UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

Departamento de Genética

CLONACIÓN HUMANA: ASPECTOS BIOÉTICOS Y LEGALES

MEMORIA PRESENTADA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR POR

Paloma Huguet Santos

Bajo la dirección del Doctor:

Juan Ramón Lacadena Calero

Madrid, 2004

ISBN: 978-84-669-2472-68

Universidad Complutense de Madrid.
Facultad de Biología.
Departamento de Genética.

Clonación Humana: Aspectos bioéticos y legales.

Tesis doctoral.

Autora: Paloma Huguet Santos.

Madrid, 2004.

Tesis Doctoral.

Clonación humana: Aspectos bioéticos y legales.

Autora: Paloma Huguet Santos.

Director: Juan Ramón Lacadena Calero
Catedrático de Genética.
Departamento de Genética.

Facultad de Biología.
Universidad Complutense de Madrid.

Firma de la Interesada. **Firma del Director de la Tesis.**

Paloma Huguet Santos. **Juan Ramón Lacadena Calero.**

Madrid, 2004.

ÍNDICE.

1.	**Aspectos científicos de la clonación.**	6
1.1.	Clonación en Biología. Definición de clonación.	7
1.2.	Clonación en Animales.	12
1.2.1.	Clonación en Anfibios.	13
1.2.2.	Clonación en Mamíferos.	17
1.2.2.1.	Técnicas de clonación.	37
	• Conceptos generales: tipos de técnicas de clonación.	
	• Análisis de los diferentes procedimientos de clonación.	
1.3.	Clonación en Humanos.	51
1.3.1.	Estadios iniciales del desarrollo embrionario. El embrión antes del día 14.	51
1.3.2.	Estatuto del embrión.	65
1.3.3.	Posibles aplicaciones de la clonación.	73
1.3.3.1.	Clonación reproductiva como técnica de reproducción asistida.	74
1.3.3.2.	Clonación no reproductiva con fines terapéuticos.	79
	• Las células troncales. Su importancia en la clonación no reproductiva.	
	• Aplicaciones biomédicas de la clonación no reproductiva.	
2.	**Aspectos éticos de la Clonación.**	105
2.1	Bioética y libertad de investigación.	106

2.2 Comités o Comisiones de Bioética: nacionales y supranacionales. Finalidades con respecto a la clonación. 123

- Tipos de Comités de Bioética.
- Comités Nacionales de Bioética.
- Finalidades con relación a la clonación en las comisiones de Bioética.

2.3 Análisis sobre los fines y medios en los problemas éticos de clonación. 173

2.4 Bioética y la clonación reproductiva: gemelación y clonación por transferencia de núcleos. 177

2.5 Bioética y la clonación no reproductiva: valoración ética a la hora de utilizar embriones con fines terapéuticos. 191

2.6 Opinión pública sobre la clonación reproductiva y no reproductiva. 206

- La clonación humana y los medios de comunicación.
- Religiones y clonación.

3. Aspectos jurídicos sobre la Clonación. 224

3.1 Textos Internacionales y Supranacionales. Declaraciones y Convenios Internacionales. 225

3.2 Análisis sobre textos internacionales. 239

3.3 Estudio sobre la situación legal española con respecto a la clonación. Legislación y documentos nacionales. 247

3.4 Estudio sobre la situación legal de la clonación en otros países. Legislación y documentos nacionales. 260

4. Resumen. 339

5. Conclusiones. 350

6. Bibliografía. 366

7. Apéndices. 372

- **Glosario de términos científicos.**
- **Documentos.**

1. Aspectos científicos de la clonación.

1. Aspectos científicos de la clonación.

1.1 Clonación en Biología. Definición de clonación.

La clonación en biología existe de forma natural en la reproducción asexual de plantas, en la formación de gemelos idénticos y en la multiplicación de las células para reparar tejidos dañados en procesos naturales de curación. Las técnicas de clonación en plantas se han extendido a lo largo de los siglos en jardinería y horticultura utilizando esquejes de las plantas que se cultivaban. De hecho, el que un esqueje se desarrolle hasta convertirse en una planta completa implica que al menos algunas de sus células son totipotentes o si quiera pluripotentes. La clonación a partir de células cultivadas es actualmente una técnica empleada en horticultura experimental y tiene gran importancia desde el punto de vista comercial, como es el caso de la palmera de aceite que de forma natural no se reproduce asexualmente. Por otra parte, en vertebrados inferiores tales como la lombriz de tierra también se produce la clonación, ya que si ésta se divide por la mitad dará lugar a dos individuos genéticamente idénticos. La clonación también se ha conseguido a partir de técnicas utilizadas en laboratorio. De esta manera, es posible clonar el ADN, las células, los tejidos, los órganos e incluso un individuo completo. La transferencia nuclear [1](actualmente conocida como transferencia nuclear de células somáticas) se comenzó a desarrollar en la década de los cincuenta del siglo XX. Sólo a partir de los años ochenta dicha técnica tuvo éxito en mamíferos y actualmente ha sido realizada satisfactoriamente en ratones, ratas, ovejas, cabras, cerdos, vacas , conejos, gatos y ciervos. En monos del género Rhesus han sido clonados embriones mediante técnicas de gemelación (*splitting*) (véase la tabla más adelante en las páginas 35 y 36).

[1] La transferencia de núcleos significa la transferencia de dichos núcleos diploides de células somáticas a ovocitos femeninos que han sido previamente enucleados.

En este contexto, es importante resaltar que la clonación no implica necesariamente la replicación de un individuo completo. Sin embargo, la opinión pública tiende a tener una percepción confusa en torno a este término. Para la AHEC[2], la clonación la define como 'la propagación asexual sin producirse la alteración del genoma existente en el núcleo celular'. No obstante la AHEC diferencia entre los procedimientos realizados para clonar un ser humano por completo y la copia de ADN y células de un ser humano.[3] En conclusión, existen distintas definiciones al respecto diferenciando explícitamente la clonación de un ser humano de la clonación de células y de tejidos humanos.

Por otra parte, hay diversas formas a la hora de definir el concepto de clon, así para la Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales[4], clon es un ' grupo de organismos de idéntica constitución genética que proceden de un único individuo mediante multiplicación asexual, partenogénesis o apomixis'. Por otra parte, el término clon procede del griego que significa esqueje o retoño. Una definición más precisa a dicho término es la siguiente: 'individuo o grupo de individuos de idéntica constitución genética nuclear que proceden de un único individuo mediante multiplicación asexual, siendo fenotípicamente muy semejantes al individuo del que derivan'[5] Normalmente, se han agrupado dentro de la categoría de 'clones' a individuos generados bien por partición de embriones[6], bien por transferencia de núcleos. No obstante, el término de clon resulta ser un poco ambiguo y es por ello que las definiciones resultan imprecisas o inadecuadas cuando se quiere relacionar

[2] AHEC es una comisión de bioética australiana denominada *Australian Health Ethics Comittee.*
[3] Véase el informe del AHEC, E3 p.iv.
[4] Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales, *Vocabulario Científico y Técnico*, 3ºª edición. Espasa, Madrid, 1996.
[5] Véase el 'Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida'. Realizado por el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación, Instituto de Bioética, Fundación de Ciencias de la Salud. Madrid (1999).
[6] La partición de embriones significa la división de embriones por bisección o separación de sus células (blastómeros) en los primeros estadios de desarrollo embrionario.

este término con los procesos de clonación de animales domésticos y de seres humanos ya que se quiere mostrar una definición más exacta desde el punto de vista bioético.

En este sentido, el *Roslin Institute*[7] destaca una serie de definiciones respecto al concepto de clon (por otra parte, dependiendo de la antigüedad del diccionario, la definición de clonación desde el punto de vista biológico puede variar):

- 'Un grupo de individuos genéticamente idénticos que descienden de un mismo progenitor mediante reproducción asexual'. Es el caso de muchas especies de herbáceas que se reproducen por estolones además de por semillas sexuales.
- 'Un grupo de células genéticamente idénticas que se forman por división mitótica a partir de una célula original'. Aquí se refiere al caso de una célula que genera un nuevo juego de cromosomas y que posteriormente se escinde originando dos células hijas.
- 'Un grupo de moléculas de ADN procedentes de una secuencia original de ADN y creadas por una bacteria o virus a partir de una hebra de ADN, empleando las técnicas de Biología Molecular'. Este es el caso de la clonación del ADN o clonación molecular.
- 'La producción de individuos genéticamente idénticos mediante la escisión embrionaria'.
- 'La producción de un clon, en el sentido de considerarse genéticamente idéntico, se produce mediante la transferencia del núcleo de una célula somática a ovocitos, óvulos, o cigotos enucleados'. Esta es la llamada la Transferencia Nuclear (*Nuclear Transfer*) o también llamada *Cell Nuclear Replacement*

[7] Referencias: http://www.ri.bbsrc.ac.uk/library/research/cloning/glossary.html

(CNR). Este es el caso de la oveja Dolly, donde se han empleado núcleos de células diferenciadas de glándula mamaria. La aplicación de dicha técnica en ratones se basa en utilizar núcleos de células de la capa celular que rodea al óvulo. En este contexto hay que tener en cuenta que los clones producidos por transferencia de núcleos no son directamente comparables a los clones que se producen por escisión embrionaria ya sea de forma artificial como natural (es el caso de gemelos idénticos). En este sentido, Dolly no fue una copia idéntica de la 'madre' que donó el núcleo ya que no hay que olvidar que el óvulo contiene ADN procedente de la mitocondria. En definitiva, el ADN no contiene un programa unívoco de instrucciones, sino que es flexible, y la expresión genética en cada individuo queda matizada por multitud de factores presentes en el citoplasma del óvulo, así como también por los procesos de formación del embrión/feto que a su vez son sometidos al ambiente uterino hasta llegar a la vida extrauterina (estímulos al nacer, periodo de lactancia, interacciones 'sociales' con otros individuos de la especie, etc).

En conclusión, el término de clonación implica la formación de copias genéticas que pueden ser hebras de ADN, células en cultivo o bien individuos completos. Es decir, hay que diferenciar el uso de la palabra clonación en Biología; por una parte si se refiere al ámbito de la Ingeniería Genética, donde clonar significa aislar y multiplicar en un tubo de ensayo un gen o , en general, un fragmento de ADN. Así la oveja Dolly no fue un producto de Ingeniería Genética. Y por otra parte, en el contexto al que aquí se hace referencia, el término clonar es obtener uno o varios individuos a partir de una célula somática o de un núcleo de otro individuo, de modo que los individuos clonados son idénticos o casi idénticos al original.

Por otro lado, teniendo en cuenta la primera definición del *Roslin Institute Online*, la cuestión fundamental es preguntarse a qué se debe que la reproducción sexual sea la forma predominante en la naturaleza si un individuo que se reproduce de forma asexual transmite todos sus genes a cada uno de los miembros de su progenie, mientras que un organismo cuando se reproduce sexualmente sólo transmite la mitad de sus genes a cada uno de ellos. La explicación posible podría ser que en la reproducción sexual daría lugar a una generación continua de variabilidad genética y también se evitaría la acumulación de mutaciones deletéreas que podrían llevar a la extinción en linajes asexuales. Además en la reproducción sexual al producirse la fecundación de los gametos surge un nuevo ser vivo cuya dotación genética es única y diferente a la de sus progenitores, cosa que no ocurre en la reproducción asexual. Es precisamente esa peculiar composición cromosómica de las células sexuales y el resultado de su unión lo que hace que los seres engendrados sexualmente sean siempre genéticamente distintos a sus progenitores. Los seres vivos más complejos se reproducen de forma sexual, por la que dos células germinales (óvulo y espermatozoide) se unen, formando un cigoto (huevo), que se desarrollará hasta dar un individuo adulto. La reproducción sexual garantiza que en cada generación de una especie aparezcan nuevas combinaciones de genes en la descendencia, que posteriormente será sometida a la selección y a otros mecanismos evolutivos. Por tanto, la reproducción sexual provoca una gran variabilidad entre los individuos de cada especie. No obstante, estas especies que constituyen una población no presentan la estabilidad genética con respecto a aquellas que se reproducen de forma asexual. Es precisamente por esto último por lo que se intenta clonar animales o incluso seres humanos con el único fin de conseguir seres idénticos que por las razones que sean se les considera valioso replicar. En la naturaleza, se observa que la reproducción asexual es bastante corriente, casi prácticamente igual a la sexual. Por otro

lado, la reproducción asexual suele significar, en la mayoría de los casos, la clonación. No obstante, los mamíferos utilizan la replicación asexual de forma poco corriente, así el embrión se divide a veces en el útero para dar lugar a gemelos idénticos, siendo cada uno de ellos un clon del otro. Además es interesante resaltar como una posible justificación a la clonación humana que en principio dos individuos clónicos tienen menor grado de identidad entre sí que los gemelos monocigóticos porque en los individuos clónicos los citoplasmas de sus células son diferentes y además por lo mencionado anteriormente, porque no han compartido un ambiente intrauterino común. La obtención de embriones gemelos por bisección o por separación de blastómeros (gemelación artificial) se viene haciendo desde hace años para la obtención de mamíferos de laboratorio o bien en especies ganaderas. El proceso de división gemelar consiste en tomar un embrión en la fase en la que todas sus células son aún totipotentes (es aproximadamente en los dos primeros días después de la fecundación) es decir en la fase de mórula provocando la división celular. Cada una de estas divisiones da lugar a un ser con un código genético que es idéntico al de los demás seres que resultan de esa división.

1.2 Clonación en animales.

La clonación (la formación de un grupo de individuos con el mismo genotipo mediante reproducción asexual) en animales se puede encontrar en invertebrados marinos tales como en las hidras, las anémonas de mar, las estrellas de mar (por regeneración) y en las planarias (por escisión). Además de encontrarse en los anélidos. En el caso de la estrella de mar es posible la regeneración de todo un individuo completo a partir de un fragmento (grande) de ésta.

La regeneración es un proceso reproductivo por medio del cual el organismo se reconstruye ante la pérdida de una parte de éste. El organismo posee células 'reconstructoras' que forman la parte que falta del mismo. Por tanto, la clonación natural en animales se considera un proceso de reproducción asexual como ya se ha mencionado anteriormente. En la reproducción asexual (clonación) se produce un individuo genéticamente idéntico a su progenitor. No obstante, la clonación de animales no es tan común como en las plantas, quizá porque el tejido animal es menos propenso a retener células totipotentes. El tejido cicatrizante por el cual los animales cierran sus heridas no se puede comparar al tejido calloso de las plantas. En definitiva, las plantas parecen más proclives que los animales a retener células totipotentes a lo largo de toda su vida.

1.2.1 Clonación en anfibios.

A finales del siglo XIX, en concreto en 1985, Weismann enunció una teoría para explicar el desarrollo de los seres vivos. Según este científico, en cada división celular, las células que nacen tendrían menor información que las que las generan. Más tarde, se comprobó que dicha teoría no era correcta.

Lo cierto es que con la clonación se demuestra que por mucho que esté diferenciada una célula , dicha célula presenta igual información genética que el cigoto unicelular recién formado tras la fecundación.

Spemann (1938)[8] fue el que enunció la teoría de que el núcleo de una célula somática podría ser transferido a un cigoto una vez que el material genético del cigoto fuese eliminado. Este investigador propuso la transferencia nuclear en embriología para estudiar el papel que realizaban el núcleo y el citoplasma en el control de los primeros estadios del

[8] H. Spemann. *Embryonic development and induction.* Yale University Press, 1938.

desarrollo embrionario. Sin embargo, los mayores logros con relación a la clonación en animales vertebrados se remontan a la década de los 50 del siglo pasado cuando se realizaron los primeros experimentos de clonación en anfibios por transferencia nuclear. Dichas investigaciones fueron llevadas a cabo por Briggs y King (1952-1957)[9] en *Rana pipiens* y posteriormente otras investigaciones fueron realizadas en 1967 por Di Berardino y King[10] . Los estudios realizados por Briggs y King consistieron en transferir núcleos de células de blástula, gástrula, néurula y renacuajo a citoplasmas de óvulos sin fecundar. Dichos óvulos habían sido previamente enucleados[11] por medio de técnicas de micromanipulación. Posteriormente, comprobaron que dichos núcleos podían volver a originar un desarrollo normal. Briggs y King establecieron que un número significativo de óvulos enucleados podían desarrollar embriones e incluso renacuajos. De esta manera, de los 197 embriones reconstruidos, 104 iniciaron su desarrollo, 35 se convirtieron en embriones y 27 llegaron a renacuajos. Brigs y King demostraron que los núcleos de células de blástula que habían superado la etapa bicelular o tetracelular retenían la totipotencia, como podía comprobarse al situarlos en un adecuado entorno citoplásmico. Por tanto, habían logrado los primeros clones por el método de transferencia nuclear (dicho método es científicamente diferente y más avanzado que la simple escisión de embriones). En conclusión, observaron que el desarrollo se completaba con normalidad pero que disminuía paulatinamente su capacidad de desarrollo normal si se utilizaban núcleos procedentes de estadios más avanzados (se perdía su totipotencia). Así por ejemplo observaron que el

[9] R.Briggs, T.J. King. *Transplantation of living nuclei from blástula cells into enucleated frog eggs.* Proc. Nat. Acad. Sci., 1952, 38: 455-463. *Factors affecting the transplantability of nuclei of frog embryionic cells.* J.Exp. Zool., 1953, 122: 485-506.

[10] M.A. Di Berardino, T.J. King, T.J. *Development and cellular differentiation of neural nuclear transplants of known karyotype*. Devel. Biol.., 1967, 15:102-128.

[11] Una célula enucleada es una célula desprovista de los cromosomas por técnicas de succión o micromanipulación, quedando constituida exclusivamente por su citoplasma. Por tanto, significa que el material genético de la célula, en este caso el óvulo, ha sido eliminado.

núcleo que procedía de células de néurula (aproximadamente con dos días de desarrollo embrionario) no progresaba normalmente. Estos resultados les llevaron a la conclusión de que en el desarrollo y en la diferenciación celular existe una pérdida o inactividad de los genes.

En este sentido, las experiencias realizadas por el equipo de investigación británico liderado por Michael Fischberg en la década de los sesenta fueron con una rana africana de uñas procedente de Sudáfrica llamada *Xenopus laevis.* Decidieron utilizar dicha especie por dos razones: la primera porque alcanzaba fácilmente la madurez sexual en laboratorio y la segunda razón era porque *Xenopus* podía poner huevos durante todo el año inyectándole determinadas hormonas de mamíferos. Por tanto, *Xenopus* se convirtió en el material de laboratorio idóneo para realizar la técnica de transferencia nuclear[12]. Además dicha especie se utilizó como marcador genético para probar que la transferencia nuclear del embrión procedía del núcleo transplantado (Fischberg, Gurdon y Elsdale 1958). Más tarde, las experiencias realizadas por Gurdon (1960, 1962)[13] con *Xenopus laevis*, llegaron a demostrar que las conclusiones realizadas por Briggs y King con *Rana pipiens* no eran correctas, ya que obtuvieron un macho y una hembra adultos normales transplantando núcleos de células diferenciadas (en concreto en las células ciliadas del epitelio intestinal) de renacuajo a citoplasma de óvulos enucleados mediante radiación ultravioleta. Con estos resultados, se establecía que la diferenciación celular se establecía sin producirse una inactividad o pérdida irreversible del material genético. Así por ejemplo, el núcleo de una célula intestinal tendría los genes inactivados para el músculo, el cerebro; no obstante, estos genes podrían ser 'reprogramados' cuando dicho núcleo fuese transferido a una célula

[12] Cada oocito de *Xenopus* es una gran célula que tiene un núcleo proporcionalmente grande, por ello la microinyección del ADN en el núcleo es técnicamente fácil.
[13] J.B. Gurdon. *Adult frogs derived from nuclei of single somatic cells.* Devel. Biol.., 1962. 4: 256-273.

enucleada. Con estas investigaciones se comprobaba que la teoría de Weismann era incorrecta, es decir no había pérdida de material genético al utilizar células diferenciadas. Es importante resaltar que en los experimentos antes mencionados, los núcleos transplantados procedían de células diferenciadas de renacuajos, éstos no son individuos adultos sino estadios intermedios en la metamorfosis del anfibio.[14]

En experiencias posteriores, se utilizaron núcleos procedentes de las células de renacuajos albinos los cuales fueron transplantados a ovocitos enucleados de renacuajos del tipo silvestre (no albino). Se obtuvieron embriones clonados de renacuajos que eran albinos, ya que dichos embriones procedían de núcleos donadores del tipo albino. En este contexto, se llevó a cabo el procedimiento denominado transferencia nuclear en serie (*serial nuclear transplantation*). Dicho procedimiento implicaba el realizar transplante del núcleo a partir de células embrionarias a un ovocito enucleado para posteriormente dejarlo crecer hasta las fases tempranas del desarrollo embrionario. Dicha técnica pudo ser realizada indefinidamente. El objetivo fundamental de la *serial nuclear transplantation*[15] era producir un gran número de individuos genéticamente idénticos, es decir incrementar la eficiencia en la clonación debido a una doble exposición en el citoplasma del ovocito y también debido a que la transferencia nuclear se realizaba a partir de células embrionarias y no mediante células somáticas diferenciadas que eran más complicadas de clonar.

De cualquier manera, Gurdon obtuvo ranas adultas por completo funcionales a partir de células especializadas de renacuajos, pero jamás consiguió obtener ranas adultas de células transferidas de células adultas. De hecho, hasta ahora todos los trabajos realizados presentan una limitación obvia, es decir no se han conseguido obtener individuos normales

[14] Véase *Genética y Bioética* de Juan Ramón Lacadena, pág 209. Ed. Desclee De Brouwner.
[15] Dicha técnica también se denomina *Serial Cloning* y fue realizada por Gurdon en 1986.

por medio de transplantes de núcleos de células diferenciadas procedentes de anfibios adultos.

1.2.2 Clonación en mamíferos.

La clonación en mamíferos abarca dos campos diferentes que son por un lado la partición o división de embriones y por otro la transferencia nuclear que es la más reciente. La escisión o división de embriones consiste en la separación de blastómeros de un embrión en dos o más. Los productos que se obtienen pueden sobrevivir tras su separación y se desarrollan genéticamente como individuos iguales entre sí pero diferentes a sus progenitores. En el segundo caso, el núcleo de una célula somática se transfiere a otra célula (ovocito, óvulo o cigoto) en la cual ha sido eliminado previamente su material genético.

Por otra parte hay que destacar que las cualidades de los anfibios, que los hacen ser un material ideal de trabajo, no son decididamente las mismas que en los mamíferos. Así por ejemplo, los óvulos de mamífero son mucho más pequeños que los de anfibio. En este sentido, los óvulos de anfibio tienen un diámetro de 1200 a 1500 micras y los de mamíferos presentan un diámetro de sólo unas 100 micras. Esto último, unido a que en los mamíferos la fecundación es interna, ha hecho que para estudiar la reproducción y el desarrollo inicial de los mamíferos, los biólogos tuvieran que desarrollar una serie de técnicas tales como hallar medios mejores de explorar interiormente la reproducción de los mamíferos.

El primer intento fallido de clonar mamíferos, en concreto conejos, mediante transferencia nuclear de células somáticas fue realizado por Derek Bromhall[16] en 1975. Bromhall fusionó células embrionarias de los primeras fases del desarrollo con óvulos no fecundados y enucleados de conejo utilizando microinyección y con el virus Sendai. Los

[16] J.D. Bromhall. *Nuclear transplantation in the rabbit egg.* Nature, 1975, 258:719-721.

óvulos no fecundados fueron obtenidos de las trompas de Falopio de hembras de conejo que previamente habían sido inducidas a la ovulación mediante una inyección intravenosa de gonadotropina coriónica. La técnica de fusión mediante el virus Sendai requería que en el óvulo se eliminase la zona pelúcida del mismo. La presencia del virus Sendai produjo la fusión del núcleo transferido y de la célula enucleada. El embrión clonado resultante murió en las primeras etapas del desarrollo embrionario. No obstante, Bronhall llegó a la conclusión de que con la 'fecundación' de un óvulo mediante la transferencia nuclear el denominado 'cigoto' era capaz de poderse dividir normalmente hasta la fase de mórula. Por tanto, la prueba por la cual se pudiera desarrollar un embrión procedente del núcleo de una célula somática fuera transferido a un óvulo enucleado de un conejo no fue demostrada.

Sin embargo, no fue hasta 1981 cuando se anunció la primera clonación de mamíferos con éxito por medio de transferencia nuclear. Se clonaron tres ratones con células de embriones de ratones. Los experimentos fueron realizados por los investigadores Illmensee y Hoppe [17] en la Universidad de Ginebra. Utilizaron los núcleos de las células de la masa celular interna (MCI) del blastocisto[18] que son totipotentes. Publicaron sus investigaciones en *Cell* (1981). En el texto de *Cell*, Illmesee y Hoppe indicaban que los ratones eran seres ideales para el estudio de la clonación. Argumentaban que la clonación constituía un problema relacionado tanto con el desarrollo como con la genética ya que el desarrollo suponía la diferenciación de células que exigen de los genes del programa genético una intervención secuencial. Por otra parte, señalaban en dicho artículo que los anfibios eran excelentes para estudiar el desarrollo debido a que sus huevos son grandes y

[17] K. Illmensee, PC. Hoppe. *Nuclear transplantation in Mus musculus: Developmental potential of nuclei from preimplantation embryos.* Cell, 1981, 23:-9-18.

[18] Blastocisto: Fase del desarrollo embrionario que sigue a la mórula. Consta de una capa externa de células con una cavidad interior llamada blastocele y un grupo de células pegadas a su cara interna que constituye el embrioblasto o masa celular interna (MCI).

robustos sin embargo su genética se conocía poco y además presentaban ciclos vitales bastante largos. Esto provocaría un periodo de tiempo considerable en el estudio de sus pautas de herencia para obtener conocimientos sobre sus genes. Por ello, dichos autores señalaban que los ratones eran ideales para realizar técnicas de clonación porque presentaban intervalos generacionales breves (son fértiles a las diez semanas) y además se conocía bien su genética. Por tanto, los ratones los aceptaban como modelos naturales para estudiar el desarrollo y la fisiología de los mamíferos.

La técnica se basaba en inyectar con una micropipeta los núcleos de las MCI de los blastocistos en el citoplasma de óvulos fecundados a los que extraerían por succión los pronúcleos masculino y femenino después de una inyección nuclear utilizando la misma micropipeta. De esta manera sólo necesitaban clavar una vez la pipeta en su citoplasto y provocar únicamente una herida. Por otra parte, utilizaron la citocalasina B (que es producida por un moho) que inhibe la replicación de las moléculas de proteínas que constituyen el citoesqueleto (red fibrosa que sostiene el citoplasma). Para Illmensee y Hoppe la citocalasina B mejoraba la tasa de supervivencia de los óvulos que eran inyectados. En 1981, resultó una técnica nueva que posteriormente fue utilizada en el Instituto Roslin como ya se ha citado anteriormente. Por otra parte, los donantes nucleares empleados en este procedimiento fueron dos cepas de ratones: una gris (raza LT) y otra de piel parda y moteada (cepa CBA). Los citoplastos receptores eran cigotos enucleados que habían sido extraídos de un ratón negro (cepa C57B1). De esta manera, Illmensee y Hoppe demostraron la clara diferencia de potencial entre las células de MCI (masa celular interna) y las de TE (trofectodermo). Se desarrollaron técnicas concretas de enucleación y de fusión celular. Sin embargo, otros científicos no consiguieron reproducir los resultados de dichos autores. Este procedimiento fue puesto en duda en su momento por algunos científicos indicando que

existían ciertas irregularidades en el protocolo experimental. De hecho, en 1984 Davor Solter publicó un artículo en *Science* (J. McGrath y D. Solter , 1984) en el que demostraba que existían una serie de resultados negativos al respecto y concluyó que la clonación de mamíferos por transferencia era biológicamente imposible. Por su parte, Mc Grath y Solter, un año anterior realizaron la transferencia nuclear con ratones a partir de dos células cigóticas, esto significa que eran básicamente óvulos fecundados. Mc Grath y Solter realizaron una técnica donde se producía la enucleación de los pronúcleos del cigoto mediante una succión con una micropipeta que no atravesaba la membrana plasmática, de forma que obtenían un carioplasto, que le fusionaban con un cigoto enucleado por medio del virus Sendai que provoca la fusión de las membranas. Un año más tarde, dichos investigadores no consiguieron transferir núcleos de blastómeros a cigotos enucleados.

La clonación de mamíferos con células embrionarias no diferenciadas la realizaron los investigadores Willadsen y el equipo de Neal First en Madison (Wisconsin) unos meses más tarde. Willadsen (1986) fue el primero en clonar ovejas a partir de células embrionarias (blastómero de embrión de ocho a dieciséis células) mediante el virus Sendai o electrofusión con la mitad anucleada obtenida mediante bisección de un ovocito en metafase II. Así se demostraba que los núcleos de los blastómeros eran totipotentes. Más tarde, en 1987 en el laboratorio de Neal First (Prather *et al*) consiguieron transferir el núcleo de un embrión de vaca a un ovocito enucleado , el cual lo hicieron crecer hasta la etapa de blastocisto para después transferirlo a una madre subrogada que a los diez meses dio a luz un ternero siendo el clon en cual habían comenzado.

Posteriormente, en 1994 Sims y First, consiguieron obtener cuatro terneros mediante la fusión con polietilenglicol de ovocitos enucleados con células cultivadas de la masa celular interna de blastocistos de 9-10 días. Los embriones que se obtuvieron se mantuvieron

siete días en cultivo. Después de este periodo 109 embriones alcanzaron la fase de blastocisto. De éstos, 34 fueron transferidos al útero de 27 vacas, de las que 13 (49%) quedaron preñadas. Por último, 4 de éstas dieron a luz terneros.

Campbell y Wilmut[19] son los que consiguieron clonar células embrionarias diferenciadas. La cuestión crucial para estos investigadores era lograr que dichas células recuperasen el estado que las hiciera capaces de reaccionar como células tempranas. Entonces Campbell pensó que si privaba a las células embrionarias diferenciadas de 'alimento' hasta que estuvieran a punto de morir, éstas podrían alcanzar el estado llamado gap cero o de quiescencia para ser aptas en la clonación. En agosto de 1995, consiguieron las primeras ovejas gemelas, llamadas Megan y Morag, clonadas a partir de células adultas del mismo embrión. Con estos dos animales comenzó verdaderamente la nueva era de la clonación, es decir una nueva época para la Biotecnología.

Para Wilmut, la idea de clonar una oveja llegó posteriormente como respuesta a insertar un gen, esto era un proyecto en el que Ian Wilmut estaba interesado. Sin embargo, el insertar genes dentro de las células embrionarias le resultó tedioso y dificil puesto que pocos embriones sobrevivieron a dicha inserción, además muy pocos incorporaron el gen dentro del código genético y un número reducido de organismos desarrolló adecuadamente el gen en todas sus células. Los trabajos realizados por Willadsen fueron de gran influencia para las posteriores investigaciones sobre clonación realizadas por Wilmut con células adultas, es decir adoptaron las técnicas de dicho científico complementándolas con las de otros científicos y las englobaron en su conjunto. De esta manera en 1990, Wilmut se reunió

[19] Campbell se unió al Roslin Institute en 1991 para trabajar en el proyecto que dio como resultado a la oveja Dolly. Wilmut es el director del Roslin Institute y fue el director del equipo que en julio de 1996 clonó a la oveja Dolly.

con Keith Campbell y comenzó a realizar las investigaciones de clonación, abandonando la idea tradicional de insertar genes e investigar en la posibilidad de clonar mamíferos.

Para la clonación de ovejas por transferencia celular realizada en el Instituto Roslin, se exigía trabajar con cuatro grupos diferentes de ovejas y unos pocos moruecos (éstos intervenían en diferentes etapas). Así un grupo de ovejas proporcionaba los ovocitos que después de ser enucleados, que se convertían en citoplastos receptores. Otro grupo fue el que facilitó los embriones, cuyas células fueron cultivadas para proporcionar los carioplastos, es decir los núcleos donantes. Un tercer grupo es el que actuó como receptoras temporales, incubando dentro de sus oviductos los embriones que eran reconstruidos para llegar a la etapa de blastocisto. Y por último, el cuarto grupo que funcionó como madres subrogadas, esto significaba que los blastocistos eran transferidos a sus úteros, donde, al menos algunos, se desarrollaron dando lugar a crías vivas.

Para realizar tales procedimientos, las ovejas suministraban los carioplastos que eran de raza diferente a las que donan los citoplastos, de forma que al nacer las crías se pudiera advertir el linaje, siendo éste claramente visible. En el caso de las ovejas clonadas citadas (Megan y Morag), las ovejas Welsh Mountain fueron las que donaron los núcleos, mientras que los citoplastos procedían de las ovejas Scottish Blackface (dichas ovejas también sirvieron de receptoras temporales y como madres sustitutas). En este sentido, las de raza Scottish Blackface son más grandes que las Welsh Montain y presentan la cara negra, sin embargo las de raza Welsh Montain son blancas. El periodo de gestación de tales ovejas dura unos 147 días, es decir aproximadamente unos cinco meses.

Por otra parte, Campbell dedujo que la realización de la transferencia nuclear debía hacerse de forma sincronizada (es decir, en la célula embrionaria diferenciada y el óvulo enucleado) en sus respectivos ciclos celulares. Considerando que las células al duplicarse,

siguen un cierto modelo de duplicación en el ADN, pensó que si el ADN de la célula embrionaria no está en la misma etapa que el óvulo, la técnica de transferencia nuclear no resultaría satisfactoria. Por ello, Campbell pensó que después de la fecundación, la célula entra en el ciclo G0[20] o estado quiescente (es el momento donde se coordinan sus dos juegos de ADN en las respectivas células). En este sentido, Keith Campbell señaló en el Memorando [21] para Ian Wilmut que 'durante la quiescencia se han observado cierto número de cambios en las células quiescentes. Entre éstos figuran: histonas monofosforiladas (proteínas que forman la zona central de los cromosomas), centrosomas ciliados (las estructuras en torno de las cuales se forma el huso en la mitosis), reducción o interrupción completa toda la síntesis de proteínas, incremento de la proteólisis (degradación de las proteínas), disminución de la transcripción y aumento de la renovación de ARN que determina una reducción del ARN total de la célula, desagregación de polirribosomas, acumulación de ribosomas 80S y condensación de la cromatina'.[22] En este contexto, el estado quiescente significa y representa una etapa relevante para la reprogramación genómica, es decir es la manera de conseguir que la totipotencia reaparezca en células que son diferenciadas. Así Megag nació conforme a la técnica de GOAT que significa 'transferencia del G0 y activación' (*G0 activation and transfer)* y la oveja Morag fue constituida a partir de un citoplasto recipiente universal con el factor promotor de la maduración bajo.

[20] Para Keith Campbell, el estado G0 es el punto del ciclo celular a partir del cual las células son capaces de diferenciarse. Tomado de ' La segunda creación. De Dolly a la clonación humana', de Ian Wilmut, Keith Campbell y Colin Tudge; página 242.
[21] Dicho Memorando fue redactado desde marzo a agosto del 1995, que fue cuando nació las ovejas Megan y Morag.
[22] Referencias, 'La segunda creación. De Dolly a la clonación humana' de Ian Wilmut, Keith Campbell y Colin Tudge, página 243.

De esta manera, el grupo de investigación que dirigía Ian Wilmut consiguió obtener por primera vez en mamíferos ovejas normales mediante la transferencia de núcleos de células de cultivos procedentes de discos embriónicos de blastocistos de nueve días que se habían mantenido durante 6 a 13 repicados celulares. Antes de realizar la transferencia, las células del cultivo que fueron sometidas al estado quiescente mediante la reducción de la concentración de suero [23]en el medio de crecimiento. De esta manera, la inducción de la quiescencia en las células donadoras puede modificar la estructura de su cromatina de forma que se facilite la reprogramación genética del núcleo. El actual protocolo utilizado por Wilmut y Campbell se basa al utilizado en el experimento de electrofusión, realizado ya por Willadsen anteriormente. Una vez sincronizados los ciclos celulares, se procedió a la fusión de las células diferenciadas de embrión con la célula enucleada mediante un pulso eléctrico. De esta forma, se lograron obtener las dos ovejas citadas anteriormente, que procedían de células embrionarias diferenciadas.

El último paso consistía en clonar un mamífero a partir de una célula de un individuo adulto, esto significaba el poder reprogramar el estado del ADN en las células de individuos adultos donadoras de los núcleos, para revertir su expresión diferenciada y así poder restaurar su totipontecialidad.

Hasta que no se produjo el nacimiento de la oveja Dolly, todas las clonaciones que se habían producido anteriormente eran utilizando células embrionarias o fetales, por ello Dolly fue el primer clon obtenido a partir de una célula de epitelio de una glándula mamaria de una oveja de seis años. La clonación de Dolly constituyó una colaboración entre el Instituto Roslin y Pharmaceutical Proteins Ltd (PPL). Las células adultas se obtuvieron del

[23] El suero es el componente de un medio de cultivo en crecimiento y tiene la función de activar la división celular. La privación de suero en el medio se hizo disminuyendo durante cinco días la concentración de suero bovino fetal de un 10% a un 0.5%.

PPL puesto que dicha compañía presentaba una línea de células adultas cultivadas de oveja adulta: las células de glándula mamaria que habían preparado con el Hannah Research Institute (laboratorio oficial). De esta manera, bajo la dirección del doctor Colin Wilde se extirparon tejidos mamarios de una oveja Finn-Dorset de seis años que se encontraba en fase final de gestación. Dicha oveja fue sacrificada. Los tejidos mamarios fueron desintegrados en fragmentos y los congelaron. El tejido mamario contenía varios tipos diferentes de células, sin embargo las células que dieron lugar a la oveja Dolly fueron las llamadas células OME o células epiteliales mamarias ovinas. Por consiguiente, en dicha experiencia, para que la clonación fuera posible, se utilizaron tres tipos de células cultivadas: unas provenientes de un embrión de una oveja de nueve días; otras eran células cutáneas diferenciadas de un feto de oveja de veintiséis días, es decir fibroblastos fetales y cultivos derivados procedentes de la glándula mamaria de una oveja de seis años en el último trimestre de gestación.

Intentaron clonar 385 células embrionarias y obtuvieron 126 nuevos embriones, y de 277 células de glándula mamaria obtuvieron 29 embriones. Por último, esos 29 embriones quedaron seleccionados para su transferencia a las madres sustitutas. Sólo un individuo de los 277 embriones iniciales con núcleos de glándula mamaria soportó el desarrollo y llegó a convertirse en una oveja viva (Dolly).

Hay que resaltar que en el experimento de Wilmut y colaboradores (1997), fueron empleadas también células de fibroblastos fetales que procedían de fetos de Welsh Black de 26 días y que se utilizaron como núcleos donantes. Posteriormente, se prepararon con ellas 172 embriones y se criaron inicialmente algunos en receptoras temporales y otros *in vitro*. Se transfirieron 34 de los embriones colocados inicialmente en receptoras temporales a diez madres sustitutas, de las cuales cuatro quedaron preñadas. Hubo dos que parieron corderos

vivos. Estos corderos vivos, habían sido clonados con núcleos de Welsh Black en citoplastos de Scottish Blackface. Por otra parte, también se transfirieron 6 de los embriones de células fetales cultivadas *in vitro* hasta la etapa de blastocisto a 6 ovejas, 1 de las cuáles quedó preñada y dio a luz un cordero vivo. Sin embargo, murió a los pocos minutos. Este último hecho demostraba que seguía siendo difícil obtener individuos vivos a partir de blastocistos de oveja *in vitro.*

En conclusión, los resultados obtenidos de este experimento realizado por Wilmut y colaboradores (1997) fueron los siguientes [24]:

Tipo célula donadora y raza	Número de fusiones	Número recuperado en oviducto o cultivo	Número de mórulas o blastocistos	Mórulas o blastocistos transferidos a útero	Número de nacimientos vivos
Disco embriónico de 9 días (Poll dorset)	385	231(oviducto) 92 (cultivo)	90 36	72 15	4 0
Fibroblasto fetal de 26 días (Black Welsh Mountain)	172	124(oviducto) 24 (cultivo)	34 13	34 6	2 1
Epitelio de glándula mamaria (Finn Dorset)	277	247(oviducto)	29	29	1 (Dolly)

Por otra parte, la apariencia externa de los individuos nacidos correspondía a la raza de la célula donadora del núcleo y no a la del ovocito enucleado (célula receptora) y de la

[24] Tabla tomada de 'Genética y bioética'. Juan Ramón Lacadena, pág 216. Ed. Desclée De Brouwer (2002).

oveja que había actuado como madre sustituta. Además, hay que señalar que para comprobar si los individuos nacidos eran obtenidos por clonación, lo que se hizo fue comparar el ADN microsatélite en cuatro loci polimórficos de los cultivos celulares donadores de los corderos nacidos y de las madres subrogadas. Así en el caso de Dolly, PPL y científicos del Roslin realizaron un análisis de microsatélites para asegurarse de que las células de su cuerpo eran iguales a las de la oveja original. En este sentido, biólogos moleculares examinaron cinco lugares de microsatélites y estimaron que 'la probabilidad de que otra oveja de la misma población tuviera el mismo genotipo de la oveja de seis años' sería entre 1 de 2000 millones y 1 de 270.000 millones.[25]

Cabe indicar que en el año 1997, el grupo de Wilmut (Schnieke et *al.*,1997) consiguió obtener ovejas transgénicas para el factor IX humano de la coagulación sanguínea mediante la transferencia nuclear de fibroblastos fetales primarios.[26] De esta manera, la oveja Polly fue clonada. Hasta entonces, los animales transgénicos se obtenían introduciendo, mediante una microinyección en el óvulo fecundado, una secuencia de ADN que contenía el gen deseado. Este procedimiento era muy lento y en cierto sentido ineficaz. Mediante la incorporación de las técnicas de clonación , se dio un paso hacia delante en la ingeniería genética en animales para producir sustancias tales como proteínas humanas. También mediante dichas técnicas la supresión génica (eliminación de genes) se convertía en un hecho, así como la alteración de genes *in situ* (es el caso de mutación controlada).

Schnieke y colaboradores, para originar la oveja clonada transgénica llamada Polly, necesitaron un gen adecuado para la transferencia que poseía un fragmento de ADN que

[25] Referencias: La Segunda Creación. De Dolly a la clonación humana. Ian Wilmut, Keith Campbell y Colin Tudge. Ed. Sine Qua Non.

[26] El artículo 'Oveja transgénica para el factor IX humano obtenida por transferencia de núcleos de fibroblastos fetales transfectados' fue publicada en *Science*, el 19 de diciembre de 1997.

codificaba para el factor IX humano, o sea el gen FIX humano y un promotor de la beta-lactoglobulina ovina, es decir, el fragmento de ADN, extraído de una oveja. Dicho fragmento tiene la función de controlar en la glándula mamaria la expresión de la beta-lactoglobulina (proteína de la leche). De esta manera se construyó un transgén que recibió el nombre de pMIXI. La construcción de dicho transgén se le incorporó un marcador (fragmento de ADN cuya presencia es fácilmente detectada tras la transferencia). Las células donantes procedían de fetos de Poll-Dorset de 35 días, es decir eran fibroblastos fetales de Poll-Dorset, por lo que se denominó PDFF. Posteriormente, introdujeron la construcción del gen y el marcador adjunto en las células cultivadas mediante la ayuda de un reactivo llamado Lipofectamina. De esta manera, 10 de los 21 clones transfectados se transformaron con éxito y demostraron que contenían la construcción pMIX1. Durante cinco días fueron privadas del factor de crecimiento algunas de las células transformadas genéticamente para colocarlas en G0. En este sentido, se les redujo el suero de su medio de cultivo de un 10 a un 0.5%. Finalmente se les restableció el suero al 10% de forma que tales células continuaron su crecimiento. A continuación, se utilizaron cuatro tipos de células como donantes nucleares: 2 líneas de células PDFF no transfectadas, una con más de diez copias del transgén pMIXI y otra con menos de cinco. Se construyeron embriones a partir de cada uno de los cuatro tipos de células, utilizando ovocitos de ovejas de Scottish Blackface como citoplastos. Después se prepararon los embriones a partir de las cuatro líneas celulares que dieron lugar a siete corderos vivos, de los cuales tres de ellos llevaban el gen introducido. Uno de estos últimos ejemplares expresaba el gen en un nivel bastante elevado (fue el caso de la oveja Polly). En definitiva, la utilización de células genéticamente transformadas no parecía aumentar la tasa de mortalidad. El grupo de investigación antes citado señaló en *Science* lo siguiente: ‘Un mayor conocimiento de la interacción entre el

núcleo transplantado y el citoplasma receptor, y de la relación entre el primitivo embrión y el entorno materno, así como sistemas de cultivo mejorados, incrementarán el éxito de la producción y manipulación de embriones *in vitro*. Más, por el momento, nos vimos obligados a reconocer que 'la técnica se encuentra todavía en las primeras etapas y quedan problemas por abordar'[27]. Así en los experimentos para obtener a Polly, se utilizaron 104 ovejas (para donantes de ovocitos, para receptoras temporales y madres sustitutas) y se produjeron cinco crías transgénicas.

Por otra parte, el grupo de investigación que dirige el Dr Wolf en el *Oregon Regional Primate Research Center* obtuvo en 1997, 29 embriones del Macacus rhesus por transferencia nuclear, a partir de células indiferenciadas (blastómeros de embriones de pocas células) que fueron implantados en el útero de nueve madres subrogadas, de las que tres quedaron preñadas y sólo dieron lugar al nacimiento de un macho y una hembra (Meng *et al*). No obstante, los más de cien embriones obtenidos en el primer semestre de 1998 por transferencia de núcleos que procedían de fibroblastos fetales (100) y adultos (9) dieron resultado negativo (Wolf *et al.*, 1999).

En 1998, las técnicas de clonación quedaron ratificadas, a partir de células adultas de ratones y bovinos. Así el grupo de investigadores que dirige el Dr Robl obtuvo tres terneros clónicos a partir de fibroblastos no quiescentes procedentes de un feto de 55 días.

Por otra parte, los estudios anunciados en *Nature*, el 23 de julio de 1998, por Ryzo Yanagimachi y Teru Wakayama de la Universidad de Hawai señalaron que habían clonado un ratón procedente de células adultas, específicamente de células del cúmulo de ovario. Este experimento resultó muy relevante por dos motivos. Uno de ellos por la utilización de

[27] Referencias: 'La Segunda Creacción. De Dolly a la clonación humana'. Ian Wilmut, Keith Campbell y Colin Tudge, página 283-284. Ed Sine Qua Non.

células de adultos que proporcionaban los núcleos celulares y el otro motivo porque se utilizaron ratones, animales que en cierta medida resultaban difíciles de clonar hasta entonces. En este experimento el método de clonación (microinyección) utilizado era más eficiente que el empleado por Wilmut *et al.*,(electrofusión). No obstante, esta mayor eficiencia en la clonación de mamíferos procedente del núcleo de células adultas donantes no supera la eficiencia de un 3% (en el método de microinyección) frente al 1% del método de electrofusión.

Cabe destacar que ya en el Congreso Internacional de Reproducción Animal de 1998, realizado en Milán, se presentaron también trabajos que describían la obtención de embriones clónicos de ganado vacuno a partir de células musculares (Shiga *et al.*,1998) o de la piel (Takahashi *et al,* 1998).

Tsunoda y colaboradores (1998) lograron obtener ocho terneras clónicas a partir de células del cúmulo y de células epiteliales de oviducto de una misma vaca. De las ocho terneras obtenidas, cuatro murieron nada más nacer.

Posteriormente, en mayo de 1999, Baguisi clonó cabras por transferencia de núcleos procedentes de células somáticas fetales transgénicas. De esta manera, fueron las primeras cabras transgénicas que producían leche. En el año 2000, Lanza, Cibelly y colaboradores (Lanza *et al.,* 2000) obtuvieron seis terneros clónicos a partir de células somáticas senescentes. También en el mismo año (2000) tres grupos de investigación lograron clonar satisfactoriamente cerdos (Polejaeva *et al.* 2000, Betthauser *et al.*2000, Onishi *et al.* 2000). Sin embargo, la clonación no se ha logrado de forma satisfactoria en muchas otras especies de mamíferos tales como perros, ratas y caballos. Dichas especies son mencionadas aquí debido a los anuncios públicos que se han ido realizando. Sin embargo, los esfuerzos para lograr tales clonaciones hayan resultado en vano hasta el momento.

Por otra parte, hay que destacar que en el año 2001, PPL Therapeutics obtuvo cerdos transgénicos con el gen que codifica para la alfa 1,3 galactosil transferasa inactivado para evitar el rechazo agudo en xenotransplantes. En febrero del 2002, se clonó un gato que presentaba la particularidad de que la distribución de las manchas en el pelaje era distinta a la del individuo original. Dichas manchas eran atribuibles al fenómeno de inactivación del cromosoma X (Shin *et al*,.2002) [28]. En el mismo año, el Dr Renard y colaboradores en el INRA francés consiguieron conejos clónicos.

