no estará de más citar aquí la prudencia con que el mensaje de comienzos de milenio de los obispos japoneses tocó de paso este tema por las mismas fechas, aunque tampoco este texto está exento de alguna incoherencia, precisamente por usar fórmulas de compromiso con el fin de evitar los dos extremos en el tema del estatuto del embrión.

⁷ En el periódico *Yomiuri*, 27 de febrero de 2000.

⁸ En el citado número monográfico de la revista *Gendai shisou* (Pensamiento actual), febrero 2002

⁹ *Id.*, 2 de febrero de 2000.

En su mensaje *Perspectiva sobre la vida*, publicado en la cuaresma del 2001, por los obispos japoneses, matizan éstos cuidadosamente los temas delicados en torno al comienzo de la vida humana, no sin hacer un esfuerzo difícil en la cuerda floja para evitar la polarización de opiniones en los dos extremos sobre el estatuto del embrión humano. En lugar de la expresión de lenguaje cotidiano “momento de la concepción”, que se presta a malentendidos, han usado la fórmula “las primeras etapas de la gestación humana, que tiene como punto de partida la fecundación del óvulo”. A continuación, sin ignorar las cuestiones científico-filosóficas controvertidas, afirman prudentemente: “En vez de dar definiciones acerca de un punto exacto del comienzo de la vida, optamos por la postura prudencial de protegerla desde sus comienzos” (n. 82). Tras manifestar la oposición a la clonación humana con fines reproductivos, añaden unas matizaciones estudiadamente ambiguas, a la expectativa de nuevos datos científicos y éticos sobre posibles usos de técnicas de clonación sin finalidad reproductiva con miras a abrir camino en el futuro a terapias de medicina regenerativa (id., n. 82-84). En este sentido su postura produce una impresión de mayor apertura que la de la Academia Vaticana de la Vida.

Hay que reconocer, sin embargo, que el contexto de estas afirmaciones las expone a ser criticadas de incoherencia. En efecto, se afirma, por una parte, que “el embrión humano es ya un ser humano, que no puede ser utilizado para investigación” (id., n. 83) –frase introducida a última hora para tranquilizar al ala teológica más estricta y obtener la aprobación por mayoría, como suele ocurrir a menudo en tales documentos–; pero, por otra parte, acerca de “los usos de las técnicas de clonación con finalidad no reproductiva, por ejemplo, para producir tejidos u órganos”, los obispos japoneses se limitan a afirmar que “esta cuestión requerirá en el futuro un discernimiento delicado caso por caso acerca de cada tecnología”; añaden como apostilla que aquí late un “problema básico acerca del criterio para tratar los embriones humanos”. Estas últimas frases, de las que nos consta que aparecían ya desde los primeros proyectos preparatorios de redacción, son uno de los párrafos incompletos de este documento eclesial. En todo caso, coinciden con la reserva prudente de la ley japonesa en dejar abierta la cuestión de distinguir entre clonación humana reproductiva y no-reproductiva. Queda bajo signo de interrogación la posibilidad de admitir la segunda con determinadas condiciones. Y, en todo caso, tanto estas afirmaciones imprecisas como el difícil equilibrio de la ley japonesa, son una muestra de esa tradición oriental de vía media, que evita los extremos al precio de parecer poco clara a algunos puntos de vista y contemporizadora para otros.

Otra alternativa ética, en mi opinión, habría sido insistir en que, independientemente de la cuestión acerca de si el embrión preimplantatorio es

o no es ya un nuevo ser humano individual, hay otras razones –por ejemplo, la presión de la competitividad a nivel internacional en la comercialización de la biotecnología– que apoyarían la propuesta de una moratoria, o al menos de una mayor regulación pública, en el tema de la obtención de células troncales embrionarias.

	Regulación de la investigación con células troncales de embriones humanos en los Estados Miembros de la UE														
	Austria	Bélgica	Dinamarca	Alemania	España	Finlandia	Francia	Grecia	Irlanda	Italia	Luxemburgo	P. Bajos	Portugal	Suecia	R. Unido
Permitido legalmente la obtención de células troncales embrionarias humanas de embriones "sobrantes" bajo ciertas condiciones						•		•				•		•	•
Prohibida la obtención de células troncales embrionarias de embriones humanos, pero permitido legalmente la importación y el uso de líneas de células troncales embrionarias humanas	•		•	•											
Prohibida la obtención de células troncales embrionarias de embriones humanos					•		•		•						
Ninguna legislación específica relativa a la investigación con embriones humanos o células embrionarias humanas		•								•	•		•		
Legalmente permitida la creación de embriones humanos para obtener células troncales destinadas a la investigación															•
Prohibida la creación de embriones humanos para investigación y obtención de células troncales mediante ley o por ratificación del convenio del Consejo de Europa sobre derechos humanos y biomedicina firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997	•		•	•	•	•	•	•	•	•		•	•	•	

Fuente: COMMISSION STAFF WORKING PAPER REPORT ON HUMAN EMBRYONIC STEM CELL RESEARCH (COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES), Brussels, 3.4.2003, SEC (2003) 441, Tabla 1.

Anexo II

Un comentario sobre el proyecto de ley del gobierno español por el que se modifica la ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida¹

Juan Ramón Lacadena

*Catedrático de Genética, Departamento de Genética, Facultad de Biología,
Universidad Complutense de Madrid. Miembro del Consejo Asesor
de la Cátedra de Bioética, UPCO*

1. JUSTIFICACIÓN

Con posterioridad a la realización del Seminario cuyas ponencias recoge el presente libro, el Gobierno español tomó la decisión de solucionar de alguna manera el tema pendiente de los embriones sobrantes. Como complemento a las ponencias presentadas por otros autores, me parece que es oportuno incluir a modo de anexo un comentario al Proyecto de Ley por la que se modifican algunos aspectos de la Ley 35/1988 especialmente relacionados con el tema de los embriones sobrantes que el Gobierno envió al Congreso de los Diputados el día 8 de agosto de 2003. Aunque soy consciente de que en el trámite parlamentario se introducirán algunos cambios (supongo que no muchos) en el texto, creo que, de acuerdo con el coordinador del Seminario y del presente libro J. L. Martínez S.J., merece la pena hacer algunos comentarios al Proyecto de Ley desde los puntos de vista ético y legal sin esperar a que termine el debate en el Congreso y en el Senado y se apruebe la Ley definitiva hacia el final de la legislatura, porque ello retrasaría en exceso la publicación de las ponencias de nuestro Seminario.

¹ El presente trabajo también está publicado en la página web del autor correspondiente al mes de septiembre de 2003 (<http://www.cnice.mecd.es/tematicas/genetica>) "Una decisión salomónica: la amarga victoria o la dulce derrota. El Proyecto de Ley por el que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida".

2. UNA DECISIÓN SALOMÓNICA: LA AMARGA VICTORIA O LA DULCE DERROTA

El 25 de julio de 2003, coincidiendo casualmente con el 25 aniversario del nacimiento de Louise Brown, la primera “niña probeta” producto de la fecundación in vitro, el Consejo de Ministros aprobó el *Anteproyecto de Ley por el que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida*, para tratar de “resolver el problema grave y urgente de la acumulación de preembriones humanos sobrantes, cuyo destino no está determinado”. Como se dice en el apartado IV de la exposición de motivos de la Ley, “la reforma se concreta en la modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, para evitar la generación y acumulación de preembriones supernumerarios, a la vez que se intenta reducir la tasa de embarazos múltiples”. Dicho anteproyecto fue informado reglamentariamente por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) en reunión extraordinaria urgente de fecha 29 de julio de 2003, aprobado como *Proyecto de Ley* por el Gobierno en la reunión del Consejo de Ministros el 1 de agosto, y enviado al Congreso de los Diputados el 8 de agosto para su tramitación parlamentaria con carácter de urgencia antes del final de la presente legislatura.

2.1. Precisiones terminológicas

Antes de continuar con este comentario, me parece oportuno hacer una precisión terminológica sobre el adjetivo “supernumerario” utilizado en el texto del Proyecto de Ley en referencia a los embriones (o preembriones) crioconservados de los programas de Fecundación *In Vitro* (FIV). La Real Academia Española, en su Diccionario de la Lengua Española (22ª edición, 2001), define el término “supernumerario” como “que excede o está fuera del número señalado o establecido” y en una segunda acepción, aplicable a funcionarios, militares, etc., lo define como “que está en situación análoga a la de excedencia”. En mi opinión, la aplicación más correcta de estas definiciones a los embriones crioconservados de los programas de FIV sería la de “embriones (o preembriones) excedentes”. De hecho, el Tribunal Constitucional (STC de 17 de Junio de 1999 sobre la constitucionalidad de la Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida) acuñó, sin ánimo peyorativo alguno, el término “embriones sobrantes” que es el que más se viene utilizando en la comunidad científica y en la sociedad. Esta denominación fue también adoptada en sus informes por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) y por el Comité Asesor de Ética para la Investigación Científica y Tecnológica de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT).

Otra cuestión terminológica se refiere al uso del término preembrión que, aunque está aceptado y profusamente utilizado en la Ley 35/1988 –que lo define en la parte II de la exposición de motivos como “el grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero”– yo prefiero utilizar su equivalente “embrión preimplantatorio” (también aceptado por la propia Ley) o, abreviadamente, “embrión”. Es decir, cuando a lo largo de este texto utilice el término embrión debe entenderse que estoy haciendo referencia al embrión preimplantatorio o preembrión, manteniendo esta última denominación solamente cuando recoja literalmente los textos legales.

Un último comentario terminológico se refiere a la utilización reiterada en el texto legal de los términos “material biológico” o “estructura biológica” en lugar de embrión. Por ejemplo, en el apartado IV de la exposición de motivos se dice: “el material biológico obtenido en el momento de la descongelación...”. Asimismo, en el apartado 1 de la disposición final primera dice el texto: “el consentimiento para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación ...”. En el apartado 3 de la misma disposición final primera, se dice también que “reglamentariamente se determinarán las condiciones específicas en las que se podrán utilizar las estructuras biológicas a las que se hace referencia en los apartados anteriores”. Mi impresión es que se está volviendo a repetir la disyuntiva “embrión preimplantatorio-preembrión”, al utilizar eufemísticamente la denominación de “estructura biológica” en lugar de “embrión descongelado” por aquello de que hace menos daño al oírlo o leerlo y que los cambios de palabras sirven para justificar actitudes.

2.2. El espíritu de la Ley

Ya indicaba anteriormente que en el apartado IV de la exposición de motivos de la Ley se dice que “la reforma se concreta en la modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, para evitar la generación y acumulación de preembriones supernumerarios, a la vez que se intenta reducir la tasa de embarazos múltiples”. A esto habría que añadir, como justificación o espíritu de la Ley, que también resuelve el problema de los embriones actualmente crioconservados porque en su Disposición final primera regula el “destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley”.

De todos es conocida la controversia científica y social producida por la acumulación de embriones sobrantes congelados en los programas de FIV y su posible utilización con fines de investigación especialmente

mediante la utilización de las células troncales pluripotentes y su aplicación en la terapia celular de la Medicina Regenerativa (ver Lacadena, 2001, 2002 y en el presente libro, pp. 65-100).

La discusión política en España sobre la cuestión queda patente por la veintena de propuestas legislativas y debates parlamentarios que han tenido lugar en los dos últimos años promovidos fundamentalmente por los grupos parlamentarios del PSOE y de Izquierda Unida².

Como dice en la exposición de motivos la propia Ley 35/1988, objeto de la modificación, “los avances científicos... cursan generalmente por delante del Derecho”. Posiblemente, a excepción del caso de la clonación reproductiva humana, los hechos científicos biomédicos van por delante de las normas éticas que los justifican y las normas jurídicas que los legalizan. Por eso, la Ley cuyo proyecto estamos comentando trata, entre otras cosas, de legalizar una situación creada por los científicos que han acumulado miles de embriones congelados en los programas de FIV. El baile de cifras que aparecen en los medios de comunicación es muy variable. Aunque en un congreso reciente se ha llegado a dar la cifra de 200.000 embriones congelados en España, parece que la cifra más ajustada está en torno a los 100.000, de los que unos 25.000 corresponden al Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI), según comunicación personal de su Director el Dr. A. Pellicer. No obstante, mientras no se ponga en marcha el Registro Nacional que la propia Ley contempla, la cifra exacta sigue siendo una incógnita. La Ley da un plazo de dos meses para que se comunique al Ministerio de Sanidad y Consumo el número de embriones criopreservados (apartado 5, disposición final primera).

2.3. La Ley “3+3”

De forma coloquial y utilizando la propia terminología de la Ministra de Sanidad y Consumo Ana Pastor, el Proyecto de Ley de modificación de la Ley 35/1988 podría denominarse la Ley “3 + 3”, porque la reforma se concreta en la modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988 con el fin de evitar la generación y acumulación de preembriones supernumerarios, a la vez que se intenta reducir la tasa de embarazos múltiples y para lograr tales objetivos establece dos normas principales contenidas en la modificación del Artículo 4 de la Ley 35/1988: “sólo se autoriza la transferencia de un máximo de *tres* preembriones en una mujer en cada ciclo” (Art.4.2) y, salvo excepciones, “se fecundarán un máximo de *tres* ovocitos para que le sean transferidos a una mujer en el mismo ciclo” (Art.4.3).

² La documentación del Boletín Oficial de las Cortes Generales y Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados, así como los textos completos de los Informes de la CNRHA y del Comité Asesor de Ética, han sido recogidos en la obra “*El destino de los embriones congelados*” coordinada por A. García Gómez (2003).

Sin duda alguna, hay que reconocer y valorar positivamente la decisión del Gobierno de elaborar una ley que aborde el espinoso tema de los embriones sobrantes porque tanto en la comunidad científica como en la sociedad existía el peligro de que se polarizaran dos posiciones extremas irreconciliables. Se trata, por tanto, de una ley posibilista. Como se dice en la exposición de motivos, se han tenido en cuenta los informes de la CNRHA de 1998 y 2000 y el del Comité Asesor de Ética de 2003, tal como resumía el propio Ministerio de Sanidad y Consumo ante la CNRHA en los siguientes cuadros:

RECOMENDACIÓN	CNRHA INFORME 1998	COMITÉ ASESOR DE ÉTICA 2003	REFORMA (Proyecto de Ley)
REDUCIR AL MÍNIMO LOS EMBRIONES SOBRANTES	Sí	Sí	Sí
1. Firma de un formulario de responsabilidad ante los embriones sobrantes antes del tratamiento	Sí		Sí
a) Sin compromiso no se puede iniciar el tratamiento, o se tiene que ajustar para que no haya embriones sobrantes	Pág. 55		Sí
b) Reducir el número de ovocitos fecundados	Pág. 54		Sí
2. Condicionar el inicio de un nuevo ciclo a la existencia de de embriones crioconservados de la misma mujer/pareja en otro centro	Informe 2000, pág. 142: Modelo de consentimiento		Sí
3. Condicionar el inicio de un ciclo y de la posible crioconservación al compromiso de asumir su uso o su donación con fines reproductivos en caso de causas sobrevenidas	Pág. 56		Sí
4. Ratificar periódicamente el compromiso de responsabilidad ante los embriones crioconservados	Pág. 56		No
5. Ampliar el plazo de crioconservación	Sí		Sí
a) Margen flexible: hasta la vida fértil de la mujer (50 años)	Págs. 57 y 59		Sí
b) Hasta 10 años (como alternativa)	Pág. 58		