En abril del 2003, un grupo de científicos estadounidenses (Oliver Rider *et al*.,) del *San Diego Zoo's Hospital Hill* (California) anunciaron el nacimiento de un bóvido asiático (*Bos javanicus*) en peligro de extinción conocido con el nombre de 'bateng'[29] que fue clonado a partir de células de un macho que murió en 1980. Para originar el 'bateng' clonado los científicos insertaron ADN procedente de células de tejido epitelial de dicho bóvido macho que fueron mantenidas en nitrógeno líquido a una temperatura de 196º grados centígrados bajo cero, hace aproximadamente veinticinco años. Posteriormente, se realizó la transferencia de núcleos somáticos de estas células de bóvido a óvulos enucleados de vacas domésticas. El resultado fue la obtención de cuarenta y cinco embriones que fueron transferidos a los úteros de treinta vacas en el laboratorio de tecnología embrionaria (*Trans Ova Genetics*) de Iowa. Por último, dieciséis vacas se quedaron preñadas y se obtuvieron dos individuos clónicos[30] procedentes de estas células diferenciadas. Estos dos clones nacieron como parte de un proyecto realizado entre la

[28] Véase Shin, T.; Kraemer, D.; Prior, J.; Liu, L.; Rugila,J; Howe, L.; Buck, S.; Murphy, K.; Lyons, L.; Westhusin, M. 2002. A cat cloned by transplantation. *Nature*, 415: 859.
[29] El 'bateng' (*Bos javanicus*) es una especie de las selvas del Sudeste de Asia que se encuentra vinculada a la vaca doméstica y que está en peligro de extinción.
[30] Uno de los clones obtenidos se tuvo que sacrificar debido a que su salud había decaído considerablemente, no habiendo sido posible salvarlo.

empresa *Advanced Cell Technology* (ACT), la Sociedad Zoológica de San Diego (California) y el laboratorio *Trans Ova Genetics* (Iowa).

Por otro lado, un grupo de científicos de la Universidad de Idaho (EEUU) clonaron en mayo del 2003 por primera vez un animal estéril, el mulo. Es una especie de 63 cromosomas que resulta del cruce entre un caballo (64 cromosomas) y un burro (62 cromosomas). El mulo, llamado Idaho Gem ('la Joya de Idaho') fue el primer equino clónico obtenido. En este contexto, el director del grupo de investigación en Idaho, Gordon Woods, considera que es más difícil desarrollar in vitro ovocitos y embriones reconstruidos de equinos que si se utilizan otros mamíferos debido a que los equinos no responden de forma adecuada a los tratamientos convencionales químicos utilizados en clonación. El grupo de investigación mencionado utilizó 305 ovocitos enucleados procedente de una hembra de caballo. En dichos ovocitos se transfirieron núcleos donantes procedentes de una línea celular fetal de fibroblastos. En este sentido se utilizaron células diferenciadas procedentes de fibroblasto fetal de 45 días. Los 113 embriones reconstruidos fueron transferidos a madres subrogadas. El resultado fue la obtención de un mulo macho con una apariencia saludable y normal. Woods descubrió que el éxito de la clonación dependía de un elemento que es el calcio. Dicho investigador y sus colaboradores observaron que en las células de equinos los niveles intracelulares de calcio son más bajos que en otras especies. Esta pudo ser la causa de que haya sido difícil clonar a los equinos anteriormente . De hecho, este grupo de investigación incrementó los niveles de calcio en los medios de cultivo de estos embriones para obtener un mayor porcentaje de éxito. Según Woods, los bajos niveles de calcio podrían explicar que la mortalidad de caballos por metástasis sea más baja que en el ser humano.

Por su parte, en mayo del 2003 se obtuvo el primer caballo clónico. En este sentido, fue una yegua llamada Prometea que pesó 36 kilogramos. El nacimiento de este animal clónico tuvo lugar en un laboratorio especializado en técnicas reproductivas, localizado en Cremona (al norte de Italia, cerca de Milán). En este experimento, la yegua que dio a luz a Prometea también era su madre genética (es decir ésta era la donante de la célula diferenciada adulta de la piel, que se utilizó en la técnica de clonación por transferencia de núcleo). En este procedimiento, el óvulo en el que se reemplazó el núcleo por material genético diferente procedía de una yegua no identificada sacrificada en un matadero. Los investigadores Cesare Galli *et al.*, publicaron este experimento en *Nature*. Los investigadores admitieron que Prometea fue el único caballo conseguido a partir de la técnica de clonación por transferencia de núcleo. Consiguieron mediante esta técnica 513 embriones masculinos y 328 embriones femeninos. De éstos embriones sólo 17 pudieron ser implantados en yeguas, en las que sólo quedaron cuatro preñadas. Galli afirmó lo siguiente: 'este acontecimiento es una novedad absoluta y demuestra que es posible el desarrollo de un feto genéticamente igual a la madre'. Es interesante resaltar que dicho experimento es un paso hacia delante en lo que se refiere a la obtención de clones de caballos de purasangre.

Al hilo de estas consideraciones, cabe destacar al respecto los resultados obtenidos por el equipo científico liderado por Jean Paul Renard (jefe del departamento de la Unidad de Biología del Desarrollo y Reproducción del *INRA*[31] francés) que después de numerosos intentos sin éxito consiguió, en septiembre del 2003, obtener ratas clónicas.

Este hecho representa un considerable avance en la biomedicina pues facilita la investigación básica y aplicada de determinadas enfermedades tales como la diabetes, la hipertensión y diversos trastornos neurológicos.

[31] INRA es el acrónimo del *Institut National de Recherche Agronomique* francés.

La importancia de dicho experimento se basó en la capacidad para poder manipular el programa genético que controla el proceso de activación de los ovocitos . De hecho, hasta la realización de este experimento, el control en la activación de ovocitos resultó un fracaso debido a que los ovocitos de ratas se activan muy rápidamente y de manera espontánea cuando son aislados de los oviductos de las hembras. Una vez superado este problema, este grupo de investigación, desarrolló la técnica por transferencia nuclear con total normalidad. En este procedimiento, se originaron 130 embriones que se implantaron en el útero de dos ratas sustitutas. Una de estas dos hembras dio a luz tres machos clónicos. No obstante, una de las crías murió nada más nacer. Las dos ratas clónicas restantes se desarrollaron sin ningún problema y presentaron una descendencia sana.

Este avance se produjo un mes después de que Yang, de la Universidad de Conneticut, anunciara que tres cerdos clónicos habían muerto antes de alcanzar los seis meses de edad. Este investigador sostiene que la causa de este fracaso se deba a que el ADN adulto utilizado en la técnica de clonación por transferencia de núcleo no se encuentra reprogramado de forma adecuada para llevar a cabo el desarrollo embrionario.

Por último, hay que decir que también se obtuvo un ciervo clónico en la Universidad de Tejas (Facultad de Veterinaria) a partir de células de la piel (fibroblasto) de un macho fallecido. Dichas células fueron cultivadas y almacenadas en nitrógeno líquido.

En conclusión, la relación cronológica sobre la clonación en mamíferos mediante la transferencia de núcleos es la siguiente:[32]

Año	Autores	Especie	Tipo de célula donadora de Núcleo
1981	Illmensee y Hoppe	Ratón	Indiferenciada: MCI de blastocisto.
1982	Hoppe e Illmensee	Ratón	Indiferenciada: MCI de blastocisto partenogenético.
1986	Willadsen	Oveja	Indiferenciada: Blastómero de embrión de 8 o 16 células.
1987	Prather *et al.*	Vaca	Indiferenciada: Embrión temprano.
1994	Sims y First	Vaca	Indiferenciada: Disco embriónico de blastocisto de 9-10 días.
1996	Campbell *et al.*	Oveja	Indiferenciada: Cultivo celular procedente de disco embriónico de blastocisto de 9 días. Núcleos de estado quiescente.
1997	Wilmut *et al.*	Oveja	Indiferenciada: Disco embriónico de blastocisto de 9 días. Diferenciada: Fibroblasto fetal de 26 días. Diferenciada: Epitelio de glándula mamaria de oveja adulta de 6 años. Núcleos en estado quiescente G0. Dolly.
1997	Schnieke *et al.*	Oveja	Diferenciada: Fibroblasto fetal. Transgénicas.
1997	Meng *et al.*	Mono	Indiferenciada: Blastómero.
1998	Wakayama *et al.*	Ratón	Diferenciada: Células ováricas del cúmulo.
1998	Cibelli *et al.*	Vaca	Diferenciada: Fibroblasto fetal de 55días. Núcleos no quiescentes. Terneros transgénicos.

[32] Parte de la información de esta tabla cronológica está tomada de 'Genética y bioética' de Juan Ramón Lacadena, pág. 212. Ed. Desclée de Brouwner (2002). Universidad Pontificia de Comillas (Madrid).

1998	Renard *et al.*	Vaca	Diferenciada: Célula muscular fetal de 60 días y célula epitelial de ternero de 2 semanas de edad.
1998	Shiga *et al.*	Vaca	Diferenciada: Células musculares.
1998	Takahashi *et al.*	Vaca	Diferenciada: Células epiteliales.
1998	Kato *et al.*	Vaca	Diferenciada: Células ováricas del cúmulo y células epiteliales de oviducto.
1999	Baguisi *et al.*	Cabra	Cabras transgénicas.
2000	Lanza *et al.*	Vaca	Células senescentes.
2000	Polejaeva *et al.*	Cerdo	Diferenciada: Células granulosas. Método doble transferencia nuclear, primero en ovocito MII y luego en cigoto enucleados
2000	Onishi *et al.*	Cerdo	Diferenciada: Fibroblasto fetal.
2001	PPL Therapeutics	Cerdo	Cerdos clónicos transgénicos con el gen que codifica para la alfa 1,3 galactosil transferasa inactivado para evitar el rechazo agudo en los xenotransplantes.
2002	Shin *et al.*	Gato	Núcleo procedente del cumulus oophorus.
2002	Renard *et al.*	Conejo	Diferenciada adulta.
2003	Rider *et al.*	Carnero 'bateng' (*Bos javanicus*)	Diferenciada adulta conservada en congelación durante más de veinte años.
2003	Woods *et al.*	Mulo (Idaho Gem)	Diferenciada: fibroblasto fetal de 45 días.
2003	Galli *et al.*	Caballo (Prometea)	Diferenciada adulta.
2003	Jang *et al.*	Cerdo	Diferenciada adulta.
2003	Renard *et al.*	Rata	Diferenciada adulta.
2003	Westhusin *et al.*	Ciervo (Dewey)	Diferenciada adulta

1.2.2.1 Técnicas de clonación.

- **Conceptos generales: tipos de técnicas de clonación.**

Para tener una mejor comprensión sobre las diferentes técnicas de clonación es necesario destacar el concepto genético de desarrollo al que se hace referencia en 'El I Informe Anual' en la Comisión Nacional de Reproducción asistida (1998) que lo define como ' el proceso regulado de crecimiento y diferenciación resultante de la interacción núcleo-citoplasmática, del ambiente celular interno del propio organismo, y del medio externo, mediante el cual se produce la formación del individuo a partir de una célula inicial única: el cigoto. El proceso de desarrollo constituye, por tanto, una secuencia programada de cambios fenotípicos controlados espacial y temporalmente, que constituyen el ciclo vital del organismo'[33]. En este contexto, también es importante definir el concepto de diferenciación celular o citodiferenciación como una actividad realizada por los genes de forma diferencial que inducen o reprimen la expresión genética.

En la clonación, se consideran técnicas de clonación a dos procedimientos que son: la partición de los embriones preimplantatorios (*Embryo splitting*), la transferencia de núcleos conocida como SCNT (*Somatic Cell Nuclear Transfer*) que se divide a su vez en transferencia de núcleos de células embrionarias o fetales, y la transferencia de núcleos de células provenientes de individuos ya nacidos. Según dice ' El Informe sobre la Clonación. En las fronteras de la vida (1999)[34]', la agrupación de estos dos procedimientos conducen a la generación de individuos idénticos entre sí, pero no se tiene en cuenta si la progenie originada es idéntica o no a los progenitores. En el caso de la transferencia de núcleos que provienen de células de individuos ya nacidos se asume que se trata de la utilización de

[33] Referencias: Juan Ramón Lacadena en el 'Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida'. Comisión Nacional de Reproducción Asistida. Diciembre 1998, pág 64.
[34] Publicado por el Instituto de Bioética. Fundación Ciencias de la Salud.

células de todo el organismo que se encuentran ya diferenciadas, es por ello que se ha utilizado la expresión de 'transferencia de núcleo de células adultas' cuando provienen de un adulto. Y si la célula donante proviene de las etapas tempranas del desarrollo embrionario se trata de células que estarían poco diferenciadas manteniéndose la pluripotencia. Sin embargo, no es conveniente hacer una diferenciación de técnica basada en esto último mencionado, puesto que se ha observado que en individuos adultos pueden haber células no diferenciadas, mientras que en embriones y fetos existen células diferenciadas. Por tanto, los métodos anteriormente citados, desde el punto de vista conceptual, se denominan procedimientos de transferencia de núcleos de células embrionarias o fetales y de transferencia de núcleos de células provenientes de individuos ya nacidos.

Partición de embriones o gemelación.

Se basa en la obtención de embriones gemelos por bisección o por separación de blastómeros provenientes de embriones de 2 a 32 o más células (hasta mórula o blastocisto temprano) y el alojamiento de las 'mitades' o los 'cuartos' en la zona pelúcida (cubierta natural) procedente de otro óvulo o en una cubierta artificial. Así por ejemplo si se utilizan ocho blastómeros, se obtendrán cuatro grupos de dos blastómeros cada uno (de esta forma se obtienen cuatro individuos idénticos). Posteriormente se desarrollan los blastómeros in vitro y se transplantan a las madres sustitutas. Dicha técnica es una práctica que se viene realizando desde hace más de veinte años en mamíferos de laboratorio y en especies ganaderas[35]. De hecho, los datos experimentales obtenidos en dichas especies en aspectos relacionados con la biología reproductiva y la genética embriológica son perfectamente aplicables al ser humano. En este contexto, dos investigadores (Hall y Stillman) de la

[35] S.M. Willadsen. '*A method for culture of micromanipulated sheep embryos and its use to produce monozygotic twins'*. *Nature,* 1979, 277: 298-300.

Universidad de George Washington, el 13 de octubre de 1993 anunciaron en el Congreso de la Sociedad Americana de Fertilidad (realizado en Montreal) un experimento de clonación por separación de blastómeros que habían hecho con diecisiete embriones humanos de 2, 4 y 8 células. Consiguieron 48 embriones nuevos. Los 17 embriones empleados eran poliploides, por haberse producido por medio de fecundaciones de óvulos con más de un espermatozoide.

Por otro lado, hay que destacar que mediante la partición de embriones se obtienen individuos idénticos entre sí tanto desde el punto de vista del material genético nuclear como desde el punto de vista del material genético mitocondrial. Sin embargo, estos individuos no son idénticos a sus progenitores.

Por medio de este procedimiento se consiguen gemelos idénticos monocigóticos. Esta técnica ha sido utilizada para obtener clones de primates no humanos. En la especie humana, la gemelación es de gran utilidad para mujeres que recurren a la reproducción asistida, a las que después de haberlas sometido a la estimulación hormonal es posible conseguir un número reducido de óvulos.

Transferencia de núcleos provenientes de células embrionarias o células fetales de individuos no nacidos.

Esta técnica se basa:

a) En el transplante de núcleos que provienen de blastómeros de un embrión preimplantatorio[36] .
b) En el transplante de núcleos de células embrionarias o fetales que se obtienen de un cultivo primario o que crecen en un cultivo celular.

[36] En este caso, se utilizan los núcleos de las células de la masa celular interna y los núcleos de las células que darán origen a la placenta y las membranas fetales. Ambos tipos de núcleos tienen capacidad totipotente. Por otra parte, es importante resaltar que el término embrión preimplantatorio se le denomina también preembrión.

A continuación dichos núcleos se transfieren a un óvulo enucleado[37] o a un cigoto al que se le han eliminado los pronúcleos. El resultado final de esta técnica es la obtención de individuos casi idénticos entre sí pero no idénticos a sus progenitores. De esta manera, hay que destacar que utilizando los óvulos provenientes de distintos donantes, los genes mitocondriales no serán idénticos entre los clones. Por otra parte, si se utilizan cigotos enucleados, pueden existir mitocondrias que provienen de los espermatozoides y también pueden aparecer mutaciones en el desarrollo de los nuevos individuos formados. En definitiva, los clones obtenidos por este procedimiento no serán del todo idénticos entre sí.

Cabe destacar que para referirse a la transferencia de núcleos de células embrionarias o fetales se usa el término de *Paraclonación* para distinguirlo de la denominada *Clonación Verdadera.*

Transferencia de núcleos provenientes de células de individuos ya nacidos.

Esta técnica consiste en transferir el núcleo de una célula proveniente de un individuo ya nacido a un óvulo o a un cigoto enucleado. Este procedimiento se utilizó por primera vez en la oveja Dolly, como ya se ha mencionado anteriormente. Aunque algunos autores pusieron en tela de juicio dicha experimentación.

Lo cierto es que las investigaciones realizadas tanto en la propia oveja Dolly como posteriormente en otras especies de mamíferos han ratificado la validez de la mencionada técnica.

Mediante este procedimiento se han empleado diferentes núcleos que provienen de:

- Células de glándula mamaria (oveja Dolly).
- Células de la capa celular que rodea al óvulo llamadas células del *cumulus oophorus* de ratones.

[37] Se define óvulo enucleado al que previamente se han eliminado los cromosomas.

- Células epiteliales del oviducto, células del *cumulus oophorus* y células musculares o de la piel (en bovinos).

El resultado final es que se consiguen individuos casi idénticos entre sí y también casi idénticos a su progenitor ya que el material genético mitocondrial procede del óvulo 'nodriza'.

Podría decirse que el transplante de núcleo de células provenientes de individuos ya nacidos tendría interés para 'multiplicar' individuos adultos con valor genético probado, sin embargo carecería de interés para originar clones de animales domésticos transgénicos.[38]

En este contexto, hay que indicar que existe una amplio rango de factores que controlan el éxito de la experimentación mediante la transferencia nuclear y son los siguientes:

- La calidad de la célula (ovocito) receptora.
- La calidad de la célula donante , es decir la calidad del estado del núcleo en la célula donante (diploide).
- Las fases del ciclo celular que puedan ser ampliamente separadas en división celular (meiosis) y en interfase (fase del ciclo celular que media entre dos divisiones sucesivas).
- El estado de diferenciación de la célula donante al comenzar el cultivo, es decir si se encuentra muy diferenciada o es algún tipo de célula madre pluripotente.

En conclusión, hay que resaltar que en el término de clonación se incluyen tres tipos distintos de técnicas que son la gemelación artificial, la paraclonación y la clonación verdadera (o clonación en el sentido estricto y que es esta última técnica citada). En las dos

[38] Referencias: Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida. Instituto de Bioética y Clonación. (1999). En dicho informe hace alusión al articulo publicado por D. Normile. '*Bid for better gives Japan a leg up on cattle*' en la revista Science, 1998. 282: 1975-1976.

últimos procedimientos se originan individuos con idéntico genoma nuclear pero diferente genoma mitocondrial. Es decir, el citoplasma que contiene lo genes propios dentro de las mitocondrias es distinto en los individuos clonados al de su progenitor. Esto significa que se produce un clon del ADN o clon genético de su madre clonada (clonación verdadera). Es, por consiguiente, posible que los seres obtenidos por clonación resulten visiblemente distintos, e incluso de un modo notable y también que los clones genéticos o genómicos sean diferentes entre sí más que los gemelos idénticos convencionales.

En los métodos de clonación por transferencia nuclear en mamíferos hay que destacar dos tipos: el método utilizado por el Instituto Roslin y el método de utilizado en la Universidad de Hawai (Honolulu).

En el **método** utilizado por el **Roslin Institute** de Edimburgo (Campbell *et al.*,) llevado a cabo por el grupo de investigación dirigido por Ian Wilmut se pudo sincronizar los ciclos celulares de la célula donante y del ovocito.

Para realizar la clonación se seleccionó una célula procedente de glándula mamaria de una oveja gestante de la raza Finn Dorset. Se desconocía el fenotipo de la célula donante. El cultivo primario contenía principalmente células epiteliales mamarias (más del 90%) así como otros tipos de células diferenciadas, como mioepiteliales y fibroblastos. Por tanto, no se puede excluir de que pudiera existir una pequeña proporción de células troncales indiferenciadas, responsables de la regeneración de la glándula mamaria en el periodo de gestación. De hecho, el nacimiento de esta oveja indica que en la diferenciación de dicha célula de la glándula mamaria no se originó una modificación irreversible de la información genética que se necesita para que el desarrollo llegue a término. [39] Las células de la glándula

[39] Referencias tomadas de 'La Segunda Creación. De Dolly a la clonación humana' , pág 364. (Ian Wilmut, Keith Campbell y Colin Tudge)

mamaria procedían de una oveja de raza Finn-Dorset de seis años (como ya se ha mencionado más arriba) en el ultimo trimestre de gestación. A los 3-4 pases, el número modal de cromosomas era de 54 y estas células fueron empleadas como donantes nucleares con 3-4 resiembras. Antes de iniciar la transferencia nuclear, las células del cultivo fueron privadas de suero fetal de ternera durante cinco días. El resultado fue que las células comenzaron a interrumpir el ciclo de crecimiento y por tanto a desactivar todos sus genes y las células entraron en el estado quiescente o fase G0. La confirmación de que las células habían interrumpido el ciclo fue posible coloreándolas con el anticuerpo anti PCNA/ciclina, intensificado por un segundo anticuerpo asociado a la rodamina. Por tanto, las células de la glándula mamaria se encontraban en una fase de reposo. Estos investigadores realizaron la recogida de ovocitos en metafase II de la meiosis procedentes de una oveja la raza escocesa de cara negra (*Scottish Blackface*) al realizar una perfusión de los oviductos. Dichos ovocitos presentan una elevada actividad del factor promotor de la maduración/mitosis/meiosis (MPF) de forma que los núcleos transferidos que se encontraban en fase G0 son capaces de iniciar la rotura de su membrana nuclear y la condensación de la cromatina. El siguiente paso fue la enucleación del ovocito. Se indujo la fusión de la célula donante en fase G0 con el ovocito enucleado. Posteriormente se realizó la activación del ovocito con las mismas pulsaciones eléctricas, entre 34 y 36 horas después de la inyección de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) a las ovejas donantes. A continuación , se produjo la transferencia del embrión al oviducto a una hembra de oveja de raza Finn Dorset para que se iniciara su desarrollo embrionario. Al cabo de seis días de cultivo, se obtuvieron los embriones en estado de mórula o blastocisto. Dichos embriones fueron transferidos al útero de una oveja de raza Finn Dorset que actuó como madre biológica para completar el desarrollo embrionario y su gestación de cinco

meses (148 días en la oveja Dolly). El nuevo clon formado (la oveja Dolly) era una exacta duplicación genética del animal que proporcionó la célula donante y que pesó al nacer 6,6 kilos.

Por otra parte, el **método** realizado en la **Universidad de Hawai (Honolulu)** [40] fue anunciado el 23 de julio de 1998 en *Nature* por Ryuzo Yanagimachi y Teru Wakayama. Lograron tres generaciones de ratones (concretamente 22 ratones) clonando células de adultos, específicamente células del cúmulo del óvulo (como se indicará más adelante). Este método nos permite insertar núcleos de células somáticas en el citoplasma de ovocitos enucleados sin activar el ovocito para continuar su desarrollo. Por otra parte, dicho método facilita el desarrollo embrionario de embriones reconstruidos para originar una descendencia viable y permite ser una herramienta útil para la creación de modelos en la evaluación y control de los mecanismos moleculares que influyen en el genoma. También es imprescindible en el estudio de la formación y diferenciación celular de embriones. Este procedimiento se le denomina también método de transferencia nuclear por microinyección.

Por otra parte, hay que destacar que el tiempo empleado en el cigoto para reprogramar su propio núcleo es menor que en el método de Roslin.

Este grupo de investigación consiguió una mayor eficiencia en su método de experimentación si se comparaba con el método anteriormente citado. Es decir, se obtuvieron tres individuos clónicos de los cien intentos realizados (en el Instituto Roslin solo sobrevivió un individuo clónico que fue la oveja Dolly de los 277 intentos realizados).

El grupo de Wakayama (Wakayama *et al.,* 1998) investigó el potencial de desarrollo en los ovocitos enucleados de ratón cuando se les inyectaba un único núcleo

[40] *Institute for Biogenesis Research*, Escuela de Medicina. Universidad de Hawai, Honolulu (USA).

procedente de determinadas células somáticas adultas al entrar en el estado quiescente o fase G0. En este sentido, estos investigadores utilizaron tres tipos de núcleos donantes procedentes de células somáticas en ratones adultos. Dichas células fueron: las células de Sertoli, las células de cerebro y las células diferenciadas del cúmulo que rodean al ovocito. Observaron que las células de cerebro y las de Sertoli se mantenían en la fase G0 del ciclo celular. Mientras que, las células del cúmulo se mantenían en la fase G0/G1 del ciclo celular. Los tres tipos de células somáticas empleadas presentaban morfologías muy distintas, esto significaba que podían ser fáciles de identificar.

A continuación, este grupo de investigación inyectó los núcleos transferidos que procedían de las células somáticas a ovocitos enucleados de ratón (células receptoras). En dicho procedimiento, se utilizó un micromanipulador 'piezo eléctrico'. Dicho método implicaba un avance importante si se le comparaba con el utilizado (electrofusión) por el Instituto Roslin. En este sentido, el método de transferencia nuclear por microinyección permitía que los núcleos transferidos de las células somáticas fuesen eliminados fácilmente y posteriormente fuesen inyectados empleando solamente una microaguja en el procedimiento.

Además con la utilización de dicho método se conseguía por un lado que el material genético transferido (que procedía de las células somáticas adultas de ratón) pudiera ser modificado antes de la microinyección y por otro lado se conseguía que el material genético pudiera mezclarse con determinados reactivos en cualquier momento de la experimentación.

Por otra parte, estos investigadores observaron que en los ovocitos enucleados que habían sido inyectados con núcleos de células de cúmulo de ratón, la condensación de los cromosomas se había producido después de una hora de realizarse la microinyección.

Cuando los ovocitos se activaron en un medio de cultivo que contenía estroncio y Citocalasina B, los cromosomas que procedían de las células de cúmulo formaron una estructura semejante a la de un pronúcleo (en el procedimiento de transferencia nuclear los llamados 'pronúcleos' se denominan pseudopronúcleos) que se origina en proceso de la fecundación. A este medio se le añadió Citocalasina B porque suprimía la formación del cuerpo polar.

Después de la activación los ovocitos enucleados que contenían núcleos de células de cúmulo llegaron a alcanzar el estadio embrionario de mórula / blastocisto (in vitro). Dichos embriones fueron transferidos a oviductos o úteros de madres subrogadas que fueron emparejadas con machos a los que previamente (en concreto de uno a tres días antes de ser emparejados) se les había hecho una vasectomía.

En definitiva, se obtuvieron embriones reconstruidos que fueron transferidos a madres sustitutas para acabar de completar su desarrollo embrionario, es decir llevar a cabo la gestación a término.

Posteriormente, este grupo de investigación realizó una serie de experimentos para comprobar si los ratones clónicos y clones de dichos ratones presentaban la misma eficiencia. En este sentido, demostraron que sucesivas generaciones de clones no influían ni positivamente ni negativamente en el resultado final del procedimiento de clonación.

Por otro lado, dichos investigadores no pudieron explicar la causa de que con la utilización de núcleos donantes que procedían de células de Sertoli y de neuronas no llegaran a formarse embriones reconstruidos. El grupo de Wakayama consideró que una

posible explicación al respecto podría ser que no bastaba que el núcleo donante de tales células entrara en la fase G0 para conseguir el desarrollo embrionario a término.[41]

En definitiva, mediante el método citado se selecciona el material genético para luego ser modificado después de la combinación del ovocito enucleado con el núcleo donante.

- **Análisis de los diferentes procedimientos de clonación.**

El desarrollo de las técnicas de clonación ha suscitado numerosas controversias por parte de distintas entidades y organismos internacionales que las han tratado de analizar desde el punto de vista legal. En este contexto, una primera valoración general sobre la aplicación de las técnicas de clonación estaría basada en que tales técnicas traten de realizar la multiplicación reemplazando la fecundación por otro proceso que en este caso sería el de la transferencia nuclear. La cuestión crucial sería que mediante esta técnica se origina un nuevo individuo que no es genéticamente irrepetible.

Por otra parte, una segunda valoración sería la eficiencia de la clonación, es decir sobre si los individuos clonados envejecen de forma prematura o de si su desarrollo es normal. De hecho, el objetivo primordial para los investigadores en la clonación es obtener una descendencia sana y normal. Algunos científicos han determinado la eficiencia de la clonación a partir de la proporción de descendientes originados mediante la transferencia nuclear a ovocitos. Sin embargo, el desarrollo de los descendientes utilizando esta técnica es un proceso poco efectivo ya que la mayoría de las investigaciones realizadas indican que existe un porcentaje de embriones bastante ínfimo (entre un 0.5 a un 5.0 %) que llega a nacer y de éstos la mayoría muere a las 24 horas. En el caso de Dolly, fue la única oveja que

[41] Referencias: Wakayama, T. *et al* (1998). 'Full-term development of mice from enucleated oocytes injected with cumulus cell nuclei', *Nature*, pág 369.

sobrevivió de los 277 intentos utilizando células de glándula mamaria. Además se ha observado que existen una serie de anormalidades en los individuos clonados como el sobrepeso de los neonatos si se compara con los neonatos originados de forma convencional, el envejecimiento prematuro (citado anteriormente), malformaciones cerebrales, anomalías graves en el sistema inmune y en el caso de la mencionada oveja, la enfermedad que padecía dicha oveja (artritis). Las causas de estas anormalidades podrían ser un reflejo de la incompleta o inapropiada reprogramación que posiblemente estaría relacionada con la impronta genética (*imprinting, imprinted genes*).[42] Wilmut opina que los fracasos son debidos al extraordinario trabajo que tiene que realizar el citoplasma del óvulo para reprogramar un núcleo que no procede de un espermatozoide. Las células no sexuales no llevan las órdenes adecuadas para comenzar la división celular que conduce a la formación del embrión, ni para la organización cromosómica que permite su correcto desarrollo. Así por ejemplo, la activación de genes transcritos en células de cúmulos de óvulo pueden no activarse, es decir 'silenciarse' en otros tipos celulares tanto en células epiteliales como en células musculares. No obstante, aunque la naturaleza y el mecanismo de reprogramación nuclear es desconocido hasta el momento algunos investigadores (Di Bernardino, 1997; Kikyo y Wolffe, 2000) coinciden en que algunos *imprinted genes* han sido reprogramados.

La impronta genética es necesaria para un desarrollo normal en mamíferos, es decir es un proceso en el cual aproximadamente treinta genes son 'seleccionados' en la formación del esperma y de la célula huevo o cigoto, de forma que dichos genes se desactivan en el embrión constituido. La introducción de estas marcas ('imprinting') en el material genético determina cuáles son los genes que se tienen que activar y en que momento han de hacerlo.

[42] Los *Imprinted Genes* se definen como una copia genética que proceden tanto del genoma materno como paterno y que se reprimen en el embrión.

En la clonación por transferencia nuclear la única célula que conserva, al menos, una parte de la programación es el ovocito enucleado. De hecho, se ha visto que es poco probable que los 'imprinted genes' sean reprogramados en la transferencia nuclear, debido a que el embrión no sobreviviría si dichos genes estuvieran presentes. [43] Esta es la causa, según los investigadores, de los errores genéticos que se observan en los individuos clónicos. Además este proceso de reprogramación se invierte durante la formación de la célula huevo y del esperma antes que produzca la fecundación. Por otro lado, durante las etapas tempranas del desarrollo embrionario de mamíferos hembras, uno de los dos cromosomas X se inactiva al azar en aquellos tejidos que formarán el feto. Sin embargo, en los tejidos que constituirán la placenta, el cromosoma paterno X es siempre el que se inactiva.[44] El grupo de investigación de Yanagimachi de la Universidad de Hawai clonaron ratones hembras utilizando células de cúmulos de óvulo y observaron que en las células somáticas adultas, los cromosomas X de origen paterno y de origen materno son silenciados desde el punto de vista transcripcional (inactividad del cromosoma X). En definitiva, se ha comprobado que los genes responsables de la activación/inactivación del cromosoma X son reprogramados en el citoplasma del ovocito utilizado en la técnica de transferencia nuclear (Eggan *et al.*, 2001). Es un hecho que la gran mayoría de los embriones clonados mueren durante el desarrollo embrionario, como ya se ha mencionado anteriormente. A pesar de tener estos embriones una constitución genética normal es posible que la reprogramación epigenética de los ovocitos sea incompleta en muchos casos. En este contexto, un número reducido de anomalías en la metilación del ADN de las células somáticas no son especialmente graves. No obstante, numerosas anomalías en los embriones clónicos podrían ser especialmente

[43] Referencias: 'The future of cloning' de J.B. Gurdon y Alan Colman. *Nature.* Vol 402 (16 de diciembre 1999).
[44] Referencias: Heard, E., Clerc, P& Auner, P. *Annu. Rev. Genet.***31**, 571-610 (1997).

graves. De esta manera, los individuos clónicos que sobreviven pueden ser genotípicamente idénticos al animal del que provienen, sin embargo no lo son desde el punto de vista fenotípico debido a los errores que se producen al azar cuando se expresan los genes epigenéticos. También se ha observado que hay un mayor número de descendientes vivos cuando las células donadoras del núcleo y los ovocitos receptores proceden de ratones híbridos. Con esto, se demuestra que los errores epigenéticos en los animales clónicos son superados cuando existe una heterogeneidad genómica.

Por otro lado, algunos científicos (R. Yanagimachi *et al.*,) observaron que al inyectar núcleos procedentes de células de cúmulo de ratón con ovocitos enucleados, los cromosomas de las células donadoras habían sido fragmentados antes de la primera división embrionaria. Esto no ocurre, si el núcleo es inyectado en un ovocito enucleado en metafase II (Wakayama *et al.,* 2001). En definitiva, los daños que se produzcan en material genético (cromosomas) podrían ser especialmente graves a nivel del desarrollo embrionario. El grupo de investigación de Yanagimachi encontró que en más del 90% de los embriones clónicos de ratón obtenidos por la técnica de transferencia nuclear a partir de células de cúmulo de óvulo presentaban una constitución cromosómica normal, sin embargo la mayoría de ellos morían antes y después de la implantación. Esto parece demostrar que la gran parte de los embriones clónicos mueren a causa de los problemas que existen a nivel genético. También existen resultados contradictorios respecto al acortamiento de los telómeros y su posible relación con la vejez celular y la senectud del animal clónico. Así por ejemplo, la oveja Dolly fue la primera oveja clonada que presentaba un acortamiento en los cromosomas (Shields *et al.,* 1999). Sin embargo, el grupo de investigación de Lanza (Lanza *et al.,* 2000), observaron que los telómeros en terneros clónicos eran más grandes que en animales normales, es decir no clonados. Por su parte, Wakayama y colaboradores (Wakayama *et*

al.,2000) examinaron la longitud del telómero en ratones que habían sido clonados de forma secuencial, durante seis generaciones y no encontraron evidencias sobre dicho acortamiento. En conclusión, esto demuestra que los diferentes resultados obtenidos al respecto pueden deberse al distinto comportamiento de las especies, a los diferentes métodos de clonación y a los tipos de células donadoras utilizadas.

Por otra parte, el grupo de Yanagimachi ha comprobado que la descendencia que proviene del emparejamiento entre hembras y machos de ratón clónicos es normal y fértil. Por tanto, los problemas epigenéticos que surgen en los progenitores desaparecen cuando la información genética contenida en el núcleo celular pasa a través de la línea germinal.

Por último se debe tener especial cautela con relación a la reprogramación epigenética incompleta del núcleo de la célula donante ya que puede conducir a la formación de células y tejidos que contengan problemas histopatológicos latentes. De esta manera, la escasa eficiencia de la transferencia nuclear utilizando células somáticas podría restringir su utilización a la hora de intentar conseguir pequeños grupos de animales idénticos.

1.3 Clonación en humanos.

Antes de iniciar el desarrollo de la clonación en humanos es conveniente realizar una breve exposición sobre las fases del desarrollo embrionario.

1.3.1 Estadios iniciales del desarrollo embrionario. El embrión antes del día 14. [45]

En la reproducción humana se distinguen cuatro etapas que se indican a continuación:

1ª : Gametos → fecundación → cigoto.

2ª : Cigoto → mórula → blastocisto → anidación.

[45] Parte del contenido de este apartado ha sido tomado del informe elaborado por el estudio realizado por el Comité de Expertos para el Estatuto del Embrión , de la Fundación Ciencias de la Salud.

3ª : Anidación → feto.

4ª : Feto → nacimiento.

Es importante destacar que de los 200 a 300 millones de espermatozoides que se depositan en el tracto genital de la mujer, sólo de 300 a 500 llegan al sitio de fecundación. Se requiere únicamente uno de ellos para la fecundación. Los demás espermatozoides ayudan al espermatozoide fecundante a atravesar las barreras que protegen al gameto femenino. De esta manera, el espermatozoide capacitado atraviesa libremente las células de la corona radiada del ovocito. La permeabilidad de la zona pelúcida del ovocito se modifica cuando la cabeza del espermatozoide entra en contacto con la superficie del ovocito, lo que origina la liberación de enzimas lisosómicas de los gránulos corticales que se encuentran por debajo de la membrana plasmática del ovocito. Dicho de otro modo, la penetración del espermatozoide produce la activación del ovocito con una serie de procesos celulares que impiden que otros espermatozoides penetren y se reanude el proceso meiótico. La fecundación y activación del desarrollo se produce aproximadamente 12-14 horas después de la ovulación.

La fecundación del óvulo tiene lugar en la parte superior de las trompas de Falopio. El óvulo fecundado se denomina cigoto o célula huevo. El espermatozoide avanza hasta quedar muy próximo al pronúcleo femenino. El núcleo se hincha y se forma el pronúcleo masculino, al tiempo que la cola del espermatozoide se desprende y degenera. Los pronúcleos masculino y femenino son difíciles de distinguir. Llega un momento en que ambos se aproximan. Dichos pronúcleos (haploides) deben replicar su ADN. No existe una fusión real de los pronúcleos para originar un primer núcleo del cigoto sino que los cromosomas se disponen en el huso mitótico y las cromátidas hermanas se separan en la

primera división celular. La realidad biológica que se origina a partir del momento que ha finalizado la fecundación se denomina embrión. Dicho embrión atraviesa una serie de fases del desarrollo que culminan cuando el organismo adquiere la forma característica del individuo adulto y ha completado su organogénesis primaria, momento a partir del cual recibe el nombre de feto.

En este contexto, es importante destacar la definición que hace el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación[46] sobre *embrión* señalando lo siguiente: 'una serie de estadios del desarrollo que comienzan cuando se forma el huevo o cigoto y culminan cuando el organismo adquiere la forma característica del individuo adulto, a partir del cual se le denomina feto'.

Por otra parte, cuando el cigoto ha llegado al período bicelular, éste experimenta una serie de divisiones mitóticas que origina un incremento en el número de células. Dichas células se vuelven más pequeñas en cada división mitótica. El huevo fecundado inicia su camino hacia el útero al mismo tiempo que se va dividiendo (el embrión de 2, 4, 8 células). Cada una de éstas células se la denomina blastómero. Hasta la etapa de ocho células, dichas células se encuentran agrupadas en forma poco compacta. Hay que señalar que la primera división mitótica (segmentación) se produce un día después de la ovulación y es una división meridional. No obstante, en la segunda segmentación , uno de los dos blastómeros se divide meridionalmente mientras que el otro blastómero se divide de forma ecuatorial. Por otra parte, es importante resaltar que los blastómeros del embrión humano (al igual que en el resto de los mamíferos) presentan una clara asincronía en lo que se refiere a las divisiones celulares, es decir el desarrollo de los embriones humanos no muestran una

[46] Véase 'Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida' , Instituto de Ciencias de la Salud. Fundación de Ciencias de la Salud, pág 47.

progresión geométrica de 2 a 4 a 8 células, sino que pueden llevar un número impar de células.

Por otro lado, es a los tres días o cuatro días de la fecundación cuando las células del embrión se dividen constituyendo el estadio de mórula. Este estadio se produce cuando aparecen de 12 a 16 blastómeros, es decir en el tercer o cuarto día de desarrollo.

A la semana de haberse producido la fecundación, la mórula entra en la cavidad del útero, la mórula se transforma y el embrión pasa al estadio de blastocisto[47]. En este proceso, lo que ocurre es que comienza a introducirse líquido por la zona pelúcida hacia los espacios intercelulares de las células que están pegadas a la cara interna del blastocisto. Dichos espacios intercelulares confluyen formando una cavidad denominada cavidad del blastocisto o blastocele y las células que están adheridas a la cara interna de este estadio se llaman masa celular interna (MCI) o embrioblasto. La formación de una masa celular interna es un proceso crucial en el desarrollo temprano en humanos al igual que en el resto de los mamíferos. El proceso de compactación define células internas y células externas con propiedades bien diferentes. Estudios realizados recientemente, demuestran que la diferenciación de las células de la masa celular interna no se origina únicamente como resultado de un efecto de posición. Así los análisis de ejes en las fases previas a la implantación reflejan que tanto el punto de entrada del espermatozoide como el eje animal/vegetal del oocito influyen sobre el plano de la primera división de segmentación y con la cronología de la segmentación del blastómero que lleva el punto de entrada espermático.

Por su parte, las células de la masa celular externa del blastocisto formarán el trofoblasto o trofoectodermo. Estas células se aplanan y forman la pared epitelial del

[47] El blastocisto empieza a formarse hacia el quinto día después de la fecundación.

blastocisto. Al comienzo de la segunda semana después de la fecundación, el blastocisto está parcialmente incluido en la estroma endometrial. También, en la segunda semana, el trofoblasto se diferencia en una capa interna (de proliferación) activa denominada citotrofoblasto y una capa externa llamada sincitiotrofoblasto que origina los tejidos maternos. Al mismo tiempo, la MCI se diferencia en el llamado epiblasto y en el hipoblasto (que dará lugar al ectodermo amniótico), los cuales, originan el disco germinativo bilaminar. El trofoblasto no producirá estructuras propias del embrión, sino que originará el corión (porción embriónica de la placenta). El corion forma la pared del saco coriónico dentro del cual se encuentra el embrión, el amnios y el saco vitelino suspendido del tronco de conexión que eventualmente dará origen al cordón umbilical.

En definitiva, las células de la masa celular interna son las que producirán el embrión propiamente dicho y se situará en un polo del blastocisto. En este momento, la zona pelúcida ha desaparecido para permitir el inicio de la implantación. La implantación es un proceso que supone la sincronización entre el desarrollo del embrión preimplantatorio y la diferenciación del endometrio. La implantación en seres humanos se produce al término de la primera semana de desarrollo y acaba hacia finales de la segunda semana de desarrollo. No obstante, existe cierta variación biológica en la cronología del proceso. En este sentido, un análisis de los patrones hormonales en orina de mujeres que intentaban concebir demostró que la implantación podía iniciarse entre el día 6 y el día 12 después de la ovulación, con un 84% de los casos comenzando en los días 8, 9 ó 10. Las células trofoblásticas invaden, entonces, el epitelio y la estroma endometrial subyacente debido a la acción de las enzimas proteolíticas.

Posteriormente, es en el estadio de gástrula (del 15 º al 18º día) donde tiene lugar la formación de las tres capas germinales primitivas (ectodermo, mesodermo y endodermo) de

las que más tarde darán lugar a todos los tejidos y órganos del futuro organismo. Lo primero que ocurre en el estadio de gástrula es la formación de la línea primitiva, que se observa primero como un engrosamiento y después como una condensación provocada por la convergencia de las células epiblásticas hacia este área. Cuando aparece la línea primitiva se pueden identificar por vez primera los ejes antero-posterior (cráneo-caudal) e izquierdo-derecho del embrión. Dicha polaridad antero-posterior está especificada por la expresión de los genes Hox. Los patrones de expresión de los genes Hox sugieren un código en donde determinadas combinaciones de dichos genes especifican una región particular del eje antero-posterior. Por otro lado, se piensa que los mecanismos de formación del eje dorso-ventral están relacionados con los procesos de diferenciación de hipoblasto y epiblasto a partir de la masa celular interna en la fase de blastocisto.

En el proceso de gastrulación, el ectodermo da lugar al tejido de la placa neural que posteriormente se repliega para originar la cuerda espinal y el cerebro. Por otra parte, el endodermo es el origen de las cubiertas epiteliales de las vías respiratorias y del tracto gastrointestinal, incluyendo las glándulas que se abren al tracto gastrointestinal y las células glandulares de los órganos asociados tales como el hígado y el páncreas. Por último, el mesodermo da origen al músculo liso, tejido conectivo y vasos asociados con tejidos y órganos. El mesodermo también forma la mayor parte del sistema cardiovascular y es el origen de la formación de las células sanguíneas y la médula ósea, el esqueleto, el músculo estriado y los órganos reproductores y excretores. El desarrollo embrionario es un proceso perfectamente integrado y dirigido por la expresión de los genes adecuados en el momento oportuno y en un entorno adecuado.

Con relación a la activación del genoma del embrión en estadios tempranos del desarrollo humano, existe un período de estricto control materno sobre la transcripción y

diferenciación después de la fecundación. El genoma del embrión humano se activa muy temprano en el desarrollo y se producen proteínas que son importantes en la segmentación. No obstante, la transición hacia un control total del genoma embrionario es lenta, presentando una fase menor cuando se produce la fecundación, y una fase mayor que se produce más adelante.

En este sentido, la transcripción del genoma embrionario humano parece más importante a partir del estadio de 8 células, aunque se ha detectado que se produce síntesis de ARN a partir del estadio de pronúcleos (cigoto). De esta manera, se ha observado la expresión del gen denominado *SRY* en embriones humanos fecundados *in vitro* a partir del estadio unicelular (cigoto). La trascripción *de novo* de dicho gen, que es específico de sexo, se localiza en el cromosoma *Y* y actúa como 'factor determinante del testículo' (se produce antes de la diferenciación gonadal). Por tanto, la expresión de este gen y de otros genes relacionados podría estar vinculado con un compromiso de la línea germinal desde esta etapa tan temprana del desarrollo. Así se ha demostrado que existen otros genes en embriones humanos que se expresan a partir del estadio de una célula tales como *MPK, ZFY, APRT y α- globina*. No obstante, las investigaciones realizadas sobre la programación molecular del desarrollo temprano en humanos se encuentran con el problema del escaso número de embriones a la hora de investigar. La solución a este problema podría ser la formación de preparaciones de ADNc y de bibliotecas de ADNc que representen genes expresados durante las distintas fases de desarrollo embrionario. En este sentido, se han creado bibliotecas a partir de un único embrión de cada uno de los estadios previos a la implantación.

Por otro lado, un gen importante en el desarrollo temprano humano es el llamado *Oct-4* (también denominado *Oct-3*). Dicho gen es un factor de transcripción que posiblemente está relacionado con el mantenimiento de pluripotencia en células embrionarias y germinales. En este sentido, el *Oct-4* se encuentra en todos los estadios desde el oocito no fecundado hasta el blastocisto humano. Además el *Oct-4* se ha visto en las células troncales embrionarias humanas que se analizarán más adelante. Los distintos niveles de expresión de *Oct-4* en los blastómeros han permitido predecir el desarrollo hacia masa celular interna (niveles elevados de *Oct-4*) o hacia trofoectodermo (niveles bajos de *Oct-4*) en embriones humanos. Este hecho podría ser de suma importancia para identificar blastómeros embrioblastogénicos cuando se produce un diagnóstico genético preimplantatorio. El empleo de simples técnicas de tinción muestran una serie de diferencias entre las células de embriones humanos tempranos, es decir los blastómeros de un embrión en segmentación no son homogéneos. Además se ha observado que todos los blastómeros de embriones humanos de cuatro células presentan bajos niveles de síntesis de ARN extranucleolar y ninguna síntesis a nivel del nucleolo. En el estadio de 8 células algunos blastómeros presentan niveles elevados de síntesis de ARN mientras otros blastómeros presentan todavía el patrón mostrado por blastómeros de embriones de cuatro células. Por tanto, parece que existen diferencias entre los blastómeros en el momento que se produce la trancisión del control materno al embrionario del desarrollo.

Se ha observado una gran variabilidad en el ADNc amplificado de distintos embriones en un estudio reciente. En dicho estudio se investigó la expresión de 7 genes improntados[48] durante el desarrollo humano justo antes de la implantación utilizando

[48] Al hablar de genes improntados hay que señalar que la expresión de ciertos genes derivados del oocito (línea materna) difiere de la expresión de los mismos genes cuando éstos derivan del espermatozoide (línea paterna).

preparaciones de ADNc amplificados originados de oocitos no fecundados y de estadios de 4 y 8 células y blastocistos. No obstante, se ha comprobado la expresión de tres genes improntados (SNRPN, UBE34 y PEG1) en el desarrollo temprano humano mediante el uso de varias muestras de embriones. Dichos genes podrían ser útiles para el diagnóstico preimplantacional y para el análisis de posibles anormalidades en la impronta genética durante nuevos procedimientos de reproducción asistida.

Por otra parte, se ha observado que el embrión humano está interaccionando con su ambiente y la trayectoria de su desarrollo puede estar determinada por la información que obtiene del ambiente en el que se encuentra, es decir por los tejidos del embrión que le rodean. En este sentido, las interacciones existentes entre las células embrionarias que lo constituyen son importantes en su desarrollo. En un principio, se pensó que en el desarrollo embrionario en humanos, y en general en mamíferos, se producía mediante un proceso denominado especificación condicional. En este proceso (que involucra un 'compromiso' (*commitment*) de la célula hacia un determinado destino) el destino de una célula depende de las condiciones en las que se encuentren las células. En este contexto, numerosos estudios realizados en los que las células embrionarias o su citoplasma se eliminaban, añadían o reorganizaban han llegado a demostrar que en las etapas iniciales el embrión de mamíferos posee un patrón de embriogénesis de tipo regulativo[49]. Por tanto, se ha concluido que la diferenciación y la morfogénesis en mamíferos resulta ser un proceso de interacción celular y motorización de posición relativa de las células sin intervención de procesos de desarrollo en mosaico. Investigaciones realizadas actualmente al respecto, han demostrado

---

Este proceso es conocido como impronta genética mencionado más arriba. Este proceso se presenta en mamíferos y tiene un papel relevante en el desarrollo y crecimiento fetales.

[49] En este sentido, si se elimina un blastómero de un embrión temprano que utiliza especificación condicional, las células embrionarias remanentes cambian su destino de forma que se pueda sustituir la función que cumplan dichas células eliminadas.

que la plasticidad en el desarrollo humano (en general en mamíferos) es compatible con una organización en mosaico de la información. Además, es importante resaltar que a pesar de la influencia directa que tiene el punto de entrada del espermatozoide o los ejes del óvulo en el desarrollo posterior de los ejes embrionarios, no es determinante. Existe, por tanto, una cierta flexibilidad a la hora de adaptarse a cambios o condiciones que constituyen los ejes embrionarios.

Por último, hay que tener en cuenta que la nueva entidad que se establece mediante la unión de los gametos: el cigoto posee un genoma nuevo y único que está sometido a una regulación epigenética que controlará su adecuada expresión espacio-temporal. De forma que dicha regulación no configura la realidad del embrión sino que regula la expresión de los genes que conforman su genoma. Por tanto, el embrión es tal por presentar ese genoma y sin él no existiría. Además su realidad se desarrolla y varía a lo largo del tiempo y el espacio; no produciéndose un cambio sustancial ya que en todo momento, el desarrollo embrionario y post-embrionario humano se encuentra programado por un sistema epigenético de tipo informativo que interacciona fenómenos de tipo epistático (interacciones entre genes), fenómenos epistáticos-pleiotrópicos (interacción entre genes y productos génicos) y fenómenos pleitrópicos-poligénicos (interacción entre productos génicos y el ambiente). Por tanto, el embrión se trata del mismo individuo que presenta la misma huella genética.

En resumen, la relación cronológica sobre el proceso de reproducción humana es la siguiente [50]:

TIEMPO	ESTADIO DE DESARROLLO
0	La fecundación, que ocurre en *trompas de Fallopio*, da lugar al cigoto o célula inicial única con los dos pronúcleos de origen masculino y femenino
36 horas	Embrión de 2 células (blastómeros) que inicia el camino hacia el útero.
60 horas	Embrión de 4 células.
3 días	Embrión de 6-8 células.
4 días	Mórula: 16 células (todavía totipotentes) que forman un grupo compacto. Continúa la división hasta 32-64 células. Llega al útero y comienza la implantación o anidación.
5-7 días	Blastocisto: las células continúan dividiéndose hasta alcanzar un número aproximado de 100 y crean una cavidad central (blastocele), formándose una capa externa (trofoectodermo o trofoblasto, que originará la placenta y otras membranas extraembriónicas) que rodean a un grupo de 20-30 células que quedan pegadas a la pared interior (masa celular interna o embrioblasto). Las células de la Masa Celular Interna (MCI) son pluripotentes.
14 días	El blastocisto termina la anidación. La MCI da lugar al disco embrionario de un diámetro de 0.5 mm que contiene unas 2000 células. Aparece la *línea primitiva.*
3ªsemana	En el proceso de gastrulación se transforma el disco embrionario bilaminar en trilaminar (ectodermo, mesodermo, endodermo). El embrión crece hasta 2,3 mm de longitud. Empiezan a aparecer los primordios que originarán los principales órganos.
Final de 8ª semana	Paso del embrión a feto, que contiene ya el diseño prácticamente completo del nuevo individuo.

[50] Tabla tomada del artículo de '*Células troncales embrionarias humanas: fines y medios'* de Juan Ramón Lacadena en (J.J Ferrer y J.L Martínez, coords) ' Bioética: un diálogo plural. Homenaje a Javier Gafo'. (2002). *Universidad Pontifícia de Comillas.*

Es importante resaltar que existen diferentes maneras de denominar a las primeras etapas del desarrollo embrionario, existiendo usos diferentes del término embrión. En este sentido, recibe el nombre de embrión a todos los estadios del desarrollo temprano que van desde el cigoto hasta que se encuentran presentes los rudimentos de todas las estructuras importantes, que corresponde a la 8ª-9ª semana de desarrollo.[51]

Por su parte, el concepto 'embrión preimplantatorio' es utilizado para referirse a las etapas anteriores al comienzo de la implantación. Es decir se denomina preembrión o embrión preimplantatorio a los primeros 14 días del desarrollo embrionario humano. En este contexto, Moore *et al.*,[52] consideran que cada estadio del desarrollo temprano, una vez que se ha formado la célula huevo, reciben un nombre específico y únicamente se debe utilizar el término de embrión a partir del día 14 del desarrollo embrionario. En este caso, el concepto de embrión se refiere al grupo de células (disco embrionario) que formará un nuevo ser.

No obstante, el término preembrión o embrión preimplantatorio genera controversias, debido a que hay autores que opinan que no existe una clara distinción entre preembrión y embrión para diferenciar entre los estadios tempranos y posteriores al día 14 de desarrollo embrionario en el ser humano. En este contexto, Juan Ramón Lacadena considera que se debe utilizar en todos los casos el término embrión, sin que ello conlleve a una valoración ética de su significado.[53]

En este sentido, cabe resaltar las argumentaciones que realiza Carlos Alonso Bedate entorno al término de preembrión: '(...) definido por algunos para caracterizar los estadios

[51] Véase 'Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida'. Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación, pág 47.
[52] K.L. Moore, T.V.N. Persaud. *The Developing Human.* W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1994.
[53] ' Genética y Bioética'. Juan Ramón Lacadena. Pág 59. Ed. Desclée de Brouwer.

tempranos hasta el 14 día, ha llegado a intuir esta situación de indefinición del blastocisto temprano con respecto a la que ontológicamente sería un embrión de mamífero, pero no creo que sea un término apropiado, pues podría conducir a error encuadrarlo en una categoría que lo constituye en un conjunto celular, que aunque va a dar lugar a un embrión, queda separado valorativamente del proceso de formación del embrión propiamente dicho, aunque quede ligado biológicamente y temporalmente al mismo.'[54] Este autor considera que el significado de embrión preimplantatorio es un término descriptivo de una situación temporal.

Por otra parte, en España, en concreto, dentro del apartado II del preámbulo de la Ley 35/ 1988, de 22 de noviembre ('Técnicas de Reproducción Asistida',) define lo siguiente de preembrión:

> '(...) un 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 –acabado el proceso de implantación que se inició días antes –y aparece en él la línea primitiva. Esta terminología ha sido adoptada también por los Consejos Europeos de investigación médica de nueve naciones (Dinamarca, Finlandia, República Federal de Alemania, Italia, Suecia, Países Bajos, Reino Unido, Austria y Bélgica), en su reunión de los días 5 y 6 de junio de 1986, en Londres, bajo el patrocinio de la Fundación Europea de la Ciencia'.

En este sentido, dicha ley realiza una serie de consideraciones en torno al término de 'embrión propiamente dicho':

> '(...) la fase del desarrollo embrionario que, continuando la anterior si se ha completado, señala el origen e incremento de la organogénesis o formación de los órganos humanos, y cuya duración es de unos dos meses y medio más; se corresponde esta fase con la conocida como de *embrión postimplantatorio*, a que hace referencia el Informe de la Comisión del Parlamento de la

[54] 'El estatuto Ético del Embrión humano' de Carlos Alonso Bedate en (Federico Mayor Zaragoza y Carlos Alonso Bedate, coords) ' Gen-ética'(2003). Editorial Ariel.

República Federal de Alemania para estudio de las *Posibilidades y riesgos de la tecnología genética* presentado como Documento 10/6.775 de 6 de enero de 1987. Las consideraciones precedentes son coincidentes con el criterio de no mantener al óvulo fecundado in vitro más allá del día 14 al que sigue su fecundación, sostenido en la aludida Recomendación 1046 del Consejo de Europa, en el Documento del CAHBI o Comité Ah Hoc de Expertos sobre el Progreso de las Ciencias Biomédicas, de 5 de marzo de 1986 (Principio 18, variante 2d), en el Informe de la Comisión Especial de Estudio de la Fecundación in vitro y la Inseminación Artificial Humanas del Congreso de los Diputados, aprobado por el pleno el 10 de abril de 1986, y en otros Informes o documentos, con lo que se manifiesta la tendencia a admitir la implantación estable del óvulo fecundado como un elemento delimitador en el desarrollo embriológico. Al margen de tales consideraciones biológicas, diversas doctrinas constitucionales apoyan tal interpretación. Así el Tribunal Constitucional de la República Federal de Alemania en sentencia de 25/2/75, al establecer que "según los conocimientos fisiológicos y biológicos la vida humana existe desde el día 14 que sigue a la fecundación", mientras que por su parte, el Tribunal Constitucional español, en sentencia de 11/4/85, fundamento jurídico 5.a), se manifiesta expresando que "la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso del cual, una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana que termina con la muerte"; queda así de manifiesto que el momento de la implantación es de necesaria valoración biológica, pues anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre, y con él se inicia la gestación y se puede comprobar la realidad biológica que es el embrión (...)'.

Por último, hay que destacar la definición de embrión que hace el **Comité Ad Hoc de Expertos sobre el Progreso de las Ciencias Biomédicas** (CAHBI) del Consejo de Europa, en su 'Proyecto de Recomendación n. R (87)... del Comité de Ministros a los Estados miembros relativo a la procreación artificial humana'. Dicho comité entiende por embrión al 'resultado de la fusión de gametos humanos en todos los estadios de desarrollo antes del estadio fetal'.

1.3.2. Estatuto del embrión.

En torno al estatuto del embrión se ha generado una gran polémica y es por esto necesario que se alcance un consenso al respecto. Es evidente que se deben plantear una serie de consideraciones sobre el estatuto del embrión, en concreto durante los primeros 14 días de desarrollo embrión humano cuando dicho embrión no presenta las propiedades de unicidad (ser único e irrepetible) y de unidad (ser uno solo) que determinan su individualidad.

En este contexto, Diego Gracia dice que se debería hacer una profunda revisión en relación a los conceptos de célula embrionaria, embrión y ser humano, puesto que tradicionalmente han venido utilizándose en un sentido distinto[55].

El estatuto del embrión humano debe ser discutido desde los puntos de vista biológico, ontológico y ético. Las reflexiones realizadas por algunos investigadores sobre el estatuto biológico del embrión humano indican que cualquier investigación que se lleve a cabo con embriones que no alcancen los 14 días han realizarse en las condiciones que se resumen a continuación [56]:

- Haber investigado anteriormente con células animales y no investigar sobre las humanas sino cuando los resultados no fueran directamente extrapolables.
- Tener la finalidad de la investigación un valor equiparable, como el alivio del sufrimiento humano.
- Someter los protocolos de investigación a la consideración de comités éticos y estar lo suficientemente regulados y autorizados.

[55] Diego Gracia en 'El estatuto de las células embrionarias' (pág 72) en el libro *Gen-ética* de Federico Mayor Zaragoza y Carlos Bedate (coords). Ed.. Ariel (2003).
[56] 'Informe sobre la investigación sobre células troncales'. Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica).

- No tener por motor de las investigaciones el económico.

El Informe denominado 'La investigación sobre células troncales'[57] considera que ningún científico duda en reconocer que la vida humana comienza en la fecundación. No obstante, dicho informe señala que sea cuál sea el estatuto del embrión desde punto de vista biológico es imprescindible tener en cuenta una serie de aspectos ontológicos. En este sentido, se defienden diferentes posiciones que están siendo ampliamente debatidas en España. Así existe la llamada postura ' tradicional' según la cuál se considera que el ser humano personal se encuentra en el cigoto en potencia desde el punto de vista de la fecundación. Esto indica que no es persona en acto, pero sí en potencia tendente al acto. Además, este informe considera que 'en el óvulo fecundado ya está presente en potencia el individuo personal, en un proceso en el que es imposible marcar un momento del que se pueda decir que antes no estaba ya prefigurado'. Esto significa que el individuo resultante de la unión entre el óvulo y espermatozoide es ya una realidad biológica con valor. En este contexto, la razón de dicho valor conlleva a que el zigoto o el embrión temprano puede ser persona por razón de su entidad, de su suficiencia constitucional que es esencialmente genética.[58] Según esta postura, el embrión tiene un estatuto equiparable al de una persona. Además dentro de dicha posición existen dos alternativas. La primera es que algunos autores proponen que el embrión tiene la dignidad de persona por su constitución, aunque no esté en el acto. La otra alternativa es que al embrión humano tiene la dignidad de persona porque está en el proceso de constitución personal. En opinión de Carlos Alonso Bedate, las controversias que se generan a partir de la misma posición se deben al hecho de no

[57] 'Informe la investigación sobre células troncales' realizado por la Fundación Española para la Ciencia y La Tecnología.

[58] Capítulo 1 de 'El estatuto ético del embrión humano' (Carlos Alonso Bedate) en el libro Gen-ética de Federico Mayor Zaragoza y Carlos Alonso Bedate (Coords). Editorial Ariel.

diferenciar con claridad dos momentos éticos importantes entorno al concepto del valor de embrión. Dicho autor considera que la concepción del valor del embrión se basa, por un lado en la valoración ontológica en sí misma y por otro lado se basa en la valoración de la realidad ontológica por lo que significa y añade que 'la realidad ontológica le da un valor al embrión. Estos dos momentos éticos aunque se solapan sus contenidos no son necesariamente lo mismo'.[59]

La segunda postura al respecto se basa en que el embrión tiene el estatuto ontológico propio del ser humano cuanto tiene suficiencia constitucional. Según esta posición, el cigoto no presenta el todo valorativo puesto que no contiene el todo ni siquiera como posibilidad. Dicha posición considera que : ' aunque desde el óvulo fecundado se pudiera hablar de continuidad, el proceso es constitutivo de la realidad personal misma, y a lo largo del proceso se distinguen etapas que suponen cualidades nuevas hasta adquirir la suficiencia constitucional, que no se tendría desde el origen, sino que se adquiriría en el tiempo'.[60] Esta postura defiende que el embrión no presenta de forma intrínseca y autónoma todas las capacidades para transformarse en otra cosa diferente que tiene cualidades nuevas, debido a que las interacciones son esenciales. Por otra parte, dicha postura señala que el fenotipo total no es la suma de los procesos individuales sino una realidad nueva. En este sentido, el individuo experimenta cambios que colocan a dicho individuo en escalas de constitución diferente. Es decir, no todas las fases del proceso del desarrollo constituyente presentan el mismo sentido valorativo con respecto al todo. En opinión de Carlos Alonso Bedate la suficiencia constitucional no se tendría en origen sino que se adquiriría en el tiempo. Además los embriones tendrían el mismo 'trato' que cualquier tipo de células

[59] Véase el capitulo 1: 'Estatuto ético del embrión humano' del libro Gen-ética., pág 30. Editorial Ariel.
[60] Véase 'Informe la investigación sobre células troncales' pág. 47.

humanas. Esta suficiencia constitucional mencionada anteriormente, se conseguiría en un entorno temporal en el que las interacciones entre las moléculas habrían producido la novedad a la que se atribuye el valor.

Por otra parte, al hablar del estatuto del embrión humano hay que destacar que nuestra sociedad se encuentra claramente dividida. De acuerdo con esto, parece razonable que se intenten buscar criterios de gestión prudencial ante las dos posturas claramente definidas. Diego Gracia opina que en el tema del estatuto del embrión humano lo siguiente: 'es necesario respetar el punto de vista del contrario, aunque no lo compartamos, y que por eso mismo hay muchas razones para pensar que el respeto a los embriones durante sus primeras fases de desarrollo debe quedar a la gestión privada de los individuos, de acuerdo a sus propias creencias y razones, al menos mientras la sociedad siga tan dividida en este tema como parece estarlo en este momento.'[61]

Para este autor, es necesario optar por un ejercicio de análisis en torno a dicho estatuto. Opina que existen dos actitudes al respecto. La primera actitud consiste en considerar que en el embrión no cabe la tolerancia y que por ello se debe imponer el respeto a la vida desde el primer momento. Es decir, en el articulo citado sobre el 'El estatuto de las células embrionarias' de Diego Gracia considera que: 'la verdad objetiva debe imponerse incluso contra el parecer de quienes no lo vean así'.

La segunda actitud tiene un carácter más pluralista. En este sentido, la tesis que impera sobre el estatuto del embrión se basa en 'la más estricta neutralidad axiológica, rayana en la indiferencia. Esta indiferencia es la que explica por qué este tema del estatuto del embrión se discute poco en la literatura procedente del mundo liberal, y por que la mayor parte de la bibliografía proviene de los partidarios de esa otra actitud que hemos

[61] Véase el libro Gen-ética de Federico Mayor Zaragoza y Carlos Alonso Bedate (coords). Editorial Ariel.

llamado beligerante' (refiriéndose a la primera actitud mencionada más arriba).[62] Por ello, para dicho autor ha de existir una nueva actitud que defienda la deliberación de tipo participativo, no decantándose, por tanto, por las dos extremas actitudes mencionadas.

En definitiva, Diego Gracia en su artículo sobre el Estatuto de las Células embrionarias, considera que en el tema del Estatuto del embrión no cabe más que una actitud deliberativa. Este autor piensa que la deliberación nos hace madurar psicológica y humanamente y añade que el principal problema con que se encuentra la deliberación es la necesidad de contar con personalidades psicológicamente maduras.

Por otro lado, ciertos autores emplean el valor inviolable del zigoto partiendo de que aunque el embrión no es una persona en acto merece un mayor respeto que el de cualquier tejido humano. Consideran que el embrión tienen una finalidad biológica que la presenta otra célula del organismo y alegan que el embrión presenta un diseño evolutivo. Carlos Alonso Bedate opina al respecto lo siguiente: ' los embriones humanos tienen el valor intrínseco que ha sido diseñado por la evolución para dar lugar a las personas'. Este investigador añade que el embrión presenta un valor que es autónomo porque le pertenece biológicamente, aunque no por esto al embrión se le puede conferir unos valores que sí sabemos que tiene el término de desarrollo, reconocido como persona.[63] El mencionado autor argumenta que es lícito y pertinente utilizar la entidad biológica del embrión lo mismo que ocurre a otras entidades biológicas la definición clásica de individuo: aquello que es indiviso *in se* y separado de otra cosa.[64]

[62] Estatuto de las Células Embrionarias del libro de Gen-ética (pág. 89).
[63] Carlos A. Bedate en el Estatuto Ético del Embrión, en el libro Gen-ética, de Federico Mayor Zaragoza y Carlos A. Bedate, en la pág 47, del libro Gen-ética.
[64] El Estatuto Ético del Embrión, pág 49.

Algunos autores piensan que el embrión lleva implícito un carácter de dignidad. Teniendo en cuenta esto, aparecen una serie de consideraciones realizadas por algunos autores que son poco concisas. Estas argumentaciones tienen la finalidad de permitir la investigación con embriones siempre que exista una protección de los mismos. Las formulaciones que se hacen al respecto son que estos embriones no pueden progresar hasta personas a no ser que sean utilizados para un procedimiento terapéutico. En este sentido, desde un punto de vista ético habría que preguntarse desde cuándo puede empezar a hablarse de realidad personal. Es decir la cuestión central es aclarar si el embrión se trata de un ser al que se reconoce dignidad. En el Informe realizado por el Comité Asesor de Ética de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, indica en torno al término de embrión que el reconocimiento de la dignidad se extiende a todo ser que nace de personas. Además dicho informe considera que el predicado 'digno' no es un predicado descriptivo sino evaluativo y añade lo siguiente: 'la cuestión entonces es que reconocemos el valor de dignidad a determinados seres, que presentan unas características tales que instrumentalizarlos es ir en contra de ellos. Por eso entendemos que son dignos de respeto y de empoderamiento. Ese respeto significa que esos seres tienen un valor prioritario con respecto a cualquier otro valor'.[65]

Por otra parte, uno de los argumentos que se suelen utilizar para respetar de forma absoluta al embrión es la unicidad e individualidad biológica del mismo. La cuestión central consiste en aclarar es si esta unicidad e individualidad biológica del embrión humano temprano puede ser merecedora de una protección absoluta hasta el punto de atribuir al embrión unos valores. En esta cuestión, en el articulo denominado Estatuto Ético del

[65] Informe: La investigación sobre células troncales (pág 45). Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica. Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología.

Embrión humano de Carlos Alonso Bedate considera lo siguiente: 'el individuo zigoto *terminaliza* en una entidad personal. No ocurre lo mismo con el óvulo y el espermatozoide'. Dicho autor añade que 'el óvulo y el espermatozoide son individuos biológicos, pero ninguno *terminaliza per se* en una personal'[66]. Por otra parte, dicho autor dice que hasta el momento en el que el embrión no perdiera la capacidad de gemelación carecería de las cualidades del individuo.

Por último hay que destacar que algunos autores se preguntan si el zigoto es un verdadero embrión o éste está formado por un conjunto de células de la masa interna del blastocisto. Algunos investigadores ponen de manifiesto que el proceso de transformación de las células de la MCI que dan lugar al nuevo ser se producen a partir de la existencia de interacciones entre las moléculas y las células de la masa interna del blastocisto y del endometrio de la madre. Por tanto, la información originada a través de estas interacciones es necesaria para que dicho proceso de transformación suceda de una forma correcta. Si esto es así, se cuestiona en qué momento está constituido el embrión, es decir en el momento de la entrada del espermatozoide en el óvulo, en las células de la masa interna del blastocisto o bien en algún momento posterior cuando un conjunto celular tiene las capacidades internas para generar, de forma intrínseca y autónoma, es decir ser verdadera potencia, el individuo.[67]

El profesor Dietmar Mieth realiza una argumentación antropológica sobre el estatuto ético del embrión precoz indicando que el embrión tiene la capacidad –y no simplemente en el sentido potencial abstracto, sino en el sentido de capacidad real– de llegar

[66] Estatuto Ético del Embrión humano. Apartado 9: El embrión humano como ser uno y único. Dicho artículo se encuentra el libro de Gen-ética de Federico Mayor Zaragoza y Carlos Alonso Bedate (coords). Editorial Ariel.
[67] Referencias: Estatuto Ético del Embrión humano. Pág 62.

a ser un ser humano teniendo en cuenta que su desarrollo se ajusta a la intención inherente, es decir si nada se hace u omite en detrimento de dicho desarrollo.[68]

Sin embargo, dicho autor considera que al hablar de un embrión se puede uno referir a un ser humano, en este caso el embrión presenta un estatus moralmente relevante. Por otra parte, en opinión del Profesor Dietmar Mieth[69] hay quienes no quieren proteger a los embriones individualmente y defienden que se les proteja solamente como un tipo especial de 'material biológico' que deber ser tratado con respeto, permitiendo que se utilicen de forma limitada. En opinión de dicho profesor se está violando el estatus moralmente relevante de un ser humano. Bajo su punto de vista, da por sentado que el pertenecer a la especie humana implica un derecho a la protección especial que trasciende el derecho a la protección que asiste a los animales. Además dicho autor considera que los embriones presentan un estatus moral que conlleva una total protección a su vida y además no está de acuerdo en las investigaciones a las que son sometidos como materia prima. Dicha postura descarta la posibilidad de hacer una distinción entre los denominados embriones valiosos que van a ser implantados y los embriones que son considerados inadecuados puesto que van a ser utilizados en la investigación. Por otro lado, este autor considera que la investigación utiliza 'el material' de forma irreparable. De esta forma, Dietmar Mieth considera que : 'Los intereses de quienes en el futuro vayan a padecer una enfermedad son importantes, pero no deben elevarse a la categoría de absoluto en una sociedad que ha de

[68] En 'Ética, moral y religión' (capítulo VII) del profesor Dietmar Mieth en *Clonación* coordinada por Anne Mclaren, colección ' La mirada de la Ciencia' (2003).
[69] Dietmar Mieth es catedrático de ética teológica en la Facultad de Teología Católica de la Universidad de Tübingen. Desde 1997, es el miembro alemán del Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE) de la Comisión Europea.

comprometerse con todos los valores relevantes. La solidaridad social que se refleja en los recursos puestos a disposición de la investigación debe reflejar también las prioridades.' [70]

1.3.3. Posibles aplicaciones de la clonación.

En general, hay que destacar que la técnica de clonación por transferencia nuclear puede ser empleada para producir un número ilimitado de clones de los mejores animales de granja. Actualmente, en la práctica, la clonación se está limitando al ganado bovino y también a los cerdos, debido a que únicamente en dichas especies los beneficios llegan a justificar los costes. Una clonación eficaz se debe centrar en la realización de programas de cría de ganado, siempre teniendo en cuenta un factor determinante que es preservar la diversidad genética. De hecho, dicha tecnología se debería aplicar no comprometiendo el bienestar de los animales.

Por otro lado, en lo que se refiere a la aplicación de productos clónicos de origen animal, cabe destacar un informe realizado (en noviembre del 2003) por la Administración de Alimentos y Medicamentos norteamericana (FDA) sobre los productos comestibles que proceden de animales clónicos saludables (tales como carne, leche y huevos de animales clónicos). En dicho informe se destacaba que estos productos no presentaban una clara evidencia que demostrase que no fueran aptos para el consumo humano. No obstante, en dicho informe se aseguraba que se necesitaba una mayor información al respecto.

Actualmente, este estudio se considera el primero en el mundo, aunque no implica que existan perspectivas cercanas para comercializar carne de clon. En este sentido, Lester Crawford (vicedirector de la FDA) consideraba lo siguiente: 'Queremos dejar claro que no estamos permitiendo que los productos de animales clonados entren en la cadena de

[70] Clonación, en el artículo 'Ética, moral y religión' en la página 164. Colección La mirada de la Ciencia (2003).

alimentación en este momento'. En este contexto, en opinión de Stephen Sundolf (veterinario-jefe de la FDA) establecía que la incipiente industria de la ganadería que procede de animales clónicos pretende 'duplicar' genéticamente a los mejores ejemplares para el consumo humano. Según esto, el sector alimentario estadounidense ha aceptado una moratoria de aproximadamente de dos años para comercializar productos clónicos para el consumo humano. Este informe ha generado una cierta controversia por parte de la comunidad científica y por parte de determinadas asociaciones de consumidores, debido a sus posibles implicaciones en cuestiones sanitarias y éticas.

Por otra parte, la transferencia nuclear se debe utilizar como un medio para producir copias idénticas de animales así como para convertir células de cultivo en los animales vivos.

Sin embargo, en este epígrafe lo que se intenta analizar con mayor detalle son las posibles aplicaciones de la clonación en humanos. Por tanto, es necesario destacar los dos apartados que vienen a continuación que se refieren a la clonación humana con fines reproductivos para obtener individuos clónicos (clonación reproductiva) y la clonación humana con finalidades biomédicas (clonación terapéutica).

1.3.3.1 Clonación reproductiva como técnica de reproducción asistida.

En la clonación reproductiva se distinguen dos vías alternativas: una es la utilización de técnicas de gemelación y otra es la transferencia de núcleos (mencionadas en apartados anteriores).

En la actualidad, como ya se ha dicho anteriormente, la eficiencia de la técnica de transferencia de núcleos es muy baja, teniendo en cuenta las clonaciones realizadas con mamíferos.

Las razones [71] por las que se podría justificar este tipo de clonación en humanos serían las siguientes:

- El deseo de una persona a perpetuarse a sí misma mediante la técnica de clonación por transferencia de núcleo de una célula diferenciada.
- El deseo de reproducir a un ser querido malogrado.
- Un caso similar al anterior sería el deseo de repetir un 'genotipo valioso' ya probado, como por ejemplo, el de un científico o el de un artista.
- En técnicas de reproducción asistida, cuando hubiera mucha dificultad para obtener un embrión de la propia pareja, se podría intentar clonar dicho embrión único por separación de sus blastómeros (gemelación), transfiriendo al útero de la madre los tres o cuatro embriones clónicos que han sido obtenidos con el objeto de aumentar la probabilidad de conseguir una gestación. Dicha gestación daría lugar a un único individuo o bien se podía producir una gestación múltiple formando gemelos monocigóticos aunque han sido producidos artificialmente.
- Se podría plantear la formación de un individuo clónico que fuese reservorio en el caso de que en un futuro fuese utilizado dicho individuo para un transplante de órganos en el progenitor.
- Se podría utilizar la transferencia de núcleos para evitar una enfermedad de tipo mitocondrial transmitida por vía materna. Para ello, se obtendría por fecundación *in vitro* un embrión de la pareja, del que se transferiría un núcleo al ovocito de una mujer que no fuera portadora de dicha enfermedad mitocondrial; el nuevo embrión así producido sería implantado en el útero de la madre original.

[71] Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. I Informe Anual, pág 67.

Por otro lado, sobre la identidad de los individuos clónicos hay que destacar entre el parecido que puede existir en las características somáticas de los individuos clónicos y las características de comportamiento, es decir su desarrollo como personas. Esto significa que la identidad de tipo genético no implica la identidad de los caracteres de comportamiento (lo que se refiere a la personalidad). Los factores de comportamiento aunque presenten una base genética presentan una clara influencia en los factores ambientales de naturaleza física y química además de otros de carácter cultural.

Por su parte, en el *I Informe Anual de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida* señala una serie de consideraciones con relación a la identidad de los individuos clónicos:

- Los individuos clónicos obtenidos por partición de embriones o separación de blastómeros (gemelación) serían iguales en su información genética nuclear, tendrían el mismo citoplasma y se desarrollarían en el mismo ambiente intrauterino. Serían, por tanto, los más 'idénticos' desde el punto de vista genético.
- Los individuos clónicos obtenidos por transferencia de núcleos tendrían la misma información genética nuclear, distinto citoplasma y distinto ambiente intrauterino durante la gestación. Por tanto, se parecerían entre sí menos que los gemelos monocigóticos.
- Es importante diferenciar entre el parecido que pueda haber en las características somáticas de los individuos clónicos (rasgos y condiciones físicas; susceptibilidad a ciertas enfermedades, u otras) y sus características de comportamiento o psíquicas. La identidad genética no produce la identidad de los caracteres de comportamiento (personalidad), debido a la influencia ambiental.
- Es cierto que la información no es inmutable a lo largo de la vida del individuo, puesto que el ADN presente en las células del organismo puede estar cambiando de forma espontánea (por mutación, trasposición u otros mecanismos). No obstante, este argumento de la imposibilidad de que un individuo se mantenga genéticamente idéntico a sí mismo en dos tiempos distintos no

debe ser utilizado como argumento de peso para defender la clonación y como refuerzo de la imposibilidad de que haya una identidad genética absoluta en los individuos clónicos.

Cabe destacar que varios científicos anunciaron en el año 2001 haber obtenido embriones humanos clónicos mediante la transferencia nuclear de células somáticas con fines terapéuticos (Zavos 2001)[72]. Más tarde, en abril del 2003, el mismo investigador publicó un informe (incluyendo fotografías al respecto) en el que anunciaba haber clonado un embrión humano con fines reproductivos. Dicha información se recogió en la revista de investigación llamada *Reproductive Biomedicine Online.*[73]. Según Zavos, el citado embrión se obtuvo mediante la misma técnica de transferencia nuclear (SCNT)[74] utilizada en la oveja Dolly. En este procedimiento, se seleccionaron ovocitos y células somáticas donadoras procedentes de una mujer de 45 años de edad. El embrión clónico generado fue el resultado de utilizar nueve ovocitos enucleados. Dichos ovocitos se fusionaron (mediante estimulación eléctrica) con células granulosas que procedían de una paciente que deseaba tener un hijo por la técnica SCNT. Dicho embrión clónico se desarrolló in vitro durante cuatro días hasta alcanzar el estadio embrionario de 8 a 10 células. A continuación, se congeló para realizar un análisis del mismo con el fin de detectar las posibles anomalías antes de ser transferido al útero de una madre subrogada.

---

[72] En el año 2001, el científico Zavos propone la clonación reproductiva en humanos. Referencias: Zavos, P (2001) 'Testimony before the House Subcommittee on Oversight and Investigation; Hearing on Issues Raised by Human Cloning Research'. Página web: http://www.reproductivecloning.net/articles/testimony.htm. Zavos es director del *Kentucky Centre for Reproductive Medicine and IVF*, de Lexington (EEUU).

[73] *Reproductive Biomedicine Online* es editada por Robert Edwards que fue el pionero de la técnica de Fecundación in vitro al generar el primer individuo mediante esta técnica en el año 1978. Dicho autor realiza un pequeño comentario en el informe mencionado en el que se muestra a favor de la clonación de embriones humanos con fines reproductivos.
El informe mencionado es el llamado '*The first human cloned embryo for reproductive purposes*' que fue publicado en dicha revista en concreto en el volumen, número 4, 397-398 (2003).

[74] SCNT es el acrónimo de Somatic Cell Nuclear Transfer, es decir transferencia nuclear a partir de células somáticas.

En este contexto, Zavos anunció en un céntrico hotel londinense (en enero del 2004) haber transferido un embrión clónico en una mujer de 35 años que presentaba 'menopausia prematura'. De hecho, este experimento todavía queda por ser publicado en una revista científica. Según Zavos, el núcleo transferido al ovocito procedía de un fibroblasto de un varón que era incapaz de producir esperma.

Dicho esto, el doctor Eric Simmons (director del programa de fertilización *in vitro* del Hospital londinense de Cromwell) consideró que en la clonación los genes no se comportan de forma normal y que por tanto las posibilidades de que el ser humano clónico nazca completamente sano son remotas debido al alto porcentaje de anormalidades que conlleva la aplicación de la técnica de clonación. Por su parte, Zavos considera que mediante la partición de embriones por bisección (gemelación) se puede conseguir que uno de los embriones sea implantado en el útero de una mujer, mientras que el otro embrión sea utilizado como fuente de células troncales, en el caso de que el individuo clónico en cuestión presente anormalidades genéticas o alguna deformación al nacer.

A título de interés histórico, es importante destacar los anuncios sobre 'experimentos' (si se pueden llamar así) realizados, que tuvieron lugar en el año 2002 con relación a la clonación reproductiva en seres humanos. Estos posibles experimentos quedan en entredicho debido a que los investigadores que los han realizado no han presentado públicamente las pruebas científicas al respecto. El primer anuncio sobre el intento de producir seres humanos clónicos aparece en noviembre del 2002, cuando Severino Antinori, un especialista en embriología italiano, manifestó haber implantado a tres mujeres embriones clónicos afirmando que el nacimiento de éstos niños clónicos tendría lugar en enero del 2003 (no se supo más). Posteriormente, en diciembre del 2002, la bioquímica francesa Brigitte Boisseleir, directora científica de la secta raeliana Clonaid con sede en

Canadá, anunció haber puesto en marcha el intento de clonar seres humanos asegurando que el primer ser humano clónico nacería a comienzos del 2003. Además ésta llegó a afirmar que demostraría públicamente tal experimento mediante pruebas de ADN, pero finalmente faltó a su palabra y el intento de haber obtenido un individuo clónico resultó no ser cierto.

Por otra parte, teniendo en cuenta que esta técnica puede ser utilizada en la especie humana, la posibilidad de producir embriones humanos clónicos suscita distintas reacciones en nuestra sociedad que se analizarán más adelante.

1.3.3.2 Clonación no reproductiva con fines terapéuticos.

Antes de analizar la clonación no reproductiva es conveniente hacer referencia a algunos aspectos importantes sobre las células troncales.

- **Las células troncales. Su importancia en la clonación no reproductiva.**

Las células troncales poseen la capacidad de dividirse indefinidamente produciendo nuevas células troncales, además de poderse diferenciar originando diferentes tipos celulares. Las células troncales más conocidas son las de la médula ósea que son capaces de formar los tipos celulares tales como los glóbulos rojos, los leucocitos o las plaquetas mediante un proceso llamado hematopoyesis. En este sentido, la utilización de las células troncales puede resultar esencial en las diferentes aplicaciones biomédicas.

Por otra parte, hay que destacar la definición que realiza Juan Ramón Lacadena[75] en su libro *Genética y Bioética*, sobre el concepto de célula troncal: 'cualquier célula que tiene la capacidad de dividirse ilimitadamente y de dar lugar a diferentes tipos de células especializadas'.

[75] Referencias: *Genética y bioética* de Juan Ramón Lacadena. Véase el Capítulo Segundo: Reproducción Humana I, pág. 72.

De acuerdo con su potencial de generación de tipos celulares distintos , las células troncales se pueden dividir en totipotentes, pluripotentes y multipotentes.

Las **células troncales totipotentes** se originan en estadios muy tempranos del desarrollo embrionario. Estas células tienen la capacidad de diferenciarse en el embrión y en los tejidos como la placenta y membranas extraembriónicas. Las células troncales totipotentes son capaces de generar cualquier tipo celular de un organismo adulto. Por tanto, tienen la propiedad de la totipotencia.[76] En la especie humana, sólo son totipotentes los blastómeros hasta la fase de mórula de dieciséis células.

Las **células troncales pluripotentes** tienen la capacidad de originar cualquier tipo de células del organismo adulto, pero no de producir un organismo adulto. Es decir, estas células pueden producir todos los tipos de células del feto y en el adulto, además pueden autorrenovarse. Las células con la capacidad de originar células troncales pluripotentes se encuentran en el embrión humano hasta el día 14 después de la fecundación. Las células troncales embrionarias (ES) que se encuentran en la masa celular interna del blastocisto son pluripotentes.

Existe un tipo de células troncales pluripotenciales, las llamadas células troncales germinales que provienen de las fases tardías del desarrollo embrionario. Por otro lado, podría suceder que una célula pluripotente de la masa celular interna se convirtiese en totipotente.

Las **células troncales multipotentes**, son células que en determinadas condiciones pueden ser capaces de originar algunos tipos celulares. Se dice que su plasticidad es menor y

[76] Totipotencia es la capacidad funcional de una célula de originar un individuo completo tras un proceso de desarrollo normal.

presentan, por tanto, una cierta multipotencia[77]. Es decir, estas células presentan una capacidad limitada de reactivar su programa genético como respuesta a ciertos estímulos que le permiten dar lugar a algunos linajes celulares diferenciados.

Por otra parte, las células troncales alcanzan una fase de desarrollo concreta, pero sus posibilidades no se limitan a producir sólo linajes y tipos celulares propios del órgano o tejido en donde están inmersas. Esto último está comprobado mediante las investigaciones científicas realizadas recientemente que señalan la capacidad que presentan muchos tipos de células para reprogramar el desarrollo y la diferenciación. Por otra parte, gran parte de las investigaciones realizadas sobre las células troncales se apoyan sobre modelos de animales de experimentación (ratones, primates no humanos). No obstante, cada vez se utilizan con mayor frecuencia materiales que son de origen humano, generándose ciertas repercusiones de tipo ético y de tipo jurídico al emplear como el material de investigación a los embriones humanos.

Las células troncales pueden proceder del embrión o del organismo adulto, de ahí que existan varias clases de células troncales que son: las células troncales germinales embrionarias, las células troncales embrionarias y las células troncales adultas (desde el punto de vista de la diferenciación, las células del recién nacido – cordón umbilical- pueden considerarse células de tipo adulto).

Las **células germinales embrionarias** se denominan células EG o bien *embryonic germ cell* (ya mencionadas anteriormente). Estas células derivan de las células germinales primordiales que forman la línea germinal del organismo una vez que han sido separadas de la línea celular somática y son las que originarán los espermatozoides y los óvulos. Es

[77] La multipotencia se define como la capacidad funcional de una célula de originar no todos los linajes celulares.

posible conseguir células pluripotentes a partir de tejidos de fetos abortados. Se han obtenido de esta manera las células germinales embrionarias, que proceden de células germinales primordiales del embrión post-implantatorio. Estas células troncales, en cultivo y en presencia de suero y ciertos factores, no se distinguen desde el punto de vista morfológico de las células derivadas de teratocarcinomas[78] o embriones.

Las **células troncales embrionarias**, ES o *Embryonic Stem Cells* son las que derivan de la capa interna celular del embrión preimplantatorio en su fase de blastocisto (de 5 a 7 días). A partir de tales células se originan los más de doscientos tipos celulares distintos de los tejidos que conforman los organismos adultos. Sin embargo, no pueden dar lugar a la placenta (que deriva del trofectodermo) o a las membranas extraembriónicas.

Estas células se caracterizan por tener la capacidad de dividirse indefinidamente que tras finalizar la división, las células hijas pueden permanecer como células troncales o bien iniciar un proceso de diferenciación irreversible (esto depende del ambiente o 'nicho' donde se produce esta multiplicación). El posible empleo de tales células en terapia celular directa sería como productoras de cultivos de tejidos in vitro para sustituir los tejidos u órganos dañados. Esto podría ser una posible solución para reparar los órganos dañados en determinadas enfermedades tales como el Parkinson, la diabetes o el Alzeimer. En este sentido, se ha comprobado utilizando un modelo animal (ratón) cómo las neuronas dopaminérgicas que derivan de las células troncales embrionarias pueden funcionar de forma correcta en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Cabe destacar que las ES son pluripotentes (como ya se ha indicado anteriormente). No obstante, no se conocen cuáles son los mecanismos que hacen que dichas células pluripotentes se diferencien hacia un determinado tipo celular.

[78] Los teratocarcinomas se denominan también carcinomas embrionarios.

Por otro lado, las células ES se pueden obtener a partir de cuatro fuentes:

1. de la MCI de embriones originados por fecundación in vitro con el único objetivo de conseguir cultivos de tejidos.
2. de la MCI de embriones sobrantes de programas de FIV.
3. de la MCI de embriones somáticos que son obtenidos por las técnicas de clonación mediante transferencia nuclear. El embrión somático originado por medio de este procedimiento no será transferido al útero de una mujer sino que se mantendrá en el laboratorio. Mediante dicha técnica de reemplazamiento nuclear se podría solventar el problema de rechazo inmunitario (como ya se ha mencionado anteriormente) al facilitar un autotransplante. En definitiva, la utilización de este tipo de embriones (que son destinados para fines de investigación) podrían tener gran relevancia en la clonación no reproductiva terapéutica.
4. de la MCI de embriones partenogenéticos. La formación de embriones partenogenéticos se ha realizado en mamíferos (ratones) de laboratorio. No obstante, los embriones que se han obtenido no han logrado completar un desarrollo normal. En este sentido, en noviembre del 2001 el investigador Cibelli y colaboradores publicaron en la revista *The Journal of Regenerative Medicine* un artículo en el que a obtener seis embriones humanos partenogenéticos que alcanzaron una fase de desarrollo embrionario en la que se había iniciado la formación de la cavidad del blastocele, es decir antes de la formación de la MCI con células troncales pluripotentes. Hay que destacar que los embriones partenogenéticos llegaron a alcanzar estadios más avanzados del desarrollo embrionario que en los embriones

somáticos obtenidos por transferencia nuclear que dieron a conocer Cibelli y colaboradores en el mismo artículo mencionado publicado por la citada revista.[79]

Por otra parte, hay que mencionar las dificultades que se plantean a la hora de utilizar las ES. Una de ellas es la intensa capacidad de crecimiento que tienen dichas células. Esta capacidad es debido al mantenimiento de la telomerasa. Es por este hecho difícil inducir su diferenciación a término existiendo ciertos riesgos de originar tumores si son implantadas directamente en un individuo. En este sentido, se ha visto cómo el mantenimiento en cultivo de células troncales embrionarias genera pérdidas o reduplicaciones de un gen que codifica una enzima que afecta a la expresión de ciertos genes supresores de tumores. Otra posible dificultad es que para la obtención de las ES hay que generar un embrión humano específicamente para fines de investigación o bien emplear un embrión humano originado en un principio para fines reproductivos y destinarlo a la investigación. De cualquier manera, dicho embrión se destruye en el proceso generando una serie de consideraciones de tipo ético y jurídico.

Las **células troncales adultas** proceden de tejidos u órganos adultos (AS, *Adult Stem Cells*). El desarrollo embrionario hasta el adulto provoca una reducción de la potencialidad de las células. No obstante, se llevan a cabo mecanismos de reparación y de reemplazamiento de las células en determinados tejidos. Además, existe una plasticidad o potencialidad en el individuo adulto más allá de lo que hasta el momento se venía aceptando. Así por ejemplo, ciertos investigadores han estudiado una línea celular que

[79] 'Investigación con células troncales humanas en España' de Juan Ramón Lacadena. (Vida nueva 2372), pág 25 y en '*Células troncales embrionarias humanas: fines y medios'* de Juan Ramón Lacadena en (J.J. Ferrer y J.L. Martínez, coords) ' Bioética: un diálogo plural. Homenaje a Javier Gafo, S.J. (2002). *Universidad Pontifícia de Comillas.*

deriva de la médula ósea, con gran capacidad de expansión y diferenciación.[80] Dicha plasticidad de determinadas células adultas ha invalidado el dogma básico de la embriología, que decía que el destino de una célula estaba ya fijado de forma irreversible y cerrado cuando entraba a formar parte de una de las tres capas germinales del embrión.

El hecho de que en un individuo adulto se encuentren nichos[81] cuyas células sean multipotenciales genera un enorme interés desde el punto de vista biomédico. Por otra parte, la posibilidad de establecer cultivos de tejidos mediante las células AS evitaría que la manipulación solo afectase a determinadas células somáticas humanas sin tener la necesidad de crear un embrión con fines no reproductivos.

Las células troncales adultas presentan la capacidad de reparar y reemplazar células y tejidos del individuo adulto, lo que conlleva a la existencia de células que no se encuentran en un estado de diferenciación terminal o si lo están deben de poder revertir a un estadio anterior de forma irreversible terminal ya que su información genética no se encuentra fijada irreversiblemente en el estado en que se encuentran.

En conclusión, en un organismo adulto existe un mecanismo de continua división celular para mantener de forma constante el número de células diferenciadas de determinados tejidos cuando existe un daño tisular.

Las células progenitoras del intestino humano están situadas en la base de las criptas intestinales. Dichas células se dividen con frecuencia pero permanecen como un grupo de reserva para originar las células del intestino. Por consiguiente, las células troncales adultas debido al ambiente vecino en el que se encuentran no tienen el grado de indefinición funcional que si presentan las células troncales embrionarias.

---

[80] Jiang, Y. *et al.*, (2002) 'Pluripotency of mesenchymal stem cells derived from adult marrow', *Nature*, 418: pp. 41-49.

[81] Nicho o microambiente del tejido que aloja las células troncales.

En conclusión, en un individuo adulto existen células troncales al igual que hay en el embrión, sin embargo sus propiedades no son iguales.

Existen evidencias obtenidas tanto in vitro como in vivo de que las células troncales del adulto tienen la capacidad de originar células con un expresión genética que es característica de otros tejidos cuando se transfieren al ambiente de otro tejido distinto.

Por otra parte, en algunos tejidos u órganos puede haber células troncales multipotentes es decir con un grado de potencialidad que es inferior a de las células pluripotentes. Es el caso de las células troncales neurales y las células troncales del mesénquima. Se ha descubierto recientemente la existencia de células troncales en órganos (cerebro) cuyas células presentan un bajo ritmo de recambio o baja tasa de renovación. Algunas de las células troncales adultas, presentan la suficiente plasticidad para producir células especializadas de otros linajes celulares distintos por su origen y localización.

Se han obtenido células troncales adultas en médula ósea, sangre periférica, cerebro, columna vertebral, pulpa dental, vasos sanguíneos, músculo esquelético, epitelio de la piel y del sistema digestivo, cornea, retina, hígado y páncreas. Cabe resaltar que el carácter troncal multipotencial se demuestra cuando las células se pueden integrar en el ambiente de su nuevo tejido realizando las funciones propias de cualquier célula madura del mismo. Por tanto, el microambiente del tejido que alberga a las células troncales parece tener especial relevancia en la determinación del destino celular por el conjunto de señales e interacciones que contiene. No obstante, las células troncales adultas presentan la dificultad de ser escasas en los tejidos que las alojan, siendo esta la causa de que sean difíciles de identificar, aislar y purificar. Tal es el caso de la médula ósea donde una de cada diez mil células es troncal hematopoyética. No obstante, en las crestas del intestino se cree que tienen una proporción que puede oscilar entre un 4 al 50%. Esto demuestra que la proporción de las células

troncales varía según la necesidad que existan para la reparación de las células especializadas del tejido in vivo.

Existen células troncales mesenquimáticas de la médula ósea que pueden proliferar como células indiferenciadas durante más de ciento veinte generaciones. En conclusión, las células troncales se encuentran dispersas por todo el organismo y se comportan de forma distinta según el ambiente en el que se estén ubicadas.

Ahora bien, cabe destacar que para caracterizar las células troncales adultas se necesitan unos marcadores que informen del grado de diferenciación de tales células y entre estos marcadores se encuentran las proteínas de superficie que actúan como receptores y que aportan una información sobre la singularidad de cada célula troncal. Otro tipo de marcadores utilizados son los genéticos que informan sobre el carácter indiferenciado de las células y su inactivación cuando se origina la especialización.