RECOMENDACIÓN: DESTINO DE LOS EMBRIONES SOBRANTES	CNRHA Informe 1998	CNRHA Informe 2000	COMITÉ ASESOR DE ÉTICA 2003	REFORMA (Proyecto de Ley)
1. Pasos para determinar el destino de los embriones sobrantes de más de 5 años	Sí, pág. 62	Sí	Sí	Sí
- Consentimiento informado		Sí	Sí	Sí
- Donación con fines reproductivos		Sí	Sí	Sí
- Cesión con fines de investigación		Sí	Sí	Sí
- Cuando no haya respuesta serán los centros FIV quienes darán el consentimiento		Sí	Sí	No: se adopta el criterio de donación de órganos
- Descongelación para los demás		Sí	Sí	Sí
- Creación de comisión de control		Sí	Sí	Sí
2. Eliminar la referencia a la cesión a los bancos tras los 2 años de crioconservación (por ineficaz)	Sí, pág. 59			Sí
3. Proceder a la descongelación al acabar el plazo máximo de crioconservación (si no hay otro posible destino)	Sí, pág. 59			Sí
4. Modificar los protocolos del RD 412/96 para mejorar la información que se ofrece al usuario antes de iniciar el tratamiento	Sí, pág. 60			Sí RD
5. Otras medidas no legales:	Sí, pág. 60			
- Promover otras técnicas	Sí, pág. 60			No
- Pedir consentimiento a las parejas que tengan embriones que lleven crioconservados menos de 5 años para que adelanten su posible destino	Sí, pág. 60			Sí: la reforma afecta a todos los embriones sobrantes

Cuando los medios de comunicación dieron a conocer las líneas maestras del Anteproyecto de Ley y las opiniones de personas muy representativas de uno u otro bando, parecía que el Gobierno había roto el nudo gordiano de la cuestión tomando una decisión salomónica que agradaba a ambas partes porque parecía evidente que, junto a la legalización de la utilización en investigación de los embriones sobrantes congelados actualmente existentes (disposición final primera), se introducían unas medidas legales que, por un lado, reducían al mínimo en el futuro la existencia de embriones sobrantes criopreservados y, por otro lado, prohibían que, a partir de la aprobación de la nueva Ley, los posibles embriones sobrantes pudieran ser utilizados para fines de investigación. Sin embargo, parafraseando una conocida expresión política, es muy posible que estemos hablando de “una amarga victoria” o de “una dulce derrota”, según sea la posición de cada cual. Así, unos están contentos porque han conseguido la autorización para investigar con las células troncales pluripotentes de los actuales embriones sobrantes congelados, pero critican, por un lado, que se disminuya la “eficacia” médica en los tratamientos de FIV al reducir el número de ovocitos fecundados por ciclo de la mujer y, por otro lado, que no se autorice la utilización en investigación de los embriones que se congelen en el futuro. Por ejemplo, el Prof. A. Pellicer, director del Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI), ha señalado que “hemos dado un paso adelante en el ámbito de la investigación, al darse luz verde a la experimentación con células madres embrionarias, y tres pasos atrás en materia de reproducción asistida” (*ABC*, 29-VII-03).

En la posición contraria, unos están contentos porque aceptan el mal menor de los hechos consumados en la creencia de que ya no habrá nunca más embriones sobrantes según ocurre en las legislaciones de otros países como Alemania (y, quizá, Austria e Italia, en el futuro), y otros, aunque reconocen que el Proyecto de Ley “limita los daños que se están causando al amparo de la vigente Ley 35/1988 y, en este sentido, tal reforma no resulta rechazable sin más”, ya que “se aprecia en el proyecto de reforma una voluntad de aminorar los males producidos por una legislación gravemente injusta”, sin embargo, todavía consideran que “la reforma es insatisfactoria”: no están de acuerdo con la solución dada a los embriones actualmente criopreservados porque “mantener congelados embriones humanos es una situación abusiva contra esas vidas que puede ser comparada al ensañamiento terapéutico. Proceder a la descongelación es poner fin a tal abuso y permitir que la naturaleza siga su curso, es decir, que se produzca la muerte. Dejar morir en paz no es lo mismo que matar”. (Nota del 25 de julio de 2003 del Comité Ejecutivo de la Conferencia Episcopal Española, *Alfa y Omega*, 31-VII-03).

En la mencionada nota del Comité Ejecutivo de la Conferencia Episcopal Española se dice que “la suspensión de la congelación no debe hacerse de modo que se convierta en causa directa de la muerte de los embriones, ni puede ir acompañada de ninguna otra acción causante de la muerte”. Me cuesta aceptar esta afirmación pues, en mi opinión, la descongelación conduce inexorablemente a la muerte del embrión si su destino no es el de ser transferido al útero de la mujer. Por otro lado, me sorprende también porque me parece un argumento un tanto retorcido que la nota diga que “los embriones que han muerto, al ser descongelados en las circunstancias mencionadas, podrían ser considerados como *donantes* de sus células, que entonces podrían ser empleadas para la investigación en el marco de un estricto control, semejante al que se establece para la utilización de órganos o tejidos procedentes de personas fallecidas que los han donado para este fin”. A este respecto ya he tenido ocasión de pronunciarme (se puede ver mi artículo en este mismo libro), al comentar el voto particular de la Dra. M. López Barahona en el informe del Comité Asesor de Ética en los términos siguientes: No parece lógico pensar que si el embrión congelado está muerto o muere durante el proceso de descongelación se puedan obtener células troncales vivas adecuadas para establecer las líneas celulares y los cultivos de tejidos, ya sea porque las células están muertas, ya sea porque, habida cuenta que los embriones se suelen congelar en fases anteriores, los embriones muertos no podrían alcanzar el estadio de blastocisto donde se encuentran las células troncales pluripotentes.

3. COMENTARIOS GENERALES AL PROYECTO DE LEY

3.1. Exposición de motivos de la ley

Según he recordado, en el apartado I se menciona que “los avances científicos... cursan generalmente por delante del Derecho”. Efectivamente, es algo bien sabido que los hechos científicos biomédicos van por delante de las normas éticas que justifican y las normas jurídicas que legalizan lo que los científicos parecen no dispuestos a dejar de hacer. En el ámbito de la reproducción humana asistida ya tenemos varios precedentes, como son el caso del “test del hámster” que la ley 35/1988 autoriza en su Artículo 14.4 y la congelación de ovocitos con fines de reproducción asistida, que el Artículo 11.2 suspendía cautelarmente en tanto no hubiera suficientes garantías, y que el Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, “por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido

ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida”, autorizó la realización de experiencias controladas. En el Artículo 11.2 del Proyecto de Ley de modificación se ratifica implícitamente el RD 120/2003 (“se autoriza la crioconservación de óvulos ... en los términos reglamentariamente establecidos”), añadiendo que “a partir del momento en el que exista evidencia científica de la seguridad y eficacia de estas técnicas de crioconservación, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar el uso generalizado de las mismas, si se considerara adecuado tras la evaluación correspondiente de dichas experiencias controladas” (ver Lacadena, 2003). Ciertamente, salvo el caso extraordinario de la clonación humana con fines reproductivos que ha sido éticamente condenada y legalmente prohibida en casi todo el mundo antes de que pudiera ser una realidad, lo normal es que las normas éticas y legales vayan a remolque de los hechos científicos biomédicos.

Dado el avance continuado de la ciencia, cualquier ley que afecte a temas biomédicos puede quedar desfasada y obsoleta en poco tiempo. Por ello, sería de desear que esta modificación de la Ley 35/1988 hubiera incorporado una cláusula adicional en la que se indicara que “esta Ley será revisada a los cinco años de su entrada en vigor”. Es lo que acertadamente incluían, por ejemplo, tanto la Ley francesa de 1994 como el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (Oviedo, 4 de abril de 1997) en el que se establecía en su Artículo 32.4 que “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”. Hay que decir, además, que el propio Comité de Ministros del Consejo de Europa supo reaccionar con rapidez unos meses después de aprobado el Convenio al añadir, en noviembre de 1997, un Protocolo Adicional “sobre la prohibición de clonar seres humanos” ya que el anuncio del nacimiento de la oveja *Dolly*, que abría una nueva perspectiva sobre la clonación por transferencia de núcleos en mamíferos, se produjo después de que el Convenio hubiera sido aprobado por el Consejo de Ministros del Consejo de Europa (aunque la firma, el 4 de abril de 1997, fuera posterior). Muchos problemas surgidos en torno a la Ley 35/1988 sobre “Técnicas de Reproducción Asistida” se deben a que durante 15 años no ha sufrido ninguna revisión, siendo así que el progreso de la investigación en este campo ha sido espectacular.

En el tercer párrafo del apartado II se hace referencia a que la Ley 42/1988 “sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos” permite la investigación con embriones humanos no viables o muertos, quizá relacionándolo implícitamente con el Artículo 15.3 a) de la Ley 35/1988. Sin embargo, teniendo en cuenta que

la Ley 42/1988 dice en su preámbulo que "... no se hace referencia aquí... a los embriones preimplantatorios", dicho tercer párrafo debería haber sido eliminado.

En el párrafo tercero del apartado IV se da, de alguna manera, la clave del sentido salomónico de las modificaciones propuestas a la ley al decir que "se ha optado por una solución que combina el compromiso y la responsabilidad por parte de los centros y los usuarios, con la flexibilidad necesaria para asegurar la eficacia de las técnicas en las distintas circunstancias en las que acuden las mujeres usuarias de las técnicas de FIV". Por un lado, está la propuesta posterior del "3+3" (máximo de tres embriones transferibles al útero y de tres ovocitos fecundados por ciclo de la mujer) y, por otro lado, el "compromiso de responsabilidad sobre sus preembriones criopreservados" que deberá firmar la pareja, o la mujer en su caso, cuando ante situaciones excepcionales previstas por el Artículo 4.3 se pudieran generar embriones sobrantes. Bien entendido que se trata de un compromiso moral que no obliga legalmente.

3.2. El articulado de la Ley

La Ley tiene un *Artículo único* con dos apartados que modifican los Artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, cuyo contenido trata de "evitar la generación y acumulación de preembriones sobrantes, a la vez que se intenta reducir la tasa de embarazos múltiples". Además, en una *Disposición adicional única* se crea el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa y en la *Disposición final primera* se trata del otro grave problema de la cuestión: "el destino de los preembriones criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley". Las *Disposiciones finales segunda, tercera y cuarta* tratan, respectivamente, del título competencial, el desarrollo normativo futuro y la entrada en vigor de la Ley.

Artículo Único. Modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

a) Apartado uno

De acuerdo con al apartado uno del Artículo único, el artículo 4 de la Ley 35/1988 queda modificado en los siguientes términos:

- Tras el análisis de cada caso (mujer/pareja) en particular, el equipo médico determinará la intensidad de la estimulación ovárica, el número de ovocitos que se pretende fecundar y el número de embriones a transferir: "En todo caso, el tratamiento deberá evitar la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de preembriones supernumerarios" (Art. 4.1).

- Limitación del número de embriones transferidos

El Artículo 4.2 dice que “sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en una mujer en cada ciclo”.

En lo único en que están todos de acuerdo es en el acierto de limitar a tres el número de embriones transferidos al útero de una mujer por cada ciclo para tratar de disminuir el número de embarazos y partos múltiples que en España estaba alcanzando cotas alarmantes. A este respecto, son interesantes los datos estadísticos aportados por Ruiz Balda (1998) que se indican a continuación:

TRANSFERENCIA DE EMBRIONES: PROPORCIÓN DE ÉXITOS				
Número de embriones transferidos	Frecuencia gestación	Frecuencia concepción única	Frecuencia gemelos	Frecuencia trillizos
1	9,56%	9,56%	—	—
2	16,59%	14,07%	2,52%	—
3	21,77%	15,53%	5,57%	0,67%
4	25,58%	15,24%	8,20%	1,96%

Por otro lado, las frecuencias de embarazos gemelares en relación con el número de embriones transferidos son:

EMBARAZOS MÚLTIPLES			
Número de embriones transferidos	Embarazos (%)		
	Simples	Gemelares	Triples o más
1	98,6	1,4	0,0
2	85,4	13,7	0,9
3	73,1	21,6	5,3
4	64,1	27,8	8,1
5 o más *	58,8	27,7	13,4

* Solamente se transfieren cinco embriones en mujeres de edad avanzada en las que disminuye la probabilidad de embarazo

Según datos de la ESHRE sobre 8.355 ciclos de transferencias realizados en España en 1999, en el 9% de los casos solamente se transfirió un embrión, dos en el 16%, tres en el 46% y en el 29% de los casos se transfirieron cuatro embriones (esta última cifra sólo es superada por Grecia y Rusia). De los 1.843 casos de FIV+ICSI analizados, el 67,1% de los partos fueron simples, el 27,8% dobles, el 4,9% triples y el 0,2% cuádruples; es decir, un total del 32,9% de partos múltiples y un 5,1% de tres o más (*Human Reprod.*, 17 (2002) 3260-3274.

El riesgo para la madre y para los hijos de los embarazos dobles y más aún de los triples aconseja ceder parte del aparente éxito clínico en beneficio de la seguridad de ambos. Aunque hoy día en muchas clínicas de España se transfieren ya solamente dos embriones por ciclo, sin embargo, todos los médicos consideran acertada la prohibición legal que establece el proyecto de Ley. La reforma española se sitúa en la línea de Alemania, Austria y, en el futuro, Italia. Incluso, otros países como Suecia, Finlandia y Gran Bretaña están reformando sus legislaciones para establecer los límites en uno o dos embriones por ciclo.

- Limitación del número de ovocitos fecundados.

El Artículo 4.3 dice que “se fecundarán un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores”. Como se ve, la norma no es totalmente rígida porque contempla algunos casos excepcionales. En cuanto a la aplicación de la excepcionalidad, el segundo párrafo del propio artículo 4.3 dice que “las tipologías fisiopatológicas de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos ... serán especificados en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida”.

Cuando se lee en la Ley cómo queda modificado el Artículo 4 de la Ley 35/1988 de manera que en el apartado 3 dice que “se fecundarán un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo”, a primera vista los partidarios de que no haya más embriones sobrantes en el futuro estaban totalmente de acuerdo con la redacción del texto porque razonaban que, si solamente se fecundan tres ovocitos que lógicamente serán transferidos al útero de la mujer, entonces se elimina el problema de los embriones sobrantes. Sin embargo, la norma no es totalmente rígida porque no hay que confundir “fecundar” con “inseminar” ya que inseminar significa poner los ovocitos en presencia del semen del varón mientras que fecundar implica que el espermatozoide penetra en el ovocito, quedando éste fecundado. Por tanto, cuando se habla de “ovocitos fecundados” significa que la inseminación se ha podido hacer con un número mayor de ovocitos, de los que solamente tres han sido fecundados por los respectivos espermatozoides. Las estadísticas actuales nos dicen que en torno a un 70-80% de los ovocitos inseminados resultan fecundados *in vitro*, lo cual implica que si un equipo médico quisiera obtener tres ovocitos fecundados debería inseminar 4 ó 5 ovocitos. Es decir, que si por casualidad todos los ovocitos inseminados resultan fecundados, entonces se podría disponer de 5 embriones viables de los que solamente tres son transferibles al útero de la mujer en cuyo caso nos encontramos con dos embriones de más. ¿Qué hacer en este caso, eliminarlos o crioconservarlos? Ya tenemos ahí de nuevo el problema.