Por otra parte, es importante analizar los intensos estudios realizados sobre las células troncales neurales (son unidades fundamentales del desarrollo del sistema nervioso humano). En este sentido, se han identificado células troncales en la zona del hipocampo en cerebros de humanos. Más concretamente, se ha demostrado la presencia de células con propiedades de células troncales en el ser humano en dos zonas específicas del cerebro: en la zona subventricular (*subventricular zone*, SGZ) y en la zona subgranular (*subgranular zone, SGZ*) del giro dentado de la formación hipocampal. En dichas zonas se ha observado la persistencia de progenitores que originan neuronas y glía que se desarrollan morfológicamente y funcionalmente.[82] Los investigadores que estudian este tipo células

[82] Van Praag, H.; Schinder, A.F.; Christie, B.R.; Toni, N.; Palmer, T. D. y Gage, F.H. (2002): 'Funcional neurogenesis in the adult hippocampus', Nature, 415, pp. 1030-1034.

troncales neurales las denominan ‘activas’ en contraposición a otras células que parecen existir en otras muchas regiones que se encontrarían en estado ‘silencioso’.

Entre las posibles aplicaciones de dicho tipo de células hay que destacar las siguientes:

- Generación ilimitada de neuronas y células gliales humanas.
- Terapias de reemplazamiento celular en el sistema nervioso, aunque posiblemente en otros tejidos como las células que forman el torrente sanguíneo. En este contexto, sería interesante su utilización para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas.
- Terapia génica en el sistema nervioso. En este caso, se podría modificar genéticamente la expresión de ciertos genes antes de realizar el transplante al paciente.
- Estudios sobre las interacciones neurona-glia, sobre la fisiología del tejido neural humano *in vitro*, sobre la neuro-degeneración y neuro-regeneración tanto in vivo como in vitro, sobre la identidad del fenotipo de neurotransmisor neuronal y sobre el desarrollo del sistema nerviosos .[83]

Por otro lado, se considera que las células ependimales del sistema nervioso central son troncales y que proliferan de forma asimétrica. Dichas células se pueden activar a dividirse mediante la utilización de mitógenos (in vitro) o bien mediante la inducción in vivo de un daño formando astrocitos.

En la médula ósea existen tres grupos importantes de células troncales adultas que son las células troncales hematopoyéticas (encargadas de llevar a cabo la formación de todos los

[83] Veáse el capitulo 3: ‘Células troncales neurales de origen humano’ de Alberto Martínez-Serrano *et al.,* en Gen-ética de Federico Mayor Zaragoza y Carlos Alonso Bedate. (2003).

tipos de células sanguíneas). Otro grupo importante son las células del estroma que es un conjunto de células que originan in vivo el hueso, el cartílago, el tejido conectivo y la red reticular que soporta la formación de células sanguíneas. Por último, el tercer grupo lo constituyen las células mesenquimales que se encuentran presentes en diversos tejidos humanos durante el desarrollo y que prevalecen en la médula ósea del adulto. Este tipo de células presentan una elevada plasticidad que se ha demostrado al proliferar tales células de forma estable en cultivo. Además se ha comprobado que estas células colaboran en la formación de casi todos los tipos celulares somáticos.

Por otra parte, la piel de los mamíferos contiene al menos tres tipos de células epiteliares: células epidérmicas, células del folículo piloso y células del epitelio glandular. En todas ellas se han encontrado células troncales. La existencia de células troncales en hígado y páncreas de mamíferos no es tan evidente como en los casos anteriores. De hecho, las células troncales en el páncreas se encuentran en varios lugares. En este contexto, los estudios recientes demuestran que las células troncales que expresan una molécula denominada nestina pueden producir todos los tipos celulares en los islotes de Langerhans del páncreas.

En resumen, hay que indicar el informe llevado a cabo por los National Institutes of Health que realizaron en el 2001 haciendo las siguientes consideraciones sobre las células troncales adultas (AS) [84]:

- Las células AS pueden proliferar sin diferenciarse durante un largo período de tiempo (característica conocida como 'autorenovación a largo plazo'),

[84] Véase el libro de Juan Ramón Lacadena, Genética y bioética, pág 95-96 . Editorial Desclée De Brouwer.(2002). Universidad de Comillas.

pudiendo dar lugar a células maduras con formas características y funciones especializadas.

- Algunas células AS tienen la capacidad de diferenciarse en otros tejidos diferentes a aquél del que proceden (plasticidad).
- Las células AS son raras, difíciles de identificar y de origen desconocido. Los métodos actuales de caracterización están basados en la determinación de marcadores de superficie celular y sus patrones de diferenciación in vitro.
- Hasta la fecha, los datos científicos indican que se han obtenido células AS a partir del cerebro, médula ósea, sangre periférica, pulpa dental, cuerda espinal, vasos sanguíneos, músculo esquelético, epitelios de la piel y del sistema digestivo, córnea, retina, hígado y páncreas; es decir, se han encontrado células AS en tejidos derivados de las tres capas germinales embriónicas.
- Las células troncales hematopoiéticas de médula ósea son las más estudiadas y utilizadas en aplicaciones clínicas de trasplante de médula ósea para reparación del tejido sanguíneo y componentes del sistema inmune. En la médula ósea y en la sangre se han identificado además, por lo menos otras dos poblaciones de células AS.
- Varias poblaciones de células AS se han identificado en el cerebro, especialmente en el hipocampo, aunque su función es aún desconocida. La proliferación y diferenciación de las células AS del cerebro dependen de varios factores de crecimiento.

- Se han descrito células AS en otros tejidos (muscular, sanguíneo, adiposo) que muestran plasticidad, pero hay poca información todavía sobre la posibilidad de ser clonadas.
- Hay pocos experimentos que demuestren que las células AS generen células maduras y plenamente funcionales capaces de restaurar in vivo las funciones perdidas.

Entre los inconvenientes generados por la utilización de las células troncales adultas, es importante resaltar que no existe evidencia absoluta de que las células troncales adultas sean tan plásticas como para poder producir células maduras totalmente funcionales, y que estas células restauren las funciones del tejido donde albergan in vivo. No obstante, existen evidencias indirectas de que este hecho tenga lugar.

Por su parte, Jose Luis Velázquez, en su libro 'Del homo al embrión. Ética y biología para el siglo XXI', afirma al respecto lo siguiente:

> '(...) Otra alternativa por explorar está centrada en la reprogramación de las células troncales adultas haciendo que regresen a un estadio de indiferenciación para reorientarlas a desarrollarse en cualquier tejido y no sólo en tejidos afines. La creación de bancos de cultivos a partir de células troncales reprogramadas ofrecería a los pacientes una serie de remedios y recursos individuales ante la eventualidad de enfermedades o deterioro de sus órganos originales (...)'

En cuanto a la posible aplicación terapéutica de las células troncales en general hay que indicar que en este momento se encuentra en una etapa de investigación y no de aplicación. Por ello, cuando su aplicación clínica sea un hecho será imprescindible valorar la problemática que se genera con la propia naturaleza de las células troncales, sobre todo en lo relativo a su capacidad de multiplicación y diferenciación. Esto último se tratará con mayor énfasis en el caso de las células troncales embrionarias humanas.

Por otra parte, es importante destacar las consideraciones que realiza Bernat Soria sobre **el origen y la potencialidad de las células troncales:** [85]

	Origen	**Potencialidad**	**Referencias**
Células troncales embrionarias.	Masa de Células Interna del Blastocisto (5-7 días)		Thomson, 1998.
Células troncales de origen germinal.	Gónadas Primordiales (feto 8-12 semanas)		Shamblott, 1998.
Células Pluripotenciales (predeterminadas)	Tejidos adultos	Sangre Hígado Neuronas	Kessinger y Sharp, 2000. Osawa *et al.*, 1996. Martínez Serrano *et al.*, 2001.
Trasdiferenciación	Tejidos adultos	¿Alta?	En células protectoras de insulina: Soria *et al.*, 2000-2001. Assady *et al.*, 2001. Lumelsky *et al.*, 2001. En neuronas dopaminérgicas: Kim *et al.*, 2002. En cardiomiocitos: Boheler *et al.*, 2002. En estructuras vasculares: Yamashita *et al.*, 2000.
Progenitores Multipotenciales del Adulto	Médula ósea del adulto.		Jiang *et al.*, 2002.
Reprogramación de células adultas			Hakelien *et al.*, 2002-11-20. Landsweek *et al.*, 2002.

[85] La información para configurar esta tabla ha sido tomada del libro Gen-ética, en concreto del capítulo 5 sobre Ingeniería celular y tisular realizado por Bernat Soria (pág 125).

Por último, hay que analizar la importancia de las células troncales en la clonación terapéutica o terapia por transferencia nuclear. En este sentido, se plantea el gran avance que supondría para la medicina regenerativa o reparativa poder aplicar esta técnica de clonación con el objeto de establecer un cultivo de tejidos a partir de las células troncales embrionarias (pluripotentes) obtenidas a partir de un embrión humano somático. Este hecho significaría el que un paciente podría ser transplantado con su propio tejido (como ya se ha mencionado anteriormente). Es decir, las células troncales embrionarias no serían rechazadas por el paciente ya que las proteínas intramitocondriales aportadas por el ovocito receptor (en la técnica mediante transferencia del núcleo) nunca accederían a la superficie celular y por tanto no dispararían una respuesta inmunológica, siendo estas células histocompatibles. Además, hay que añadir al respecto que la investigación en las células troncales constituye un todo unitario en dónde se debe analizar el control y la multiplicación de éstas.

Sin embargo, como ya se ha expuesto anteriormente la clonación mediante la transferencia nuclear es un procedimiento poco eficiente por el alto índice de fracasos. Posiblemente la razón de estos fracasos se deba al número y a la calidad de mutaciones acumuladas que impedirían en muchas ocasiones que el núcleo pudiera soportar un mecanismo de desdiferenciación con el consiguiente desarrollo ontológico.

Por este hecho y también por los dilemas bioéticos que se plantean con el uso de las células troncales embrionarias procedentes de embriones somáticos humanos se podría pensar en otra vía alternativa que sería la de establecer cultivos celulares a partir de células troncales adultas procedentes del cordón umbilical, placenta y otros tejidos humanos.

- **Aplicaciones biomédicas de la clonación no reproductiva.**

a) La utilización de la clonación en modelos animales.

Existen una serie aplicaciones potenciales en relación a la clonación en animales. En este sentido, se pueden desarrollar modelos animales de determinadas enfermedades humanas para el estudio de trastornos genéticos utilizando la técnica de transferencia nuclear.

Por otra parte, se pueden producir proteínas humanas en animales transgénicos, es decir estas proteínas se pueden sintetizar en la sangre, la orina y la leche de dichos animales. En este sentido, se han obtenido proteínas humanas a partir de determinados cambios post-traduccionales de la leche de vacas, ovejas y cabras transgénicas. Así por ejemplo, se han sintetizado varias proteínas en la leche de animales transgénicos, como son la alfa-1-antitripsina y el factor XI.[86] De esta manera, con la técnica de transferencia nuclear se consigue insertar genes humanos en puntos concretos del genoma del animal, aumentando la fiabilidad de su expresión, además de la eliminación de genes no deseados. Mediante la transferencia nuclear se consigue la supresión de genes endógenos, por ejemplo la sustitución de seroalbúmina bovina por seroalbúmina humana originando mayores cantidades de la seroalbúmina humana en el tratamiento de las quemaduras.

Hay que tener en cuenta que la utilización de animales transgénicos mediante la clonación para la investigación puede generar controversias en determinados grupos de opinión.

Por otro lado, es interesante observar que existe una escasez crónica de órganos lo que implica que una pequeña parte de los pacientes que requieren un transplante lo reciben.

[86] La alfa-1-antitripsina se utiliza para el tratamiento de la fibrosis quística y el factor IX para el tratamiento de la hemofilia B. Véase Garner, I. *et al.* (1998). 'Therapeutic proteins from livestock in animal breeding': En AJ Clark (ed.), *Technology for the 21 st Century*, Harwood Academic Publishers, Ámsterdam, pág 215.

Por este motivo, hay que señalar que ciertas empresas utilizan cerdos modificados genéticamente como fuente de órganos alternativa. Fisiológicamente, los órganos del cerdo son semejantes a los humanos y por ello se consideran aptos para el transplante. En la actualidad , las modificaciones realizadas se limitan a incorporar genes. La transferencia nuclear permitirá eliminar genes de los cerdos. En concreto, las investigaciones llevadas a cabo al respecto se dirigen a eliminar el gen de la alfa-galactosil transferasa. Este gen codifica una enzima que produce grupos carbohidratos que están ligados a los tejidos del cerdo. Éstos últimos podrían provocar el rechazo de un determinado órgano de un cerdo normal por un paciente humano. Hay que indicar que entre los órganos posibles para transplantes se encuentran el corazón, los pulmones, los riñones y los islotes pancreáticos en el tratamiento de la diabetes.[87]

b) La clonación con fines terapéuticos en seres humanos.

En esencia, la técnica de la **gemelación artificial,** consiste en la división de un embrión mediante la separación o bisección de blastómeros provenientes de embriones de 2 a 32 células y el alojamiento de las ‘ mitades’ o los ‘cuartos’ en una zona pelúcida proveniente de otro óvulo o en una cubierta artificial, después desarrollarlo *in vitro* y posteriormente transplantarlo a la madre nodriza (tal como se ha expuesto anteriormente en el apartado 1.2.2.1). Dicha técnica puede ser útil en la aplicación de las técnicas de reproducción asistida como el transplante de embriones o la generación de embriones por métodos in vitro.

Se plantean una serie de problemas a la hora de utilizar la gemelación artificial en seres humanos y son los siguientes:

[87] White, D. *et al.* (1998). ‘Xenografts from livestock in animal breeding’: En AJ Clerk (ed.), *Technology for the 21 st Century*, Harwood Academic Publishers, Ámsterdam, pág 229.

1. Graves dudas a la hora de resolver problemas médicos.
2. La falta de eficacia y de seguridad para poderla aplicar en procedimientos terapéuticos en humanos.
3. El problema de los embriones sobrantes que hace aún más grave el uso de dicha técnica.
4. Para resolver los problemas de infertilidad se pueden utilizar técnicas menos agresivas como la donación de gametos y de ovocitos.

En este contexto, el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación considera en su *Informe sobre clonación en las fronteras de la vida*, que se han de cumplir una serie de condiciones para que esta técnica pueda ser éticamente aceptable:

1. Garantía de que la técnica puede aplicarse a humanos, porque antes se ha experimentado exhaustivamente en animales, cuando ello es posible;
2. Utilización de la técnica para generar embriones destinados a la vida y no a la muerte;
3. Utilización del procedimiento sólo cuando se hayan agotado las técnicas alternativas, por lo general menos agresivas y de menor riesgo[88].

Además, dicho Comité admite que el empleo de la gemelación artificial en seres humanos debería ser considerada como la última posibilidad para las infertilidades, una vez que hayan fracasado otras posibilidades. Otra posible aplicación de esta técnica sería realizar el diagnóstico preimplantatorio a partir de los blastómeros que resultan de la gemelación artificial. Esta aplicación resulta moralmente dudosa para el citado Comité. En opinión del

[88] Véase el ‘ Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida’ realizado por el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación. Instituto de Bioética. Fundación Ciencias de la Salud.

comité de expertos: ‘ el juicio que se tenga de esa aplicación dependerá del modo como se resuelva el problema del estatuto del embrión humano’.[89]

En lo que se refiere a la **Paraclonación** (a partir de células embrionarias o fetales) en seres humanos se podría pensar su utilización en aplicaciones potenciales como el tratamiento de enfermedades mitocondriales. Consiste en transferir el núcleo de un blastómero (que proviene de un embrión originado por fecundación in vitro, y que presenta mitocondrias defectuosas) a un citoplasma de un óvulo donado. Este procedimiento plantea la existencia de una difícil línea divisoria entre lo reproductivo y lo terapéutico. En opinión de algunos autores[90] se puede transferir el núcleo (vesícula germinal) de un ovocito primario a un ovocito proveniente de una donante para que se produzca una fecundación *in vitro* o ICSI (Inyección intracitoplásmica de espermatozoides). En este caso, dicho procedimiento no es una clonación ya que la transferencia de núcleos se realiza antes y no después de la fecundación.

En este sentido, esta técnica recibe el nombre de semiclonación o haploidización. En dicha técnica no se genera un embrión clónico. Algunas científicas [91] han obtenido un óvulo a partir de células sanguíneas mediante la técnica de transferencia nuclear. Este procedimiento consiste en tomar una célula sanguínea de una mujer estéril y extraer su núcleo. Dicho núcleo se transfiere en el óvulo de una donante previamente enucleado. Posteriormente, se induce la división del genoma del óvulo (meiosis) de tal forma que éste

[89] Véase el ‘ Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida ‘ (pág 148).
[90] T. Takeuchi, B. Ergun, T.H. Huang, O.K. Kavis, L.L. Veek, Z. Rosenwarks, G.D. Palermo. “ Preliminary experience of nuclear transplantation in human oocytes”. *Fertility and Sterility*, 1998, *70, Supplement 1*, abstract O-233.
[91] Las científicas que han investigado la técnica de haploidización o también llamada semiclonación son Nieves Cremades que es directora del laboratorio de Ginecología del Hospital Universitario de Alicante y Carmen Mendoza que pertenece al departamento de Bioquímica de la Universidad de Granada. En este contexto, Mendoza publicó en la revista *Human Reproduction* un estudio sobre la formación de tres embriones con esta técnica.

presenta la mitad del material genético. Luego a ese óvulo se le inyecta un espermatozoide como en una fecundación *in vitro* convencional para dar lugar a un embrión. De esta manera, a las 30 horas de producirse esta fecundación se origina un embrión formado por dos células y similar al embrión que se obtendría en una fecundación normal.

Por otro lado, existe la posibilidad de recurrir a la transferencia de mitocondrias purificadas o a una fracción 'enriquecida' de mitocondrias, o utilizar el citoplasma de un ovocito donante que presenta mitocondrias. Esta última aplicación ya ha sido realizada desde el punto de vista clínico.[92] Con relación a esto, hay científicos que han inyectado en los óvulos procedentes de una mujer estéril, el citoplasma (y por tanto mitocondrias) de una mujer fértil. Es importante destacar que probablemente esas mujeres son estériles debido a los problemas citoplásmicos mitocondriales ya que las mitocondrias presentan genes mitocondriales (como ya se ha mencionado anteriormente). En este sentido, estas mujeres presentan problemas de esterilidad posiblemente por el material genético mitocondrial y no por el material genético existente en el núcleo.

Por otro lado, la aplicación de la clonación en humanos podría ser útil para eliminar determinadas anomalías detectadas en los embriones humanos. Una posible aplicación de la clonación humana no reproductiva se basaría en utilizar un cigoto (fruto de una reproducción sexual) que presentase un defecto genético (por ejemplo distrofia muscular) y posteriormente generar una línea de células troncales del embrión formado, eliminar la anomalía congénita, clonar la célula troncal corregida por la transferencia nuclear, generar el embrión resultante, eliminar el defecto genético, implantar otra vez dicho embrión en la madre , comprobar el embarazo para posteriormente eliminar el resto de las células troncales

[92] J.Cohen, R. Scott, T.Schimmel, J. Levron, S. Willadsen. 'Birth of infant after transfer of anucleate donor oocyte cytoplasm into recipient eggs'. *The Lancet,* 1997, 350:186-187.

del cultivo. El resultado sería producir un individuo originado mediante la reproducción sexual convencional (ya que dicho cigoto se ha producido a partir de una fecundación in vivo) y cuyo genoma se ha corregido, incluyendo la línea germinal. Sin embargo, la clonación de seres humanos por transferencia nuclear todavía no es una realidad.

Hay que destacar que la clonación no reproductiva con fines terapéuticos se basa en la formación de embriones a través de técnicas de clonación por transferencia de núcleo, el desarrollo *in vitro* de los embriones y la utilización de dichos embriones para obtener cultivos de tipo celular o tejidos para realizar estudios de investigación básica o para la reparación de tejidos o de órganos humanos (en este caso la clonación no reproductiva se denominaría clonación terapéutica)[93].

En esencia, la clonación no reproductiva es una técnica que tiene la finalidad de establecer *in vitro* cultivos de tejidos a partir de las células troncales pluripotentes del embrión somático obtenido.

Para el investigador Bernat Soria en la clonación terapéutica, el blastocisto se utiliza para derivar células troncales que tras sufrir un proceso de diferenciación in vitro, permite la obtención de células diferenciadas que se puedan utilizar en el transplante. Además añade este investigador que la gran ventaja de la terapia por transferencia nuclear es ‘ que las células obtenidas no serían rechazadas por el paciente, ya que son sus propias células, al menos en lo que respecta a los antígenos de superficie, ya que las mitocondrias

[93] En el procedimiento de terapia por transferencia nuclear con fines terapéuticos , el núcleo de una célula somática adulta se introduce (mediante electrofusión o microinyección) en un óvulo en metafase II que se le ha eliminado su pronúcleo (técnica anteriormente mencionada). Para Marcelo Palacios esa nueva célula la denomina ‘nuclóvulo’ que es activada artificialmente iniciándose la división celular hasta alcanzar la etapa de blastocisto. Al embrión originado mediante dicha técnica se le denomina embrión somático. Sin embargo, para otros autores como Marcelo Palacios denomina a esa entidad biológica Nuclóvulo.

son aportadas por el óvulo receptor y por lo tanto la herencia mitocondrial, que codifica la expresión de unas 25 a 30 proteínas intramitocondriales, la aportaría el óvulo receptor'.[94]

Por otro lado, hay que destacar que el empleo de embriones en la clonación no reproductiva puede resultar innecesaria si se llegan a utilizar cultivos celulares a partir de células troncales adultas que se encuentran presentes en los tejidos y también en órganos adultos. De esta manera, se podría evitar la formación y utilización de embriones preimplantatorios.

Al hilo de estas consideraciones, en el año 2001, el *Advanced Cell Technology* (ACT)[95] anunció que había clonado el primer embrión humano (los núcleos utilizados en la transferencia nuclear procedían de las células ováricas del cúmulo que rodean al ovocito) formado por seis células que sería utilizado en la clonación terapéutica, es decir para realizar estudios de investigación de enfermedades neurodegenerativas tales como el Parkinson y el Alzheimer, además de la diabetes y cáncer. Por tanto, los embriones humanos podrían ser utilizados como fuentes de células o tejidos.

En este sentido, mediante la clonación terapéutica, una persona que padezca una enfermedad neurodegenerativa o bien la diabetes podría obtener ovocitos donantes procedentes de otro individuo (podrían ser de su propia familia) de forma que se eliminarían los núcleos de dichos ovocitos (ovocito enucleado) y se transferirían los núcleos procedentes de cualquier célula somática del paciente en cuestión a los citoplasmas de estos ovocitos. Cada ovocito se convertiría en el equivalente de un cigoto que podría iniciar el proceso de desarrollo embrionario normal. Por tanto, se obtendría un embrión

[94] Véase el capítulo 5 de Ingeniería celular y tisular (apartado 4.4 de la página 132-133) de Bernat Soria en *Gen-ética* de Federico Mayor Zaragoza y Carlos Alonso Bedate (coords). Editorial Ariel (2003).
[95] Advanced Cell Technology : www.advancedcell.com

humano clónico (estadio embrionario: blastocisto) que se mantendría durante varios días (menos de catorce días) en el laboratorio. A continuación, se utilizarían las células troncales pluripotentes de la masa celular interna del blastocisto (obtenidas por esta técnica de clonación mediante transferencia celular) que podrían ser aisladas para después tratar de establecer en el laboratorio determinados cultivos de tejidos. En este caso, se manipularían las condiciones del cultivo para diferenciar dichas células troncales en células nerviosas o bien en células del páncreas. Estas células podrían ser transplantadas al paciente en cuestión, evitando cualquier problema de rechazo inmunológico como se ha mencionado más arriba. Es decir, a través de la clonación terapéutica un paciente podría ser transplantado con su propio tejido.

Por otra parte, es necesario evaluar las ventajas de la clonación no reproductiva (terapéutica) como fuente de células para reparar tejidos u órganos en relación con otras tecnologías tales como la terapia génica. Existen células troncales específicas para originar cultivos celulares, con el fin de obtener un mayor número de células con potencialidad para poder ser transplantadas.

En este contexto, el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación en su *Informe sobre la clonación: en las fronteras de la vida* realiza la siguiente Recomendación al respecto [96]:

> ‘ La utilización de las técnicas de clonación no reproductiva con fines terapéuticos, por ejemplo para generar tejidos humanos para trasplante, deberá ponderarse frente a las nuevas tecnologías emergentes de obtención de células madre (stem) y diferenciación de las mismas in vitro. Ello se debe a que las técnicas de clonación pueden conducir a la generación de células con capacidad totipotente, mientras que las células madre conducen, en principio, a la generación de determinados linajes celulares.’

[96] Veáse la página 65 del Informe sobre clonación: en las fronteras de la vida, realizado por el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación (Instituto de Bioética: Fundación de Ciencias de la Salud).

Por último, cabe destacar que los embriones somáticos humanos degeneran (en la mayoría de los casos) muy rápidamente al cabo de pocas divisiones celulares, por cuestiones que todavía no son del todo explicables desde el punto de vista científico. En este sentido, en la tabla que se indica a continuación se recogen los resultados de Cibelli y colaboradores (2001) que se publicaron en la revista *The Journal of Regenerative Medicine* en torno a la obtención de embriones somáticos humanos.

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 observa en esta tabla, se realizaron un total de 19 transferencias de núcleos que procedían de fibroblastos obtenidos por biopsia de piel o de *cumulus oophorus*, que correspondían a cinco mujeres que también eran donantes de ovocitos enucleados. En el citoplasma de dichos ovocitos se transferían los correspondientes núcleos con el fin de obtener embriones somáticos de forma que se originasen células troncales autólogas. En conclusión, como ya se ha aludido anteriormente, el resultado de dicho procedimiento es que sólo se obtuvieron tres embriones originados que llegaron a alcanzar el estadio de seis células.

En este sentido, como contrapartida es necesario destacar que en febrero del 2004, un equipo de investigadores surcoreanos de la Universidad Nacional de Seúl (dirigido por los doctores Woo Suk Hwang y Shing Yong Moon) y en colaboración con otras universidades de Corea del Sur (Hanyang y Sunchon) además de la Universidad de Michigan (EEUU) lograron obtener 30 embriones humanos con fines terapéuticos a partir de 242 óvulos enucleados que fueron donados por 16 mujeres. En cada uno de estos óvulos se produjo la transferencia de núcleos procedentes del Cumulus oophorus (células somáticas) de las mismas mujeres que habían donado sus óvulos. A continuación, este grupo de investigación consiguió la activación de cada una de las nuevas células a partir de pequeñas descargas eléctricas. Cada célula comenzó a dividirse hasta alcanzar la fase de blastocisto. Cabe señalar que esto último podría considerarse como un hito histórico si se compara con los experimentos realizados al respecto (en el año 2001) por Cibelli *et al.* Por su parte, de estos 30 embriones se extrajeron 20 masas celulares internas de blastocistos con el fin de poder obtener células troncales embrionarias. De ellas, sólo se obtuvo una única línea celular. A continuación, estos científicos transplantaron el material celular a

ratones y comprobaron que eran capaces de generar células de diferentes tejidos como óseas, musculares y precursoras del sistema nervioso.

En este contexto, es importante resaltar que la eficiencia del procedimiento resultó ser baja puesto que se emplearon 242 óvulos obtenidos de 16 donantes. No obstante, con este procedimiento se comprobó que la reprogramación de células adultas es posible. Además hay que añadir un aspecto negativo al procedimiento y es que en dicho experimento se debería haber realizado la transferencia con núcleos provenientes de seres humanos distintos a los que aportaban los óvulos para aumentar las probabilidades de éxito. En este sentido, este grupo de investigación utilizó en cada ensayo los óvulos y núcleos de la misma mujer, como ya se ha mencionado anteriormente. También, hay que indicar que la derivación hacia cultivos de células troncales a partir de un embrión clónico fue muy ineficaz puesto que sólo se obtuvo un cultivo a partir de 30 embriones.

2. Aspectos éticos de la clonación.

2. Aspectos éticos de la Clonación.

Cuando se habla de la valoración ética de la clonación conviene diferenciar entre la que va dirigida a generar un ser humano, es decir la clonación reproductiva y la clonación no reproductiva que tiene el objetivo de formar embriones humanos para ser utilizados con fines terapéuticos o de investigación. Por tanto, los aspectos éticos de los dos tipos de clonación en seres humanos serán analizados por separado en este apartado.

2.1 Bioética y libertad de investigación.

La palabra Bioética proviene de *bios* que significa vida y *ethos* que significa costumbre. Dicho neologismo tiene algo más de 30 años de existencia. En los últimos años, se ha considerado a la bioética como una disciplina llamada a armonizar la estructura de los valores compartidos por la sociedad y los retos con los que confronta la ciencia, teniendo en cuenta que los conceptos humanísticos y los científicos deben estar interrelacionados.

El término de Bioética fue utilizado por primera vez en 1970 por el científico estadounidense Van Rensselaer Potter[97], y cuando publicó en 1971 su libro *Bioethics: Bridge to the Future*[98] según el cual definió Bioética como: 'el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales'. En dicho libro, se recogen los objetivos y las preocupaciones del autor sobre su propósito de 'contribuir al futuro de la especie humana creando una nueva disciplina, la Bioética'. Potter llega a la conclusión de que 'es necesario combinar biología y humanidades para construir una ciencia de

[97] Van Renssealer Potter fue doctor en Bioquímica, Director Adjunto en el McArdle Laboratory Departament of Oncology, Universidad de Wisconsin Medical School. El título del artículo donde dio a conocer el nombre de Bioética fue 'Bioethics: The science of survival'. *Perspectives in Biology an Medicine, 1970*; Aut.: 127-173.

[98] Potter, V.R. *Bioethics: Bridge to the Future.* New Yersey: Prentice Hall; 1971.

supervivencia, que ha de respetar la naturaleza y sensibilizar la opinión pública de su importancia'.[99] Además este autor afirma lo siguiente:

> 'En todo miembro de la especie humana hay, como resultado del proceso evolutivo que busca la adaptación perfecta al medio, un instinto para obtener ventajas a corto plazo, dándole preferencia en relación con las necesidades de la especie a largo plazo. El objetivo de la ética global es el de enlistar a *verdaderos creyentes* capaces de percibir la necesidad de futuro y de los gobiernos, en el ámbito local y global, para conseguir el control de la fertilidad humana, la protección de la dignidad humana y la preservación y restauración del medioambiente. Éstos son los requisitos mínimos para poder hablar de *supervivencia aceptable* contrapuesta a la *supervivencia miserable'* [100] .

Por otro lado, Potter consideró que el concepto de bioética no era lo que se había desarrollado en principio con el nombre de Bioética. En este sentido, Francesc Abel i Fabre[101] recoge una serie de argumentaciones realizadas por dicho autor en 1975, en el 66 Congreso Anual de la American Association for Cancer Research (San Diego, California) en su libro 'Bioética: orígenes, presente y futuro' que son las siguientes:

> 'Desde un buen principio he contemplado la bioética como el nombre de una nueva disciplina que combinaría ciencia y permanente filosofía. Para ser más concreto: se trataría de un enfoque cibernético a la investigación de la sabiduría por parte de la humanidad. Defino esta sabiduría como el conocimiento de cómo utilizar el conocimiento para asegurar la supervivencia humana y la mejora de la condición humana'.

---

[99] Francesc Abel i Fabre , ' Bioética: orígenes, presente y futuro'. Institut Borja de Bioética, 2001. *Fundación Mapfre Medicina.*

[100] Potter, V.R. 'Getting to the year 3000: Can Global Bioethics Overcome Evolution's Fatal Flaw'. *Perspectives in Biology and Medicine,* 1990; 34 (1): 97.

[101] Francesc Abel fue fundador en julio de 1975 del *Institut Borja de Bioética,* del *International Study Group on Bioethics,* de la *Sociedad Catalana de Bioética* (1990) y de otros organismos y entidades de gran prestigio a nivel nacional e internacional.

Frente a estas valoraciones sobre la palabra Bioética, Francesc Abel i Fabre considera lo siguiente:

> 'Nada hace pensar que Potter crea que la Bioética deba tratar los problemas éticos en la clínica, a menos que esta actividad sea englobada en un contexto más amplio de mejorar la calidad de vida, que se ve amenazada por la población, el consumo y las agresiones del medioambiente'.[102]

Por su parte, existe una cierta discusión en torno a la paternidad del término, así se ha llegado a la conclusión de que fue Potter el primero que acuñó dicho término. No obstante André Hellegers, un obstetra holandés que trabajaba en la Universidad de Georgetown de los jesuitas (Washington), fue el que dio una definición bien diferente de Bioética a la ofrecida por Potter. De hecho, seis meses después de la aparición del libro de Potter, Hellegers utilizó este nuevo término influido quizá inconscientemente para dar nombre al centro *Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics,*[103] en dicha Universidad. De hecho, fue el primer centro dedicado a la Bioética en Estados Unidos. Más tarde, la Universidad de Georgetown decidió cambiar dicha denominación por la de *Kennedy Institute of Ethics.* En este sentido, las características que marcaron el diálogo bioético en el *Kennedy Institute* fueron las siguientes:

- Diálogo interdisciplinar entre científicos y humanistas, como nueva metodología de trabajo.
- Razonabilidad de los argumentos y poniendo entre paréntesis el criterio de autoridad.
- Convencimiento de que los nuevos problemas planteados necesitaban respuestas nuevas.

[102] ' Bioética: orígenes, presente y futuro' de Francesc Abel i Fabre, página 28. Institut Borja de Bioética.
[103] Dicho Centro fue inaugurado el 1 de Octubre de 1971.

- Importancia del diálogo ecuménico para enriquecerse con la reflexión de las grandes tradiciones religiosas, principalmente judías y cristianas.[104]

Es importante señalar, que el planteamiento de Bioética que realizó Hellegers se basaba en estimular el diálogo mediante conversaciones y escritos con un objetivo primordial que fue el desarrollo de la Bioética como una nueva disciplina. El obstetra holandés entendió que su función, era la de promover el diálogo a través de escritos y conversaciones, al mismo tiempo comprendió que su misión era el de ser como un *puente*: 'una persona como un puente entre la medicina y la filosofía y la ética'[105]. En este contexto, se suscita el interés por parte de los profesionales de la ética en los problemas biológicos. Se puede pensar que en cierta medida, Hellegers partió de una Bioética Médica y que evolucionó hacia una Bioética global.

Por su parte, Potter llegó a dos conclusiones en su obra: por un lado que la supervivencia (mencionada anteriormente) de un futuro a largo plazo se reducía a una cuestión de bioética y .por otro lado a que para alcanzar ese futuro a largo plazo había que desarrollar una política bioética donde hubiese una interacción entre las personas y los sistemas biológicos. Así la visión de la Bioética que imaginó Potter era de tipo antropocéntrico es decir, basada en la supervivencia humana y poco sometida a una visión biocéntrica, es decir en torno a la supervivencia de toda la biosfera.

Potter reflejaba en el Prefacio de su libro lo siguiente:

> 'Necesitamos de una Ética de la Tierra, de una Ética de la Vida Salvaje, de una Ética de Población, de una Ética de Consumo, de una Ética Urbana, de una Ética Internacional, de un Ética Geriátrica, etc.

[104] Bioética: orígenes, presente y futuro de Francesc Abel, pág 32.
[105] Véase Reich, W. T., ' The World Bioethics: Its Birth and the Legacies of tose who Shaped its'. *Kennedy Institute of Ethics Journal,* 1994, pág 323.

> Todos estos problemas requieren acciones basadas en valores y hechos biológicos. Todos ellos incluyen la Bioética y la supervivencia del ecosistema total constituye la prueba del valor del sistema'.

En definitiva, Potter intentaba establecer una nueva disciplina que fuera un puente entre la cultura de las ciencias y la de las humanidades. Se podría decir que es el concepto de Bioética global. En este sentido, Juan Ramón Lacadena, en su libro *Genética y bioética*[106] señala la disconformidad de Potter al considerar que la Bioética ha sido acaparada en los últimos años por los 'comités bioéticos' médicos quedando restringida a la denominada *Bioética médica o clínica*.

En este contexto, Juan Ramón Lacadena realiza las siguientes consideraciones en torno al término de Bioética:

> ' Puede referirse directamente al hombre mismo –ya sea a nivel individual, de población o de especie – o indirectamente cuando el problema bioético afecta su entorno ecológico, tanto si se refiere a los seres vivos como a la naturaleza inanimada, aunque esto último parezca un contrasentido. La Bioética consiste, por tanto, en el diálogo interdisciplinar entre vida (*bios*) y valores morales (*ethos*); es decir, trata de hacer juicios de valor sobre los hechos biológicos, en el sentido más amplio del término, y obrar en consecuencia.'[107]

Por otra parte, hay que mencionar lo que señala Carlos Alonso Bedate, en el artículo *La bioética y la investigación en el contexto de la biomedicina* en Comités de Bioética[108] diciendo que la bioética es una disciplina que se ha convertido en necesidad a fin de armonizar los conocimientos científicos con el sentir humanista y con los valores compartidos por la sociedad.

---

[106] *Genética y bioética* de Juan Ramón Lacadena . Ed. Desclèe De Brouwer. Universidad de Comillas (2002).
[107] 'Genética y Bioética' de Juan Ramón Lacadena, página 37.
[108] ' La bioética y la investigación en el contexto de la biomedicina' en Comités de Bioética de Julio L. Martínez (editor). 2003.

En este sentido, Carlos Alonso Bedate en el mencionado artículo admite lo siguiente:

> 'Desde mi punto de vista, la razón más profunda del interés moderno por los temas bioéticos radica en que parece que de manera muy evidente las confrontaciones ideológicas entre las distintas visiones del mundo y del hombre y sus consecuencias, que toman como base los hechos científicos, no quedan restringidas al plano de la mera especulación o descripción estética del mundo, sino que pretenden ser capaces de dar sentido a ese mismo hombre. Así , la humanidad no quiere que su futuro se dilucide solamente en el campo científico, sino que tenga una proyección fuertemente humanista, además de que quiere que se rija por criterios de derecho y dignidad y no por la vigencia del más fuerte. No cabe duda, por ejemplo, que una visión puramente materialista del hombre como perteneciente a una especie biológica con un grado de autonomía supeditada al bien de la especie, establecerá la existencia de unos valores específicos por los que se ha de regir la conducta humana de acuerdo con tal visión.'

Por otro lado, es interesante observar que se han realizado muchas definiciones para la Bioética, como es el caso de la realizada por Reich, 1978, que en su versión más reciente (1995, en la segunda edición) en la denominada *Enciclopedia of Bioethics* que la define como 'el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que esta conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios morales'. En opinión de Francesc Abel (2001), dicha definición resulta aparentemente sencilla aunque resulta adecuada a la concepción de la bioética considerada en el momento actual como disciplina, sin embargo le parece insuficiente para englobar el conjunto de matices que aparecen en los tres pioneros de la bioética (Hellegers, Callahan y Potter). En este contexto, Francesc Abel define Bioética de la siguiente manera:

> 'La bioética es el estudio interdisciplinar (transdisciplinar) orientado a la toma de decisiones éticas de los problemas planteados a los diferentes sistemas éticos, por los progresos médicos y biológicos, en el ámbito microsocial y macrosocial, micro y macroeconómico, y su repercusión en la sociedad y su sistema de valores, tanto en el momento presente como en el futuro.'

Además Abel afirma que la reflexión ética de los progresos biomédicos, en sus aspectos científicos y tecnológicos , sigue a estos progresos con la misión de ayudar a orientarlos para el progreso humano, resaltando la utilización de los nuevos conocimientos.

De hecho, actualmente existe una mayor complejidad de los problemas y el alcance de éstos obliga a que exista una actitud de mayor reflexión a la que la filosofía no estaba acostumbrada. En este sentido, Francesc Abel considera a la bioética como disciplina y afirma que se asiste al nacimiento de otras éticas aplicadas como la ecológica o de políticas sanitarias, o de gestión de recursos, con las que las ciencias de salud deben entrar necesariamente en diálogo.[109]

En este sentido, es importante recoger la opinión de Daniel Callahan [110] al respecto, en su artículo publicado en 1973 denominado *Bioethics as a discipline* [111] :

> ' la bioética no puede considerarse como una disciplina en el sentido pleno de la palabra. La mayoría de los que la practican y se mueven en este terreno provienen de diferentes campos del saber, inventando sobre la marcha. Si es cierto que desde la perspectiva filosófica y teológica, la bioética tiene un estatuto muy problemático, resulta también cierto que su estatuto dentro del marco de las ciencias de la vida todavía es menos sólido. (...)'

Más adelante, dicho autor añade en su artículo lo siguiente sobre bioética:

> 'Es una disciplina que todavía no tiene la pesada carga de tradiciones y figuras dominantes: su gracia más saludable es que todavía no es una disciplina en el sentido genuino de la palabra, tal como se entiende en las comunidades científicas y académicas'.(...)

---

[109] *Bioética: orígenes, presente y futuro* de Francesc Abel, pág 9. Institut Borja de Bioética. Fundación Mafre Medicina.

[110] Daniel Callahan, fue fundador y director del Hasting Center (también llamado *Institute of Society, Ethics and Life Sciences* en Hasting-on-Hudson, Nueva York) en 1969. Es filósofo doctorado en Harvard.
Por otra parte, en este centro hay que destacar que se agrupan miembros del Patronato, científicos, médicos, biólogos, sociólogos y teólogos. En junio de 1971, el Instituto publica el primer número del *Hastings Center Report* y también la IRB (*Institutional Review Boards*) a *Review of Human Subjects Research.*. Las publicaciones realizadas por dicho centro se realizan bimensualmente y son de consulta obligada en el campo de la Bioética. Por último, los objetivos principales del *Hasting Center* son promover la discusión pública y el método para llegar a buenas decisiones éticas.

[111] Callahan, D. '*Bioethics as a Discipline'*. The Hastings Center Studies. 1973; 1 (1): 66-73.

No obstante, años más tarde Callahan frente a estas consideraciones realizadas, en el artículo publicado en la *Enciclopedia of Biethics* (1995), admite que la bioética es una disciplina y que se encuentra en interrelación con otras diferentes ramas del saber. De esta manera, considera lo siguiente:

> 'La palabra bioética, acuñada recientemente, ha pasado a significar más que un campo concreto de la investigación humana en la intersección entre la ética y las ciencias de la vida; es también una disciplina académica, una fuerza política en la medicina, en la biología y en los estudios del medio ambiente; también significa una perspectiva cultural importante. La bioética entendida en el sentido más estricto es un nuevo campo que surge como consecuencia de los importantes cambios científicos y tecnológicos. Entendida, sin embargo, en un sentido más amplio, es un campo de conocimiento que se ha extendido y que, en muchos ámbitos, ha cambiado algunos enfoques del conocimiento mucho más antiguos. Se ha extendido hasta los ámbitos del derecho y las políticas de gobierno; ha entrado en los estudios de literatura, historia y cultura en general; ha entrado en los medios de comunicación social y en las disciplinas de filosofía, religión, literatura; en los ámbitos científicos de la medicina, biología y medio ambiente, demografía y ciencias sociales'[112]

Existe una distinción entre lo que Potter destacaba como Bioética Global y la visión global que se tiene de bioética actualmente. Esta visión global del término implica que puede ser tratado tanto en las plantas transgénicas, la biodiversidad, los derechos de los animales, etc.

Es interesante destacar que el trabajo de Potter no fue valorado durante mucho tiempo, y eso que su preocupación por la Bioética desde el punto de vista ecológico hizo que este autor realizara más de cincuenta publicaciones. En este contexto, Abel (2001) señala que en un momento en donde se vive la fragmentación de las ciencias, desvela de nuevo la utopía de buscar la unidad de las ciencias de la naturaleza y las del espíritu. En este sentido,

[112] Callahan, D. 'Bioethics'. En: Warren, R., editor. *Enciclopedia of Bioethics*. Revised edition. Nueva York: The Free Press MacMillan Publishing Co.; 1995. 5 vol.; pp. 247-256.

el mismo autor añade lo siguiente: 'resulta atractiva su idea de una ética universal fundamentada en un consenso surgido del diálogo entre la bioética y la ética'. Además Potter propuso lo que denominó 'credo bioético personal' en la obra citada anteriormente: *Bioethics: Bridge to the future* (nº 2, p.196).

Es interesante observar la definición que realizó José Luis del Barco[113] sobre bioética:

' la bioética es, sencillamente, ética, sabiduría práctica sobre el modo de evitar que la vida humana se malogre. Lo realmente nuevo son las extraordinarias posibilidades técnicas de inmiscuirse en la vida, bien para promoverla y prestarle auxilio, bien para manipularla, degradarla o aniquilarla. En esta alternativa se trasluce la vieja idea de que la *técnica sin ética es ciega'*.

Joaquín Fernández-Crehuet [114] en su artículo *Ética frente a la Bioética* escribe lo siguiente: ' la primera cuestión que nos debemos plantear es la convivencia de que la bioética sea una disciplina nueva que necesite una ética actualizada para nuestro tiempo. Es necesario saber si el desarrollo y el avance de la técnica han invalidado y superado la ética tradicional y si las ciencias de la salud en la actualidad demandan el nacimiento de unos nuevos principios éticos más apropiados y progresistas'.

Por otra parte, es importante destacar la definición que realiza el Dr David Roy[115], el fundador del Instituto de Bioética de Montreal (ubicado en el *Institut de Recherches Cliniques*) sobre bioética: 'como mecanismo de coordinación e instrumento de reflexión sistemática para orientar de forma interdisciplinar el saber biomédico y tecnológico al

[113] Del Barco JL. Presentación. Anuario Filosófico 1994; 27: 9-13.
[114] Joaquin Fernández-Creuhet Navajas es catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Málaga.
[115] David Roy, de origen escocés, estudió matemáticas en la Case Western Reserve University de Ohio, Filosofía y Teología en Roma. Es doctorado en Teología en Müster. Este autor publica *Les Cahiers de Bioethique* de la Universidad de Laval con los títulos: *La Bioéthitque* (1979); *Le diagnostic prenatal* (1980); *Médicine et adolescence* (1980); *Médicine et expérimentation* (1982). Desde el año 1985, dirige la revista internacional Journal of Palliative Care.

servicio de una protección cada vez más responsable de la vida humana'. Roy expresa una profunda preocupación por el desarrollo integral de la persona.

El objetivo primordial del Centro mencionado (inaugurado el 23 de septiembre de 1976) siempre ha sido identificar las condiciones necesarias para una gestión responsable de la vida. Hay que resaltar que una de las misiones de este centro, según David Roy, es la de contribuir de forma eficaz a la elaboración de una ética para la investigación.

En este sentido, uno de los conflictos planteados en la investigación es el hecho de que la sociedad desea en multitud de ocasiones tomar parte de los beneficios de la Ciencia sin tener que sufrir los posibles errores de la investigación. Es por esto por lo que es conveniente destacar que la bioética se encuentra con frecuencia en la difícil toma de posturas y decisiones que generan controversias en la sociedad. En este contexto, se promueven debates ideológicos que hace 50 años eran impensables debido a que estos temas no formaban parte en el discurso ordinario del científico. Así, en opinión de Carlos Alonso Bedate se producen conflictos en especial en el campo de la genética, porque como afirma: 'la eficacia de la mayor parte de los diagnósticos genéticos y terapias puede ser testada en animales antes de su aplicación a humanos, no hay forma de poder conocer si una terapia tendrá éxito en humanos sin hacer una experimentación en personas que sea capaz de comprobar la validez de los datos obtenidos en animales'.

En este sentido, hay que destacar que fue la investigación médica la que introdujo en el campo biomédico la concepción pragmática de justificarla con sujetos humanos en el tiempo de la Segunda Guerra Mundial. Por ello, se estableció una normativa conocida como el Código de Nüremberg (1948) que recoge los principios fundamentales de la investigación

médica en personas y es la base de las demás normativas y promulgaciones que se elaboraron posteriormente.[116]

No obstante, la necesidad de controlar el rigor científico se vio seriamente afectada cuando Beecher[117] (profesor de anestesiología de la Facultad de Medicina de Harvard) publicó en el *New England Journal of Medicine* (1966) donde se recogían 22 casos publicados en revistas científicas en los que se ponía en peligro la salud o la vida de personas sin cumplir las más elementales exigencias éticas. Ante este hecho la sociedad norteamericana quedó profundamente afectada, especialmente con la publicación de cuatro trabajos de investigación. De esta manera quedaba patente la amenaza contra la dignidad de los sujetos humanos de investigación. Como resultado se abrió paso a la llamada Comisión Nacional [118] cuya función era establecer las directrices que deben existir en la experimentación con seres humanos, teniendo en cuenta el respeto a los miembros de los grupos vulnerables (mujeres, niños, enfermos mentales, prisioneros, moribundos, fetos). Esta Comisión fue creada en 1974 al aprobar el Congreso de los Estados Unidos la ley denominada 'National Research Act'. Según esta ley se creaba la *National Commission for the Protección of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Dicha comisión acabó su mandato en el año 1978 con la redacción del Informe Belmont. Este informe recoge las deliberaciones de la Comisión mencionada y además propone como principios en la investigación en los seres humanos: el respeto a las personas (principio de autonomia), el principio de beneficencia y el principio de justicia. Respecto a las aplicaciones prácticas del

[116] Normativas elaboradas o promulgadas posteriormente: Helsinki (1964), adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial (revisada en la 29ª. Asamblea, Tokio, 1975); en la 35ª., Venecia (1983); en la 41ª. , Hong Kong (1989); en la 48ª en Somerset West, República de Sudáfrica (1996), que fue revisada en Edimburgo en el año 2000.

[117] Beecher, H.K. 'Ethics and Clinical Research'. *N. Engl. J.Med*, 1966; 274: 1324-60.