Por otro lado, desde el punto de vista de los clínicos, una proporción de los embriones que se producen no son “evolutivos”; es decir, no son capaces de iniciar un desarrollo normal y mueren espontáneamente y más aún ahora que se alarga el tiempo previo a la transferencia al útero (a veces hasta el sexto día). En resumen, dicen los clínicos que para obtener los dos o tres (como máximo, según la ley) embriones transferibles habría que partir de un número bastante superior de ovocitos a inseminar, so pena de disminuir grandemente la eficacia médica que algunos la estiman de pasar de un 30% actual a un 15% de éxito por ciclo. A mi juicio, desde el punto de vista ético, aquí reside uno de los problemas: compaginar la “eficacia médica” con el espíritu de la ley de evitar los embriones sobrantes.

Si la ley limita a tres el número máximo de ovocitos fecundados ¿significa eso que hay que eliminar todos aquellos ovocitos fecundados que superan el límite? ¿Es realmente eso lo que se piensa hacer? Ante la situación expuesta puede quedar, sin embargo, la impresión de que “hecha la ley, hecha la trampa”. En mi opinión, las leyes deben ser hechas para cumplirse, no para buscarles las vueltas.

En cualquier caso, aunque la Ley no consiga evitar totalmente la existencia en el futuro de embriones sobrantes, sin embargo, si queda cerrada la posibilidad de utilizarlos en investigación porque el artículo 11.3 dice que cuando en los casos excepcionales previstos en el apartado 3 del artículo 4 se hayan generado preembriones sobrantes, éstos serán crioconservados hasta la edad fértil de la mujer, obligando a la pareja/mujer a firmar un “Compromiso de Responsabilidad sobre sus Preembriones Crioconservados” en el que se contemple la posibilidad de que, si no son transferidos en el plazo previsto a la propia mujer, “sean donados con fines reproductivos como única alternativa”. Es decir, deberán dejarse morir por descongelación, pero no ser utilizados para investigación como ha sucedido con los embriones actualmente crioconservados según prevé la Disposición final primera de la Ley.

b) Apartado dos

De acuerdo con el apartado dos del Artículo único se modifica el Artículo 11 de la Ley 35/1988 en los siguientes términos:

- El semen podrá crioconservarse al menos durante la vida del donante, frente a los 5 años de la ley 35/1988 (Art. 11.1).
- Se autoriza la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, dentro de experiencias controladas, ratificando de forma implícita el Real Decreto 120/2003, y se prevé la autorización generalizada en el futuro (Art. 11.2).
- Según el Art. 11.3, en los casos excepcionales previstos en el Art. 4.3, los embriones sobrantes que se produjeran podrán ser crioconserva-

dos durante un plazo de tiempo equivalente a la vida fértil de la mujer, que se estima hasta los 50 años aunque la Ley no mencione edad alguna. Previamente la progenitores deberán firmar un “Compromiso de Responsabilidad sobre sus Preembriones Crioconservados” (con vinculación moral, pero no legal) en el que se establece, entre otras cosas, “que, en el caso de que los preembriones crioconservados no les fueran transferidos en el plazo previsto, sean donados con fines reproductivos como única alternativa”. Como señalaba anteriormente, ésto significa que, si no se encuentra quién los adopte, en ningún caso se podrán utilizar en investigación; es decir, habrá que dejarlos morir por descongelación. En otras palabras, la única fuente de embriones para obtener células troncales y establecer las tan ansiadas líneas celulares a partir de las células embrionarias pluripotentes queda reducida a los embriones que fueron crioconservados en fechas anteriores a esta Ley, tal como regula la disposición final primera (ver más adelante).

- No se podrá iniciar ningún nuevo tratamiento si se comprueba que la pareja, o la mujer en su caso, tiene embriones crioconservados en algún otro centro nacional de reproducción humana asistida (Art. 11.4).
- El apartado 5 del Artículo 11 establece que los centros de FIV deberán disponer de un seguro (o instrumento equivalente) que garantice las compensaciones económicas en caso de accidentes que perjudiquen a los embriones crioconservados. La obligatoriedad de suscribir una póliza de seguros en temas de reproducción asistida ya se introdujo en el Real Decreto 120/2003 sobre experiencias controladas de congelación de ovocitos con fines reproductivos. Son medidas necesarias aunque difíciles de aplicar en ocasiones y que, sin duda, elevarán los costes de los programas de FIV. El Ministerio de Sanidad y Consumo prevé establecer negociaciones de índole general con la Dirección General de Seguros.
- En el apartado 6 se indica que el incumplimiento de lo establecido en los artículos 4 y 11 de la propia Ley podrá dar lugar a ciertas sanciones de tipo administrativo (suspensión temporal o pérdida de autorización como centro de reproducción humana asistida). Como señalaba el Prof. Carlos Romeo Casabona (*ABC*, 9/8/2003), es una exigencia básica del principio de legalidad que la Ley fije la duración máxima de la sanción, por lo que, si no se modifica la redacción, se estaría creando una posible inseguridad jurídica. Además, dicha sanción debería haber sido recogida en el Artículo 20 de la Ley 35/1988 donde están incluidas todas las sanciones.

Disposición Adicional Única. Creación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa

La Disposición adicional única establece la creación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa cuyos fines generales son, entre otros:

- Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano.
- Promover y coordinar la investigación con tejidos y células humanos.
- Crear un Banco Nacional de Líneas Celulares.
- Desarrollar y gestionar un Registro de Centros y Equipos Autorizados para investigar con células y tejidos de origen humano.
- Dependiente del Centro Nacional se creará una Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Disposición Final Primera. Destino de los preembriones criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley.

Esta disposición es de enorme trascendencia porque regula el “destino de los preembriones conservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley”. El espíritu de esta disposición es el de permitir, bajo ciertas condiciones, la utilización de los embriones actualmente criopreservados, independientemente del tiempo de congelación transcurrido.

- El primer punto se refiere a que la pareja, o la mujer en su caso, determinarán el destino de sus embriones criopreservados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de la Ley de modificación, pudiendo optar por una de las cuatro opciones siguientes: 1) mantener la criopreservación hasta la utilización propia dentro de un plazo máximo de cinco años, según el Artículo 11 de la Ley 35/1988; 2) donación con fines reproductivos a otras parejas sin ánimo de lucro; 3) consentimiento para su utilización en investigación tras la descongelación; 4) descongelación y dejar morir sin otro fin alguno.
- Si la opción elegida ha sido la donación, el plazo de criopreservación será de cinco años, pasados los cuales serán cedidos al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.
- Si, por las razones que fuere, no se dispone en un año del consentimiento informado de la pareja/mujer, los embriones se mantendrán congelados cuatro años más para poder ser donados con fines reproductivos a otras parejas. Si en dicho plazo no se llega a producir la donación efectiva, serán cedidos al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

- Los Centros autorizados de reproducción humana asistida dispondrán de un plazo de dos meses para comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo el número de embriones crioconservados que mantienen así como la información sobre las condiciones en que fueron crioconservados y sobre su estado.
- El problema de la investigación con embriones viables: ¿existe una contradicción interna entre el Proyecto de Ley y la Ley 35/1988?

En España, de acuerdo con la Ley 35/1988, solamente se autoriza la investigación en embriones (preembriones) *in vitro* viables “si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico, y con fines terapéuticos o preventivos” (por ejemplo, la diagnosis preimplantacional) y “si no se modifica el patrimonio genético no patológico” (Artículo 15.2). Por otro lado, en el apartado 3 del mismo artículo 15 se señala, entre otros requisitos, que “sólo se autorizará la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos: a) si se trata de preembriones no viables”. En este contexto es importante señalar que en el apartado II de la exposición de motivos de la Ley se hace mención a “la interpretación ‘biológica’ del concepto de ‘viabilidad’ del embrión humano” respaldada por el Tribunal Constitucional y la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Dado que en el presente Proyecto de Ley de modificación de la Ley 35/1988 se autoriza la investigación con los embriones sobrantes crioconservados –de cuya viabilidad no se puede dudar porque si fueron congelados era en razón de que en ese preciso momento eran biológicamente viables y la congelación no hace más que dejar al embrión en estado de vida latente– entonces, la modificación de la Ley 35/1988 debería haber cambiado o suprimido los apartados 2 y 3 del artículo 15 para no caer en una contradicción interna. Incluso, resulta sorprendente que en el apartado II de la exposición de motivos se diga que “en este sentido, cualquier investigación que se realizara con otros fines sólo podría utilizar preembriones humanos muertos o no viables” y luego, en el desarrollo de la Ley, no se caiga en la cuenta de la contradicción que, a mi juicio, hay entre la disposición final primera y el artículo 15.