[118] *National Comission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research*, Washington, D. C., U. S. Governement Printing Office, 1977.

citado informe hay que destacar el consentimiento informado, el balance positivo entre beneficios y riesgos y la selección equitativa de los sujetos de experimentación.[119]

En este contexto, es necesario resaltar las consideraciones que hace Carlos Alonso Bedate sobre la bioética y la investigación en la biomedicina en el libro *Comités de Bioética* [120].

> ‘ Si, según Thomas Kuhn, es verdad que los “ los condicionamientos sociales pueden estructurar los conocimientos científicos”, la capacidad de la ciencia de corregirse y regularse a sí misma como podía suponerse. Bruno Zimmermann, hablando de ciencia, afirma que “el derecho a la propia regulación (es decir no intromisión de poderes externos en su ejercicio) no es un derecho sagrado que posee la ciencia, sino que tiene que ser ganado mostrando al público que los científicos aseguran con su proceder que la investigación se lleva a cabo con absoluta honestidad”, siguiendo lo que ya había propuesto con anterioridad Mary Warnock al decir que la “investigación científica deber regirse por bases morales” y que “la moralidad... de las acciones científicas... no es simplemente un asunto de juzgar situaciones presentes en relación a beneficios futuros”... “pues siempre existirán situaciones que se deben juzgar como erróneas o faltas de ética y contrarias a la dignidad humana, sea cualquiera la ganancia que se derive de ellas” .
>
> Por esta razón, se pregunta John Zimann sobre cuál es “la razón que fuerza a que se espere de los científicos que tengan una actitud ética mayor que en el pasado”. La respuesta está en que la experimentación científica tiene un fuerte componente individual y social y en que los valores juegan un papel crucial en la construcción de la ciencia y que ésta se ha convertido en una Institución social.’

Por otro lado, en el momento actual en el que nos encontramos, los términos ciencia y técnica no pueden ubicarse como planos ajenos a la ética y/o la Bioética en el más amplio sentido de la palabra ya que aunque la tecnociencia se mueva con la vocación del conocimiento y el descubrimiento científico, la sociedad exige unas respuestas puntuales

[119] *Bioética: orígenes, presente y futuro* de Francesc Abel (2001). Institut Borja de Bioética.
[120] *Comités de Bioética* de Julio Luis Martínez (Ed). Desclée de Brouwer. Universidad de Comillas (2003).

ante los problemas éticos que se plantean de creciente complejidad sobre tales términos y en concreto en las aplicaciones en el campo de la tecnología avanzada.

En la revolución científica, no se planteaban dilemas morales dado que la ciencia se la reconocía con una cierta neutralidad moral, y la ética no pretendía estar a su disposición para cambiar ciertos planteamientos. Sin embargo, parece claro que en los últimos tiempos lo que se ha generado es un sentimiento de incertidumbre y en cierta medida un sentimiento de descontrol y miedo frente a las nuevas técnicas. De forma que se ha ido creando una conciencia sobre las cuestiones morales surgidas ante los nuevos avances de la Biomedicina.

Es interesante observar que la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa encuadra su interés en anteponer la libertad y la dignidad de cada persona a la ciencia y que ésta debe estar subordinada a ellas. La Convención lo que intenta es mantener las consecuencias del principio de libertad de investigación que debe centrarse en la perspectiva de no perjudicar de ninguna manera la libertad y la dignidad de la persona, ya que ésta no se encuentra sometida en ningún caso al interés social ni al de la ciencia, y que cualquier intervención ha de ser en su beneficio directo. En este sentido, hay que señalar lo que se observa en el Artículo 44.4 de la Constitución española que considera lo siguiente:

> 'Los poderes públicos promocionarán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general. Es decir, la ciencia y la investigación están al servicio del beneficio general'.

Es importante resaltar que la libertad de investigación en el campo de la biomedicina se enfrenta cada vez más a un mayor control. Por su parte, en opinión de Carlos Alonso Bedate:

> 'La Convención quiere dejar bien claro, por un lado, que ni el Estado ni la Sociedad como agentes pueden interferir en el aspecto creativo del ejercicio inteligente del investigador aun cuando éste tenga

que someterse a determinadas pautas, siempre que estas pautas hayan sido fruto de un diálogo social y de un talante no estratégico de los poderes públicos. Es decir, los investigadores como cuerpo social e individuos no pueden ser subyugados en su actividad por los intereses momentáneos del poder del Estado.'[121]

Por su parte, el documento de la Convención señala con especial relevancia el conocimiento sobre la secuenciación del genoma humano, en concreto el diagnóstico genético así como el poder llevar a término las terapias en seres humanos, la investigación en embriones, los problemas de transparencia y equidad en los ensayos clínicos y la clonación reproductiva en seres humanos.

En relación a la clonación, se suscita un conflicto en la libertad de investigación para que sea llevada la clonación a término por los equipos científicos. Según esto, se ha planteado que surgirían problemas entre la libertad de investigación, reflejado en el art. 44.2 de la Constitución Española y la promoción de la investigación científica y técnica. contemplado en el mismo artículo 44.2 de la Constitución de una parte; y la protección de la dignidad humana reflejado en el art. 10.1 de la propia Constitución, de otra. Al hilo de estas consideraciones, Javier Sadaba y José Luis Velázquez admiten en su libro 'Hombres a la carta' que la clonación es una técnica más y, por tanto en si misma es inocua. La licitud o no de la misma dependerá del destino al que se la dirija.[122]

Hay que resaltar que con respecto a lo anteriormente mencionado, existen dos situaciones que la Convención trata de forma especial: Una es la terapia genética y otra es la experimentación con embriones al que está interrelacionado con la producción de células troncales. Así respecto a las investigaciones respecto a las células troncales se enfrentan con

[121] ' La bioética y la investigación en el contexto de la Biomedicina' de Carlos Alonso Bedate en Cuadernos de Bioética de Julio Luis Martínez (Ed). Desclée de Brouwer en la Universidad de Comillas. (2003).
[122] Javier Sadaba y Jose Luis Velázquez en *Hombres a la carta. Los dilemas de la bioética, cit.*, págs. 63-64.

lo que podríamos considerar como 'escollos' éticos puesto que como dichas células tienen propiedades de totipotencialidad o pluripotencialidad, se las puede 'valorar' para algunos como de cuasi-persona, es decir que el empleo de dichas células sería comparable a utilizar individuos o personas para obtener un fin. Además, para algunos la destrucción de los embriones sería destinar a la muerte a una persona potencial.[123]

Además, para que se produzca una nueva concepción de Cultura en el campo biomédico y en la Ciencia en general es necesario educar y vigilar que la conducta ética sea la correcta y que los investigadores puedan mirar más allá de sus experimentos puntuales teniendo en cuenta el entramado social para la difusión de los mismos. Debe existir, por tanto, una ética de responsabilidad que influya en los conocimientos de la Ciencia. En este sentido, los Comités de Ética de investigación deben jugar un papel importante al respecto. Los comités éticos para la investigación, en opinión de Erwin Deutsch,[124] deberían prestar asesoramiento a las investigaciones implicadas, además de vigilar la protección de los sujetos participantes.

Resulta necesario destacar que existe un acuerdo general entre los países miembros de la UNESCO (que suman un total de 186) y que les ha llevado a aprobar y ratificar la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y sobre los Derechos Humanos. La mencionada declaración hace mención expresa a la libertad para la investigación científica como elemento imprescindible para progresar en el conocimiento humano (libertad que emane de la libertad de pensamiento).

[123] La bioética y la investigación en el contexto de la biomedicina de Carlos Alonso Bedate. Veáse pág 136.
[124] Erwin Deutsch es catedrático de Derecho de la Universidad de Göttingen. Docente por la Universidad de Munich y por las Universidades de Hamburgo, Kiel y Göttingen. Es miembro del Comité de Ética de las facultades de Medicina de Hannover y Göttingen. Es miembro del comité científico de la SIBI.

Por otra parte, toda Constitución moderna determina por norma que la investigación sea libre , aunque en muy pocas ocasiones esa libertad es total. Es decir, trazar una línea divisoria respecto a lo posible y lo imposible es algo complicado. Por tanto, se imponen una serie de normas restrictivas en interés del sujeto que se encuentra sometido a investigación, de la sociedad o del medio ambiente.

Como bien dice Erwin Deutsch , es necesario una normativa universal o paralela al respecto. Dicho autor admite que deben existir una serie de razones que delimiten la libertad con el fin de realizar investigaciones biomédicas de forma semejante en todo el mundo y estas razones son las siguientes:

- ' Tiene que haber seguridad para los investigadores.
- Tiene que haber seguridad para los sujetos sometidos al experimento.
- Tiene que prohibirse el "turismo" investigativo: i.e. que no se lleva a cabo la investigación en países con leyes permisivas o inexistentes, o donde los comités éticos o cargos responsables del control y seguimiento de las mismas sean fáciles de sobornar.
- Es fundamental contar con datos fiables para la aprobación de un nuevo fármaco, o protocolos de investigación fundamentales en dichos datos, por lo que éstos deben evaluarse aplicando los mismos parámetros y criterios.
- Las leyes existentes en los distintos estados no deben de entrar en conflicto unas con otras, ya que muchos investigadores articulan su comportamiento a tenor de lo que hacen o pueden hacer sus colegas en otros países.
- Las normas, indistintamente de su *status* constitucional o jurídico, deben tener la misma fuerza. No se le puede pedir a un científico que aprenda a distinguir entre los distintos estatutos tratados, acuerdos adoptados por la Asociación Médica Mundial, directivas europeas y la Convención de Biomedicina'.[125]

[125] Erwin Deutsch en *La Declaración de Helsinki y la Convención Europea de Bioética. Problemas asociados a la regulación de la experimentación médica* del libro Bioética 2000 (coord. Marcelo Palacios). Ediciones Nobel. Véase págs 182-183.

Por otra parte, la interpretación de las disposiciones legales existentes al respecto se encuentran bastante vinculadas a la regulación internacional. En este sentido, hay que resaltar la Convención de Bioética (Oviedo) que regula en el art. 16 del capítulo V las condiciones que tiene cumplir toda investigación que tenga como objeto la experimentación de seres humanos. En definitiva, la Convención de Bioética cubre temas asociados al tratamiento médico como el derecho a una asistencia sanitaria aceptable, el consentimiento informado, situaciones de emergencia médica, el genoma humano y la investigación médica. Dicha convención afecta a los países que constituyen el Consejo de Europa y a otros estados que se han unido a su firma y a su ratificación. No obstante, hay que mencionar la Declaración de Helsinki que es la que regula la investigación de Biomedicina. Esto implica que dicha declaración presenta un mayor impacto en la aplicación práctica, en concreto en lo que se refiere a las directrices que deben seguir a la hora de publicarse resultados experimentales en la prensa especializada.

En este contexto, es interesante señalar las consideraciones que realiza María Casado al respecto:

> ‘(...) la bioética es más bien una cuestión político-jurídica que estrictamente ética: no basta con una decisión individual sobre cuál sea la mejor manera de resolver los problemas, sino que es el conjunto de la sociedad quién debe tomar postura. Y, frecuentemente, la falta de soluciones individuales comunes es la que lleva a buscar en el Derecho el remedio a los conflictos; bien sea propiciando la elaboración de nuevas normas que zanjen la discusión, bien sea propiciando la elaboración de nuevas normas que zanjen la discusión, bien sea acudiendo a las leyes vigentes como apoyo final de la propia opinión’.[126]

[126] Maria Casado en *Derecho biomédico y bioética*. Biblioteca de derecho y ciencias de la vida. Editorial Comares (1998).

Teniendo en cuenta las argumentaciones de María Casado considero que aunque el control jurídico en bioética es importante no es exclusivo. Es importante promover la reflexión y la deliberación ante las cuestiones y conflictos bioéticos que plantea la sociedad. De esta manera, se creará una responsabilidad colectiva en la sociedad. En este contexto, se deben establecer foros públicos para generar el debate público. Por tanto, la deliberación moral es fundamental a la hora de resolver problemas que surgen de la propia realidad.

No obstante, el objetivo de la bioética debería ser la búsqueda de un marco por medio del cual individuos pertenecientes a comunidades morales distintas, aunque no dispongan de una ética de contenido común, puedan sentirse vinculados por un procedimiento a través del que tomar decisiones y emprender tareas comunes.[127]

2.2 Comités o Comisiones de Bioética: nacionales y supranacionales. Finalidades con respecto a la clonación.

En opinión de Jorge José Ferrer[128], el comité de ética se puede definir como un grupo de personas que se forma con la función de deliberar sobre la moralidad de determinadas decisiones o cursos de acción, bien sea en la práctica clínica, en la investigación científica o en la gestión de los recursos sanitarios disponibles.

Es interesante resaltar la definición que realiza Reich W. T, en *Introduction, Enciclopedia of Bioethics* (1995) con respecto al comité de bioética:

> 'El estudio sistemático de las dimensiones morales –incluyendo la visión moral, las decisiones, las conductas y las políticas- de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, usando una variedad de metodologías éticas en un contexto interdisciplinario'.

[127] H.T. Engelhart, *Los fundamentos de la bioética,* Ed. Paidós, Barcelona, 1994.
[128] Jorge José Ferrer en *Historia y fundamentos de los comités de ética* en Comités de Bioética de Julio Luis Martínez (Ed). Editorial Desclée De Brouwer. Universidad de Comillas (2003).

En opinión de Diego Gracia, un comité es un órgano de deliberación. La función del comité es deliberar con el propósito de decidir sobre problemas o cuestiones complicadas. Por tanto, en el funcionamiento de un comité de bioética se debe tener en cuenta la deliberación. De esta manera, según el diccionario de la Real Academia Española (22ª edición, 2001) el término deliberar se define de la siguiente forma:

> 'Considerar atenta y detenidamente el pro y el contra de los motivos de una decisión, antes de adoptarla, y la razón o sinrazón de los votos antes de emitirlos'.

La cuestión fundamental sobre deliberación es que trata sobre las cosas sobre las que existen opiniones diversas. En el texto clásico *Etica a Nicómaco* sobre la deliberación de Aristóteles (EN, III,3) se recogen una serie consideraciones en torno al término de deliberación, que se indican a continuación:

- Se delibera sobre lo que está a nuestro alcance y es realizable. Todos seres humanos deliberan sobre aquello que ellos mismos pueden hacer.
- La deliberación es racional. La deliberación se establece mediante el aporte de argumentos, con el fin de tomar una decisión que sea prudente.
- No se puede deliberar sobre lo que no depende de nosotros, es decir lo puramente azaroso.
- No se delibera sobre los juicios sintéticos, si dichos juicios son ciertos.
- Se delibera sobre aspectos humanos que generalmente ocurren de cierta manera, es decir sobre aquellas cosas que nos afectan o sobre las que se tiene un cierto control.

En opinión de Diego Gracia [129] se delibera:

- sobre los juicios de experiencia;
- sobre los juicios concretos;

[129] Diego Gracia, *Teoría y práctica de los comités de ética* en ' Comités de Bioética' (J.L. Martínez, editor), 2003 . Editorial *Desclée De Brouwer. Universidad Pontificia de Comillas.*

- para resolver problemas concretos, tomando decisiones concretas. No se trata de discutir cuestiones filosóficas o teóricas, sino de tomar decisiones prudentes teniendo en cuentas los conflictos concretos;
- con el fin de tomar decisiones prudentes, pero no necesariamente ciertas y, por tanto, abiertas a rectificaciones posteriores;
- en común, lo cual permite aumentar el número de perspectivas y enfoques del fenómeno. El proceso de deliberación es creativo, y no se trata de una mera representación, cara a la galería.

Es importante analizar las características de la deliberación moral. En este sentido, la deliberación moral siempre parte de la existencia de conflictos (que los genera la propia realidad) como proceso previo a la toma de decisiones concretas. Se delibera sobre la forma de resolver los problemas o conflictos concretos siempre respetando los valores de los implicados en la deliberación a partir de las argumentaciones racionales que permitan llegar a ciertos acuerdos. No se delibera sobre los principios morales, sobre las normas absolutas y sin excepciones.

Hay que destacar, que en la ética clásica, sabiendo que ésta aceptaba la existencia de principios deontológicos absolutos y sin excepciones, existía un lugar importante para la deliberación, su aplicación podía encontrarse sometida a las circunstancias del hecho concreto. Sin embargo, en las éticas modernas, se establece la heterogeneidad de los diferentes códigos de los sistemas de valores, convicciones o creencias y se ha aceptado el pluralismo. También se sigue afirmando que sobre los principios básicos de esos códigos no se delibera.

Por otra parte, los valores, las convicciones y las creencias se encuentran protegidos por el derecho a la libertad de conciencia, y por tanto, se aceptan o no se aceptan, pero no se delibera sobre ellos. Tampoco se delibera sobre las intenciones. Es decir, no tiene sentido analizar la buena o mala voluntad con que se sustentan las posturas. En este sentido, la deliberación implica la buena voluntad que se basa en la búsqueda de lo que es moralmente correcto.

El objetivo de la deliberación no siempre tiene que acabar en un acuerdo. Cuando no se llega a un acuerdo, lo que habrá que hacer es dejar una cierta libertad a las diferentes concepciones o a las diferentes soluciones.

En el funcionamiento de un comité de bioética hay que destacar el procedimiento de la deliberación. O dicho de otra manera, para deliberar hay que seguir un procedimiento. Este procedimiento es de tipo inductivo (va de abajo arriba). En este sentido, se parte de un problema concreto y los valores y opiniones encontradas; con razones a favor y en contra, y se busca una solución prudente, si es posible. En este contexto, en opinión de Diego Gracia establece una serie de fases del procedimiento que son las siguientes [130]:

1. Identificación de un 'problema'.
2. Analizar del modo más preciso posible los 'hechos' del caso.
3. Identificar los 'valores' implicados.
4. Identificación del conflicto de valores fundamental o más importante.
5. Deliberación sobre los 'cursos de acción' posibles.
6. Deliberación sobre el curso de acción que 'optimiza' los valores en conflicto, y por tanto sobre cuál es el curso óptimo de acción.

[130] Teoría y práctica de los comités de bioética en Comités de Bioética de Julio Luis Martínez (Ed), pág 70. Editorial Desclée De Brouwer. Universidad de Comillas (2003).

7. Deliberación sobre la coincidencia o no del curso óptimo con los 'valores' propios de nuestra cultura. Dar las razones por las que nuestra cultura mantiene unos ciertos valores, y las razones en contra de esas razones, para ver si podemos y debemos optar por una modificación a esos valores, o no.
8. Decisión final.
9. Revisión del carácter legal o ilegal de la decisión tomada.

En definitiva, la deliberación se caracteriza por dos aspectos: el primero por ser un procedimiento intelectual y el segundo por tomar decisiones razonables y prudentes. Para Juan Ramón Lacadena dichas decisiones parten de una serie de connotaciones [131] que son las siguientes:

- Lógica de la razonabilidad, no de la racionalidad.
- Intervienen tradiciones, deseos, valores, emociones, etc.
- Análisis cuidadoso de la realidad sobre la que se delibera.
- Deliberación colectiva.
- Humildad intelectual: los otros pueden tener razón, no hay deliberación sin escucha.
- No tiene por objeto alcanzar consensos: no se trata de llegar a decisiones unánimes, sino a las más prudentes.

Por otro lado, hay que mencionar lo que señala Diego Gracia sobre la deliberación:

' (...) la deliberación es un antídoto contra el fanatismo y la rigidez mental. Quien delibera es consciente de su limitación y del enriquecimiento que produce la multiplicación de enfoques y perspectivas.

[131] Véase la página web de Juan Ramón Lacadena: www.cnice.mecd.es/tematicas/genetica.

(...) No es el azar que la teoría de la deliberación sea aristotélica. La riqueza de un hecho concreto siempre nos supera, razón por la cual los juicios éticos no pueden ser nunca ciertos o inciertos sino probables, ni verdaderos o falsos sino prudentes. La deliberación exige siempre una cierta humildad intelectual. Lo contrario es la soberbia intelectual, propia de quien absolutiza la propia perspectiva, hasta el punto de considerarla la única válida y creerse en la obligación de imponérsela a los demás, incluso por la fuerza.'

En el funcionamiento de un comité de ética es interesante observar que hay quienes se plantean de forma inmediata el problema de si tal comité es el adecuado para alcanzar la verdad moral.

En el transcurso de la historia, la Ética ha pasado por tres fases sucesivas de fundamentación: la objetiva, la subjetiva y la intersubjetiva. En la fundamentación objetivista de la Ética (la más antigua) se basa en la idea de 'adecuación' entre el orden del ser y del pensar. Es decir, las cosas presentan un orden interno que es principio de legalidad o ley natural, siendo erróneo todo aquello que altera el orden interno: es la teoría de lo intrínsecamente malo. Para Diego Gracia, en este primer modelo las comisiones presentan una función deliberativa de aplicación de las normas a situaciones concretas, ponderando los factores que concurren en ellas y deliberando cuál es la aplicación más justa y correcta de la ley.

En la fundamentación subjetivista de la Ética, que aparece en la época moderna, considera que la inadecuación de la mente a las cosas es porque nuestros sentidos no son tan seguros como se creía en el mundo antiguo y medieval. La realidad es siempre limitada, lo cual esto impide hacer generalizaciones o formular juicios universales. Los juicios morales no son analíticos sino sintéticos, esto significa que son juicios de experiencia. La ética kantiana intentó demostrar que, a pesar de esa dificultad, la razón es capaz de darse a sí

misma un canon de moralidad categórico absoluto y sin excepciones. Según esto, se pueden seguir defendiendo la antigua 'ley natural' aunque entendida ahora como 'ley racional'. La ley es anterior a cualquier juicio empírico y no pudiendo ser cambiada por nadie.

Por tanto, las comisiones no tienen función legitimadora alguna. Es decir, la legitimidad de las normas jurídicas o morales basan su adecuación a los principios de la pura razón y no se la proporcionan los consensos o acuerdos que las produzcan.

Por último, la fundamentación intersubjetiva de la Ética aparece en el siglo XX como resultado del proceso de la 'crisis de la razón'que se desarrolló sobre todo en la mitad del siglo XX. A comienzos del siglo XX, surgió el 'método fenomenológico' que, poniendo entre paréntesis las explicaciones y teorías que elabora la razón natural, se queda con el fenómeno.

En este contexto, es la estructura de la 'obligación' moral: el ser humano está obligado a proyectar y a dar razón de su propio proyecto. La experiencia moral va creando el sistema de normas, usos y costumbres de los individuos y los grupos sociales.

Para crear la nueva Ética, son necesarias las normas o principios deontológicos que serán elaborados por la razón a partir de la experiencia moral.

En el momento actual, en el que se encuentra debilitada la ética de la racionalidad, las normas morales no pueden legitimarse por la vía de la racionalidad objetiva ni la subjetiva, sino por la racionalidad intersubjetiva que se alcanza mediante la vía del consenso.

- **Tipos de Comités de Bioética[132]**

Los comités de bioética [133] se clasifican atendiendo a tres criterios:

1. según sea su nivel o ámbito de actuación:
    a) Centro hospitalario: Comités de Ética Asistencial, Comités Éticos de Investigación Clínica.
    b) Centro de investigación, universidad, empresa, institucional: Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias, Ministerio de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Sanidad y Consumo.
    c) Comunidad Autónoma (como es el caso de España).
    d) Estado Federal, nacional, supranacional.
2. Según sea su duración: permanente o temporal (ad tempus).
3. Según sea su objeto o contenido formal: general o para tratar algún problema concreto (ad hoc).

- **Comités Nacionales de Bioética.**

El Consejo de Europa, y más en concreto en un estudio realizado por Sonia Le Bris, publicado en *'Les Instances Nationales d'Ethique'* define Comité Nacional de Bioética de la siguiente manera:

'Comité Nacional: toda estructura de ética de competencia nacional:

- erigido de forma institucional por un acto del gobierno o por una texto legislativo con carácter específico, general, independiente y permanente (Modelo el Comité Nacional francés);

[132] El contenido que sigue en relación a los Comités de Bioética está basado mayoritariamente en el artículo de Pilar Núñez, *Comités Nacionales y supranacionales de bioética* en 'Comités de Bioética (J. L. Martínez, editor), 2003. Editorial *Desclée De Brouwer. Universidad Pontificia de Comillas.*

[133] La Declaración Universal de la UNESCO hace referencia a los diferentes tipos de Comisiones de Bioética, en concreto en su artículo 16.

- con un campo de competencia que va más allá de la ética de la investigación a la ética del conocimiento;
- con una autoridad de tutela y el deber de rendir cuentas de sus actividades al gobierno.'

Por otra parte, en el citado libro hace referencia y define Instancias Nacionales de Ética de la siguiente manera:

'Las Instancias Nacionales de Ética: toda estructura, foro u otros órganos nacionales de ética:

- erigidos de forma no-gubernamental, sino institucional, generalmente de carácter temporal;
- con una competencia restringida, 'ad-hoc' o 'ad tempus';
- sin deber de dar cuenta a los poderes públicos y sólo a quienes les han creado.'

Dicha autora señala que los Comités Nacionales han sido propios de los países unitarios y las Instancias Nacionales de Ética han sido de los países federales o de una Confederación de Estados.

Realmente los comités o comisiones de bioética son de carácter consultivo puesto que la bioética es abierta y evolutiva y por tanto un Comité Nacional de Bioética no ha de ser un 'legislador secundario'. Los comités se constituyen en la mayoría de los casos por medio del poder ejecutivo o por medio del poder legislativo (Dinamarca, Italia, Portugal y Suiza) y ello les proporciona legitimidad ante las comunidad científica o bien ante la opinión pública.

A título de interés histórico, hay que considerar que los comités nacionales de bioética se crean por primera vez en los Estados Unidos al inicio del siglo XX y demuestran un claro ejemplo de lo que puede llamarse un Comité 'ad hoc'. En este sentido, el Presidente Roosevelt fue el que nombró seis de estas Comisiones durante su mandato y, años más tarde, fue el Presidente Hoover el que instituyó numerosas comisiones en un esfuerzo por permitir que los científicos, como expertos contribuyeran a los trabajos del Gobierno. No obstante, fue en la década de los años sesenta y setenta cuando se originan las denominadas

‘Presidential Commissions’ como respuesta a una serie de situaciones de tipo social y político. Otros comités temporales, comités ‘ad-hoc’ o comités permanentes se han ido constituyendo en varios países, así como en Estados o provincias dentro de las naciones. Así por ejemplo en Canadá y Australia se crearon comités permanentes para la reforma de la Ley, con la misión de estudiar los problemas políticos y recomendar al Parlamento una legislación apropiada. Entre estos problemas que se planteaban estaban la aplicación de nuevas tecnologías médicas por lo que dichos comités nacionales para la reforma de la ley se podrían considerar como Comités de Bioética Nacionales.

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en la 18ª Asamblea Médica Mundial, señalaba los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Helsinki, en junio de 1964), diciendo lo siguiente:

> ‘El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe remitirse a un comité independiente designado para su consideración, observaciones y consejo’ (Principios básicos, nº 2).’

La Declaración de Helsinki (1964) revisada en Tokio (1975) indicaba lo siguiente:

> ‘Los Comités Nacionales son responsables de supervisar o aconsejar a los comités de ética protectores de una deontología médica y, a través de ella, de la autoridad moral de los médicos.
>
> (...)
>
> De ser testimonios de una ética universal, es decir, de una visión generalmente aceptada de la dignidad de la vida humana y de los límites que no pueden ser franqueados si no se quiere violar esa dignidad’.

Por tanto, en la citada Declaración (1964) ya se hace mención sobre estos comités. Además se observa una firmeza sobre la gran visión hacia la ética universal y por otra parte una tolerancia basada en un pluralismo de las normas morales.

No obstante, los Comités Nacionales quedan constituidos en los distintos países hacia los años setenta. En este contexto, entre los años 1968 y 1986, algunos expertos (Mansfield en 1968, Wolanin en 1975 y Flitner en 1986) en sociología científica destacaron seis funciones para dichos Comités Nacionales 'ad hoc' ya fuesen de carácter permanente o temporal y fueron las siguientes [134]:

- Función de seguridad simbólica que consistía en servir a la dignidad, autoridad e imparcialidad aparente de la acción oficial, para legitimar la acción en sí y el régimen que estableció al Comité.
- Evitar el retraso de las decisiones sobre situaciones controvertidas, por parte del Gobierno o, al contrario, apoyar medidas impopulares para las cuales el Gobierno prefiere no asumir la responsabilidad en solitario.
- Función burocrática, para centrar los problemas, establecer protocolos y promover la cooperación entre los programas que trabajan sobre el mismo tema.
- Velar para que la pluralidad de los miembros que constituyen un Comité tengan una función representativa.
- Establecer las bases, si la calidad científica es buena, para determinar las líneas de acción.
- Función educativa para el público en general, a través de sus informes y, si es necesario, sensibilización, para los cambios de acción.

Al hilo de estas consideraciones, algunos autores piensa que si se observa la temática con relación al trabajo de los Comités Nacionales en los siete países con mayor industrialización hasta mediados de los años 80 del siglo XX, se destaca que muchos de

[134] Véase la pág 143 de Pilar Núñez, *Comités Nacionales y supranacionales de bioética* en ' Comités de Bioética' (J. L. Martínez, Editor), 2003. Editorial *Desclée de Brouwer*. *Universidad de Comillas.*

ellos eran temporales y ‘ad-hoc’, y que se orientaban a las nuevas técnicas reproductivas u otras cuestiones más específicas.

Además es necesario resaltar que muchos de estos comités tenían como objetivo primordial la ética de la investigación y experimentación en los seres humanos, cosa que sigue ocurriendo en nuestros días. Sin embargo, hay que destacar que el *Comité Consultatif National d’Ethique* francés y otros comités europeos se presentan como Comisiones Permanentes de carácter general. La función fundamental de estos comités es estudiar todas las situaciones planteadas en las nuevas tecnologías, a los cuales los Gobiernos de estos países consultan sobre cuestiones de carácter bioético.

Por otro lado, en la historia de los Comités de Bioética cabe señalar que existen tres períodos:

1. Etapa de instauración (1970-1982).

Es un periodo que presentó una gran influencia americana y se extendió a los países tales como Reino Unido, Australia y Canadá. Los comités nacionales que se establecieron eran de carácter temporal y ‘ad-hoc’ y tenían una gran orientación jurídica. Los comités de estos países se sustituyeron por otros teniendo en cuenta las nuevas situaciones éticas que han surgido del progreso biomédico. Los principales temas en estudio fueron los siguientes:

- Proyectos de investigación: preocupación por la protección de los sujetos que participan en los proyectos de experimentación e institucionalización del consentimiento informado.
- Ética de la diálisis y trasplantes.
- Aspectos éticos del final de la vida: órdenes de no reanimar, retirada o no inicio de tratamientos (casos Karen Quinlan y Baby Doe).
- Aspectos éticos derivados de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

2. Etapa de expansión de los Comités (1982-1994).

Es un etapa de marcada influencia francesa con la constitución del *Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciencies de la Vie* que tiene el objetivo de estudiar todas las situaciones éticas que se presenten y de forma permanente. Ha sido el modelo de muchos países europeos excepto en determinados países nórdicos.

Los principales temas de estudio han sido los siguientes:

- Las implicaciones de la recombinación de genes y la medicina predictiva.
- Las consecuencias de la reproducción asistida: el 'estatuto' del embrión y el empleo del tejido fetal.
- La confidencialidad de los tests genéticos y del HIV.
- La aplicación del consentimiento informado más allá de los proyectos de investigación, en la práctica clínica, como expresión del respeto a la persona.
- El dilema calidad de vida versus cantidad de vida y la Eutanasia.

3. Etapa de extensión de los Comités (1995 hasta nuestros días).

En este periodo es necesario resaltar que los Comités deben ser constituidos con carácter de Comités supranacionales de ética. Esto es así teniendo en cuenta que los temas de estudio que surgen del progreso sobrepasan todo límite o frontera y que por tanto tienden a universalizarse. Tales temas son la clonación, el genoma y la medicina perfectiva, las terapias con células embrionarias y fetales y la medicina regenerativa, los xenotransplantes, una muerte digna entre la obstinación terapéutica y la limitación del esfuerzo terapéutico y por último la experimentación en los países poco industrializados.

Por otra parte, el número de miembros de un comité nacional de bioética varía entre 15, 20 ó 40. Este número no debe ser mayor puesto que limitaría la flexibilidad del comité. Con relación a la composición de un comité hay que resaltar la pluridisciplinaridad de los

comités de bioética. Esto significa que en los comités se incorporan miembros que no pertenecen a la comunidad científica porque no siempre éstos pueden evaluar los aspectos de sus actos, de forma que se les podría acusar de una cierta irresponsabilidad. Además, la bioética debe definirse como una reflexión holística sobre el ser humano que ha de centrarse en los campos científico, jurídico, filosófico y teológico. La designación de los miembros de un comité de bioética se realiza por nombramiento y no por elección, valorando la representatividad y la pluralidad, pero velando porque los miembros sean expertos y con experiencia en los distintos temas. El sistema de designación no debe comprometer la independencia de los miembros.

La misión de los comités de bioética es reflexionar sobre las implicaciones éticas, sociales y legales de los avances en la biomedicina y de su aplicación en la investigación biomédica. La reflexión debe también ser extendida a la práctica médica debido a que en multitud de ocasiones existe un vacío legal y además la orientación y el consejo se hacen irremplazables.

La finalidad primera de los comités nacionales es establecer prioridades, es decir crear una jerarquía a la hora de tomar decisiones, tanto en las opciones a tomar en la práctica médica como en otros campos de investigación. Las prioridades son marcadas por el comité, unas veces a proposición del Presidente, otras por el conjunto de los miembros o bien por las preocupaciones del grupo que representan. El comité debe tener la libertad de establecer sus propias prioridades ya que se constituye dicho comité con independencia política, jurídica y científica. Además el comité nacional de bioética puede ser requerido por el Gobierno, por el parlamento, o por grupos profesionales de la salud y de la medicina, por grupos políticos, por los pacientes, sus familias y por los comités locales o regionales de ética.

Hay que resaltar que la misión de los comités nacionales de bioética es la acción consultiva como ya se ha mencionado anteriormente. Esto significa que aun no existiendo una acción deliberativa vinculante, a partir de sus Informes, Opiniones, Recomendaciones, etc, dichos comités han de generar una reflexión general y abrir nuevos horizontes estableciendo los fundamentos sobre los que apoyar la decisión. Mediante esta acción consultiva, los comités facilitan soluciones a situaciones concretas sin tener que erigirse como los árbitros supremos de las cuestiones éticas. En este sentido, los comités nacionales de bioética mantendrán su reconocida autoridad moral, si permanecen en el campo de los conceptos y de los fines.

Por otro lado, los comités de bioética deberán dar a conocer los progresos biomédicos dando a conocer la información sobre estos progresos, las opciones que se perfilan, las respuestas que se derivan y las dudas que provocan. Dicha información publicada y difundida mediante informes o documentos, deberá ser transmitida no sólo a la comunidad científica y política sino también a la sociedad en general.

En la comunidad científica y política requieren unos puntos de referencia ética para establecer sus responsabilidades y su acción. En este sentido, los comités de bioética nacional deben tener una acción de tipo educativo de forma que orienten a las citadas comunidades en la toma de decisiones controvertidas. Además dichos comités deben de impulsar la educación e información de la comunidad científica y médica. Esto significa que no hay que dejar a los científicos la responsabilidad de todas sus investigaciones y la aplicación de todos sus resultados.

La actividad crítica o valorativa y el poder de evaluación de la ética en la investigación no se realiza directamente sino que se establecen unas líneas de conducta

generales que son susceptibles de poder detectar las situaciones generadas en la investigación biomédica.

En definitiva, los comités nacionales de bioética se pueden definir como instituciones que tienen la finalidad de dar respuesta a la demanda creciente de ética por los poderes públicos, la comunidad científica y médica además de la opinión pública ante determinadas situaciones originada por el progreso científico.

Las Comisiones o Comités Nacionales de Ética de los diferentes países y sus características más relevantes, se detallan a continuación (dichos comités son 'ad-hoc' y 'ad tempus'):

Estados Unidos.

***The President's Commission* (1980-1983).**

El presidente Carter nombra 11 miembros.

Funciones:

- Ayudar a esclarecer los problemas éticos.
- Sugerir las líneas directivas para una política pública.
- Ofrecer un órgano asesor para las personas implicadas en la toma de decisiones.

Metodología:

- Reuniones del Comité, abiertas al público, con una asistencia entre 25 y 200 personas.
- Publicación de los informes en 'The Federal Register' y envío consecutivo a unas 1.500 personas y organizaciones.

- Recogida de datos previa a cada unión y distribución a los miembros del Comité bajo forma de estudios empíricos, pequeños 'proyectos-piloto' y documentos del análisis experimental.
- Distribución de la información mediante los 'media': prensa, radio y TV, para mantener al público informado.

Actividades:

Publicación de 13 libros. En este sentido, un Comité del Congreso, 'The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research', trabajó un informe, el 'Informe Belmont' redactado en 1978, pero el texto de esta comisión , sólo fue publicado en 1983 bajo los auspicios de 'The President Commission'. Su definición de los principios éticos y las orientaciones sobre la protección de los sujetos humanos sometidos a experimentación, ha tenido y sigue teniendo una gran repercusión en el mundo de la investigación internacional.

Recombinant DNA Advisory Committee (RAC)

Establecido en 1974 dentro del NIH, 'The National Institutes of Health', para determinar las normas a seguir en la investigación sobre la recombinación del ADN y su aplicación.

***The National Bioethics Advisory Commission (NBAC),* (1995-2001).**

Fue creada por el presidente Bill Clinton y tiene la función de reforzar la protección de los sujetos que participan en los proyectos de investigación.

Publicaciones:

- *Cloning Human Beings,* 2 vol., Junio 1997.
- *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy*. (1997-1998).

- *Research Involving Persons with Mental Disorders that may affect decisión making capacity*. Diciembre 1998.
- *Bienal Report* (1998-1999).
- *Ethical Issues In Human Stem Cell Research*, 5 vol., Septiembre 1999.
- *Index to NBAC Reports*, Octubre 2000.
- *Ethical And Policy Issues In International Research Clinical Trials In Developing Countries.*
- *Ethical And Policy Issues In Research Involving Human Participants.*

The President's Council On Bioethics.* (*The Council).

Esta comisión fue creada por el presidente George Bush el 28 de noviembre de 2001.

Misión:

Aconsejar al Presidente sobre las situaciones bioéticas surgidas de los progresos de la ciencia biomédica y de la tecnología.

Actividades:

Documentos para discusión sobre:

- *The Birthmark or Introduction to Council discussion*.
- *In Search of Wisdom: Bioethics and the Carácter of Human Life.*
- *The Ethics of 'Reproductive' Cloning: Child, Family and Society.*
- *On Terminology.*
- *Policy Considerations on Typology of the Moral Status of the Embryo.*
- *Arguments against 'Reproductive' Cloning.*
- *Arguments for 'Reproductive' Cloning*.
- *Scientific Aspects of Human and Animal Cloning.*

- *Biotechnology, Procreation, and the Meaning of Human.*

Reino Unido.

No existe un comité nacional permanente, sólo Comités 'ad-hoc'.

The Peel Report.

'The Advisory group on Fetal research' (1972).

The Black Report.

'Evaluación ética, sobre la definición de salud, y los indices de desigualdades injustas'. (1977).

The Warnock Report.

Comité ad-hoc creado en 1982 para estudiar las 'implicaciones sociales, éticas y legales del desarrollo reciente y potencial dentro del campo de la reproducción humana asistida'. El comité recopiló información de 288 organizaciones de expertos y 695 cartas del público en general, y elaboró un informe de 94 páginas, sorprendentemente del público en general, y elaboró un informe de 94 páginas, sorprendentemente concisas y orientadas a la búsqueda de unos principios comunes para la decisión ética. Publica un informe ' A Question of Life' (Warnock 1985) en el que el Comité se pronunciaba sobre:

- Maternidad de alquiler o de substitución.
- Investigación sobre el embrión.
- Licitud para utilizar embriones sobrantes y embriones generados deliberadamente para investigación.

***The Voluntary Licensing Authority (VLA)* (1985).**

Fue precursora de **The Human Fertilisation and Embriology Authority (HFEA)** (1992) cuyo objeto era:

- Estudio de la fertilización humana y embriología.
- Dar normativas y conceder autorización a centros de investigación y tratamiento en relación a las técnicas de reproducción asistida e investigación embrionaria.

The Lords Committee on Medical Ethics **(1993).**

Comité de la Cámara de los Lores para el estudio de las implicaciones éticas, legales y clínicas, de no iniciar o retirar los tratamientos que sostienen la vida.

Advisory Committee on Genetic Testing **(ACGT) (1996).**

Presenta tres objetivos:

- Aconsejar al Ministerio sobre el desarrollo de los tests genéticos.
- Aconsejar sobre los tests genéticos, teniendo en cuenta los aspectos éticos, sociales y científicos.
- Establecer los requisitos, especialmente respecto a la eficacia y la información del producto, entre los productores y los distribuidores de los tests genéticos.

<u>Publicaciones.</u>

- Code of Practice & guidance on human genetic testing services supplied direct to the public (1997).
- Report on genetic testing for late onset disorders. Septiembre 1998.
- Advice to Research Ethics Committees, sobre todo para la investigación con test genéticos (1998).
- Consultation Document on Preimplantation Genetic Diagnosis (1999), conjuntamente con la HPEA.

***Human Genetics Commission* (1999).**

Tiene como misión:

- Informar y aconsejar sobre como los conocimientos en genética humana impactarán a la población y a la atención sanitaria.
- Coordinar otras subcomisiones: Gene Therapy Advisory Committee; Genetics and Insurance Company; National Screening Committee.

***The Nuffield Council on Bioethics*.**

Creada por la Fundación Nuffield (1991) para identificar, estudiar e informar sobre las cuestiones éticas surgidas de los avances de la investigación biológica y médica.

Publicaciones:

Documentos de trabajo:

- Stem cell therapy: the ethical issues.
- The ethics of clinical research developing countries.
- Genetically modified crops: the ethical and social issues.
- Mental disorders and genetics: ethical context.
- Animal-to-Human Transplants: ethics of xenotransplation.
- Human Tissue: Ethical and Legal Issues.
- Genetics Screening: Ethical Issues.

Australia.

Es el Estado quien retiene en Australia el poder de legislar sobre la investigación y la práctica médica.

***The National Health and Medical Research Council* (NH&MRC),** controla los aspectos éticos de la investigación.

The Australian Law Reform Commission **(ALRC) (1975),** para la reforma de la ley.

The Medical Research Ethics Committee of the NH&MRC **(1983),** regula la investigación.

Victoria, the Waller Committee **(1983),** para analizar las 'repercusiones éticas, sociales y legales' de la FIV.

Actividades:

'The Interim Report', sobre las condiciones para la FIVTE (1982).

'The Disposition of Embryos' (1984).

'Report on Donors Gametes in FIV' (Victoria 1984).

The National Bioethics Consultative Committee (NBCC) **(1988).**

Publicaciones (Informes) realizados:

- 'Birth Certificates and Birth records of Offspring Born as a result of Gamete Donation'.
- 'Surrogacy' (Maternidad de alquiler o de sustitución).
- 'Access to reproductive technology'.

The Australian Health Ethics Committee (AHEC)**(1991).**

Dicho comité fue el resultado de la fusión del NH&MRC y NBC. Tiene la función de:

- Investigación y experimentación sobre el hombre.
- Promover el debate público sobre las situaciones de ética biomédica.
- Supervisar el trabajo de los comités federales e institucionales de ética y asistirles con su consejo.

Su primera encuesta fue orientada a la distribución de recursos.

Hoy sigue funcionando como un Comité del ***National Health and Medical Research Council*** **(NHMRC),** y han publicado los textos del 'National Bioethics Consultative Committee'.

Canadá.

En 1981, el 'Science Council of Canada', publicó un informe titulado 'Public Inquiries in Canada'. Desde 1970, unas 30 investigaciones sobre ética biomédica, iniciadas algunas por iniciativa del Gobierno Federal o Provincial, bajo formas de Comités 'ad-hoc', iniciativa del Gobierno Federal o Provincial, bajo formas de Comités 'ad-hoc', 'Task forces' o 'Royal Commissions' y otras por organizaciones no gubernamentales como la 'Canadian medical Association' y algunas Iglesias.

The Law Reform Commission of Canada **(LRCC) (1971-1992).**

'Protection of Life Project': los nuevos retos que brotan de las nuevas percepciones de valores como la inviolabilidad, la autonomía, la responsabilidad de las personas, de las instituciones y la función de la ley.

Metodología.

La Comisión nombró un grupo reducido de trabajo y algunos consultores fuera de ella, cada uno de los cuales recibió los documentos anteriores no publicados y algunos documentos para estudio, con la invitación a responder a las cuestiones en debate. El grupo de trabajo redactó un documento en el que se sugerían algunas propuestas para cambio de la ley y las razones de ello.

The National Consultative Medical Research Ethics Committee, **(1989)** con la función de:

- Promover las líneas éticas de acción en la investigación biomédica, sobre sujetos humanos.

- Órgano de consulta y consejo para los Comités de Ética para la investigación en universidades y hospitales; y estructura de apoyo para la resolución de las cuestiones espinosas derivadas de la investigación biomédica.
- Favorecer la educación y el diálogo entre los profesionales de las ciencias de la salud y el gran público, sobre la ética de la investigación biomédica cuando en ésta están implicadas las personas humanas.

Publicaciones.

'The Ethics of Research Involving Children', entre muchas otras.

***Conseil National d'Ethique en Reserche chez l'humain* (CNERH), (1995):**

A propuesta del Comité de Investigaciones Médicas del Canadá, el Real Colegio de médicos y cirujanos del Canadá establecieron el 'Conseil National d'Ethique en Reserche Chez l'Humain', con la finalidad de proteger los sujetos que participan en cualquier proyecto de investigación dependientes de las facultades de medicina o de otras instituciones.

Holanda.

Existen Comités de Ética a tres niveles: local, regional y central. El primer Comité que se creó fue en la Universidad de Leyden en 1977. Posteriormente, en 1987 ya había 115 comités de los cuales el 78% presentaban la evaluación de los protocolos de investigación.

***Kernocommissie Ethiek Medisch Onderzoek* (KEMO), (Comité Nacional Holandés de Ética de la Investigación Médica) (1989).**

Este comité tiene su sede en La Haya, próximo al 'Health Council of the Netherlands', que es el comité consultivo del Gobierno para la salud pública.

Metodología.

- El Health Council puede dirigir directamente sus consultas a KEMO. Otras consultas a KEMO a través de un Comité local de ética médica. En dos semanas la secretaría de KEMO acusa recibo de la consulta y su aceptación o negativa para estudio.
- La respuesta va dirigida solamente a quien la formuló, a menos que se considere la difusión en el Informe Anual de KEMO y siempre con carácter anónimo.

Actualmente no existe un Comité Nacional de Ética y las cuestiones de ética son tratadas por ***The Health Council y The Central Commission on Research Involving Human Subjects.***

Noruega.

El parlamento crea el ***Comité Nacional de Ética para la Investigación*** **(1988)**, que inicia su actividad en 1990.

Misión:

- La medicina en sentido amplio (salud y ciencias de la vida).
- La formación académica, incluyendo las ciencias sociales y las humanidades, leyes y teología.
- Las ciencias naturales y la tecnología, incluyendo la biotecnología de otros campos que la medicina.

Actualmente funciona como ***Comité Nacional de Ética de Investigación Médica***.

Suecia.

***Comité Sueco de Ética Médica* (1984)**, con estatuto de Comité Nacional para la investigación médica y los tratamientos con consecuencias sobre la integridad humana o el respeto debido a la dignidad humana.

Funciones:

- Asesorar y aconsejar al gobierno y al Parlamento en cuestiones de ética médica.
- Informar al público y promover el debate político, con particular énfasis sobre la igualdad humana.
- Actuar de intermediario entre la comunidad científica, los políticos y el público en general.

Finlandia.

***Comité Nacional de Ética de la Investigación (1991*),** creado por el Ministerio de Educación.

Se trata de un órgano permanente, bajo la tutela del Ministerio de Educación, para:

- Examinar las cuestiones éticas surgidas de la investigación e impulsar la ética de la investigación.
- Actuar como comité de expertos para la resolución de conflictos éticos.
- Informar al público.

Comité Consultatif National D'Ethique Pour Les Soins de Santé (1998), para dar recomendaciones públicas y asesoramiento sobre el desarrollo de la atención sanitaria.

Singapur.

The National Medical Ethics Committee (Ministerio de Sanidad, 1994).

Funciones:

- Servir a los responsables de salud en las situaciones éticas que se les planteen.
- Ayudar a los profesionales a la aplicación de valores a la toma de decisiones clínicas.
- Identificar las situaciones éticas en relación con la salud pública.
- Asesorar al ministro en las situaciones 'potencialmente éticas' basadas en modelos de otros países desarrollados.

Actividades:

12 documentos entre 1994-2001

Bioethics Advisory Committe (Comité del 'Singapore's Cabinet, diciembre 2000).

Actividades: 3 documentos.

Por otra parte, hay que resaltar que dentro de las Comisiones Nacionales existen un cierto grupo de países que las constituyen con carácter permanente que se detallan a continuación:

Francia

Comité de Ética del 'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale' **(INSERM) (1974)** para tratar proyectos de investigación.

Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé **(CCNE) (1983).** Este comité superaba ampliamente las competencias del comité de ética del INSERM.