- Algunos comentaristas han criticado el hecho de que, por un lado, en la nueva Ley modificada se autorice la utilización para investigación de los embriones actualmente congelados mientras que, por otro lado, se prohíbe dicha utilización en el futuro (Artículo 11.3) porque si una cosa es mala, es mala siempre. Parece claro que lo que el Gobierno ha pretendido hacer con esta modificación de la Ley 35/1988 ha sido solucionar salomónicamente el problema que tenía planteado.

BIBLIOGRAFÍA

- GARCÍA, A. (coord.), *El destino de los embriones congelados*, Fundación Universitaria Española, Madrid, 2003, 652 pp.
- LACADENA, J. R., *Células troncales humanas: ciencia y ética*, *Moralía* 24 (2001) pp. 425-468.
- LACADENA, J. R., *Células troncales embrionarias humanas: Fines y medios*, en: J. J. Ferrer y J. L. Martínez, eds.), *Bioética: un diálogo plural (Homenaje a Javier Gafo Fernández S.J.)*, Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2002, pp. 117-152.
- LACADENA, J. R., *Congelación de ovocitos humanos en España: Un comentario al Real Decreto 120/2003*. *Rev Der Gen Humano*, 2003.
- ROMEO CASABONA, C. M., *Ante la reforma de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida*, *ABC*, 9 de agosto de 2003, p. 43.
- RUIZ BALDA, J. A., *Aspectos científicos de la fecundación in vitro*, en: J. GAFO (ed.), *Procreación humana asistida: aspectos técnicos, éticos y legales*, Colección Dilemas éticos de la Medicina actual – 11, Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 1998, pp.45-66.

Anexo III

Proyecto de ley por el que se modifica la ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida

Juan Ramón Lacadena

*Catedrático de Genética, Departamento de Genética, Facultad de Biología,
Universidad Complutense de Madrid. Miembro del Consejo Asesor
de la Cátedra de Bioética, UPCO*

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Desde la promulgación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, se han producido avances considerables en el ámbito de la técnica y de la práctica médica. Como consecuencia, se han reducido los riesgos relacionados con los tratamientos, se han mejorado las tasas de embarazos y nacimientos, y se ha contribuido, en definitiva, a resolver de manera más eficaz los problemas de infertilidad de muchas parejas.

Como ya quedaba recogido en la exposición de motivos de la propia Ley 35/1988, *“los avances científicos... cursan generalmente por delante del Derecho, que se retrasa en su acomodación a las consecuencias de aquéllos. Este asincronismo entre la Ciencia y el Derecho origina un vacío jurídico respecto de problemas concretos, que debe solucionarse, si no es a costa de dejar a los individuos y a la sociedad misma en situaciones determinadas de indefensión. Las nuevas técnicas de Reproducción Asistida han sido generadoras de tales vacíos, por sus repercusiones jurídicas de índole administrativa, civil o penal. Se hace precisa una revisión y valoración de cuantos elementos confluyen en la realización de las técnicas de Reproducción Asistida, y la adaptación del Derecho allí donde proceda.”*

Durante los quince años de vigencia de la Ley 35/1988, la investigación y la práctica médica en el ámbito de la reproducción humana asistida han superado las previsiones contenidas en aquélla. Así mismo, el paso del

tiempo ha puesto de manifiesto la existencia de algunas limitaciones en la norma, que han dado lugar a situaciones de cierta inseguridad jurídica y a problemas de un calado ético y sanitario considerable. Sin duda alguna, el más importante de estos problemas ha sido la acumulación de un elevado número de preembriones humanos sobrantes cuyo destino está aún sin precisar.

La Ley 35/1988 preveía la crioconservación de los preembriones humanos sobrantes de la Fecundación In Vitro (FIV). Según su artículo 11, *“los preembriones sobrantes de una FIV, por no transferidos al útero, se crioconservarán en los Bancos autorizados, por un máximo de cinco años”*, a expensas de que sean solicitados por las parejas progenitoras o sean donados a otras parejas que lo soliciten. Una vez superado el plazo de los cinco años, la norma no especifica cuál debería ser el destino de los preembriones crioconservados no transferidos.

Tanto la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida como el Comité Asesor de Ética de Ciencia y Tecnología han aconsejado una intervención expresa del legislador para modificar la normativa, con el objeto de resolver la inseguridad jurídica creada y solventar los problemas que de ella se han derivado.

En paralelo a la aparición de las limitaciones de la legislación española en materia de FIV, se han producido algunos descubrimientos científicos que han elevado el interés por el aprovechamiento de los preembriones supernumerarios o sobrantes con fines de investigación. Entre ellos cabe destacar especialmente los descubrimientos que se están produciendo en el ámbito de las células troncales procedentes de diferentes tipos de tejidos. Los primeros descubrimientos realizados en este campo están abriendo enormes expectativas en la investigación biomédica y farmacológica, así como en relación a su potencial terapéutico para tratar graves enfermedades que ahora son incurables.

En particular, como consecuencia de esas expectativas generadas en relación a las células troncales embrionarias, se ha desencadenado un intenso debate de ámbito internacional para discutir desde distintos puntos de vista -científico, jurídico y ético- las ventajas y los riesgos de estas nuevas líneas de investigación que toman como punto de partida preembriones humanos de distinta procedencia.

II

La legislación vigente en España en materia de investigación con preembriones, embriones humanos y sus células está recogida fundamentalmente en la mencionada Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre

donación y utilización de embriones o de sus células, tejidos u órganos, y en los aspectos punitivos, en el Código Penal, aprobado por la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre.

Según la Ley 35/1988, en España sólo está permitido investigar con preembriones viables si dicha investigación tiene carácter diagnóstico, terapéutico o preventivo para el propio preembrión. En este sentido, cualquier investigación que se realizara con otros fines sólo podría utilizar preembriones humanos muertos o no viables.

Así mismo, la Ley 42/1988 permite la investigación con embriones humanos siempre que éstos no sean viables o estén muertos y que dicha investigación no sea realizada con carácter comercial.

El Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de pronunciarse sobre esta materia en dos importantes sentencias (S.T.C. 212/1996 y S.T.C. 116/1999), en las que se exige la necesidad de respetar al embrión humano, al que se le reconoce un valor singular a pesar de no alcanzar el status jurídico de “persona humana”. Además, el Tribunal respalda la interpretación “biológica” del concepto de “viabilidad” del embrión humano apuntada por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, y justifica la posibilidad de crioconservar preembriones humanos viables en tanto en cuanto sea necesario para asegurar cierta eficacia a las técnicas de Fecundación In Vitro.

III

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en su informe de 2000 sobre “La investigación con embriones humanos sobrantes”, propuso, como opinión mayoritaria, una serie de recomendaciones que completaban el árbol de soluciones propuesto en su primer informe de 1998, para determinar el posible destino de los embriones humanos que hubieran superado el plazo máximo de crioconservación previsto en la Ley. La opinión mayoritaria aconsejaba autorizar la utilización, con fines de investigación, de aquellos embriones que hubieran superado el plazo de cinco años de crioconservación, contaran con el consentimiento informado de los progenitores y no fueran a ser transferidos a su madre biológica, ni donados a otras parejas. Se proponía, por tanto, la utilización para investigación de aquellos embriones que no tuvieran otra alternativa que la descongelación y muerte.