El presidente de la República instituía al CCNE, regulado mediante 12 artículos, el primero de los cuales asigna al Comité la misión de dar su opinión sobre los problemas morales que suscita la investigación biológica de la medicina y de la salud en la que están implicados: la persona humana, grupos sociales e incluso la sociedad entera:

> 'Lugar de diálogo, confrontación, reflexión y consejo; integrado de tal forma que las competencias y experiencias más diversas queden representadas y no para conseguir una negociación sino para expresar cada cual su opinión de hombre libre. Un Comité situado de manera que sirva de mediación entre la sensibilidad colectiva y la intervención del poder público'.

Es decir un Comité que responda a un 'triple deseo':

- El de los ciudadanos que buscan los pilares sólidos donde se asientan los avances, de las ciencias.
- El de los investigadores y médicos, demasiado solos ante las consecuencias de sus trabajos.
- El de los poderes públicos que necesitan información, consejos y recomendaciones.

<u>Metodología</u>.

- Reflexionar sobre los problemas éticos, más que aprobar o reprobar ciertas prácticas.
- Discusión intercambio de elementos para obtener una opinión bien fundada y no como un debate.
- Aprobación por consenso y el respeto debe ser la norma cuando no se puede obtener un consenso.

<u>Composición.</u>

- Un presidente nombrado por el Presidente de la República.

- Cinco personalidades designadas por el Presidente de la República, de las principales familias filosóficas espirituales (teólogo católico, teólogo protestante, rabino, imán, filósofo comunista).
- Catorce personalidades especializadas, elegidas por su competencia y por su interés hacia la ética biomédica.
- Un miembro de la Asamblea General (Parlamento).
- Un miembro del Senado, del Consejo de Estado, del Tribunal Supremo, Educación, Trabajo, Información, Familia, Solidaridad Nacional.
- Y dos del Ministerio de Sanidad.
- Catorce personalidades de la investigación científica que son: un miembro de la Academia de Ciencias, un representante del Collège de France, un representante del Institut Pasteur, cuatro investigadores del campo de la investigación médica o científica, dos ingenieros o técnicos de sanidad, dos médicos (representantes de hospitales o centros de investigación médica), un investigador del cuerpo de investigadores de agronomía.

Dentro del Comité existe una sección técnica constituida por ocho miembros para tratar todos los temas presentados al Comité y preparar las reuniones generales.

Las publicaciones y actividades realizadas por dicho Comité son:

- ***Avis* (opiniones):** publicadas más de 70 entre 1984 y 2001.
- ***Journées annuelles d'ethique:*** Cada año se celebran unas jornadas de ética del CCNE, abiertas al público, y la publicación de un libro con el contenido de las mismas.

Dinamarca.

Los **Comités de Ética y Ciencia** están regidos por dos principios:

- De regionalidad: toda experimentación sobre seres humanos depende de un comité regional.
- De paridad: en cada comité igual número de miembros científicos y de no científicos.

Den Centrale Videnskabsetiske (Comité Central de Ética) (1983), a nivel estatal para:

- Coordinar el trabajo de los Comités.
- Regular la aplicación de los nuevos métodos de tratamiento y la experimentación sobre el hombre.
- Garantizar la utilización adecuada de las bases de datos sobre enfermedades hereditarias.

***De Etiske Rad* (1987)** para:

- Dar su consejo a los comités de ética, y autoridades de sanidad en cuestiones de ética.
- Mantener informado al público sobre el progreso de su trabajo.
- Iniciar el debate público sobre cuestiones de ética, cuando el caso lo requiera.

El Comité ha publicado 29 informes:

En 1997 una revisión de la Ley, retomaba la misma formulación que el artículo primero de la ley de 1987, que obliga al Comité Nacional de Ética a fundar su actividad sobre la afirmación según la cual la vida comienza en el momento de la fecundación.

Italia.

Desde 1978, se establece un sistema de comités locales y regionales de ética.

***Comitato Nazionale Per la Bioética (* 1989, entra en funcionamiento en 1990).**

Funciones:

- Estudiar las situaciones éticas planteadas por la investigación biomédica, la atención sanitaria y la distribución de recursos.
- Recomedaciones y directivas para la legislación estatal, a título consultivo, en materia de salud y sobre las nuevas tecnologías.
- Coordinación de los comités locales y regionales de ética.

Metodología:

- Perfil ético-deontológico: llegar a una línea consensuada y a la individualización de los procedimientos o comportamientos éticos y científicamente aceptables en una sociedad pluralista.
- Perfil médico-legal: confrontación de los efectos, sobre los profesionales de la salud; médicos y personal sanitario y sobre el paciente: responsabilidad profesional, impericia, imprudencia o negligencia. Daño a la persona asistida por omisión o comisión. Nexo causal entre los determinantes de la acción y al daño lamentado. Responsabilidad asistencial del centro sanitario.
- Actividades: 53 informes publicados.

Alemania.

***Comisión Benda* (1985),** Comité 'ad-hoc' sobre el análisis del genoma y la teoría del Gen. El informe Benda se define por:

1. La no aceptación de la terapia con células germinales.

2. La ilegalidad de la maternidad de alquiler.
3. Una regulación de los tratamientos de la infertilidad porque se 'podría violar la dignidad humana'.
4. Proyecto de ley sobre protección del embrión del Ministerio de Justicia en 1986: Ley en 1990.

Comités 'Ad-hoc' del Bundestag sobre: Biotecnología (1987), Evaluación tecnológica y aceptabilidad social, Sistema de salud pública (1996).

Comisión Central de Ética de la Orden Federal de Médicos **(1994):** sus informes tomaban la forma de recomendaciones o directivas a nivel nacional. Podría decirse que los Comités de ética biomédica en Alemania eran parte de una cultura pública y profesional, cargada de un gran paternalismo profesional y político, y sólo recientemente existen otros foros para sondeo de la opinión pública y su influencia en las orientaciones de los Comités.

Der Nationale Ethikrat: el 2 de mayo de 2001, el Presidente Schroeder, creó un **Comité Nacional de Ética,** como foro nacional de diálogo sobre cuestiones éticas de las ciencias de la vida.

Misión:

- Aunar el diálogo/discurso interdisciplinar de las ciencias naturales, de la medicina, de la teología, de la filosofía, y de las ciencias sociales y jurídicas.
- De carácter independiente y solo vinculado al objeto de su creación.
- Publicar sus posicionamientos, recomendaciones e informes.
- Trabajar en colaboración con los otros comités de ética del país, y con otros comités nacionales e internacionales (Ha tenido ya dos reuniones con el CCNE de Francia).
- La constitución del Comité Nacional de Ética (2001).

- Posicionamiento sobre la importación de células de embriones humanos (2001).
- Cuestiones éticas sobre el diagnóstico genético pre-implantatorio y prenatal (en estudio desde el 28.02.2002).

Bélgica.

***Comité de Ética del Fondo de la Investigación Científico-Médica* (1976).**

Este comité presenta dos finalidades:

- Dar su parecer sobre los problemas particulares de bioética (manipulación genética, experimentación humana, trasplantes de órganos).
- Estimular y organizar la creación de Comités de Ética en los Hospitales Universitarios.

El Comité de Ética de la Universidad de Lovaina (Leuven-Flandes) tuvo una gran influencia sobre el país.

***Comité Consultatif National de Bioethique* (1993, instaurado en 1995).**

Este comité tiene por misión:

- Establecer 'Avis' (Informes) sobre los problemas derivados de la investigación y sus aplicaciones en el dominio de la biología, de la medicina y de la salud.
- Informar al público, al Gobierno y a las Cámaras.

Dicho comité está formado por 35 miembros que son nombrados por el Consejo de Ministros teniendo en cuenta lo siguiente:

- Que exista el mismo número de mujeres que de hombres.
- Que exista el mismo número de personas de expresión francesa y de expresión neerlandaise.

Publicaciones: 13 Avis (opiniones).

Actividades:

Conferences bisannuelles- Journées 'Gran Public':

- L'embryon humain in vitro' (1997).
- 'Herédité: Tests génétiques et société' (1999).
- 'La directive anticipée: Expresión des droits du patient' (2001).

Suiza.

Comité Central de Ética Médica de la Academia Suiza de Ciencias Médicas (ASSM), (1975).

Función:

- Dar una respuesta a las cuestiones de ética médica a la administración, a los profesionales e incluso a cualquier ciudadano a titulo privado, siempre y cuando presente sus motivaciones por escrito.
- Coordinar los Comités de Ética de las Universidades y de los hospitales.

Actividades:

- Informe anual bajo los auspicios de la Asociación Suiza de Ciencias Médicas (ASSM).

Commission Nationale d'Ethique dans le domaine de la Medicine Humaine **(2000, entró en vigor el 1 enero 2001).**

Misión:

- Seguir el desarrollo científico y sus consecuencias sobre la salud y la asistencia sanitaria.
- Tomar postura desde el punto de vista de la ética sobre las cuestiones sociales, científicas y jurídicas.

- Aconsejar al Conseil Federal, así como al Parlamento y a los Cantones, cuanto éstos lo requieran.
- Elaborar recomendaciones médicas.
- Informar a los poderes públicos sobre las dificultades o las lagunas encontradas en la aplicación de las legislaciones federales o cantonales.
- Informar y suscitar el debate público, organizando actos públicos.
- La aceptación de la terapia con células.
- Redactar un Informe Anual para el Conseil Federal.
- Colaborar con las otras Comisiones federales de Ética de otros campos no médicos.

Composición:

- Introduce un representante de los pacientes.

Luxemburgo.

***Commission Consultative Nationale d'Ethique dans les Sciences de la Vie et de la Sante* (CNE) (1988, entra en vigor en 1990).**

Misión:

- Estudiar, en un espíritu de investigación pluralista, los aspectos éticos de los diferentes problemas que han surgido en el campo de las ciencias de la vida y de la salud.

Publicaciones: 15 Avis (opiniones).

Actividades:

Journées nationales d'ethique:

- 1998: *L'euthanasie et l'aide au suicide*.

- 1999: *La Convention sur les droits de l'homme et la Biomédicine du Conseil de l'Europe: Questions éthiques.*
- 2000: *Défis de la Bioéthique.*
- 2001: *Connaître, guérir, modifier, patenter les gènes?*

Portugal.

***Conselho Nacional de Ética para as Ciencias da Vida* (1990),** con estatuto de órgano independiente para colaborar con la Presidencia del Consejo de Ministros.

Funciones:

- Analizar problemas morales suscitados por los progresos en biología, medicina y en salud.
- Responder a las cuestiones de la Presidencia del Gobierno, Parlamento y centros de investigación.
- Redactar un Informe Anual sobre las nuevas tecnologías y sus implicaciones éticas y sociales.
- Preparar y sensibilizar la opinión pública a las resoluciones de carácter ético.
- Mantener información con otros Comités Nacionales e Internacionales de ética.

Actividades:

Publica 40 'Parecer' (Informes).

El comité organiza también jornadas de ética y seminarios de formación en bioética abiertos al público.

Túnez.

***Comité National D'Ethique Medicale* (1994-1995).**

Misión:

- La formación y la información.
- Establecer Avis o Informes sobre los temas que le sean propuestos.
- Organizar conferencias anuales de ética médica.
- Organizar encuentros internacionales.

Actividades: 5 Avis.

Conferences Annualles du Comité National d'Ethique.

La formation en bioéthique: recherche et applications, 25 de abril 1996.

Les comités d'ethique locaux, 22 de octubre 1997.

Les progrès médical: coût et èthique, 22 abril 1998.

Éthique et communication de la santé, 13 noviembre 1999.

La relation soignant-soigné: considérations juridiques et éthiques, 16 noviembre 2000.

Rencontres Internationales.

- *Recontre international sur la Bioéthique***,** Túnez 23-25 octubre 1997.
- *Colloque Maghréhin de Bioéthique*, en colaboración con la *Association Internationale, 'Droit, Éthique et Science'* (France), Túnez, 11-12 noviembre 1999.

Representation International.

El Comité está representado en el Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO, y en el Comité Árabe d'Éthique Médicale.

España.

Hasta el año 2002 no había un Comité Nacional general y permanente, sólo algunos comités 'ad hoc' y 'ad tempus', que se indican a continuación[135].

***Comités para Transplantes*:** previo a la Ley sobre 'Extracción y trasplante de órganos' (1979).

***Comisión Especial del Congreso de los Diputados de Estudio de la Fecundación in vitro y la Inseminación Artificial Humanas* ('*Comité Palacios*') (1985)** que elaboró un informe que sirvió de base para la Ley 35/1988 sobre 'Técnicas de Reproducción Asistida' y la Ley 42/1988 sobre 'Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos'.

Comisión sobre Medicamentos y Ensayos Clínicos (1984), base de la 'Ley del Medicamento' (1990) sobre el desarrollo, seguridad y evaluación de la investigación farmacológica: los ensayos clínicos y la protección de los sujetos humanos; y la regulación de la industria farmacéutica. Ordena la creación de los Comités de Ética de Investigación Clínica.

Comité Central de Deontología, del Consejo General de la Asociación Médica Española.

Comisión Nacional sobre Reproducción Humana Asitida: esta comisión fue creada el 21 de marzo de 1997. Se constituyó el 11 de noviembre del mismo año. Dicha comisión ha realizado dos informes:

- I Informe, sobre aspectos particulares de la aplicación de la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida (diciembre 1998, hecho público en 1999).

[135] Información obtenida de la página web de Juan Ramón Lacadena que es www.cnice.mecd.es/tematicas/genetica

- II Informe, sobre 'embriones sobrantes' (abril 2000, hecho público en noviembre del 2001).

Comisión Nacional de Bioseguridad, es un órgano colegiado de carácter consultivo adscrito al Ministerio de Medio Ambiente y fue creado en 1997 por el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 15/1994 sobre organismos modificados genéticamente.

Algunas Comunidades Autónomas crean su propio Comité de Bioética, como es el caso de Cataluña que en 1995 creó la ***Comisión Asesora de Bioética de Cataluña.***

Comité Asesor de Bioética para la Investigación Científica y Tecnológica en el seno de la ***Fundación para la Ciencia y la Tecnología (FECYT)*** que fue creada, en abril del 2002, por el Consejo de Ministros, a iniciativa del Ministerio de Ciencia y Tecnología.

Las principales características del FECYT [136]son las siguientes:

En cuanto a su misión:

- Contribuir a la vertebración del sistema de ciencia y tecnología español, añadiendo el valor de la integración de actividades (investigación científica e innovación tecnológica) y cohesión entre las instituciones y organismos (administraciones, científicos, industriales, financieros, etc).

Finalidad:

- Fomentar la investigación científica de excelencia, así como el desarrollo tecnológico necesarios para incrementar la competitividad de la industria española y la mejora de la calidad de vida de los ciudadanos.

[136] Información recogida en la página web www.fecyt.es

- La FECYT pretende convertirse en plataforma de encuentro, análisis y debate interdisciplinar e intersectorial, en la que participen y se integren representantes cualificados de las comunidades científica, tecnológica y empresarial del país, dedicando especial atención al mundo asociativo en estos ámbitos.

Propósito:

- Fomentar la cooperación y la colaboración de los agentes del sistema español de I +D+i, a la par que fomenta la difusión y divulgación de los resultados de la investigación para beneficio único de la comunidad científica y de toda la sociedad.

Valores:

- Cualificación de sus órganos de consulta y de dirección científica y tecnológica.
- Independencia de juicio y objetividad.
- Aborda iniciativas de carácter multidisciplinar e intersectorial;
- Autonomía de gestión y flexibilidad en sus procedimientos.
- Cubre todas las áreas del conocimiento científico y tecnológico.
- Sus beneficiarios son la comunidad científica y tecnológica y las sociedad española en general.
- Institución privada y sin ánimo de lucro, cuyo ámbito es todo el Estado.
- Cooperación con entidades nacionales e internacionales.

Objetivos estratégicos:

- Contribuir a la orientación del progreso cinético del sistema español para mejora de la articulación entre los diferentes agentes del sistema.
- Constituirse en plataforma de encuentro, análisis y debate interdisciplinar e intersectorial para las comunidades científica, tecnológica y empresarial del país.

- Impulsar la divulgación del conocimiento en materia de ciencia y tecnología con el fin de crear esa necesaria cultura científica y tecnológica entre los ciudadanos.

Plan de actividades:

- Elaborar un mapa de excelencia científica y tecnológica de la investigación española.
- Actuar como observatorio científico, analizando la evolución y tendencia de las ciencias y la innovación tecnológica y la elaboración y explotación de protocolos de evaluación.
- Divulgación del conocimiento en materia de ciencia y tecnología, jornadas y encuentros que faciliten el análisis y debate interdisciplinar e intersectorial con representantes de las comunidades científica, tecnológica y empresarial.

Por otra parte, el cometido del ***Comité Asesor de Ética para Investigación Científica y Tecnología*** es informar sobre las 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 otro área científica.

- **Comités supranacionales de Bioética.**

Las Comisiones supranacionales de bioética se definen como 'órganos de reflexión internacional creadas para intentar armonizar los principios y valores que conviene formular para promocionar la vida humana y el respeto del hombre'[137]. Los temas tratados en dichos comités son la clonación, la medicina genómica, las terapias con células troncales y la implicación de éstas en la medicina regenerativa, los xenotransplantes, la muerte digna

[137] Definición tomada de *Comités nacionales y supranacionales de bioética* de Pilar Núñez en *Comités de Bioética* de Julio L. Martínez (ed). Ed. Desclée De Brouwner. Universidad de Comillas (2003).

(entre el encarnizamiento y la limitación del esfuerzo terapéutico), las plantas transgénicas, alimentos transgénicos y por último la experimentación en los países poco desarrollados.

Las **Comisiones Supranacionales de Bioética** son las que se detallan a continuación:

1. Europa.

1.1 Consejo de Europa.

El Consejo de Europa[138] presenta gran interés por las cuestiones bioéticas desde el año 1976. Desde 1982, empezaron a surgir las comisiones 'ad-hoc' como se indican a continuación:

- *CAHGE (Comité Ad-Hoc sobre la Genética Humana)* que fue creado en 1983.
- *CAHBI (Comité Ad-Hoc de Expertos sobre el progreso de las Ciencias Biomédicas)* creado en 1985.
- *CDBI (Comité Directeur de Bioétique)* creado en 1989 y constituido en 1991.

El Consejo de Europa está formado por:

- Representantes de todos los países miembros.
- Miembros de otros países no miembros o de comités como: Australia, Canadá, Estados Unidos, Santa Sede, Israel, Japón, UNESCO, OMS, Comisión Internacional del Estado Civil, Fundación Europea de la Ciencia, Comisión Ecuménica Europea en calidad de observadores, sin derecho a voto, ni remuneración.
- La Asamblea Parlamentaria y la Comisión Europea pueden también hacerse representar.

Las funciones que realiza el Consejo de Europa son:

- Cuestiones de principios.

[138] El Consejo de Europa fue fundado en 1949 después de la II Guerra Mundial e incluye 46 miembros.

- Promover una armonización internacional, mediante el estudio de las situaciones que presentan una homogeneidad o una disparidad.
- Definir las líneas de acción para todos los países miembros sobre las investigación científica y la aplicación de la alta tecnología médica.
- Estudiar el conjunto de problemas que los progresos de las ciencias biomédicas plantean en el campo del derecho, de la ética y de los derechos humanos.
- Elaborar protocolos y, si es necesario, los instrumentos jurídicos apropiados.
- Cooperar con los otros comités nacionales y 'ad-hoc' a la puesta de acción de proyectos comunes.

Los documentos y publicaciones realizadas por el Consejo de Europa son las siguientes:

- Documentos de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.
- Documentos del Consejo de Ministros del Consejo de Europa.
- Documentos del CAHGE.
- Documentos del CAHBI.
- **Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (1997)** para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano, en relación con la aplicación de la Biología y la Medicina. Abierto a la firma el 4 de abril de 1997 en Oviedo, entró en vigor el 1 de enero de 2000, bajo la condición de que tenía que estar ratificada por 5 estados, de los cuales 4 habían de ser estados miembros el 1 de diciembre de 1999. A fecha del 26 de marzo de 2002, de entre los 43 países, hay 18 firmas no ratificadas y 13 firmas ratificadas.

  Por otro lado, hay que destacar que añadir los protocolos adicionales a la Convención que son:

1. Protocolo Adicional sobre la prohibición de clonar seres humanos (12.01.98).
2. Protocolo Adicional sobre los trasplantes de órganos y tejidos de origen humano (puesto a la firma el 24.01.02 en Estrasburgo).
3. Proyecto de Protocolo Adicional sobre la investigación biomédica.
4. Proyecto de Protocolo Adicional sobre la protección del embrión y del feto.
5. Proyecto de Protocolo Adicional sobre Genética Humana.
6. Proyecto de Protocolo Adicional sobre Directivas en Xenotrasplantes.
7. Proyecto de Recomendación sobre psiquiatría y derechos humanos.

El Consejo Europeo inició la colección *Ethical eye* para tratar temas bioéticos relacionados con los avances científicos actuales y son:

- El genoma humano (2001).
- La clonación (2002).

Las Conferencias abiertas al público son:

- Symposium sobre Asistencia a la reproducción y protección del embrión humano (Estrasburgo, 1996).
- Conferencia sobre Cuestiones Éticas planteadas por la aplicación de la Biotecnología (Madrid 1999).

Asociación de Comités Nacionales de Ética mediante la Conferencia Europea de Comités Nacionales de Ética (COMETH).

1.2 Comisión Europea.

***European Group of Ethics* (GEE) (1997)**

Creado por la Comisión Europea con la finalidad de asesorar a ésta, sobre los aspectos éticos de la ciencia y de las nuevas tecnologías, dentro del marco de la preparación de regulaciones y de la implementación de las normativas comunitarias.

Composición.

Tiene 12 miembros en razón de su competencia y sus cualidades personales. Además es un grupo independiente, pluralista, pluridisciplinar que puede invitar expertos y constituir grupos de trabajo.

Las publicaciones realizadas por GEE en relación con la Bioética son:

- Avis nº 2. *Les produits derivés du sang ou du plasma humain* (12.03.93).
- Avis nº 4. *Les aspects éthiques de la thérapie génique* (13.12.94).
- Avis nº 6. *Les aspects éthiques du diagnostic prenatal* (20.02.96).
- Avis nº 8. *Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des élements d'origine humain* (1996).
- Avis n º 9. *Aspects éthiques des techniques de clonage* (1997).
- Avis nº 10. *Aspects éthiques du 5ème programme –cadre de recherche.* (1997).
- Avis nº 11. *Aspects éthiques des banques de tissus humains* (1998).
- Avis nº 12. *Aspects éthiques de la recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains dans le contexte du 5ème programme-cadre de recherche* (1998).
- Avis nº 13. *Aspects éthiques de l'utilisation des dones personnelles de santé dans la societé de l'information* (1999).
- Avis nº 14. *Aspects éthiques du dopage dans le sport* (1999).

- Avis nº 15. *Aspects éthiques de la recherche sur le cellules souches humaines et leur utilisation* (2000).
- Rapport. *Droits des citoyens et nouvelles technologies: un défi lancé à l'Europe* (2000).
- Avis n º16. *Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines* (2001).
- Avis nº 17. *Aspects éthiques de la recherche biomédicale dans les pays en voie de développement* (en preparación).
- '*Partenariat européen / africain sur le programme d'essais cliniques pour la pauvreté en relation avec les maladies'* (Barcelona, Abril 2002).

***Group of Advisers on the ethical implications of Biotechnology: Organization and Operation* (G.A.E.I.B) (1992).**

Grupo de la Comisión Europea que está formado por 8 miembros de representación pluralista y multidisciplinar, independientemente de toda representación ideológica, nacional o estatal, iglesia u organización.

Función:

- Identificar y definir las situaciones éticas planteadas por la biotecnología.
- Asesorar sobre la ética, del impacto de las actividades de la Comunidad en el campo de la biotecnología.
- Asesorar a la Comisión, sobre los aspectos éticos de la biotecnología.
- Asegurar que se mantiene al público en general suficientemente informados.

Publicaciones:

- *The ethical implications on gene therapy* (1994).

- *Protection des persones physiques en ce qui concerne le traitement des dones à caractère personnel* (1995).
- *Avis 6/2000 sur la question du génome et la protection de la vie privée.*
- *Groupe de travail sur la protection des données* (2000).

2. UNESCO.

***Comité Internacional de Bioética* (CIB) (1993),** con una triple vocación:

- Constituir una tribuna internacional de intercambio de ideas e información.
- Preparar una Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos del hombre.
- La educación y la información en bioética.

Misión.

- Recoger información.
- Organizar debates.
- Preparar las normativas e instrumentos legales (declaraciones) a nivel mundial.

Composición.

Formada por unos 40 miembros de más de 25 países y unos 50 observadores:

- De representación pluralista e interdisciplinaria.
- Representantes de los principios y valores de referencia propios de la filosofía de la UNESCO.
- Capaces de armonía , buena comunicación, y cooperación entre las culturas y el progreso científico y técnico.
- Defensores de los valores universales y de los derechos humanos.
- Convencidos de la herencia común de la Humanidad.

- Promotores de la justicia, educación y especial atención a los problemas de los países menos favorecidos y de las relaciones Norte/Sur.
- Preocupados por la unidad de las razas humanas y los problemas de supervivencia en relación con el medio ambiente.

Actividades.

- ***Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1998).***

1) En el año 2001 ha redefinido su programa de trabajo, y ha ampliado su estudio a: el diagnóstico genético pre-implantatorio; reflexión sobre la posibilidad de elaborar un instrumento universal sobre la Bioética; difusión de la información y la bioética; seguimiento de diversos informes sobre solidaridad y cooperación internacional entre países desarrollados y en desarrollo, en relación con el genoma humano; aspectos éticos de la propiedad intelectual de la genómica.

2) Foro de jóvenes sobre la ética de las ciencias y de las tecnologías (Berlín, 2001).

3) Mesa Redonda de los Ministros de la Ciencia sobre 'Bioéthique: un enjeu internacional' (Paris, 2001).

Publicaciones:

- *Collection Éthique:*
    1. *Ethique du vivant.*
    2. *Les droits de la femme et bioéthique.*
- *'Les Actes de toutes les sessions' du Comité International de Bioethique* (CIB).
- *'La Carte du Genome Humain'.*
- *'La Gene Letter'*, boletín de información sobre los progresos en el campo de la genética.

- *'Médicine pour la Médicine ou Médicine pour la santé'* (1996).
- *Bioética desde una Perspectiva cubana* (1997).
- *Bioética e etica medica nell'Europa occidentale* (Trieste, 1997).
- *Materiales de Bioética y Derecho* (Barcelona, 1997).
- *Terapia Génica* (Bilbao, 1997).

- **Finalidades con relación a la clonación en las comisiones de Bioética.**

Al considerar los aspectos éticos en la clonación, los comités de Bioética han de tener en cuenta una serie de principios de carácter general. En este sentido, la Comisión de Reproducción Humana Asistida española menciona una serie de principios:

- El ser humano es un fin en sí mismo, y no puede ser considerado como un medio.
- El ser humano tiene derecho a ser genéticamente único e irrepetible (propiedad de unicidad).
- La falta de respeto de esos principios puede crear problemas psicológicos a los individuos clónicos.
- El entorno familiar de los individuos clónicos puede ser igualmente problemático, como consecuencia de producirse una modificación de la cadena reproductiva normal.
- Como en otros ámbitos de investigación, la experiencia en seres humanos debe ser posterior a la existencia de una experiencia previa suficiente en modelos animales.

2.3 Análisis sobre los fines y medios en los problemas éticos de la clonación.

Una primera valoración dentro del marco ético, antes de comenzar a profundizar sobre los fines y medios de la clonación, es hacer hincapié en el respeto hacia todos y cada uno de los seres humanos como principio. Además es importante resaltar que en términos kantianos los seres humanos son fines en sí mismos y no meramente medios.

Según el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación es importante que exista un cambio de actitud que eleve a la categoría de principio máximo el respeto de la dignidad de todos y cada uno de los seres humanos, y de la naturaleza como un todo[139].

Con respecto a la clonación, y más concretamente en la aplicación de las técnicas de clonación habría que destacar que tales técnicas son puros medios y que cada una de ellas tienen unos objetivos y unos fines concretos. De esta manera, según la técnica de clonación empleada y teniendo en cuenta el fin para el que se emplee, el acto tendrá una determinada calificación moral.

No obstante, en el marco de referencia del análisis moral, habría que plantearse en el tema de la clonación la cuestión siguiente: ¿constituye la clonación humana una violación de la dignidad humana?. Para responder a esta pregunta es necesario destacar las consideraciones que hace Gilbert Hottois en su libro: *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*[140] teniendo en cuenta las características sobre dignidad humana que realizó Kant. En este sentido, para Kant existían tres características en la dignidad humana y que eran: autonomía, identidad o singularidad, y subjetividad o libertad. Hottois se plantea si la clonación implica necesariamente la negación de identidad, la autonomía y la libertad del

[139] Informe sobre clonación: en las fronteras de la vida realizado por el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación (Pág 143).
[140] Gilbert Hottois y Jean-Noel Missa (eds), con la colaboración de Marie-Genviève Pinsart y Pascal Chabot, en *Nouvelle encyclopédie de bioéthique* . Bruselas (De Boek Université) (2001).

clon. En este contexto, habría que preguntarse si clonar supone crear un ser humano con igual información genética que otro ser humano ya existente. Este autor admite que los clones y el individuo original no son biológicamente idénticos. Es decir, Hottois, establece que el ADN mitocondrial y las interacciones entre los genes e incluso las interacciones entre los genes y su entorno, hacen que los clones y el individuo clonado no sean esencialmente idénticos. De esta manera, este autor afirma que el problema de identidad individual depende en gran parte de cómo sea aceptado el clon en el ámbito familiar y social, además de la percepción que éste tenga sobre sí mismo como consecuencia de ello.

En este contexto, María Cárcaba Fernández, afirma al respecto lo siguiente: 'con la clonación la identidad se modifica y con ello se falsea'.[141] Por su parte, es interesante añadir que la clonación no es lícita porque origine un ser idéntico a otro anterior en el tiempo sino porque lesiona bienes fundamentales de la persona concebida por ese medio.

Habría que destacar que para algunos autores es el azar la mejor forma de fijar la dotación genética de cada individuo, es decir lo más conveniente es el respeto a 'la lotería genética' en la reproducción humana, como ya se mencionará más adelante.

Por otra parte, Hottois establece su preocupación a que los clones puedan ser empleados con fines instrumentales y señala que dichos individuos puedan ser utilizados como posibles 'bancos de órganos' o bien como material en investigaciones con fines eugenésicos. Por tanto, es el momento de plantearse la cuestión sobre si la clonación implica una negación de la autonomía humana. En este sentido, Hottois admite que en cierta medida en las relaciones humanas existe un aspecto instrumental pero esto no impide que los seres humanos no puedan ser individuos autónomos y añade que el mal no está basado en la técnica en sí

[141] María Cárcaba Fernández, en 'Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de procreación humana, J.M. Bosch, Barcelona, 1995, pág. 32.

misma sino en el modo en que se emplee dicha técnica y en la manera en que se aplique en los seres humanos. Al hilo de estas consideraciones, es importante señalar que Kant no rechaza los aspectos instrumentales en la condición humana, pero añade que las relaciones con los demás seres humanos han de ser utilizando a éstos como un fin y no simplemente como un medio.

Ciertas posturas éticas consideran que existen motivos suficientes para pensar que la clonación implicaría una imposibilidad de que los clones sean individuos autónomos partiendo de la idea de que los derechos de la personalidad de todo ser humano (la vida, la integridad, la libertad, etc) no sólo son inviolables sino también indisponibles por el propio sujeto. Se estaría, por tanto, ante una violación de la libertad y subjetividad humana en la clonación. En este sentido, Hottois rechaza la insinuación de que la clonación implique una forma de determinismo y niega que la presunción de la libertad humana dependa del indeterminismo y en este caso que la intervención en la lotería genética (como es el caso de la reproducción sexual a diferencia de la clonación) constituya una violación de la libertad humana. En este caso, los individuos clónicos padecerán un auténtico encadenamiento genético y esto se puede considerar como una de las formas más invasivas de atentar contra la libertad. Según esto, Vicente Bellver Capella afirma lo siguiente:

> 'La libertad del sujeto es irreductible a cualquier manipulación: si dos gemelos monocigóticos, que tienen idéntica dotación genética, son contemporáneos y suelen crecer en un mismo ambiente, llegan a ser tan diferentes entre sí, cuánto más dos personas con los mismos genes pero que se desarrollan en entornos espacios-temporales completamente distintos, por más que se intente recrear el ambiente que contribuyó a que el modelo clonado fuera como es (o como fue)'.

Por otro lado, en opinión de Vicente Bellver Capella (en su libro *¿Clonar? Ética y derecho ante la clonación humana*) cuando un sujeto es clonado, o su dotación genética

determinada de cualquier manera por un tercero, el nuevo ser se encontrará ante el mundo con un programa preestablecido por las expectativas de quienes eligieron su dotación genética. Por otra parte, para Roberto Andorno lo más grave en la clonación humana 'no es tanto el resultado, sino aquello que lo causa: la voluntad de un hombre, que modela a otros hombres a la manera de un demiurgo'.[142]

Por último, Hottois afirma que, en su análisis mencionado más arriba, no se debe entender como una reivindicación de la clonación. Este autor establece que en la clonación humana lo que se debe discutir son los fines que constituyan una violación de la dignidad humana.

Por su parte, Francesc Abel i Fabre en su libro: *Bioética: orígenes, presente y futuro*[143] realiza las siguientes argumentaciones al respecto:

> '(...) resulta éticamente inaceptable la clonación humana con la idea de utilizar los clones como medios para un fin, por noble que éste pudiera parecer. Importa poco si son cinco, diez o cien, los posibles clones. En toda discusión surgida de la posible clonación de individuos humanos hay que defender por encima de todo el bien y respeto que merece la dignidad y singularidad del individuo frente a cualquier consideración social.
>
> Los objetivos invocados en la clonación humana no pueden justificarse:
>
> - Investigación por la investigación. Esto llevaría a una tecnocracia que pone al hombre al servicio de la técnica en lugar de ésta al servicio del hombre.
> - Investigación para conseguir un tipo de persona con un perfil determinado: se atentaría por la repetición al carácter de originalidad, unicidad y diversidad de la persona.
> - Instrumentalización para perpetuarse, repetir una élite humana o sustitución de un ser querido.

[142] Roberto Andorno en *Bioética y dignidad de la persona*, Tecnos, Madrid, 1998, pág. 130.
[143] Véase *'Clonación en mamíferos y seres humanos. Aspectos científicos, éticos y jurídicos'* en Bioética: orígenes, presente y futuro de Francesc Abel i Fabre . Institut Borja de Bioética. Fundación Mapfre Medicina (2001), pág 160 y 161.

- Instrumentalización del ser clonado como 'donante' de órganos o tejidos.

La realidad muestra que un nuevo progreso que pueda utilizarse para el bien también se utiliza para el mal (...)'

2.4. Bioética y la clonación reproductiva: gemelación artificial y clonación por transferencia de núcleos.

La gemelación artificial en seres humanos genera controversias ya que existen ciertas posturas éticas que establecen que dicha técnica es incompatible con la dignidad del ser humano. Es decir, la calificación moral que merece la aplicación de este método en la especie humana es éticamente inaceptable. El Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación [144] opina al respecto que la no manipulación del embrión es un ideal moral que no puede ser elevado a la categoría de deber colectivo. Además admite dicho Comité que existen una serie de casos para pensar que en la actualidad la gemelación artificial en los seres humanos no debe admitirse y son los siguientes [145]:

- Para tener intencionadamente gemelos idénticos separados por un intervalo de tiempo.
- Para hacer posible la donación de embriones a otras parejas.
- Para proporcionar a un adulto un gemelo idéntico, con el fin de criarlo como su propio hijo.
- Para poder tener un embrión gemelo que pueda reemplazar potencialmente a un hijo que haya fallecido.

[144] Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación del Instituto de Bioética. Fundación de Ciencias de la Salud (Madrid).
[145] Véase el Informe sobre clonación: en las fronteras de la vida del Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación. Instituto de Bioética. Fundación Ciencias de la Salud (1999), pág 148.

- Para tener un embrión gemelo que pueda transferirse y desarrollarse en el caso de que un hijo gemelo, ya nacido, pueda tener necesidad de órganos o tejidos para transplante.
- Para disponer de un embrión idéntico como fuente potencial de tejido fetal, órganos u ovarios.
- Para conseguir embriones para su venta.

Según el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación, el problema de la donación de embriones gemelos separados en el tiempo se resolvería congelando los embriones sobrantes si existieran y gemelando artificialmente sólo los que fueran implantados en el útero materno. Hay que señalar que la gemelación como ya se ha hecho referencia anteriormente, es una forma de clonación poco practicada. No obstante, la producción artificial de gemelos en los seres humanos hace indispensable extremar las cautelas.

Por otro lado, a título de interés histórico, es interesante observar que las valoraciones de tipo ético con relación a este tipo de técnica se realizaron por la Comisión Asesora Nacional sobre Ética de la Reproducción (NABER) americana al publicar un informe en el año 1994 tras conocer las investigaciones hechas de clonación con embriones humanos mediante la separación de blastómeros (Hall *et al.,* 1993 [146]). En el informe citado, se destacaba que dicha técnica de clonación se podía considerar como un procedimiento aceptable. En este sentido, se destaca el caso de la fecundación *in vitro* que proceda de una pareja que tenga gran dificultad para obtener un embrión y que por ello intente generar varios embriones a partir del conseguido mediante la separación de sus blastómeros. Los embriones clónicos obtenidos se implantan en el útero materno. De esta forma, se aumentaría la probabilidad de éxito. Es importante subrayar que en la mayoría de los

[146] En 1993, Hall clona artificialmente humanos por 'división de embriones', pero no implanta los embriones.

casos, la gestación lograda sería probablemente única, de manera que se eliminaría el problema ético de obtener gemelos monocigóticos artificiales (razón suficiente para no aceptar dicha práctica).

En opinión de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, la aplicación de esta técnica resulta éticamente aceptable en las condiciones y con las indicaciones mencionadas. No obstante, algunos miembros de dicha comisión opinan que la gemelación artificial en seres humanos no respeta el estatuto del embrión en el que se infiere la gemelación. Cabe destacar que sería conveniente analizar las consecuencias, en lo que se refiere al orden psicológico, de la situación de gemelaridad originada al aplicar tal técnica. Además habría que valorar los problemas que pueden aparecer en torno a un individuo que ha de convivir con una imagen especular de su propio yo.

Por otro lado, el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación[147] establece que en el procedimiento de Paraclonación (es decir clonación a partir de células embrionarias o fetales, como ya se ha aludido anteriormente) en la especie humana, es en principio éticamente inaceptable. Dicho comité afirma que, en la actualidad, son más idóneas otras alternativas como la donación de óvulos y la fecundación *in vitro*, y en todo caso, las técnicas en desarrollo que no impliquen la paraclonación como el reemplazo de núcleos entre ovocitos o bien la inyección de mitocondrias o de citoplasma.

Al abordar la técnica de clonación por transferencia de núcleos en humanos, cabe destacar los principios generales (citados en el apartado anterior) acerca de la consideración del ser humano como un fin en sí mismo y no como un medio, así como los derechos a no ser programado genéticamente y a ser genéticamente único e irrepetible.

[147] Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación del Instituto de Bioética. Fundación de Ciencias de la Salud.

Por otra parte, es necesario realizar la apreciación (mencionada anteriormente en el apartado 1) que se basa en que los individuos clónicos originados por transferencia de núcleos tendrían la misma información genética nuclear, distinto citoplasma y diferente ambiente intrauterino en la gestación; se parecerían menos que los gemelos monocigóticos.

La clonación reproductiva por transferencia de núcleos de una célula adulta debe ser considerada como una grave objeción desde el punto de vista ético. Dicho de otro modo, la valoración ética de la clonación reproductiva es negativa ya que mediante el empleo de esta técnica podrían surgir anomalías genéticas graves en el individuo clónico. Además, se desconoce cuál es la edad genética real del individuo clónico originado mediante la transferencia de núcleos. Asimismo cabe la posibilidad de que se produzca en el individuo clónico la acumulación de mutaciones en el ADN (producidas por su manipulación) y como consecuencia se originen problemas de envejecimiento genético en dicho individuo. Al hilo de estas consideraciones hay que destacar lo que dice Juan Ramón Lacadena al respecto: 'en el tema de la clonación, como en el de la investigación en general, lo importante es la *ética de la responsabilidad convencida* basada en la convicción de los propios científicos'[148].

Hasta el momento la técnica de clonación por transferencia de núcleos de célula somática se halla lejos de haberse demostrado que las condiciones de seguridad y eficacia sean las adecuadas como para plantearse su aplicación en la especie humana. El Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación[149] se inclina hacia un juicio negativo respecto al empleo de tal técnica de clonación y una de las razones que alega al respecto este comité es la siguiente:

[148] Juan Ramón Lacadena en ' Genética y bioética'. Ed. Desclée de Brouwer. Universidad de Comillas (2002).
[149] ' Informe sobre clonación: en las fronteras de la vida' realizado por el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación. Véase la pág 151-152 del citado informe.

‘ (...) La clonación verdadera exige la identidad genética nuclear entre la célula donante y la receptora. Cierto que la información citoplasmática es distinta, y que por tanto las semejanzas entre las células donantes y las receptoras son menores que en el caso de la gemelación, tanto natural como artificial. Pero la información genética nuclear es tan amplia y determinante, que en principio esta técnica no la consideramos aceptable, ya que crearía individuos prácticamente idénticos, separados en el tiempo. Esto es algo hasta ahora desconocido en la naturaleza. Los gemelos eran siempre contemporáneos y coetáneos. Su edad biológica era exactamente la misma. Esto disminuía, hasta casi anular, el factor de predictibilidad asociado al hecho de que un gemelo pueda nacer cincuenta años después que el otro. La clonación altera profundísimamente la relación del ser humano con el tiempo, y más en concreto con el futuro. Lo cual genera o puede generar desajustes importantísimos, con un enorme potencial maleficiente. Es probable que en un próximo futuro, cuando las sondas genéticas se generalicen, resulte posible conocer con antelación las décadas la predisposición genética que un ser humano tiene a padecer una determinada enfermedad. (...)’

Es interesante resaltar las argumentaciones que realizó Hans Jonas [150] y que están relacionadas con las reflexiones hechas del comité. Hans Jonas estableció que un gemelo posterior originado por clonación humana creerá falsamente que su propio futuro le ha sido arrebatado por el hecho de ser clónico, aunque en realidad no haya sido así. De esta manera, la clonación le causará angustia al gemelo posterior. Esto es así porque ya existe en el mundo otra persona, su gemelo anterior, que desde el mismo punto de partida genético ha hecho unas determinadas elecciones vitales que aún están todavía por ver en el gemelo posterior. Según este autor, la clonación humana violaría lo que Hans Jonas denominó ‘derecho a la ignorancia’. Con respecto a estas argumentaciones Brock[151] opina que:

[150] Jonas, H. (1974), *Philosophical Essays: From Ancient Creed to Technological Man,* Englewood Cliffs, NJ. Prentice-Hall.
[151] Brock , D.W. en ‘ La clonación de seres humanos: una valoración de los pros y los contras éticos’ en *Clones y Clones. Hechos y Fantasías sobre la clonación humana,* de Martha C. Nussbaun y Cass R. Susntein (eds). Ed. Cátedra (2000).

‘ (...) ni un derecho moral o humano a una identidad única, ni un derecho a la ignorancia y a un futuro abierto serían violados por la clonación humana. Puede haber otros derechos morales o humanos que podría violar, pero no sé cuáles puedan ser’.

Ante estas argumentaciones habría que cuestionarse si existe un derecho moral a una identidad única que sería violada mediante las técnica de clonación por transferencia nuclear en seres humanos. En este sentido, hay un cierto derecho en la especie humana a no ser ‘programados’. Es decir, el hecho de que una persona pueda tener la capacidad de escoger la dotación genética de otra puede ser éticamente inaceptable debido a que se mantendría un claro dominio sobre el futuro del nuevo ser clónico. Por lo que respecta a la dotación genética hay que señalar que nadie puede determinar cuál es la más idónea para los seres humanos. Salvador D. Bergel, afirma que: ‘en términos biológicos, no existe una raza ideal. El ideal es únicamente la diversidad genética’[152]

Por otra parte, como señala el Informe del Instituto de Bioética la clonación mediante la transferencia de núcleo a partir de células somáticas adultas, puede significar una grave agresión a la intimidad del nuevo individuo clónico. El comité de dicho Instituto admite que mediante la clonación reproductiva se altera la confidencialidad de los datos biológicos y sanitarios de ese individuo y además se le dificulta su derecho a ignorar su propio devenir biológico. Dicho comité opina que los motivos que lleven a las personas a aspirar a conseguir copias de sí mismos presenta un carácter discutible y éticamente censurable. Además este comité añade una serie de razones [153] al respecto:

‘el cumplimiento o puesta en práctica de muchas de esas motivaciones violaría toda una serie de presupuestos, derechos y leyes de los ciudadanos en la mayoría de las sociedades que sólo se

[152] Véase ‘Clonación en seres humanos. Aspectos éticos y jurídicos’, en *Cuadernos de Bioética*, 33 (1998) de Salvador D. Bergel, pág. 87.
[153] Comité de Expertos sobre Bioética y clonación, ‘Informe sobre clonación: en las fronteras de la vida’, Fundación Ciencias de la Salud, Madrid, 1999.

explicarían considerando a las personas clonadas como ciudadanos de otra categoría. Es decir, utilizar a un sujeto clonado sin su consentimiento como donante, o como objeto de investigación, o instrumentalizarle para mano de obra, violaría un conjunto de derechos reconocidos para todos los ciudadanos, como el derecho a la integridad física o el derecho libre desarrollo de la personalidad.'

Teniendo en cuenta las graves dificultades de tipo ético suscitadas que conlleva la aplicación de las técnicas de clonación reproductiva habría que añadir un problema más que es el conflicto que se genera en el entorno humano que acompañaría al ser clónico ya que este ambiente no sería el adecuado para su desarrollo psicológico. En este sentido, el comité subraya lo siguiente [154]:

(...) 'La admisión de esta técnica podría significar, en la mayoría de los casos, el nacimiento de un niño que vendría al mundo dentro de un entorno familiar en donde las relaciones con sus padres estarían alteradas o serían sumamente problemáticas, con unas ambiguas referencias a la paternidad y la maternidad. En el momento en que los rasgos del niño quedan a libre elección de los padres, éstos siempre podrán ser recriminados por su descendiente por la elección que hicieron. Cierto que lo mismo sucede hoy con las decisiones tomadas por los padres a todo lo largo del proceso educativo. Pero estas decisiones tienen, por lo general, carácter reversible, dado que el sujeto las puede enderezar, cosa que no sucederá en el caso de los rasgos genéticos.'

Al hilo de estas consideraciones, hay que destacar las reflexiones al tema que realiza Fernando Savater en un contexto diferente: 'Desear tener un hijo... poco tiene que ver con pretender diseñar uno a gusto del consumidor...Ser padres no es ser propietarios de los hijos...Volvamos a los viejos planteamientos kantianos: lo que deben querer los padres es al hijo como fin en si mismo (como fin que él buscara para sí mismo), no como instrumento de

[154] Véase el 'Informe sobre clonación: en las fronteras de la vida' pág 155.

unos objetivos de supuesta perfección que ellos determinan por él de antemano... como si los humanos naciésemos para lo que los otros gusten mandar (...)'.[155]

Es importante destacar, que para el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación todas las razones aludidas anteriormente presentan un carácter más prudencial que absoluto. Es decir, para dicho comité estas razones no pueden emplearse para realizar una prohibición de tipo definitivo ya que existen casos muy excepcionales de tipo terapéutico o de tipo reproductivo donde este comité admite que el empleo de tales técnicas de clonación por transferencia nuclear serían aceptables.

Por otra parte, la técnica de clonación reproductiva significa que el nuevo individuo clónico será un ser humano sin padres biológicos ya que el clon procederá de un único ser anterior en donde se establecerá una relación de producto a productor o bien lo que podría ser una relación de hermanos gemelos que están separados por el tiempo. Por lo tanto, no existirá una relación de tipo paterno-filial. Además hay que señalar que el lugar de los padres se lleva a cabo con el modelo clonado y el clonador. De esta manera, tenderán a ver al sujeto clónico no como un hijo sino como una propiedad que se ha obtenido de un proceso de producción donde uno de ellos ha aportado la materia y el otro la ha sintetizado. Además hay que destacar el comentario que realiza R. Deech respecto al concepto de *madre* de un sujeto clónico: 'en la clonación nos encontramos con que puede haber hasta siete personas que compitan por el título de *madre* del único ser clónico sin que ninguna de ellas realmente lo sea: la *madre genética* que es la que aporta el núcleo; la *madre embrionaria* que es la que aporta el óvulo enucleado al que se transfiere al núcleo; la *madre gestante* que es la que gesta el embrión obtenido por clonación; la *madre social* que es la que decide

[155] Las reflexiones de Fernando Savater han sido tomadas del libro 'Bioética teológica' de Javier Gafo, en concreto en el capítulo noveno: Clonación, pág 247. Ed Desclée de Brouwer. Universidad de Comillas (2003).

poner en marcha el proceso de clonación; la *madre biológica* que sería la abuela de quien aportó el núcleo y que es la que, como consecuencia de la fusión de sus gametos con los de su pareja, dio lugar a la dotación genética que generará una nueva vida'.[156]

En definitiva, cuando se realiza la reproducción asexual (caso de la clonación) desaparece el compromiso de padres concretos con hijos concretos y se desvela el riesgo de la manipulación sobre estos individuos.

Albin Eser *et al.*,[157] establecen al respecto lo siguiente:

> (...) 'Pero es la heteronomía de la génesis natural del genoma natural individual la que frente a la arbitrariedad, asegura la libertad de desarrollo correspondiente a la dignidad humana y que, además, parece otorgar algo así como un derecho de la persona a ser generada por dos progenitores biológicos y a no ser manipulada en su identidad genética (...). Evidentemente, el libre desarrollo de la persona individual y la defensa de la estructura de la reproducción natural se encuentran en una relación de integración tan estrecha que, como consecuencia de la dignidad de la reproducción natural ligada al género humano'.

De hecho, un sujeto clónico puede llegar a ser querido por él mismo. Sin embargo, lo que es cierto es que lo más común es que dicho individuo sea querido para lo que fue seleccionada su dotación genética. Es cierto que, su dotación genética está sometida a los factores ambientales (como ya se ha aludido anteriormente) que le llevarán al nuevo ser clónico a configurarse como un ser personal. Pero dicha base genética es un punto crucial en el desarrollo de todo ser humano además de ser un aspecto relevante su propia unicidad.

Se cuestiona, por tanto, desde un marco ético, la posibilidad de que otro individuo pueda decidir sobre la intimidad genética de un ser distinto (en este caso el futuro ser clónico).

---

[156] Ruth Deech, 'Family Law and Genetics' en *The Modern Law Review*, 61 (1998), págs 709-710.
[157] Albin Eser, Wolfgang Früwald, Ludger Honnefelder, Hubert Marki, Joannes Reiter, Widmar Tañer y Ernst-Ludwig Winnacker; 'La clonación humana. Fundamentos biológicos y valoración ético-jurídica' en *Revista de Derecho y Genoma Humano, cit.*, pág. 101.

Es interesante añadir a estas argumentaciones las reflexiones que realiza Francisco Javier Marco Bach *et al.*:

> 'La clonación ... repugna instintivamente y es inquietante pensar en las consecuencias psicológicas del individuo clonado, al saberse idéntico en lo físico al organismo primario si es de más edad, y por lo tanto, que haya expresado antes las capacidades y limitaciones genéticas que tendrá el clónico. Pero sobre todo están las consecuencias de saber cómo y para qué fue concebido. El conocimiento de la forma artificial y deshumanizada en que ha sido concebido, influirá fuertemente en su personalidad. Puede generar alteraciones y rebeldías en busca de su propia identidad al sentirse distinto, con vivencias de marginación, de resentimiento, de confusión sobre su imagen, que pueden ser mucho peores que las que a veces se dan cuando un hijo adoptivo descubre su origen extrafamiliar. Por otra parte, una autoimagen inmadura de los padres afecta siempre a un hijo. Es evidente que existe una postura ególatra en alguien que se conceptualiza a sí mismo una persona diferente e irrepetible, lo que no comporta ninguna dinámica creativa y presupone una postura en realidad tanática. Y la proyección de la imagen del padre o madre afectará radicalmente al concepto que él tenga de sí mismo y a su autoestima'.[158]

Por otro lado, con relación a la clonación humana por transferencia nuclear existen pocas razones para desear aplicar la clonación en seres humanos. Además los beneficios de la aplicación de la técnica de clonación en humanos son bastante limitados.

De hecho sobre este tema, la bibliografía recoge algunas razones[159] sobre los principales beneficios de la técnica de clonación humana por transferencia de núcleos, que se analizan a continuación:

- La clonación humana sería una nueva forma que permitiría a las mujeres que no tienen óvulos o a los hombres que no tienen espermatozoides originar un descendiente que esté relacionado desde el punto de vista biológico con ellos. La

[158] Francisco Javier Marco Bach *et al.,* 'La clonación' en *Medicina y ética*,3 (1997), pág 265.
[159] Algunas razones han sido mencionadas en el apartado 1.3.3.1, no obstante no han sido analizadas desde el punto de vista ético.

clonación humana serviría para evitar la infertilidad con ninguno de los métodos de reproducción asistida y que no generan controversia social. En este sentido, NABER(1994)[160] añade lo siguiente: 'se podrían clonar embriones, bien por transferencia nuclear bien por división del embrión, a fin de aumentar las oportunidades de lograr una concepción'.

- La clonación humana sería una solución en parejas donde uno de los miembros pudiera transmitir una enfermedad congénita grave a un descendiente en el proceso de reproducción . No obstante, esta situación se puede evitar utilizando espermatozoides de un donante o empleando un óvulo donado sin tener que utilizar las técnicas de clonación humana. En algunas ocasiones, para algunas personas la clonación por transferencia nuclear supondría una forma de evitar la transmisión enfermedades hereditarias a sus descendientes.
- La clonación humana podría servir para tratar diferentes tipos de patologías. En este sentido, la técnica por transferencia nuclear se utilizaría para producir un 'gemelo posterior' que permitiría a una persona conseguir órganos y tejidos necesarios para un transplante. En muchas ocasiones, el extraer un determinado órgano que requiere el gemelo posterior, no sería una práctica aceptable porque no respeta los derechos del gemelo posterior. Dicha práctica generaría controversias y sería bastante criticada puesto que al gemelo posterior se le valoraría como un simple medio para beneficiar a otro individuo y no como un fin en sí mismo.
- La clonación humana haría posible la clonación de un individuo que hubiera fallecido que tuviera un significado especial para una persona, por ejemplo la

[160] NABER (National Advisory Board on Ethics in Reproduction) (1994), 'Report on Human Cloning Through Embryo Splitting: An Amber Light'; *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 4, págs. 115-117.

muerte de un ser querido . Analizando esta situación, hay que resaltar que la persona fallecida se convertiría en un mero instrumento para producir un ser humano con las características del sujeto clonado. Además la disposición del genoma de un individuo fallecido para crear otro ser humano no sólo sería ilícita, sino que además generaría graves conflictos después de que se hubiera obtenido el clon.

- La clonación por transferencia nuclear significaría la posibilidad de duplicar individuos de gran talento, carácter u otras cualidades. Sin embargo, es bastante cuestionable que clonando a una persona de gran talento se consiga obtener a esa misma persona, ya que aunque la personalidad tiene un cierto componente genético no es suficiente. En este sentido, en la personalidad de un individuo influyen además los factores ambientales, familiares, socioeconómicos y de otra índole. Habría que preguntarse hasta qué punto los genes determinan la personalidad y el comportamiento de un ser humano. En este sentido, es necesario destacar las argumentaciones que realiza Javier Gafo al respecto:

  > '(...) La clonación humana sería aún mucho más compleja e imprecisa cuando se refiere a las cualidades que asociamos con el psiquismo. Sin duda que los genes condicionan ese desarrollo y que contienen ciertas predisposiciones, pero hay que afirmarlo con rotundidad: El *productor* humano no se mide por la cantidad de leche o de grasa que pueda poseer, sino que depende de forma fundamental de su interacción con el ambiente y, más en concreto, de los procesos de socialización y de educación que, de ninguna forma, pueden repetirse. Por así decirlo, el 'producto' Einstein estaba relacionado con su herencia genética pero, mucho más, con el ambiente que le rodeó y troqueló su inteligencia. La misma base genética del padre de

la teoría de la relatividad hubiera llevado a individuos muy distintos si se hubiese desarrollado en ámbitos distintos.'[161]

- Para algunos autores, la clonación humana por transferencia nuclear aportaría importantes avances en la biomedicina, en concreto sobre el desarrollo humano. Por ejemplo, entre los posibles usos de la clonación humana destacaría la eliminación de defectos genéticos de embriones (como ya se ha aludido anteriormente en otro apartado).

Existe una cierta incertidumbre en torno a la mayoría de los posibles beneficios con la aplicación de la técnica de clonación por transferencia nuclear. La opinión de Dan W. Brock [162] al respecto es la siguiente:

(...) 'La clonación humana no parece prometer grandes beneficios o únicamente satisfacer grandes necesidades humanas. No obstante, a pesar de estos limitados beneficios, se puede plantear el argumento moral de que la libertad de usar la clonación humana está protegida por el importante derecho moral a la libertad reproductiva.'

Por otro lado, la clonación humana reproductiva provocaría daños de tipo individual y sociales. De esta manera, existe una fuerte de preocupación basada en que la aplicación de las técnicas de clonación reproductiva humana tendrían como consecuencia que el valor o dignidad de las personas parecería disminuir ya que la aplicación de tal técnica conllevaría a 'fabricar personas'. Con relación a esta argumentación, Dan W. Brock opina lo siguiente:

(...) 'Sería un error, sin embargo, concluir que una persona creada por clonación humana es de menos valor o menos digna de respeto que una creada por reproducción sexual. (...) Llegar a considerar que el valor moral y el respeto debido a todas las personas se basa únicamente en el valor instrumental de los individuos y de sus cualidades particulares para los demás supondría cambiar de manera demasiado

[161] Javier Gafo, 'Clonación' en *Bioética teológica*, en pág 250. Edición a cargo de Julio J. Martínez. Editorial Desclée De Brouwer. Universidad de Comillas (2003).
[162] Dan W. Brock, ' La clonación de seres humanos: una valoración de los pros y los contras éticos' en *Clones y clones. Hechos y fantasías sobre la Clonación humana* de Martha C. Nussbaun y Cass R. Sunstein(eds). Ediciones Cátedra (1997).

fundamental el rango moral como miembros plenos e iguales de la comunidad moral, reemplazado por el valor instrumental que cada uno tiene para los demás.'[163].

Por otra parte, la aplicación de las técnicas de clonación humana podría significar la obtención de beneficios de tipo económico, en el sentido de que podría existir la posibilidad de comprar y vender embriones clonados. En este caso, la valoración de tipo ético sobre la clonación reproductiva en seres humanos supone una violación de fundamental del respeto y un atentado contra la dignidad moral de todo ser humano[164].

En conclusión, el acceso a la clonación reproductiva humana en lo que se refiere a sus usos legítimos no presenta grandes beneficios sustanciales. En mi opinión, la clonación reproductiva en seres humanos, ocasiona daños a las personas que la emplean y a las que resultan de la mismas. Por otro lado, la mayoría de estos daños se basan en la confusiones públicas sobre la identidad humana y los efectos ocasionados al aplicar tales técnicas de clonación en seres humanos. En este sentido, la clonación reproductiva debe ser considerada en distintos ámbitos sociales y culturales para que se establezca un pluralismo en las posibles argumentaciones y un juicio de valores al respecto. Desde mi punto de vista, el rechazo moral y social de la clonación reproductiva es un hecho puesto que supone una trasgresión del principio de la igualdad entre los seres humanos y el principio de no discriminación.

[163] Dan W. Brock , en 'La clonación de seres humanos: una valoración de los pros y los contras éticos', en la pág 156-157.
[164] Véase el artículo de John Harris, *'Is Cloning an Attack on Human Dignity'*, en Nature 387 (1997), pág. 754.

2.5 Bioética y la clonación no reproductiva: valoración ética a la hora de utilizar embriones con fines terapéuticos.

Es interesante observar que las valoraciones éticas con respecto a la clonación reproductiva y la clonación no reproductiva son sumamente diferentes. En este contexto, en principio podría pensarse que es éticamente aceptable la clonación no reproductiva en la especie humana si se plantea que con el empleo de la técnica de clonación por transferencia nuclear en cultivos celulares humanos se pueden generar cultivos de tejidos y quizá en un futuro no muy lejano hasta incluso órganos. No obstante, se genera una discusión ética en torno a la obtención de un embrión artificial humano (embrión somático) ya que este embrión, originado por transferencia nuclear de una célula somática diferenciada al citoplasma de un ovocito enucleado, va a ser destruido para poder establecer cultivos celulares deseados a partir de las células troncales de la masa celular interna.

Por otra parte, en opinión de Laura Palazzani[165], la denominación de clonación terapéutica no resulta adecuada. En este sentido, dicha autora realiza las siguientes argumentaciones:

> '(...) 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 ebl embrión, sólo serían necesarias la implantación y la gestación para obtener un clon. Por otro lado, impedir la experimentación en esta dirección no significa bloquear la

[165] Laura Palazzani (miembro del 'Comitato Nazionale per la Bioetica' en Italia), 'El debate sobre las células troncales en Italia: problemas biojurídicos y desarrollo normativo en *Células Troncales Humanas. Aspectos científicos, éticos y jurídicos* (J.L. Martínez, editor), 2003. *Editorial Desclée De Brouwer. Universidad de Comillas.*

investigación biotecnológica (en el ámbito médico y farmacológico); todavía queda la posibilidad de utilizar células troncales humanas adultas.'

El problema de este tipo de clonación se basa en que se producen embriones con el único objetivo de producir tejidos y no individuos. El Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación[166] considera en una de sus recomendaciones lo siguiente:

'La clonación realizada con núcleos de células provenientes de individuos ya nacidos para fines que no son reproductivos, persiguiendo la producción de líneas celulares que puedan llevar a la formación de tejidos para autotrasplantes, debe ser desaconsejada, aunque no hay unanimidad dentro del Comité sobre si debe o no ser prohibida. Ello se debe a la disparidad de criterios, ya descrita con anterioridad, sobre el estatuto del embrión preimplantatorio'.

En este contexto, cabe destacar que el objetivo fundamental de la investigación sobre la clonación no reproductiva en humanos se basa en paliar o curar enfermedades. La clonación humana con fines no reproductivos goza de un mayor apoyo por parte de colectivos científicos y médicos [167] que en el caso de la clonación reproductiva en seres humanos. No obstante, dado que la aplicación de la técnica de clonación con fines no reproductivos en seres humanos implica la destrucción de embriones clónicos en fase de blastocisto, como ya se ha expuesto más arriba, determinados colectivos de tipo religioso o laico[168] se oponen a dicho procedimiento. Por tanto, existen toda clase de opiniones teniendo en cuenta una serie de factores tales como las tradiciones religiosas y culturales.

Por otro lado, es conveniente hacer una clara diferenciación entre el embrión somático obtenido por transferencia nuclear y el embrión gamético que se origina a partir de la

[166] Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación en 'Informe sobre clonación: en las fronteras de la vida', pág 161. *Instituto de Bioética. Fundación Ciencias de la Salud, 1999.* Madrid.
[167] Kind, A.; Colman, A. (1999) en 'Therapeutic cloning: needs and prospects'. *Semin. Cell Dev. Biol.*. 10(3):279-286.
[168] *Society of Protection of Unborn Children* (2000) en 'Arguments against UK government human cloning proposals'. Véase la página web siguiente: www.spuc.org.uk/cloning/mpbrief.htm

fecundación de gametos. Para Marcelo Palacios[169], la célula originada por clonación no es un cigoto, y considera que ha de tener una denominación diferente. Este autor, a esta célula la ha denominado nuclóvulo (como ya se ha expuesto anteriormente), en vez de denominarla embrión somático. Para M. Palacios, el nuclóvulo y el cigoto pueden desarrollarse como embriones preimplantatorios (es decir preembriones), embriones postimplantatorios, fetos, y posteriormente dar lugar a descendencia.

En este contexto, este autor realiza las siguientes argumentaciones:

> 'Algún autor denomina 'embrión somático'[170] al nuclóvulo y sus fases de desarrollo inicial. No lo comparto, al margen de otras consideraciones, porque un embrión por definición no puede provenir de células somáticas, porque no se ha producido una fertilización espermatozoide-óvulo, y por otra parte, porque si se realizare una paraclonación, con núcleos de preembriones, no habría participación de núcleos de células somáticas. Además, admitiendo que con anterioridad a esa fecha todavía no es un embrión o se le calificaría así impropiamente.'

Al margen de estas valoraciones, cabe destacar que se suscitan problemas de carácter ético a la hora de establecer si el estatuto del embrión somático es igual que el estatuto del embrión gamético.

En este sentido, hay quienes opinan que el embrión somático no debe ser considerado como un embrión sino como un derivado de células troncales. Esto es así porque dicho embrión no sería capaz de originar el trofoblasto y por tanto no podría decirse que este embrión es similar al embrión gamético al no poder generar la gestación normal. Por su parte, Juan Ramón Lacadena considera que los embriones somáticos presentan la misma naturaleza que los embriones gaméticos de acuerdo con las investigaciones y experimentos

[169] Información recogida del II Congreso Mundial de Bioética que tuvo lugar en Gijón (2002) en el que participó Marcelo Palacios en 'El nuclóvulo: clonación terapéutica y propuestas a las leyes españolas 35/88 y 42/88'.

[170] El término de embrión somático fue acuñado por el Dr Juan Ramón Lacadena hace algunos años y ha sido utilizado y aceptado por otros muchos autores.

realizados de clonación por transferencia nuclear en otros mamíferos tales como vaca, cabra, cerdo, ratón, gato y conejo. Además dicho autor añade que al presentar dichos embriones la misma naturaleza, éstos deben compartir el mismo estatuto[171].

Es un hecho que la transferencia de núcleos celulares para originar células troncales (clonación no reproductiva o terapéutica) genera una discusión de tipo ético, porque se produce un embrión humano que aunque no haya sido fruto de la unión de los gametos (es un embrión somático no embrión gamético como ya se ha mencionado más arriba) debería tener una protección jurídica constitucional y por tanto gozar de la ley de protección de embriones. Al hilo de estas consideraciones, hay que señalar que para Walther von Plettenberg [172] es desaconsejable la clonación de tipo terapéutico ya que afectaría el derecho a la vida y la integridad física del *nasciturus* debido a las dificultades técnicas que conlleva el empleo de tal técnica. Además este autor plantea lo siguiente al respecto:

> '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 terapéuticos, 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 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.'

---

[171] Juan Ramón Lacadena 'Experimentación con embriones: el dilema ético de los embriones sobrantes, los embriones somáticos y los embriones partenogenéticos' en *Células troncales humanas. Aspectos científicos, éticos y jurídicos.* (J.L. Martínez, Editor) 2003. *Editorial Desclée De Brouwer. Universidad Pontificia de Comillas.* Madrid.

[172] Walter von Plettenberg, 'Células troncales: legislación, jurisprudencia y doctrina en Alemania' en *Células troncales humanas. Aspectos científicos, éticos y jurídicos,* (J.L. Martínez, Editor) 2003. *Editorial Desclée de Brouwer. Universidad Pontificia de Comillas.* Madrid.

En este sentido, se podría llegar a la conclusión de que tanto en los embriones gaméticos como en los embriones somáticos deberían presentar el mismo estatuto. En definitiva, el estatuto del embrión sigue siendo fuente de disputas y controversias. Por tanto, es poco probable que se llegue un consenso.

En resumen, en la actualidad se discute si el producto de la clonación por transferencia nuclear presenta el mismo estatuto que el embrión originado con fines procreativos. Por otro lado, la clonación terapéutica podría parecer que no tiene más que un significado de instrumentalización de seres humanos 'en potencia' cuyo único objetivo es la terapia del individuo.

En este sentido, hay que resaltar que existe también una controversia que está relacionada con el hecho de producirse la instrumentalización del cuerpo de la mujer en la clonación terapéutica. De esta manera, se necesitarían gran cantidad de óvulos humanos para poder realizar la experimentación en clonación no reproductiva. Es decir, se sumarían una gran cantidad de mujeres donantes de óvulos a este tipo de experimentación con el fin de someterse a repetidas estimulaciones ováricas. Además estas mujeres tendrían que someterse a múltiples chequeos médicos para poder comprobar la calidad de las productoras y su producción. En definitiva, la demanda crearía un mercado si se llegara a demostrar la eficacia de este tipo de clonación.

En este contexto, la aplicación de la técnicas de clonación terapéutica suscitaría un gran debate ético. Si se entra en la valoración ética de la técnica habría que destacar el respeto a los derechos humanos y a la dignidad humana, que en este sentido, también debe aplicarse en las innovaciones de tipo biomédico y biotecnológicas.

Por su parte, es importante destacar las valoraciones que realiza Axel Kahn[173] en '*Clone mammals... clone man?*:

> 'La creación de clones humanos para repuestos celulares estaría, desde un punto de vista filosófico, en clara contradicción con el principio ético expresado por Emmanuel Kant de la dignidad humana. Este principio exige que un individuo –y yo lo extendería para abarcar a la vida humana- nunca debería ser pensado sólo como un medio sino siempre también como un fin. Crear vida humana con el único propósito de preparar material terapéutico iría claramente contra la dignidad de la vida creada'.

Por tanto, en este planteamiento se admite que el criterio de utilidad de la clonación no reproductiva impera sobre el de dignidad humana. En mi opinión, esto conlleva a no tomar en consideración los bienes humanos más vulnerables. No obstante, como contrapartida hay que resaltar que en este tipo de clonación los beneficios científicos y curativos son tan espectaculares a la vista de los experimentos realizados que hace que la clonación terapéutica sea cada vez más tenida en cuenta por la opinión pública porque se abren perspectivas para mejorar la salud de las personas.

Es interesante observar la valoración que realiza Eladio Montoya Melgar en su artículo 'Nueva biología, nueva ética'[174]:

> 'Junto a la visión aterradora de la embriología como creadora de ejércitos de clones, existe la más realista de obtener células y tejidos para poder curar o paliar enfermedades. Si insistimos en la idea de que un conjunto de células embrionales es un ser humano, y negamos la posibilidad de utilizarlas en beneficio de la humanidad, y negamos la posibilidad de utilizarlas en beneficio de la humanidad, podremos estar anatemizando a los sucesores de Galileo. La ciencia, una vez más, se adelanta al Derecho y a la Ética. Es necesario establecer una nueva ética para una nueva biología'.

En definitiva, según estas consideraciones el progreso científico es el que supedita y en cierta medida el que condiciona a la bioética y no al contrario.

---

[173] Axel Kahn, 'Clone mammals... clone man?', en *Nature*, 386 (1997), pág. 119.
[174] Eladio Montoya Melgar, 'Nueva biología, nueva ética', en LA RAZÓN, el 8 de noviembre de 1998, pág 45.

Por su parte, uno de los grandes debates éticos que suscita gran interés es el hecho de utilizar las células troncales humanas de tipo embrionario (ES) aisladas de la masa interna del blastocisto (MCI). Estas células, como ya se ha aludido anteriormente, presentan la capacidad de ser pluripotentes (esto significa que tales células tienen la capacidad de diferenciarse en varios linajes celulares) y por tanto pueden ser empleadas para llevar a cabo terapia celular, a través del reemplazo de las células dañadas de determinados tejidos en determinados órganos pudiéndose reparar determinados órganos dañados, sin que se produzca rechazo inmunológico (como ya se mencionó anteriormente) debido a que presentan igual dotación genética. El problema ético al respecto existe debido a que para el aislamiento de las células humanas ES se necesita un embrión que sí es totipotente.

Por su parte, el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación[175] realiza las siguientes valoraciones con respecto a la obtención de células troncales a partir de ovocitos:

> '(...) El problema se complica aún más por el hecho de que pueden obtenerse células madre con capacidad pluripotente y también totipotente a partir de ovocitos enucleados en los que se ha practicado la clonación por transferencia de núcleos de células diferenciadas. Parece que, en tal caso, el óvulo al que se ha transferido el núcleo de una célula diferenciada y el óvulo fecundado por un espermatozoide son constitutivamente diferentes en cuanto que el cigoto tiene la capacidad natural (sin manipulación posterior) de formar un individuo completo (es totipotente *per se*), en tanto que el óvulo al que se le ha trasplantado un núcleo no tiene, por sí mismo, ninguna capacidad pluripotencial ni totipotencial natural (sin manipulación posterior); sólo llegará a ser pluripotente o totipotente en condiciones especiales. Pues bien, sólo en el momento en que fuera constitutivamente totipotente, podría considerarse como célula embrionaria. En este contexto, el esfuerzo de investigación debería centrarse en encontrar las condiciones para convertir en pluripotentes los óvulos a los que se les transfirió el núcleo de una célula somática. Creemos que este hecho y la utilización de células madre pluripotentes será científicamente más asequible

[175] Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación, en 'Informe sobre clonación: en las fronteras de la vida', 1999, pág 156. *Instituto de Bioética. Fundación de Ciencias de la Salud.*(Madrid).

que encontrar las condiciones de totipotencialidad y evitaría los problemas legales y éticos derivados del empleo de embriones para el aislamiento de células ES.'

En conclusión, la cuestión crucial consiste en saber dónde empieza la totipotencialidad de una célula para considerarla como célula embrionaria. La respuesta a esto es aún desconocida. Lo que es cierto es que existen células pluripotentes *in acto* que solo tienen la totipotencia como posibilidad.

Además, cabe resaltar que es posible el aislamiento de células embrionarias sin tener la necesidad de destruir embriones, aunque en la actualidad dicho procedimiento se encuentra en una fase experimental y por tanto no ofrece ninguna garantía de que el embrión humano no vaya ser destruido.

Por tanto, es incuestionable el gran potencial terapéutico en la investigación de las células troncales embrionarias, a pesar de las controversias que genera la instrumentalización de los embriones humanos. En este sentido, es evidente que mediante la clonación de embriones humanos, éstos se convierten en meros productos u objetos y por tanto dejan de ser valorados como 'seres humanos en potencia'. No obstante, el embrión humano tampoco se le puede considerar como una persona en sociedad que presenta todos sus derechos. El profesor Axel Kahn[176] afirma lo siguiente:

'(...) Sin embargo, si aceptamos que un embrión humano no es un mero objeto, tenemos, como mínimo, que verlo como una persona en potencia, esto es, un fin en sí mismo y no simplemente un medio para otro fin que nada tiene que ver con la creación de una vida humana. Es entonces, cuando la creación de embriones humanos tiene lugar fuera de todo proceso reproductivo y exclusivamente para fines de investigación o para producir material terapéutico, cuando surgen una serie de interrogantes. Una vez que cruzamos los límites legales y morales que prohíben la creación de embriones humanos con fines no

[176] Axel Kahn, *La clonación 'terapéutica' y el estatuto del embrión* en 'Clonación'(coord.. Anne McLaren), pág 131. *Editorial Complutense (2003)* Traducción del *Ethical eye: Cloning* publicado por el *Consejo de Europa* en el 2002.

reproductivos – que sin duda surgirán, si las perspectivas de la clonación terapéutica están a la altura de las expectativas- ¿cómo se concilia esto con el principio de que un embrión no puede ser instrumentalizado?'.

Al hilo de estas consideraciones, es necesario destacar lo que Palazzani[177] admite al respecto:

' No es la naturaleza humana la que está *en potencia* , si acaso la actuación completa de las capacidades que necesitan 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.

Sin embargo, el reconocimiento de la identidad personal al embrión humano no resuelve la cuestión. Todavía se podría objetar: el 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.'

Con relación a las argumentaciones del texto anterior, habría que plantearse la cuestión siguiente: ¿qué dignidad le corresponde al embrión humano? (sabiendo que a los seres humanos se les debe una dignidad ilimitada). Dicho de otra manera, habría que cuestionarse lo siguiente: ¿el embrión humano tiene dignidad? En este sentido, las leyes francesas no se limitan a reducir a los seres humanos y a los embriones humanos como meras definiciones de carácter biológico con límites de tiempo precisos. Como contrapartida, la legislación británica considera que el embrión humano antes de los 14 días , en este contexto la dignidad que debería concederse al embrión humano de menos de 14 días es irrelevante. A partir del límite de 14 días, para el parlamento británico, el embrión debe tener una protección (esto se analizará más adelante).

[177] L. Palazzani, 'El debate sobre las células troncales en Italia' en *Células troncales humanas. Aspectos científicos, éticos y jurídicos* (J.L. Martínez, Editor), 2003. *Desclée De Brouwer. Universidad Pontificia de Comillas.*

En este contexto, siguiendo esta línea de argumentaciones, hay quienes opinan que un embrión clónico (producto de la investigación) no es humano y que por tanto todo lo relativo a que si el embrión humano presenta dignidad y si tiene derechos se considera como algo irrelevante. Es decir, el embrión se reduce a un montón de células y se le niega al embrión el estatuto de persona. Además no se admite que el embrión humano tenga una dignidad intrínseca (en sí mismo y por sí mismo). Por tanto, no existiría ninguna necesidad de proteger al embrión humano. Es decir, el embrión solo sería protegido teniendo en cuenta las consideraciones utilitaristas de conveniencia.

Por su parte, Palazzani[178] plantea lo siguiente al respecto:

> 'Quien niega la personalidad del embrión humano, quien no lo considera intrínsecamente digno de tutela y merecedor de protección, de hecho, admite que 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 posibilidad 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 considera lícito producir embriones con el único fin de extraer células troncales humanas (para destruir a continuación al embrión humano).La biojurídica de inspiración liberal y pragmático-utilitarista considera lícitas estas intervenciones basándose en la prevalencia del valor de la libertad de la vida humana inicial (a la que se niega la subjetividad personal).'

En este contexto, teniendo en cuenta estas consideraciones, aún si se admite que al embrión se le debería aplicar un grado de tutela, ésta quedaría relegada al deber de tutela del paciente que podría obtener beneficios de tipo curativo a partir de la destrucción de dicho embrión.

---

[178] Palazzani, 'El debate sobre las células troncales en Italia' en *Células troncales humanas. Aspectos científicos, éticos y jurídicos* (J.L. Martínez, Editor), 2003. *Editorial Desclée De Brouwner. Universidad Pontifícia de Comillas.*

Por otro lado, los que mantienen que el embrión humano se reduce a un grupo de células están obligados a incorporar un límite de tiempo (hasta los 14 días[179]) y con esto introducir el concepto de preembrión (como ya se ha expuesto anteriormente) aunque dicho término sea motivo de debate y de controversias desde el punto de vista biológico y por supuesto desde el punto de vista bioético.

Existe, sin duda, una posición intermedia que sostiene que únicamente se podrían utilizar embriones congelados no implantables que hayan sido donados por las parejas. Para Palazzani [180], esta postura la considera como una solución transitoria que se interpretaría como una situación de hecho y como un acto de solidaridad y de altruismo. Y añade al respecto lo siguiente:

> (...) '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.'[181]

Por último, hay quienes sostienen que el embrión es, desde la fecundación, un sujeto desde el punto de vista jurídico fuerte. Teniendo en cuenta estas consideraciones, en esta posición se establece que la utilización de células troncales procedentes de embriones humanos es ílicita. Además, para esta posición , se considera ilícito el hecho de utilizar embriones congelados que no hayan sido implantados puesto que se trataría de embriones 'vivos' cuyo fin es descongelarlos para poder extraer las células troncales. Se afirma, por

[179] Antes de dicha fecha no se puede hablar de ser humano propiamente dicho porque cabe la posibilidad de que un individuo se convierta en dos (o más) o que dos (o más) individuos se conviertan en uno.

[180] De acuerdo con las consideraciones realizadas por Laura Palazzani sobre los embriones congelados se deduce que son fácilmente extrapolables a cualquier embrión humano ya sea obtenido mediante las tecnología reproductora o sea obtenido mediante la técnica de clonación por transferencia nuclear. Véase Laura Palazzani, en 'El debate sobre las células troncales en Italia' (pág 182-183) en *Células troncales humanas. Aspectos científicos, éticos y jurídico,* 2003. *Ed. Desclée De Brouwer. Universidad Pontificia de Comillas.*

[181] Laura Palazzani, 'El debate sobre las células troncales en Italia' en *Células troncales humanas. Aspectos científicos, éticos y jurídico,* 2003. *Ed. Desclée De Brouwer. Universidad Pontificia de Comillas.*

tanto, la destrucción de embriones humanos 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 al enfermo a ser curado'[182].

Partiendo del supuesto de que el destino de los embriones clónicos es su destrucción y el empleo en beneficio de los seres humanos, V. Bellver afirma que la clonación terapéutica habría que tildarla de clonación humana 'utilitarista', 'instrumental' o 'destructiva'. [183] Por otra parte, Pastor considera en la *Bioética de la manipulación embrionaria humana* , que al emplear la técnica de la clonación para obtener células madre embrionarias, la vida humana se cosifica, es terreno para la técnica y la ciencia quedando reducida a términos de 'utilidad biológica'.[184]

Para algunos autores, la clonación terapéutica de los embriones en seres humanos supone abrir una puerta al desarrollo de personas clónicas, teniendo en cuenta que 'clonar' es siempre una acción de tipo reproductivo, independientemente del fin que se le de al producto de tal reproducción y que el destino del embrión es llegar a ser adulto.[185]

Al margen de estas consideraciones, en mi opinión existen pocas justificaciones para no admitir que un embrión obtenido para fines de investigación (y más en concreto un embrión humano clónico) no plantee las mismos conflictos morales que con el embrión gamético, puesto que en la experimentación de los mismos existe una cierta instrumentalización. No obstante, esta reticencia a la instrumentalización del embrión

[182] Información recogida de Laura Palazzani en 'El debate sobre las células troncales en Italia', pág 182.
[183] Bellver, V., *Bioética de las células madre*. http://www.hottopos.com/notand7/vicentebellver.htm

[184] Pastor, L.M., *Bioética de la manipulación embrionaria humana,* http://bioeticaweb.com/Inicio_de_la_vida/Pastor_mani_embri.htm. Publicado en CB, 31, 3º, 1997, pág 1074-1103.
[185] Bellver, V., *Bioética de las células madre.*

humano puede ser ignorada y al mismo tiempo justificada si se piensa en los beneficios esperados para los enfermos, puesto que el objetivo común que se persigue es aliviar el sufrimiento de los pacientes. En este sentido, una forma de evitar este problema ético sería plantearse la experimentación mediante la utilización de células troncales procedentes de tejidos adultos. En este contexto, existe un consenso en la opinión pública a la hora de tener en cuenta la posibilidad de extraer en tejidos humanos de individuos adultos células troncales pluripotentes ya que son capaces de llegar a originar diferentes líneas celulares sin tener que destruir embriones humanos.

Es interesante destacar al respecto el Informe realizado por la Fundación BBVA[186] (a partir de una euro-encuesta) hecho público el 30 de julio del 2003, en torno a la *Opinión de los españoles sobre la experimentación con embriones humanos en el contexto europeo*, se abordó el tema sobre el empleo de las células troncales embrionarias humanas. En dicho informe se establecieron dos planteamientos conceptuales importantes con relación a la utilización de las células troncales con la consiguiente destrucción de los embriones humanos y son los siguientes:

- 'Las percepciones sobre la *condición moral del embrión* que, en el momento actual, van desde su consideración como 'un conjunto de células sin condición moral' hasta su consideración como portador de la 'misma condición moral que un ser humano'. Se trata, en definitiva, del denominado *estatuto del embrión* cuyo análisis completo debe ser abordado desde los puntos de vista biológico, ontológico, ético, jurídico y teológico.
- El debate sobre la condición moral del embrión es, en términos de la opinión pública, relativamente reciente. Otro marco conceptual, relacionado con el anterior y más arraigado en las percepciones de los individuos es el de la imagen de los individuos es el de la imagen del momento en que comienza la vida humana individual equiparable con el ser humano, abarcando desde quienes creen

[186] Fundación BBVA, Unidad de Estudios de Opinión Pública. 2003. Estudio Europeo de Biotecnología.

que el momento de la vida coincide plenamente con la unión del óvulo y el espermatozoide (fecundación) hasta los que piensan que comienza sólo con el nacimiento de un nuevo individuo.'[187]

El Informe de la mencionada fundación, mantiene que la investigación con células troncales afecta a la denominada dimensión ética del individuo y a los 'criterios morales de inspiración religiosa constituyen un vector clave para comprender las posturas existentes hoy en Europa'. Al hilo de estas consideraciones, se deduce que en relación a la condición moral del embrión, los encuestados procedentes de nueve países europeos[188] consideran por un lado que el embrión humano 'tiene la misma condición moral que un ser humano' como postura mayoritaria[189] (Polonia, 38%; Italia, 37%; Austria, 33%; España, 30%; Alemania, 29% y Francia, 28%). Por otro lado, Dinamarca y el Reino Unido establecen que el embrión de unos pocos días 'es un conjunto de células sin condición moral' (en un 37% y 26% respectivamente). Por último, en Holanda un 35% de los encuestados está de acuerdo con que el embrión está 'a mitad de camino entre un conjunto de células y un humano'. Además en dicho informe, también se refleja la proporción en los distintos países mencionados sobre la visión del embrión como un ser humano o como un conjunto de células[190]: Austria, 5.1 (se refiere a que por cada austriaco que piensa que el embrión es un conjunto de células hay

[187] Información tomada de Lacadena, J.R. de la página web 'Genética y Bioética', http: //cnice.mecd.es/temáticas/genetica. Estos dos planteamientos se realizaron a partir de encuestas sobre la condición moral del embrión humano y sobre el momento en que se debe tener en cuenta que existe un nuevo ser humano, es decir el comienzo de la existencia en la especie humana. Por otra parte, para realizar dichas encuestas se tuvo en consideración la profesión religiosa (creyente o no creyente).

[188] Los nueve países europeos fueron seleccionados atendiendo a su peso demográfico y a la variedad de creencias religiosas.

[189] En dicha encuesta se consideró la opinión de los encuestados atendiendo a cuatro opciones diferentes en torno a la condición moral del embrión que fueron las siguientes: a) un embrión de unos pocos días es 'un conjunto de células sin condición moral', b) un embrión de unos pocos días está 'a mitad de camino entre un conjunto de células y un humano', c) un embrión de unos pocos días está 'más cercano a un humano que a un conjunto de células' y d) un embrión de unos pocos días es 'un humano con la misma condición moral'.

[190] Información obtenida de Lacadena, J.R. en la página web 'Genética y Bioética', http://cnice.mecd.es/tematicas/genetica.

más de 5 que le atribuyen la misma condición moral que a un ser humano), Alemania, 3.3; Polonia, 2.8; Italia, 1.8; España, 1.4; Francia, 1.2; Holanda, 1.1; Reino Unido, 0.9; Dinamarca, 0.6 (dichos valores se obtuvieron como resultado del cociente entre los valores totales en las dos clases comparadas).

Por otra parte, en el informe citado, a partir de los resultados obtenidos con respecto a la condición moral del embrión y al comienzo de la existencia de un nuevo ser humano en la euro-encuesta, establece lo siguiente[191]:

> 'La valoración de la condición moral del embrión y el comienzo de la vida se ve influida de manera destacada por los avances científicos y por las creencias religiosas. Por ello, la afiliación religiosa constituye una de las variables con mayor capacidad de discriminación de las opiniones sobre la condición del embrión y el comienzo de la vida. Las mayores diferencias se observan entre los individuos que se reconocen como no creyentes y los creyentes (independientemente de la religión a la que pertenezcan). Los no creyentes tienden a percibir al embrión como más cercano en su condición moral a un conjunto de células que a un ser humano, y consideran en mayor medida que la vida comienza en etapas posteriores al momento de la concepción. Consecuentemente, su postura hacia la investigación con células troncales se caracteriza por un menor nivel de reservas que las existentes entre la población creyente'. (...)

En definitiva, de las argumentaciones aquí expuestas se deduce la importancia de las creencias religiosas en torno a la condición moral del embrión y al comienzo de la vida de un nuevo ser humano. No obstante, la identidad religiosa no supone una posición del todo homogénea, debido al 'distinto grado de seguimiento de los principios religiosos en cada país'[192].

[191] Fundación BBVA, Unidad de Estudios de Opinión Pública, 2003. Estudio Europeo de Biotecnología.
[192] Fundación BBVA, Unidad de Estudios de Opinión Pública, 2003. Estudio Europeo de Biotecnología.

2.6 Opinión pública sobre la clonación.

La actitud ante todo tipo de clonación en general provoca distintas percepciones en la sociedad teniendo cuenta si la aplicación del procedimiento de clonación se realiza en animales o bien si tales aplicaciones se producen en humanos. Con relación a la primera situación la opinión pública tiende a decantarse en tres grupos: un grupo está 'a favor' de la clonación de animales aunque no de forma entusiasta, otro grupo se muestra 'en contra' de la clonación de animales y un tercer grupo se encuentra 'sin una posición formada' al respecto. Sin embargo, en la segunda situación existe una práctica uniformidad actitudinal, es decir la variabilidad es bastante baja debido a que el desarrollo de las prácticas de clonación en seres humanos suscita rechazo y genera controversia desde el punto de vista ético . Los argumentos morales ante la clonación en animales se encuentran matizados en situaciones específicas que pueden provocar conflictos morales o por el contrario, pueden generar un refuerzo de valores. En este sentido, la opinión pública se muestra más proclive a la aplicación de clonación en animales cuando se trata de reparar 'un mal' o cuando el objetivo buscado es clonar un animal en peligro de extinción. No obstante, la posición ante la clonación se flexibiliza en dirección negativa cuando lo que se persigue es obtener especies animales excepcionales. Por su parte, es importante destacar la valoración realizada por el Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación en su 'Informe sobre clonación' [193]:

> '(...) puede afirmarse que la sensibilidad de la población de los países avanzados se encuentra próxima a la cultura medioambiental característica del período de modernidad tardía, que a la cultura de la comunidad científica, todavía muy dependiente de los principios y supuestos que dieron lugar a la emergencia y constitución de la modernidad.

[193] Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación, en 'Informe sobre clonación: en las fronteras de la vida' pág 121. *Instituto de Bioética. Fundación Ciencias de la Salud* (Madrid), 1999.

Pocos son quienes albergan dudas acerca de la consecución de los conocimientos necesarios para hacer posible la clonación de humanos. Ese escenario futuro despierta, a la altura de 1999, un rechazo prácticamente general. Un rechazo que ocurre al tiempo que se observa una flexibilidad y posición a favor de otras cuestiones abiertas en principio a la controversia moral, como los transplantes de órganos, la fecundación *in vitro*(no así ante la elección del sexo de los hijos), la eutanasia y la interrupción del embarazo(en general, aceptada en los casos de peligro para la salud de la madre o de malformaciones congénitas del feto).'

Por otro lado, el comité afirma que existe un rechazo por parte de la opinión pública (que lo califica de 'completo desacuerdo' en la forma más enérgica) hacia la posible clonación de individuos de gran talento o con cualidades ejemplares. Los avances en la clonación influyen sobre un amplio espectro de valores, creencias y temores. En este sentido, el debate social al respecto se encuentra todavía en las primeras fases.

Por otra parte, la discusión pública ante la clonación se encuentra ocupada actualmente por los denominados 'grupos de opinión' que tienen la capacidad de tener el conocimiento imprescindible para poder detectar los matices de las diferentes implicaciones existentes en la clonación de animales y su posible extensión a la especie humana.

Al hilo de estas consideraciones, el Comité de Expertos realiza una serie de recomendaciones que se reflejan a continuación:

' 1. Los poderes públicos y las instituciones privadas deben difundir información veraz y comprensible sobre aquellos avances científicos que generen inquietud y malestar en los agentes sociales. Esto es particularmente necesario y urgente en el caso de las aplicaciones biotecnológicas y más en concreto en el de la clonación, tanto en animales como en seres humanos (...)

2. La comunidad científica y las agencias reguladoras tienen una especial responsabilidad en la creación de un clima de confianza por parte de un público cada vez más instruido. (...) La comunidad científica debe contribuir a que el debate se mueva en la dirección de una mayor complejidad, diferenciación y flexibilización de las posiciones, ayudando a que tome forma un 'público atento' a los

temas de biotecnología y clonación. (...) La comunidad investigadora tiene que reexaminar la rutina cultural de desentendimiento respecto a las consecuencias morales y sociales de su hacer, que no se corresponde con el grado de dependencia e infiltración del conocimiento científico –en plazos cada vez más cortos- en los más diversos planos de la sociedad del tránsito de siglo.

3. La sociedad puede, debe y quiere participar en la regulación de aquellos procedimientos y técnicas de gran repercusión en la vida individual y colectiva, presente y futura de los seres humanos. Hay indicadores sugestivos de que la sociedad considera que esa responsabilidad no queda agotada por los mecanismos de delegación en las instituciones, públicas o privadas, que definen las políticas de investigación y desarrollo (...)

5. Cuando la influencia de la ciencia y de la técnica es tan enorme que puede comprometer el presente y el futuro de la vida humana, nuevos procedimientos de regulación y control, distintos de los clásicos, se hacen necesarios. No es suficiente con aplicar rigurosos estándares éticos y jurídicos en el desarrollo de la investigación científica, sino que se requiere también de la puesta en marcha de procedimientos que ensanchen la participación y deliberación de la sociedad, favoreciendo así la emergencia de vías más flexibles que las actuales para la legitimación de las decisiones públicas (....).'

En definitiva, ante la posibilidad de la aplicación de la clonación en seres humanos se han generado posturas públicas al respecto. En este sentido, la comunidad investigadora tiene que hacer hincapié en que la experimentación en la clonación se hace bajo un control de códigos éticos que deben ser estrictamente rigurosos. Por otra parte, la comunidad científica debe mantener una clima de diálogo con el público respecto al empleo de prácticas de clonación. Por tanto, la sociedad debe participar, como dice el comité de expertos en el texto anteriormente expuesto, en la regulación de las mismas. Es importante que existan comités constituidos en torno a los conflictos éticos que se plantean respecto a la aplicación de las técnicas de clonación. Estos comités han de abordar de forma integrada

temas de gran impacto tales como la clonación con el fin de evaluar sus implicaciones en la sociedad.

- **La clonación humana y los medios de comunicación.**

Actualmente, la clonación es una tecnología de gran peso debido a que puede estar relacionada con otras tecnologías como la ingeniería genética, la genómica y la proteómica. Por ello, el tratamiento de los medios de comunicación con respecto a la clonación ha pasado de la publicación de artículos sobre el tema que tenían más bien un carácter que se podría definir como de 'ficción científica' a publicaciones de artículos que reflejan una comprensión generalizada en cuanto a las características biológicas y experimentales en las técnicas de clonación, teniendo en cuenta las implicaciones sociales, éticas y legales.

Por otra parte, hay que saber diferenciar la 'opinión pública' de la 'opinión publicada'. En este sentido, cabe destacar lo que dice Lacadena al respecto: 'los propios medios de comunicación se empeñan en hacernos creer que lo que ellos piensan es lo que opina la sociedad'[194]. En este contexto, hoy en día el análisis que realizan los medios de comunicación con relación a la clonación se presentan con un cambio de enfoque y de contenido. Egozcue[195] afirma en el tema de la clonación en los medios audiovisuales lo siguiente:

> ' ha pasado de ser objeto de atención en los noticiarios a convertirse en tema de debate en programas de larga duración, pero con una selección de los expertos basada más a menudo en un intento de equilibrio en la representatividad ideológica y confesional- irrelevante en un estado de las características del nuestro- por razones de corrección política, que en una confrontación de puntos de vista científicos, éticos y legales de forma aséptica y basada en datos objetivos'.

[194] Lacadena, J.R., página web' Genética y Bioética', http://cnice.es.mecd.es/tematicas/genetica. (La opinión de los españoles sobre la experimentación con embriones humanos en el contexto europeo).
[195] Egozcue, J., en 'La clonación humana en los medios de comunicación'. II Congreso Mundial de Bioética. Gijón (2002).

Por otro lado, los medios de comunicación pusieron de manifiesto, con el anuncio del nacimiento de la oveja Dolly en 1997, que la clonación humana sería considerada como un anacronismo y que la clonación masiva era inviable e antieconómica. A partir de ese año hasta nuestros días se ha detectado que con la aplicación de las técnicas de transferencia nuclear en animales existen un gran número de 'errores' en el desarrollo embrionario. Posiblemente se deba a la descripción de fallos en la reprogramación de diversos genes en el cromosoma X, de manera que interfieren en el desarrollo embrionario de estos animales.

En este contexto, los medios de comunicación, en la mayoría de los casos, han ignorado estas consideraciones. Sin embargo, los medios si que resaltaron en su momento que el médico italiano Antinori estaba dispuesto a clonar seres humanos. Con esta noticia se acaparaba de forma importante la atención mediática. Esto demuestra que en la mayoría de las ocasiones los medios de comunicación suelen tratar las noticias bajo un punto de vista sensacionalista.

No obstante, cabe destacar que a la vista de las objeciones de investigadores responsables sobre la clonación se ha producido un cambio. Por eso, comienzan a aparecer artículos con determinada profundidad sobre el tema de la clonación dónde se observa la ampliación de la búsqueda sobre el tema consiguiendo fuentes más fiables y más directas. Es interesante observar que en el tratamiento de una noticia es importante el factor de aprendizaje. Los medios de comunicación deben demostrar sus conocimientos en torno al tema de clonación recogiendo informaciones fiables y contrastadas de forma que se enriquezca el debate publico y éste se encuentre a un nivel adecuado (podría ser el caso en el tema de la utilización de las células troncales embrionarias humanas en la clonación terapéutica).

- **Religiones y la clonación humana.**

En los últimos treinta años, los teólogos y pensadores religiosos han estado formando parte en repetidos debates sobre la ética de la clonación de los humanos. De hecho, las diferentes posturas teológicas y eclesiásticas indican un pluralismo en cuanto a sus modos de argumentación y a sus conclusiones con respecto a la clonación humana.

En la actualidad las preocupaciones que subyacen sobre la clonación humana persisten y además son motivo de debate público. Algunos relevantes teólogos participaron en las discusiones iniciales sobre la clonación entre ellos hay que mencionar a Joseph Fletcher[196] y Paul Ramsey en el protestantismo. En '*Clones y Clones. Hechos y Fantasías sonbre la clonación humana,*' Paul Ramsey, según el *National Bioethics Advisory Commission*, definió la clonación de humanos de la siguiente manera:

'(....) Paul Ramsey describió la clonación de humanos como 'una frontera' o límite moral que sólo se podía cruzar a riesgo de poner en peligro a la humanidad y los conceptos básicos de la procreación humana. La clonación amenazaba tres fronteras 'horizontales' (persona-persona) y dos 'verticales' (persona-dios). En primer lugar la reproducción clónica requeriría una reproducción dirigida o manipulada para servir a los fines científicos de una reserva genética controlada. En segundo lugar, supondría una agresión contra el significado de la paternidad y la maternidad transformando la 'procreación' en 'reproducción' y dividiendo la finalidad unitiva(expresar y mantener el mutuo amor) y la finalidad procreadora de la expresión sexual humana. En cuarto lugar, la clonación de humanos expresaría el pecado del orgullo o soberbia desmedida. En quinto lugar, se podría considerar también un pecado de autocreacción, ya que los humanos aspiran a convertirse en un *hombre-Dios*' [197].