En dicha propuesta se aconsejaba también que el destino de los preembriones congelados se materializara en una reforma legislativa y no mediante una interpretación más flexible de la legislación actual o del concepto de “preembrión viable”. Igualmente se llamaba la atención sobre la necesidad de reducir el número de preembriones sobrantes de las téc-

nicas FIV, así como la conveniencia de reformar algunos de los plazos máximos previstos para la crioconservación de gametos y preembriones, adaptándolos al estado actual de las técnicas.

En este sentido, el segundo informe de la Comisión Nacional volvía a remarcar lo ya señalado en su primer informe de 1998, en el que se dedicaba un amplio espacio a la discusión sobre el problema de la acumulación de preembriones sobrantes de la FIV, así como a la propuesta de posibles medidas para resolverlo.

Tal y como se reconoce en el primer informe de la Comisión, *“aunque, desde el punto de vista técnico, la disponibilidad de más preembriones (...) aumenta las posibilidades de procreación (...) no es menos cierto que el elevado número de preembriones congelados sugiere que frecuentemente no es necesario obtener tantos”*. Como consecuencia, la Comisión señala que *“no es deseable la acumulación de preembriones congelados, cuyo destino y posible utilización para la procreación puede provocar graves problemas de responsabilidad social”*.

En febrero de 2003, el Comité Asesor de Ética, dependiente de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, hizo público el informe que le había sido encargado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología en relación a “La Investigación sobre células troncales”. En él, aparte de analizar desde un punto de vista multidisciplinar el estado actual de las distintas líneas de investigación con células troncales, se abordaba la cuestión del posible destino de los preembriones humanos sobrantes de la FIV y su posible utilización con fines de investigación. En dicho informe, el Comité alcanzó una posición mayoritaria esencialmente coincidente con las recomendaciones realizadas por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

El Comité se muestra contrario a la creación expresa de preembriones humanos con fines de investigación; ante la alternativa de la destrucción, y una vez asegurado que los preembriones sobrantes no pueden ser transferidos, se manifiesta favorable a que se permita su utilización con fines de investigación, “siempre bajo unas normas estrictas de control”. Entre las medidas de control previstas se incluye la necesidad de contar con el consentimiento informado de los progenitores, la exigencia de que los proyectos acrediten una finalidad terapéutica clara dirigida a disminuir el sufrimiento humano, que no puedan ser desarrollados a través de otras líneas de investigación alternativas y que sean realizados por equipos capacitados dentro de proyectos debidamente autorizados y controlados.

Además, el Comité expone la necesidad de reducir al mínimo el número de preembriones sobrantes de la FIV y contempla la conveniencia de permitir la donación con fines reproductivos de los preembriones sobrantes cuando las parejas progenitoras hayan dado su consentimiento.

IV

El objetivo de la reforma contenida en la presente Ley es el de resolver el problema grave y urgente de la acumulación de preembriones humanos sobrantes, cuyo destino no está determinado. En su elaboración se han atendido las exigencias derivadas del Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, de 4 de abril de 1997.

La reforma se concreta en la modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, para evitar la generación y acumulación de preembriones supernumerarios, a la vez que se intenta reducir la tasa de embarazos múltiples.

Para ello, se ha optado por una solución que combina el compromiso y la responsabilidad por parte de los centros y los usuarios, con la flexibilidad necesaria para asegurar la eficacia de las técnicas en las distintas circunstancias en las que acuden las mujeres usuarias de las técnicas de FIV.

Se ha considerado oportuno establecer un límite máximo al número de preembriones que pueden ser transferidos a una mujer en cada ciclo, a fin de reducir el número de partos múltiples, y evitar así los riesgos que este tipo de embarazos puede suponer tanto para la madre como para los hijos. Teniendo en cuenta las tasas de eficacia existentes en la actualidad, así como los riesgos derivados de gestaciones de más de tres fetos, se ha establecido el límite máximo en tres preembriones por ciclo. Este límite es acorde con las últimas reformas legislativas llevadas a cabo en otros países de nuestro entorno, donde se están estableciendo límites al número de embriones que se pueden transferir en cada ciclo.

Así mismo, con objeto de evitar la generación de preembriones supernumerarios fuera de los casos en los que sea necesario, se establece que se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores. Las tipologías fisiopatológicas de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su proyecto reproductivo, serán especificados en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

En la nueva redacción del artículo 11 de la Ley 35/1988, además de modificar el tiempo de crioconservación del semen, se adapta el apartado 2 a los avances en la crioconservación de ovocitos, y se establecen nuevos requisitos para los casos previstos en el artículo 4, en los que se produzca la crioconservación de preembriones supernumerarios. En estos casos, las parejas deberán firmar un compromiso de responsabilidad sobre sus preembriones supernumerarios, que se mantendrán crioconservados por un

plazo máximo equivalente a la vida fértil de la mujer, con el objeto de que le sean transferidos en intentos posteriores.

Siguiendo también una propuesta de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en su informe de 2000, el artículo 11 prevé que antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida será necesario comprobar que la pareja, o la mujer en su caso, no tengan preembriones crioconservados en algún centro nacional de reproducción asistida. Así mismo, los centros de FIV que procedan a la crioconservación de preembriones humanos, deberán disponer de un seguro o instrumento equivalente, que respalde su capacidad para compensar a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente o siniestro que afecte a los preembriones crioconservados.

En la disposición final primera se especifican las grandes líneas de actuación en relación con los preembriones que actualmente se encuentran crioconservados, tanto dentro como fuera del plazo máximo de cinco años.

Siguiendo las recomendaciones de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y del Comité Asesor de Ética de Ciencia y Tecnología, la disposición final primera prevé la solicitud del consentimiento informado de las parejas progenitoras, o de la mujer en su caso, que podrán elegir entre las siguientes alternativas acerca de los preembriones que mantengan crioconservados: mantener el estado de crioconservación hasta que les sean transferidos; donarlos con fines reproductivos a otras parejas que estén en lista de espera de fecundación in vitro; manifestar su aprobación para que el material biológico obtenido en el momento de la descongelación puedan ser utilizado con fines de investigación u optar por su descongelación sin otro fin posterior.

Se atiende así a la recomendación de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y del Comité Asesor de Ética, en el sentido de solicitar el consentimiento de las parejas progenitoras, y autorizar la investigación sólo como alternativa a la descongelación de preembriones que no vayan a ser transferidos a su madre biológica o donados a otras parejas.

El material biológico que se obtenga tras la descongelación de los preembriones que cuenten con el consentimiento, podrá ser aprovechado con fines de investigación de acuerdo con una serie de medidas estrictas de control científico y ético, que se especifican en la disposición final primera, y que serán desarrolladas reglamentariamente.

A todos los efectos, el material biológico obtenido tras la descongelación será tratado de acuerdo con la legislación vigente sobre donación y utilización de células y tejidos de origen humano.

Para la aplicación del protocolo de descongelación que será detallado reglamentariamente, y con el objeto de asegurar la calidad y el control científico y ético de la investigación biomédica que se realice a partir de las

estructuras biológicas que se obtengan, en la disposición adicional única se crea, como Organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, del que pasará a depender la Organización Nacional de Trasplantes. Este Centro será el encargado de aplicar el procedimiento de descongelación de los preembriones que hayan sido cedidos con el objeto de que sus estructuras biológicas puedan ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y la medicina regenerativa. En este Centro se llevará un Registro de Centros y Equipos Autorizados para Investigar con células y tejidos de origen humano, que sustituye al Registro Nacional de Centros o Servicios Autorizados previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de preembriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

El Centro contará con un Banco Nacional de Líneas Celulares, que se encargará de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de las líneas celulares, de acuerdo con las normas y estándares que determine la legislación nacional e internacional.

Así mismo, se crea una Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos dependiente del Centro Nacional de Investigación Celular y Medicina Regenerativa, que sustituirá a la Comisión Nacional de Donación y Utilización de Embriones y Fetos prevista en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Artículo único. Modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Uno. Se modifica el artículo 4 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

“Artículo 4.

1. Con carácter previo al inicio del tratamiento, el equipo médico analizará la situación de cada mujer o de cada pareja, con el objeto de que, teniendo en cuenta su proyecto reproductivo y de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 de este artículo y en el apartado 3 del artículo 11, pueda ajustar aquellos aspectos del tratamiento relacionados con la intensidad de la estimulación ovárica, el número de ovocitos que se pretenden fecundar y el número de preembriones que se va a transferir. Para ello se tendrán en cuenta las circunstancias particulares de la mujer, tales como su edad, su historial clínico o las posibles causas de esterilidad. En todo caso, el tratamiento deberá evitar la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de preembriones supernumerarios.

2. Sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en una mujer en cada ciclo.

3. Se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores.

Las tipologías fisiopatológicas de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su proyecto reproductivo, serán especificados en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.”

Dos. Se modifica el artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

“Artículo 11.

1. El semen podrá crioconservarse en Bancos de gametos autorizados al menos durante la vida del donante.

2. Se autoriza la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, dentro de experiencias controladas en los términos reglamentariamente establecidos. A partir del momento en el que exista evidencia científica de la seguridad y eficacia de estas técnicas de crioconservación, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar el uso generalizado de las mismas, si se considerara adecuado tras la evaluación correspondiente de dichas experiencias controladas.

3. Cuando en los casos excepcionales previstos en el apartado 3 del artículo 4, se hayan generado preembriones supernumerarios, serán crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores. En estos casos, los progenitores deberán firmar un “Compromiso de Responsabilidad sobre sus Preembriones Crioconservados”. En él se incluirá una cláusula por la que la pareja o la mujer en su caso, otorgarán su consentimiento para que, en el supuesto de que los preembriones crioconservados no les fueran transferidos en el plazo previsto, sean donados con fines reproductivos como única alternativa.

4. Antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida será necesario comprobar que la pareja, o la mujer en su caso, no tengan preembriones crioconservados en algún centro nacional de reproducción asistida. Si se comprobara su existencia, y salvo que concurra alguno de los impedimentos previstos en esta Ley para disponer de ellos, no se podrá iniciar un nuevo tratamiento.

5. Los centros de Fecundación in Vitro que procedan a la crioconservación de preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este

artículo, deberán disponer de un seguro o instrumento equivalente, que garantice su capacidad para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente o siniestro que afecte a los preembriones criopreservados.

6. El incumplimiento de lo establecido en este artículo y en el artículo 4 de la presente Ley podrá dar lugar a la suspensión temporal o pérdida de la autorización como centro de reproducción humana asistida.”

Disposición adicional única. Creación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

1. Se crea el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, como organismo público con la naturaleza de Organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y siguientes de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se regirá por la presente Ley y demás disposiciones de aplicación.

2. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica y la evaluación y control de los resultados de su actividad.

3. Son fines generales del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa:

- a) Coordinar y gestionar la política de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.
- b) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.
- c) Promover y coordinar la investigación con tejidos y células de origen humano de acuerdo con la legislación vigente y los convenios internacionales firmados en materia de biomedicina.
- d) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de trasplantes y medicina regenerativa.
- e) Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes y la medicina regenerativa.
- f) Desarrollar y gestionar un Registro de Centros y Equipos Autorizados para investigar con células y tejidos de origen humano, que sustituya al Registro Nacional de Centros o Servicios Autorizados previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

4. El Gobierno, en el plazo de seis meses, aprobará el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, mediante Real

Decreto, a iniciativa del Ministro de Sanidad y Consumo y a propuesta conjunta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Hacienda.

La Organización Nacional de Trasplantes pasará a depender del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

El Centro Nacional contará con un Banco Nacional de Líneas Celulares que se encargará de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de líneas celulares de diverso tipo, de acuerdo con las normas y estándares que determine la legislación nacional e internacional.

Dependiendo del Centro Nacional habrá una Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. Sus competencias, requisitos de creación y funcionamiento serán establecidas reglamentariamente. Dicha Comisión sustituirá a la Comisión Nacional de Donación y Utilización de Embriones y Fetos prevista en la Ley 42/1988 de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Disposición final primera. Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley.

1. Las parejas progenitoras, o la mujer en su caso, determinarán el destino de los preembriones humanos supernumerarios que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, pudiendo elegir entre las siguientes opciones: el mantenimiento de la crioconservación hasta que le sean transferidos de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida; la donación, sin ánimo de lucro, con fines reproductivos a otras parejas que estén en lista de espera de Fecundación in Vitro, según lo previsto en los artículos 5, 7, 8 y 9 de la Ley 35/1988; el consentimiento para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación, dentro de los límites previstos en la presente disposición final, sin que en ningún caso se proceda a la reanimación; o proceder a su descongelación sin otros fines.

El Gobierno, mediante Real Decreto y en el plazo de cuatro meses, desarrollará cada una de las opciones anteriores y establecerá el procedimiento mediante el cual los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, deberán solicitar el consentimiento informado a las parejas progenitoras o a la mujer en su caso, con el objeto de determinar el destino de sus preembriones de acuerdo con lo establecido en el párrafo anterior.

2. En el caso de los preembriones a los que se refiere el apartado 1 de la presente disposición final, que cuenten con el consentimiento expreso

de sus progenitores para que sean donados con fines reproductivos a otras parejas que estén en lista de espera de Fecundación in Vitro, se mantendrán criopreservados durante un plazo de cinco años más. En el caso de que no se produzca la donación en dicho plazo, serán cedidos al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Cuando se desconozca la pareja progenitora, o la mujer en su caso, de los preembriones criopreservados, o cuando no se haya recibido el consentimiento informado en el periodo de un año, se mantendrán criopreservados durante un plazo de cuatro años más con el fin de que puedan ser donados con fines reproductivos a otras parejas que estén en lista de espera de Fecundación in Vitro.

En el caso de que no se haya producido la donación efectiva en dicho plazo, serán cedidos al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

3. Reglamentariamente se determinarán las condiciones específicas en las que se podrán utilizar las estructuras biológicas a las que se hace referencia en los apartados anteriores, que en cualquier caso serán tratadas de acuerdo con la legislación vigente sobre donación y utilización de células y tejidos de origen humano.

4. Corresponderá al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, la aplicación del procedimiento de descongelación de los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y la medicina regenerativa, bajo unas normas estrictas de control. En todo caso dichas estructuras biológicas deberán servir para objetivos de investigación de particular importancia, tales como el progreso de la investigación fundamental o la mejora de los conocimientos médicos para la puesta al día de nuevos métodos diagnósticos, preventivos o terapéuticos aplicables en el hombre.

5. En el plazo de dos meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, todos los centros, servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo el número de preembriones humanos que mantengan actualmente criopreservados procedentes de ciclos iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley, así como la información disponible sobre su estado y las condiciones en que fueron criopreservados.

Los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones criopreservados con antelación a la entrada en vigor de la presente Ley, colaborarán con el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa en la aplicación del procedimiento descrito en los anteriores apartados. En el momento y en la forma que se determine, los centros deberán poner a disposición del Centro Nacional los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas con fines de investigación.

Junto con los preembriones, los centros deberán facilitar todos los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tipaje de las células que se obtengan, de tal forma que no sea desvelada la identidad de sus progenitores.

Disposición final segunda. Título competencial.

La presente Ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15ª y 16ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica y en materia de bases de la sanidad.

Disposición final tercera. Desarrollo normativo.

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

Esta Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Este libro se terminó
de imprimir
en los talleres de
RGM, S.A., en Bilbao,
el 22 de septiembre de 2003.



ISBN: 84-330-1813-2



9 788433 018137