[196] Fletcher, J., 'New beginnings in human life; A theologian's response' en M. Hamilton (ed), *The New Genetics and the Future of Man*, Grand Rapids, MI, Wm. B. Eerdmans Publishing Company, 1972.
[197] Martha C. Nussbaum y Cass R. Sunstein en 'Clones y Clones. Hechos y fantasías sobre la clonación humana', en el capítulo 'Perspectivas religiosas' (*National Bioethics Advisory Commission),* pág 164. *Editorial Catedra.*(1998). Véase Ramsey, P., *Fabricated Man: The Ethics of Genetic Control,* New Haven, Yale University Press , 1970.

No obstante, la discusión teológica sobre clonación en seres humanos comenzó en cierta medida en el año 1978. En ese año, se produjeron dos importantes acontecimientos que marcaron la presencia y el inicio de la participación eclesiástica en cuestiones de manipulación genética. Uno de ellos fue el primer nacimiento de un ser humano mediante fecundación *in vitro.* El otro acontecimiento fue la publicación de David Rorvik [198] según la cual se admitía la formación del primer ser humano clónico (cosa que fue falsa). Posteriormente, en la década de los 90 se comenzó un debate religioso a partir del informe publicado en 1993 por la Universidad de George Washington sobre la separación de las células en blastómeros humanos para generar embriones idénticos. En este sentido, la Iglesia Católica mostró la más firme oposición a dicha experimentación y la calificó como 'intrínsecamente perversa'. Los teólogos católicos apelaban a las normas de dignidad, de individualidad y de totalidad del ser humano para rechazar dicha experimentación. No obstante, otras opiniones al respecto diferían considerablemente con relación a los modos de razonamiento y en conclusiones. De esta manera, los pensadores protestantes admitían que esta investigación estaba en contradicción con las nociones básicas de la personalidad como la libertad, la santidad de la vida y la imagen de Dios.

Por último, es interesante resaltar el debate religioso que se generó con el anuncio del nacimiento de la oveja Dolly (1997) a partir de la técnica de transferencia nuclear con una célula somática adulta. En este sentido, se produjo una discusión ética puesto que este tipo de técnica de clonación podría aplicarse a los seres humanos en un futuro no muy lejano. Por tanto, las reacciones en contra de la clonación por parte de los pensadores católicos y protestantes no se hicieron esperar.

[198] Rorvik, D., *In this image: The Cloning of a Man,* Filadelfia, J. B. Lippincott Company, 1978.

Al hilo de estas consideraciones, es necesario destacar el pronunciamiento de la *Pontificia Academia para la Vida* [199](11 de julio 1997) y las *Reflexiones sobre la Clonación*[200] que fueron hechas públicas por la misma Academia (1997). En dichas reflexiones es importante destacar las siguientes valoraciones sobre *Problemas éticos de la clonación humana*:

> 'La clonación humana se incluye en el proyecto del eugenismo y, por tanto, está expuesta a todas las observaciones éticas y jurídicas que lo han condenado ampliamente. Como ha escrito Hans Jonas, es *en el método la forma más despótica y, a la vez, en el fin, la forma más esclavizante de manipulación genética; su objetivo no es una modificación arbitraria de la sustancia hereditaria, sino precisamente su arbitraria fijación en oposición a la estrategia dominante en la naturaleza (c.f Cloniamo un uomo: dall'eugenetica all'ingegneria genetica, en* ***Técnica, medicina ed etica,*** Einaudi, Turín 1997, pp. 122-154, 136).
>
> 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 produce una instrumentalización radical de la mujer, reducida a algunas de sus funciones puramente biológicas (prestadoras de óvulos y de útero), a la vez que se abre la perspectiva de una investigación sobre la posibilidad de crear úteros artificiales, último paso para la producción 'en laboratorio' del ser humano.
>
> (...)
>
> La clonación humana merece un juicio negativo también en relación a la dignidad de la persona clonada, que vendrá al mundo como 'copia' (aunque sea sólo copia biológica) de otro ser. En

[199] En cuestiones sobre las ciencias de la vida , la Iglesia Católica se manifiesta a través de documentos firmados por la Pontificia Academia para la Vida. Sin embargo, cabe destacar que uno de los principales documentos realizados por las Congregaciones romanas en la Iglesia Católica con relación al origen de la vida humana, es la *Instrucción sobre el respeto a la vida humana* (*Donum vitae*) del Vaticano (publicada en febrero de 1987 por la Congregación para la Doctrina de la Vida). En ese momento no existían tantas presiones en torno a las cuestiones éticas sobre la Clonación; no obstante, dicha Instrucción ya rechazaba la clonación humana como resultado científico y como posible vía de experimentación en seres humanos.

[200] Este texto puede verse integro en *Ecclesia* nº 2855-56 (1997) 1249-1251.

efecto, esta práctica propicia un íntimo malestar en el clonado, cuya identidad psíquica corre serio peligro por la presencia real o incluso sólo virtual de su 'otro'. Tampoco es imaginable que pueda valer un pacto de silencio, el cual –como ya notaba Jonás sería imposible y también inmoral, dado que el clonado fue engendrado para que se asemejara a alguien que 'valía la pena' clonar y, por tanto, recaerá sobre alguien que 'valía la pena' clonar y, por tanto, recaerá sobre él atenciones y expectativas no menos nefastas, que constituirán un verdadero atentado contra su objetividad personal.

Si el proyecto de clonación humana pretende detenerse 'antes' de la implantación en el útero, tratando de evitar al menos algunas de las consecuencias que acabamos de señalar, resulta también injusto desde el punto de vista moral.

En efecto, limitar la prohibición de la clonación al hecho de impedir el nacimiento de un niño clonado permitiría de todos modos la clonación del embrión-feto, implicando así la experimentación sobre embriones y fetos, y exigiendo su supresión antes del nacimiento, lo cual manifiesta un proceso instrumental y cruel respecto al ser humano.

En todo caso, dicha experimentación es inmoral por la arbitraria concepción del cuerpo humano (considerado definitivamente como una máquina compuesta de piezas), reducido a simple instrumento de investigación. El cuerpo humano es el elemento integrante de la dignidad humana y de la identidad personal de cada uno, y no es lícito usar a la mujer para que proporcione óvulos con los cuales realizar experimentos de clonación.

Es inmoral porque también el ser clonado es un 'hombre' aunque sea en estado embrional.

En contra de la clonación humana se pueden aducir, además, todas las razones morales que han llevado a la condena de la fecundación in vitro en cuanto tal o al rechazo radical de la fecundación in vitro destinada sólo a la experimentación.

El proyecto de la 'clonación humana es una terrible consecuencia a la que lleva una ciencia sin valores y es signo del profundo malestar de nuestra civilización, que buscar en la ciencia, en la técnica y en la 'calidad de vida' sucedáneos al sentido de la vida y a la salvación de la existencia.

(...)

Frenar el proyecto de la clonación humana es un compromiso moral que debe traducirse también en términos culturales, sociales y legislativos. En efecto, el progreso de la investigación

científica es muy diferente de la aparición del despotismo cientifista, que hoy parece ocupar el lugar de las antiguas ideologías.

(...)

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

Por otro lado, esta misma institución pontificia señalaba estar en desacuerdo ante la aplicación de las técnicas de clonación ya que a nivel de los derechos humanos, la posibilidad de clonar un ser humano violaba el principio de igualdad entre los seres humanos y el principio de no discriminación. Además se afirma en estas *Reflexiones* que 'el principio de igualdad entre los seres humanos es vulnerado por esta posible forma de dominación del hombre sobre el hombre y al mismo tiempo que existe una discriminación en toda la perspectiva selectiva-eugenista inherente a la lógica de la clonación'. En dicho texto señala que diversas Resoluciones del Parlamento Europeo[201] lo consideran.

Por otro lado, según la Pontificia Academia para la Vida, la postura negativa hacia la clonación se basa tanto en el 'que' como en el 'como' de la aplicación de tal práctica. Dicho de otra manera, en opinión de la Academia 'la razón del rechazo radica en la negación de la dignidad de la persona sujeta a la clonación y en la negación misma de la dignidad de la procreación humana'.

En este contexto, esta institución, en agosto del 2000, mostraba una oposición a la clonación terapéutica que aparecía en el documento 'Declaración sobre la producción y uso

[201] En este sentido, se refiere a la Resolución del Parlamento europeo del 12 de marzo de 1997 donde se resalta el valor de la dignidad humana y la prohibición de la clonación humana. Además se admite que la clonación humana viola los principios de igualdad entre los seres humanos y el principio de no discriminación.

científico y terapéutico de las células estaminales embrionarias'[202]. Posteriormente, en enero del 2001, la Academia Pontificia para la Vida publicó otro documento que llevaba por título 'Células madre humanas autólogas y transferencia de núcleo'[203].

En el primer documento se plantea que no es éticamente aceptable la formación de embriones humanos para la obtención de células troncales. En el segundo documento, se considera que tras el procedimiento de transferencia de un núcleo a un ovocito enucleado, la activación genera la producción de un cigoto y de un embrión. Dicho embrión será 'sacrificado' en la fase de blastocisto (etapa en que extraen las células de la masa interna para producir células troncales). Por tanto, teniendo en cuenta la encíclica *Evangelium Vitae*, 63, la Academia Pontificia establece que tal procedimiento es éticamente inaceptable, ya que la utilización de embriones o fetos humanos como objeto de experimentación se considera un delito que 'atenta contra la dignidad del ser humano y contra el respeto que se le debe, respeto igual al niño ya nacido y a otra persona'. Además considera la Academia que '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'.

Por otro lado, como resultado de la publicación de un artículo sobre la formación de embriones humanos por clonación mediante transferencia nuclear en la revista *The Journal of Regenerative* (en noviembre del 2001), la Santa Sede emitió un comunicado oficial en el que destacaba al respecto lo siguiente:

---

[202] Pontificia Academia Per la Vita, *Dichiarazione sulla produzione e sull'uso científico e terapéutico delle celle staminali embrionali umane'*, en 'L'Osservatore Romano' (25.08.2000); trad. Esp. en *Ecclesia* nº. 3013 (09.09.2000) 35-38.

[203] Pontificia Academia Per la Vita, *Celule staminali umane autologhe e trasferimento di núcleo*, en 'L'Osservatore Romanao' (05.01.2001)

‘ 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’.[204]

Por su parte, diferentes episcopados de la Iglesia Católica han manifestado sus posturas en torno a la importancia de la investigación científica sobre los orígenes de la vida humana. En el tema de la biotecnología han aparecido reflexiones sobre la dignidad de la especie humana a partir del primer momento de su concepción. En este sentido, es interesante resaltar al respecto, el documento de los obispos británicos realizado por el *Working Party of the Catholic Bishops'Committee on Bioethical Issues*[205]. Por su parte, la Conferencia Episcopal Alemana[206] realizó otro documento (en concreto en marzo de 2001) donde se establecía que la clonación reproductiva debía ser excluida y se unía a la corriente universal del rechazo absoluto sobre la clonación reproductiva. Además en este documento publicado se detectaba una atención especial sobre la clonación terapéutica y destacaba lo siguiente:

‘Puesto aparte el hecho de que no se sabe en absoluto sí, 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

[204] J. R. Flecha Andrés, ‘Posición de la Iglesia Católica ante la terapia con células troncales’ (pág. 113), en *Células Troncales Humanas. Aspectos científicos, éticos y jurídicos* (J.M. Martínez, ed), 2003. Ed. Desclée De Brouwer. Universidad Pontificia de Comillas (Madrid).
[205] Es un documento de los obispos británicos que lleva el título de *Genetic Intervention on Human Subjects*, que ha sido preparado por *Working Party of the Catholic Bishop's Committee on Bioethical Issues*(The Linacre Centre, London, 1996).
[206] Véase *Ecclesia*, nº 3066 (15.09.2001) 1378-1382

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'.

De las valoraciones aquí expuestas se deduce, en opinión de los obispos alemanes, que deben utilizarse otras líneas alternativas para seguir investigando en la biomedicina teniendo en cuenta que el objetivo final es mejorar las condiciones del ser humano. Por último, hay que mencionar las argumentaciones realizadas con relación a la clonación en la publicación (del 25 de junio del 2001) realizada por el Consejo Permanente de la Conferencia Episcopal Francesa sobre el embrión humano[207] . Este informe se publicó como consecuencia de la presentación del proyecto de ley en el Consejo de Ministros francés en ese mismo año sobre la licitud del empleo de embriones humanos para la investigación biomédica. Para los obispos franceses se establecía un debate que tendía a modificar esta disposición legal. Además en el pronunciamiento del obispado francés se destacaba que la práctica de obtener células troncales embrionarias mediante la clonación era algo inaceptable por una serie de razones y además señalaba que la clonación terapéutica podía 'abrir el camino a algo que hoy causa repugnancia: la clonación reproductiva, que ya se está comenzado a realizar'. Las razones alegadas, entre otras, eran las siguientes:

- (...) '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'.
- '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'.
- '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

[207] Véase en *Ecclesia* nº 3066 (15.09.2001) 1376-1377.

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'.

- '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' (...) .

En la parte final del documento episcopal francés aparecen dos referencias sobre el embrión. En la primera se destaca que 'hay que interrogarse con una conciencia lúcida sobre el peligro de instrumentalizar lo que ya es humano'. En la segunda, define al embrión como 'el eslabón más débil de la cadena humana'.

Por otro lado, algunos pensadores protestantes han expresado su apoyo hacia las técnicas de clonación y estar, por tanto, a favor en la producción individuos clónicos humanos. En determinadas comunidades religiosas, consideran que la advertencia de 'hacer de Dios' mediante el empleo de las técnicas de clonación puede no significar un argumento de rechazo hacia la clonación humana. El protestante Ted Peters[208], afirma que en 'no hacer de humano no hay ninguna razón teológica para dejar la naturaleza humana invariable y ningún principio teológico que la clonación humana viole necesariamente'[209].

Es importante resaltar algunas opiniones sobre la clonación en determinados pensadores religiosos de la religión católica y del judaísmo. En este sentido, teniendo en cuenta que la **Iglesia Católica** condena la clonación tanto reproductiva como la no

[208] Peters, T., en *Playing God? Genetic Discrimination and Human Freedom*, Nueva York, Routledge, 1997.
[209] Martha C. Nussbam y Cass R. Sunstein (eds) en *Clones y Clones. Hechos y fantasías sobre la clonación humana.* Ediciones Cátedra (2000), véase 'El dominio humano responsable sobre la naturaleza' (pág 166) del *National Bioethics Advisory Commission.* Dicha obra ha sido traducida al castellano siendo el título original de *Clones and Clones. Facts and Fantasies. About Human Cloning.* (1998).

reproductiva, en opinión del pensador religioso Hass[210] la clonación en seres humanos violaría la dignidad humana y además establece que:

> 'En la clonación de humanos hay una afrenta a la dignidad humana... Sin embargo, en modo alguno resulta disminuida la dignidad de esa persona (la que resulta de la clonación)'.

Este autor considera que la clonación en seres humanos:

> 'Perjudicaría la identidad personal y única del clon (o de los clones) así como de la persona cuyo genoma ha sido duplicado de este modo'.

En definitiva, según este autor la clonación de seres humanos está mal y argumenta que la clonación:

> 'Somete a individuos humanos en su mayor vulnerabilidad, en su mismo nacimiento, al capricho, poder y manipulación arbitrarios de otros'.

Por otra parte, hay que destacar las argumentaciones realizadas por el nuncio, Mons. Manuel Monteiro de Castro de la Iglesia católica sobre la clonación reproductiva y la terapéutica, en una conferencia sobre 'Fronteras éticas de la investigación y de la innovación biotecnológica'[211].

> '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 ílicita. La Iglesia apoya como alternativa más razonable y humana, para un correcto y válido progreso en este nuevo campo de la investigación con prometedoras aplicaciones terapéuticas, la utilización de células troncales adultas,

[210] Hass, J.M., carta del Centro Papa Juan XXIII, enviada a la National Bioethics Advisory Commission, 31 de marzo de 1997.
[211] Dicha conferencia se encontraba dentro del 'Encuentro 2003 de Innovación y Biotecnología' (organizada en Madrid por el Foro de Nueva Economía y por *The Wall Street Journal Europe*).

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'.[212]

Al hilo de estas consideraciones, el Nuncio en la Iglesia católica establece que la dignidad humana se encuentra presente en el embrión y además afirma que la destrucción del embrión es algo ilícito. En este sentido, según afirma el episcopado, no cabe la posibilidad de la instrumentalización del embrión con fines terapéuticos. Por tanto, se establece una rotunda prohibición de cualquier experimentación que tenga como objetivo la eliminación de un embrión humano.

Por otro lado, el **Judaísmo** piensa que podría ser beneficioso la aplicación de las técnicas de clonación para sintetizar medicamentos y alimentos. No obstante, para el rabino Elliot Dorff[213] la clonación en seres humanos podría ser religiosa y 'moralmente neutral'. Este rabino establece que la clonación debería ser regulada pero no prohibida y añade lo siguiente:

> 'Los peligros de la clonación... requieren que sea supervisada y limitada. (...) Sólo se debería permitir la clonación para la investigación médica o la terapia; el rango pleno e igual de los clones y de los demás fetos o seres humanos ha de ser reconocido, conservando las protecciones equivalentes; hay que idear cuidadosas políticas para determinar cómo se identificarán y manipularán los errores en la clonación'[214].

Por otra parte, este autor con respecto a la dignidad humana en la clonación humana afirma lo siguiente: 'no se puede negar legítimamente a ningún clon ninguno de los derechos y protecciones extendidas a cualquier otro hijo'y establece también que un ser humano

[212] Veáse el resumen de dicha conferencia en 'Fronteras éticas' en el semanario *Alfa y Omega* nº 349 (10.04.2003) 20.
[213] Dorff, R.E.N., 'Human Cloning: A Jewish Pespective' testimonio ante la National Bioethics Advisory Commission, 14 de marzo de 1997.
[214] Dorff, R.E.N., 'Human Cloning: A Jewish Perspective'(1997)...

clónico será 'una persona nueva, un cuerpo y una mente integrados, con experiencias únicas' y añade que sería bastante complicado que estos individuos puedan 'establecer su propia identidad, y para sus creadores reconocerla y respetarla'. Por su parte, hay quienes piensan que la dignidad humana de los individuos clónicos puede ser vulnerada por la negación de estos derechos y protecciones. En este sentido, para el rabino Tendler sería una especie de 'dominio del hombre sobre el hombre'[215] (Tendler, 1997). Sin embargo, este autor apoya la clonación en seres humanos en el caso en que exista un problema de infertilidad en la pareja. En este contexto, dicho rabino plantea la situación de 'un joven estéril cuya familia fue barrida en el Holocausto y que es el último de una línea genética'. Ante esta situación el debate religioso influye según las diferentes percepciones que se tengan sobre el problema de la infertilidad. No obstante, la tradición judía plantea la infertilidad como una 'enfermedad' y por tanto justifica la responsabilidad de curarla.

Por otra parte, con relación al trato de los seres humanos como objeto instrumental en la clonación hay que pensar que puede significar una mercantilización si las fuerzas económicas llegaran a controlar cuándo se produce la clonación de los seres humanos. En este sentido, el pensador judío Dorff argumenta al respecto que la mercantilización no aceptaría 'el carácter sagrado de la vida humana descrito en la tradición judía, transformándola en unos productos fungibles del mercado humano que serían juzgados según el valor que una determinada persona tiene para otras'.[216]

Por último, es interesante observar que algunos pensadores judíos piensan que la clonación en seres humanos podría paliar la ética de la responsabilidad debido al cambio de papeles (padre, madre, hijo) y debido a las relaciones de tipo paternal, maternal o filial.

---

[215] Tendler, R..M., testimonio ante la *National Bioethics Advisory Commission*, 14 de marzo de 1997.
[216] Dorff, R.E.N., *Human Cloning: A Jewish Perspective*, testimonio ante la National Bioethics Advisory Commission, 14 de marzo de 1997 (pág 2).

Por su parte, la religión **islámica** tiende hacia una postura negativa ante cualquier tipo de clonación tanto en animales como en seres humanos. Sin embargo, el autor islámico Abdulaziz Sachedina opina que el Islam debería considerar aceptable algunos usos de tipo terapéutico en la clonación de la especie humana 'siempre que la estirpe del hijo siga siendo religiosamente intachable'[217].

En conclusión, algunos pensadores religiosos piensan que las técnicas de clonación en seres humanos no tienen un uso legítimo alguno porque vulneran las normas morales fundamentales como la dignidad humana. En este sentido, dichos pensadores opinan que debe haber una prohibición legislativa en torno a la clonación reproductiva de seres humanos. Por su parte, determinadas comunidades religiosas se basan en algunas tradiciones de reflexión moral a la hora de discutir el tema de la clonación humana. Así en ciertas creencias religiosas se considera que está mal la clonación en seres humanos. No obstante, como contrapartida, algunos pensadores religiosos creen que teniendo en cuenta los avances en la biomedicina se debe hacer una gran reflexión a la hora de interpretar y de evaluar la posibilidad de aplicar la experimentación de la clonación en seres humanos. Además, muchos pensadores religiosos no aceptan la clonación de seres humanos porque la califican como radicalmente diferente a todas las formas existentes de reproducción asistida.

[217] Sachedina, A., *Islamic Perspectives on Cloning'*, testimonio ante la *National Bioethics Advisory Commission,* 14 de marzo de 1997.

3. Aspectos jurídicos sobre la clonación.

3.- Aspectos jurídicos sobre la Clonación.

3.1 Textos Internacionales y Supranacionales.

Declaraciones y Convenios internacionales.

Con relación a los aspectos jurídicos que se han de abordar en este apartado hay que señalar los referidos a los instrumentos de carácter universal y por otro lado a los instrumentos y documentos regionales.

Instrumentos de carácter universal.

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).

- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997.

Esta Declaración fue ratificada y hecha suya, integra y unánimemente, por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 9 de diciembre de 1998.

En el apartado C. **Investigaciones sobre el Genoma Humano**, en el Art. 10 destaca lo siguiente:

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

Y en el Art.11 señala:

> *No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de los seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que*

corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Organización de las Naciones Unidas. Asamblea General.

- Resolución 53/152 sobre el genoma humano y los derechos humanos, de 9 de diciembre de 1998.

En el *Párrafo dispositivo, hace suya* la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

- Resolución 56/93. Convención internacional contra la clonación de seres humanos contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción (12 de diciembre de 2001).

La Asamblea General dice lo siguiente:

Recordando la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos[218], aprobada por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura el 11 de noviembre de 1997, y en particular, el artículo 11 de la Declaración, en el que la Conferencia especificó que no estarían permitidas las prácticas contrarias a la dignidad humana tales como la clonación de seres humanos con fines de reproducción, e invitó a los Estados y a las organizaciones internacionales a que cooperaran en la adopción de las medidas necesarias a ese respecto en los planes nacional o internacional,

Recordando también su resolución 53/152, de 9 de diciembre de 1998, en la que hizo suya la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos,

[218] Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Actas de la Conferencia General*, 29ª *reunión*, vol I, *Resoluciones*, resolución 16.

Teniendo presente la resolución 2001/71 de la Comisión de Derechos Humanos, de 25 de abril de 2001, titulada "Los derechos humanos y la bioética"[219], aprobada por la Comisión en su 57º período de sesiones,

Tomando conocimiento de la resolución sobre la bioética, aprobada por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura el 2 de noviembre de 2001, en la que la Conferencia aprobó las recomendaciones del Comité Intergubernamental de Bioética respecto de la posible elaboración de normas universales de bioética por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura,

Consciente de que la rápida evolución de las ciencias de la vida abre enormes perspectivas para el mejoramiento de la salud de las personas y de la humanidad en general, pero también de que ciertas prácticas plantean peligros potenciales a la integridad y la dignidad de la persona,

Especialmente preocupada, en el contexto de las prácticas contrarias a la dignidad humana, por la información revelada recientemente sobre las investigaciones que se realizan con miras a la clonación de seres humanos con fines de reproducción,

Decidida a impedir ese ataque a la dignidad de la persona,

Consciente de la necesidad de adoptar un enfoque multidisciplinario a fin de que la comunidad internacional pueda formular una respuesta adecuada a este problema,

1. *Decide* establecer un comité especial, abierto a todos los Estados Miembros de las Naciones Unidas o miembros de sus organismos especializados o del Organismo Internacional de Energía Atómica, a fin de que examine la posibilidad

[219] Véase *Documentos Oficiales del Consejo Económico y Social, 2001, Suplemento No 3 (E/2001/23), cap11, secc. A.*

de elaborar una convención internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción;

2. *Pide* al Secretario General que invite a los organismos especializados que trabajan en el campo de la bioética y que tienen un interés sustancial en él , en particular a la Organización Mundial de la Salud, a que participen como observadores en la labor del Comité Especial ;
3. *Decide* que el Comité Especial se reúna del 25 de febrero al 1º de marzo del 2002 a fin de considerar la elaboración de un mandato para la negociación de esa convención internacional, que incluya la preparación de una lista de los instrumentos internacionales existentes que han de tenerse en cuenta y una lista de los aspectos jurídicos que han de abordarse en la convención, en el entendimiento de que el Comité Especial iniciará su labor con un intercambio de información y de evaluaciones técnicas por parte de expertos en genética y bioética, y recomienda que la labor del Comité Especial continúe del 23 al 27 de septiembre de 2002, durante el quincuagésimo séptimo período de sesiones de la Asamblea General, en el marco de un grupo de trabajo de la Sexta Comisión;
4. *Pide* al Secretario General que proporcione al Comité Especial los servicios necesarios para el cumplimiento de sus tareas;
5. *Pide* al Comité Especial que le presente en su quincuagésimo séptimo período de sesiones un informe sobre sus trabajos;
6. *Recomienda* que, una vez que haya aprobado un mandato de negociación, la Asamblea General, teniendo en cuenta la gravedad del problema, pueda convocar nuevamente al Comité Especial a fin de que inicie las negociaciones sobre la convención internacional a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra;*

7. *Decide* incluir en el programa provisional de su quincuagésimo séptimo período de sesiones el tema titulado “Convención internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción”.

Organización Mundial de la Salud.

- Resolución WHA 51.10 sobre las repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana, de 16 de mayo de 1998.

La 51ª Asamblea Mundial de la Salud,

Primer párrafo del preámbulo:

Recordando la resolución WHA 50.37 y su condena de la clonación para fines de reproducción por considerarla contraria a la dignidad humana;

Segundo párrafo del preámbulo:

Tomando nota del consenso general conseguido a nivel nacional e internacional desde la 50ª Asamblea Mundial de la Salud en lo que atañe a la clonación humana para fines de reproducción;

Tercer párrafo del preámbulo:

Tomando nota en particular de la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, así como del Protocolo Adicional del Consejo de Europa a la Convención para la Protección de los Derechos humanos y de la Dignidad de la Persona respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, que tratan de la prohibición de clonar seres humanos;

Cuarto Párrafo del preámbulo:

Considerando que la información obtenida hasta ahora en estudios en animales de la técnica de clonación por transferencia del núcleo de células somáticas muestra que la aplicación de dicho procedimiento para fines de reproducción en el ser humano sería peligrosa;

Quinto Párrafo del preámbulo:

Reconociendo que los avances de la clonación tienen repercusiones éticas sin precedentes y suscitan seria preocupación en cuanto a la seguridad de la persona y de las generaciones futuras.

Párrafo 1:

Reafirma que la utilización de la clonación para la replicación de seres humanos es éticamente inaceptable y contraria a la dignidad y la integridad humanas.

Párrafo 2:

Urge a los Estados Miembros a promover un debate continuado e informado sobre estas cuestiones y a tomar las medidas adecuadas, incluidas las legales y jurídicas, para prohibir las clonaciones cuyo fin sea replicar seres humanos.

Párrafo 3:

Solicita al Director General:

(1) Que establezca un grupo, en el que también participen expertos gubernamentales, con el propósito de aclarar conceptos y desarrollar directrices relativas al uso de técnicas de clonación para fines distintos de la reproducción.

- Resolución WHA 50.37 sobre clonación y reproducción humana, de 14 de mayo de 1997.

En el Párrafo 1:

Afirma que la utilización de la clonación para la replicación de seres humanos es éticamente inaceptable y contraria a la dignidad humana y a la moral.

Instrumentos y documentos regionales.

Consejo de Europa.

- Protocolo adicional del 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, sobre la prohibición de la clonación de seres humanos, de 12 de enero de 1998 (*European Treaty Series* No. 168).

  Diecinueve países firmaron dicho Protocolo, prohibiendo la clonación humana, señalando lo siguiente:

  Los Estados Miembros del Consejo de Europa, los otros Estados y la Comunidad Europea firmantes de este Protocolo adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en relación con la aplicación de la biología y la medicina,

  En el *Primer párrafo del preámbulo:*

  Observando los avances de la ciencia en el campo de la clonación de mamíferos, en particular mediante la división del embrión y la transferencia del núcleo;

  En el *Quinto Párrafo del preámbulo:*

  Considerando no obstante que la instrumentalización de los seres humanos mediante la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos es contraria a la dignidad humana y constituye, por tanto, un empleo indebido de la biología y la medicina;

  En el *Sexto Párrafo del preámbulo:*

  Considerando también los graves problemas de carácter médico, psicológico y social que una práctica biomédica deliberada de este tipo podría conllevar para todas las personas que intervengan en ella.

Han acordado lo que sigue:

Art 1:

Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya se vivo o muerto. A los efectos de este artículo, la expresión ser humano 'genéticamente idéntico' a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética.

- Consejo de Europa, Asamblea Parlamentaria, Dictamen No. 202 (1997) acerca del proyecto de protocolo adicional del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, sobre la prohibición de la clonación de seres humanos, de 23 de septiembre de 1997, aprobado por la Asamblea en su período ordinario de sesiones de 1997, cuarta parte, 22 a 26 de septiembre de 1997.

En su *Párrafo* 8,

...la Asamblea recomienda que el Comité de Ministros:

...

v) Pida a la Asamblea General de las Naciones Unidas que apruebe disposiciones para que se prohíba de manera explícita en todo el mundo la clonación de seres humanos, tomando como base el protocolo adicional del Consejo de Europa sobre la prohibición de la clonación de seres humanos.

- Consejo de Europa, Asamblea Parlamentaria, Orden No. 534 (1997) sobre la investigación de clonación de seres humanos, de 23 de septiembre de 1997, aprobada por la Asamblea en su período ordinario de sesiones de 1997, cuarta parte, 22 a 26 de septiembre de 1997,

Párrafo 2:

La Asamblea, en su Dictamen No.202 (1997), apoyó el principio de que se prohíba toda intervención que tenga como finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, sea vivo o muerto (entendiendo por "seres humanos genéticamente idénticos" los "seres humanos que comparten el mismo conjunto nuclear de genes").

Párrafo 3:

La Asamblea y el Parlamento Europeo también han pedido que se prohíba de manera explícita en todo el mundo la clonación de seres humanos.

- 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, de 4 de abril de 1997 (Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina) (Consejo de Europa, documento DIR/JUR (96) 14 del *European Treaty Series* No. 164).

En el Art. 2 señala:

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia.

- Consejo de Europa, Asamblea Parlamentaria, Recomendación 1046 (1986), sobre el uso de embriones y fetos humanos para fines de diagnóstico, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales, de 24 de septiembre de 1986, aprobada por la Asamblea , 38 º período ordinario de sesiones, segunda parte, 17 a 25 de septiembre de 1986.

Párrafo 14.A:

Recomienda que el Comité de Ministros:

Pida a los gobiernos de los Estados miembros que:

...

iv) Prohíban cualquier uso desaconsejable o que se aparte de esas técnicas, por ejemplo:

La creación de seres humanos idénticos por medio de la clonación o de cualquier otro método, con fines de selección de las razas u otros fines;

...

Unión Europea

- Parlamento Europeo, Resolución sobre la clonación humana, de 7 de septiembre de 2000 (*Boletín de la Unión Europea* 9-2000, Derechos humanos, 5/12).

En el *Párrafo F del preámbulo:*

... en el seno de la Unión Europea existe consenso respecto de que la intervención genética germinal y la clonación de seres humanos son contrarias al *orden público* y a la moralidad.

En el *Párrafo 2*:

Considera que la "clonación terapéutica", que conlleva la creación de embriones humanos con fines exclusivos de investigación, plantea un profundo dilema moral, supone traspasar de forma irreversible una frontera en las normas de investigación y es contraria a la política pública aprobada por la Unión Europea.

- Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (12 de Mayo 1998).

  Art. 6.

  1. *Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad (...)*
  2. *En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:*

     a) *Los procedimientos de clonación de seres humanos.*

- Parlamento Europeo, resolución sobre la clonación humana de 15 de enero de 1998 (*Diario Oficial* 1998 (C 34) 164 (15 de enero de 1998)

En el *Párrafo C del preámbulo:*

... la clonación de seres humanos, ya sea con carácter experimental, en tratamientos de fertilidad o diagnósticos previos a la implantación, para el transplante de tejidos o para cualquier otro fin, es inmoral, contraria a la ética, al respeto de la persona y constituye una violación grave de derechos humanos fundamentalmente que, en ningún caso puede justificarse ni aceptarse,

En el *Párrafo 1:*

Reitera que toda persona tiene derecho a su propia identidad genética y que debe prohibirse la clonación humana;

- Consejo Europeo, Declaración sobre la prohibición de la clonación humana, de 16 de junio de 1997 (*Boletín de la Unión Europea 6-1997)*, Anexos a las Conclusiones de la Presidencia, 7/7).

En el *Párrafo 1* dice lo siguiente:

El Consejo de Europa constata que el desarrollo de nuevas tecnologías en el ámbito de la ingeniería genética plantea profundos problemas éticos.

- Parlamento Europeo, resolución sobre la clonación, de 12 de marzo de 1997 (*Diario Oficial* 1997 (C.115) 14 de abril de 1992

  12 de marzo de 1997)).

Párrafo A del preámbulo

... la clonación constituye una violación de la ética y ha dado lugar a gran inquietud pública.,

Párrafo B del preámbulo

...la clonación de seres humanos, sea con carácter experimental, en tratamientos de fertilidad, diagnósticos de implantación previa, trasplante de tejidos o con cualquier otro fin, no puede justificarse ni tolerarse en ninguna circunstancia por sociedad alguna, porque constituye una violación grave de derechos humanos fundamentales y es contraria al principio de igualdad de los seres humanos ya que permite una selección eugenésica y racista de la raza humana, ofende la dignidad humana y requiere experimentar en seres humanos,

Primer párrafo del preámbulo:

Subraya que toda persona tiene derecho a su propia identidad genética y que la clonación humana está prohibida y debe seguir estándolo;

- Parlamento Europeo, Resolución sobre la clonación del embrión humano, de 22 de noviembre de 1993 (*Diario Oficial* C 315, 22 de noviembre de 1993).

El Parlamento Europeo,

Párrafo A del preámbulo:

Alarmado por los informes publicados en la prensa internacional acerca de que se ha realizado la primera clonación [220]conocida de embriones humanos, según anunció el Dr Jerry L. Hall, del George Washington University Medical Centre de Estados Unidos (...)

Párrafo B del preámbulo:

Teniendo en cuenta el riesgo de prácticas eugenésicas posibilitadas por la clonación de seres humanos y la comercialización que acompaña a la investigación en ingeniería genética, incluida la del genoma humano.

[220] El término de clonación mencionado en este párrafo no se trata de una clonación por transferencia nuclear sino se trata de una gemelación por separación de blastómeros.

Párrafo C del preámbulo:

Con la firme convicción de que la clonación de seres humanos, ya sea con carácter experimental, en tratamientos de fertilidad o diagnósticos previos a la implantación, para el trasplante de tejidos o para cualquier otro fin, es inmoral, contraria a la ética y al respeto de la persona, y constituye una violación grave de derechos humanos fundamentales que, en ningún caso, puede justificarse ni aceptarse bajo ninguna circunstancia.

Párrafo D del preámbulo:

Preocupado por el hecho de que puedan estar realizándose experimentos y prácticas similares en la Comunidad Europea, tanto en contexto de investigaciones subvencionadas con fondos públicos como en el sector privado.

1. Condena la clonación de seres humanos con cualquier finalidad, incluida la investigación, por tratarse de una violación grave de derechos humanos fundamentales, y ser contraria al respeto de la persona, inmoral y éticamente inaceptable;
2. Hace llamamiento a la Comisión para que remita de inmediato una propuesta de Decisión del Consejo que prohíba en toda la Comunidad Europea la clonación de seres humanos, cualquiera que sea su finalidad, incluida la investigación;
3. Hace un llamamiento a los científicos, investigadores y médicos que estén utilizando técnicas de reproducción humana, tanto en actividades subvencionadas con fondos públicos como en el sector privado, para que, en el período previo a la promulgación de tal prohibición legalmente vinculante, se comprometan voluntariamente a no realizar clonaciones de embriones humanos, cualquiera que sea su finalidad;
4. Declara su voluntad de organizar una conferencia mundial para lograr un acuerdo internacional que prohíba la clonación de seres humanos y sus aplicaciones;

3.2 Análisis sobre textos internacionales.

Existen textos internacionales tales como declaraciones, recomendaciones y convenios y que han tratado el problema de la clonación. Sin embargo, los textos con mayor valor relevancia son los que proceden del Consejo de Europa y la Unión Europea a nivel regional y la UNESCO, la OMS y la ONU a nivel universal.

Al hacerse público el 24 de febrero de 1997 por el *Roslin Institute and Pharmaceutical Ltd* de Escocia el anuncio del nacimiento de la oveja clónica Dolly obtenida a partir de la transferencia nuclear de células adultas, dos días después de dicha publicación el Director General de la UNESCO, Federico Mayor Zaragoza comunicó su postura hacia la clonación por la posibilidad de utilizar estas técnicas de clonación con fines reproductivos en seres humanos. Este autor señaló que la clonación de una oveja utilizando ADN procedente de una célula de glándula mamaria de una oveja adulta que había sido realizado por un equipo de científicos del Instituto Roslin de Edimburgo (Reino Unido) suponía un avance tecnológico importante para la Biología, no obstante más allá del conocimiento científico y tecnológico que conlleva dicho descubrimiento, los bioéticos deben saber diferenciar entre lo posible y lo aceptable.

Entre las organizaciones intergubernamentales, la UNESCO ha sido la más efectiva en responder de forma jurídica con respecto a la clonación. Así en julio de 1997, el Comité de Expertos Gubernamentales de la UNESCO decidió que se incluyese en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en concreto en el apartado C denominado 'Investigaciones sobre el Genoma Humano' en el artículo 11 en el cual se decía, como ya se ha mencionado anteriormente, que no debían permitirse prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación reproductiva. En octubre del 2001, en una Mesa Redonda sobre 'Bioética: Implicaciones Internacionales', en la que

participaron 101 representantes de los diferentes Ministerios de Ciencia, comunicaron lo siguiente: 'reafirma que la clonación reproductiva es una práctica contraria a la dignidad humana, como se indica en el artículo 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, y considera que los Estados Miembros deben de tomar medidas, incluyendo la regulación tanto a nivel nacional como a nivel internacional con el fin de prohibir con efectividad la clonación reproductiva de los seres humanos'.

Por otra parte, para Héctor Gros Espiell[221], considera que es absolutamente necesario distinguir desde el punto de vista jurídico la clonación animal de la clonación humana, indicando que respecto a la primera no existe ninguna norma tanto en el Derecho Internacional como tampoco en el Derecho interno que prohíba las técnicas de clonación. Aunque dicho autor sí considera que al margen del Derecho, pueden existir una serie de reflexiones éticas de prescripciones basadas en criterios de tipo religioso o bien de uso social. Si nos referimos a la clonación humana con fines reproductivos es materia del Derecho Internacional y en general del Derecho Interno. Sin embargo, la clonación terapéutica no ha sido hasta ahora tratada por instrumentos de tipo jurídico. Según Gros Espiell, la citada Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, señala que dado que dicha declaración fue aprobada por unanimidad por la Conferencia General de la UNESCO, el 11 de noviembre de 1997 y ratificada por unanimidad por la Asamblea General de las Naciones Unidas en diciembre de 1998, le da a esta Declaración el carácter de una posible forma de elaboración del Derecho Internacional, es decir una eventual fuente del Derecho, como ocurrió con la Declaración Universal de los

[221] Héctor Gros Espiell fue Vicepresidente del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO y Presidente de la Comisión Jurídica que redactó el Proyecto de la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos de la Persona Humana en la UNESCO.

Derechos Humanos.[222] Desde el punto de vista jurídico, la clonación humana con fines reproductivos esta condenada por la Declaración Universal de la UNESCO de 1997 así como de otros textos como organismos de las Naciones Unidas: Organización Mundial de la Salud. Asimismo dicha clonación está prohibida desde instrumentos de tipo regional por el denominado Protocolo Adicional a la Convención Europea sobre Biomedicina.

Por otro lado, una gran cantidad de países ha acelerado el proceso en cuanto a la legislación nacional de la clonación debido a que dicha publicación suponía una constatación de que la clonación reproductiva de mamíferos era posible y por tanto la clonación humana.

Cuando se trata de establecer una regulación o norma jurídica es preciso que dicha norma se encuentre dotada de plena legitimidad garantizando el respeto de los derechos fundamentales reconocidos como tales en textos constitucionales de los Estados Democráticos de Derecho.

Así se puede citar el Convenio sobre la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio Europeo de Bioética, 4 de Abril 1997). Dicha normativa del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina no hacia referencia a la clonación humana por ser anterior a la publicación realizada sobre el nacimiento de la oveja Dolly, por ello se elaboró un Protocolo Adicional al Convenio, relativo precisamente a la prohibición de la clonación de seres humanos. En dicho Protocolo lo que se prohíbe es la clonación de seres humanos pero no la clonación con fines terapéuticos. Así en el primer artículo del Protocolo Adicional se prohíbe 'cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto'. A los efectos del artículo la expresión

[222] Referencias: II Congreso Mundial de Bioética. Gijón 2002.

‘genéticamente idéntico a otro ser humano’ significa ‘compartir con otro la misma carga genética nuclear’.

No obstante, el Consejo de Europa propugnó con anterioridad la prohibición de la creación de seres idénticos por clonación en Recomendación 1046 (1986) *sobre la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales,* la cual prohíbe “la creación de seres humanos idénticos mediante clonación u otros métodos con fines de selección de raza o de otra índole” y la Recomendación 1100 (1989) *sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica.*

De esta manera, los valores éticos respecto a las técnicas de clonación se trasladan a la normativa jurídica siendo dicha normativa un instrumento básico para la regulación de la Clonación.

Lo cierto es que estas leyes presentan un carácter multilateral y las recomendaciones presentan una clara distinción entre la clonación reproductiva y la clonación terapéutica. Referente a esta última hay que señalar que nada se ha decidido a nivel del Comité Internacional de la UNESCO, respecto si dicha clonación constituye “una de las prácticas contrarias a la dignidad humana”.

Además es imprescindible añadir el proyecto de Convención “contra la clonación de los seres humanos con fines de reproducción” en proceso de elaboración en las Naciones Unidas. Este proyecto responde a la iniciativa presentada por Francia y Alemania el 10 de agosto del 2001, aprobada el 12 de diciembre 2001 por la Asamblea General de las Naciones Unidas. De acuerdo con dicha iniciativa, el Comité Especial de la Asamblea General de

las Naciones Unidas[223] realizó un informe para dicha convención. El Comité Especial se reunió en la Sede del 25 de febrero al 1 de marzo del 2002.

El citado informe se basa en el párrafo 1 de la resolución 56/93 del 12 de diciembre de 2001 establecida por la Asamblea General de las Naciones Unidas. El Comité estuvo abierto a todos los Estados Miembros de las Naciones Unidas o miembros de sus organismos especializados o del Organismo Internacional de Energía Atómica. En su tercera sesión plenaria, el Comité mantuvo un intercambio general de opiniones según el cual hubo un acuerdo general en que la clonación de seres humanos con fines reproductivos constituía 'un avance inquietante y poco ético de la biotecnología y que debía prohibirse'. Planteaba problemas de diversa índole ya sean morales, religiosos, éticos y científicos teniendo en cuenta las consecuencias de gran alcance para la dignidad humana. Algunas delegaciones se expresaron más a favor de establecer un criterio más amplio en donde se incluyera una prohibición de la clonación terapéutica con fines experimentales y de investigación, por razones de precaución y eficacia y a fin de entender los problemas reales de la sociedad. Pero también se abordó el caso de la clonación de embriones que se podrían utilizar para extraer células troncales. Se sugirió utilizar células troncales de células adultas para fines de investigación. Por otro lado, se expresó que la aprobación de una convención contra la clonación con fines de reproducción era importante para 'evitar posibles riesgos para la integridad de la especie humana, el surgimiento de prácticas contrarias al reconocimiento de la igualdad y dignidad y los derechos de todos los seres humanos, así como la difusión de resultados científicos en forma no equitativa y en detrimento de los países en desarrollo'. Además se planteó que incluso la clonación con fines terapéuticos, experimentales y de investigación podría presentar problemas en los derechos humanos.

[223] Este comité se decidió su constitución el 12 de diciembre 2001.

También se abordaron una lista de aspectos jurídicos a examinar en dicha convención. En la propuesta presentada por las delegaciones, en concreto por Alemania y Francia, sobre los aspectos jurídicos que podrían tenerse en cuenta en dicha convención:, en el apartado denominado consideraciones y propósitos señalan lo siguiente: 'tal vez se desee incluir en la convención una explicación de sus consideraciones y propósitos. También se puede mencionar la posibilidad de que los Estados partes aprueben una reglamentación nacional más estricta'. Por otro lado en el apartado: la *prohibición de la clonación de seres humanos con fines de reproducción* se expresa lo siguiente: 'bajo este aspecto se especificaría el significado de la prohibición de la clonación de seres humanos con fines de reproducción. En la citada propuesta se tiene en cuenta la aplicación de dicha prohibición a nivel nacional indicando: 'se podría incluir una disposición sobre la aplicación de la convención a nivel nacional y su incorporación en los ordenamientos nacionales'. En la citada aplicación destacan unas sanciones sobre cómo deberían castigar los Estados partes las violaciones de la prohibición de la clonación de seres humanos con fines reproductivos, además de cómo se podría abordar la cuestión de los beneficios materiales que se derivarían de la clonación de seres humanos con fines reproductivos. También se señala las medidas preventivas que se deberían adoptar en el ámbito de la investigación y cuáles podrían ser esas medidas. Finalmente se plantea el mecanismo de supervisar la aplicación de la convención a nivel nacional, y de cómo podría efectuarse dicha supervisión.

Asimismo de conformidad con lo anterior, la Sexta Comisión de la Asamblea General de las Naciones Unidas, en su primera sesión del quincuagésimo séptimo período de sesiones, en la Convención internacional contra la clonación de seres humanos con fines

de reproducción (celebrada el 23 de septiembre de 2002) estableció un Grupo de Trabajo.[224] En el Informe de dicho Grupo, en el Anexo I denominado Enmiendas y propuestas [225]presentadas por escrito por las delegaciones de Alemania y Francia pide al Comité Especial que prepare, con carácter urgente y de ser posible para fines de 2003, el proyecto de texto de dicha convención. Además señala que al elaborar este proyecto se indique lo siguiente: ' (...) la prohibición de la clonación de seres humanos con fines de reproducción no implica la autorización de otras formas de clonación de seres humanos'. También en dicha propuesta, en concreto en el apartado 4 b) pide a la Organización Mundial de la Salud y a la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura que inicien sin demora la elaboración de un documento conjunto para esas negociaciones, en el que se destaquen, desde una perspectiva científica y ética, las cuestiones que se han de examinar y que presenten este documento a más tardar para fines de 2003. Finalmente en punto 4, señala lo siguiente: 'exhorta a los Estados a que, a la espera de que entre en vigor una convención contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción, adopten a nivel nacional una prohibición de la clonación de seres humanos mediante reglamentaciones, moratorias o prohibiciones'. España encabeza un bloque de estados que se oponen tanto a la clonación terapéutica y la reproductiva. Así, España presentó un proyecto junto a Estados Unidos en septiembre del 2002 donde se prohibían por igual la clonación reproductiva como la no reproductiva, puesto que esta última implica la utilización de 'preembriones'.

En resumen, la Convención Internacional contra la clonación de seres humanos con fines reproductivos quedó pospuesta para septiembre del 2003.

[224] La Asamblea no se puso de acuerdo y la consecuencia fue posponerlo para el 2003.
[225] Propuesta revisada presentada por Alemania y Francia: A/C.6/57/WG.1/CRP.1/Rev.1

En este sentido, el 6 de noviembre del 2003 se votó en la Asamblea General de las Naciones Unidas la prohibición sobre la clonación. De las 191 naciones que configuraron dicha Asamblea, Estados Unidos, Costa Rica, España, Portugal, Italia y otros 60 países (la mayoría del Tercer Mundo) estaban a favor de la prohibición de la clonación en seres humanos tanto con fines reproductivos como terapéuticos. Por su parte, existía otra opción (defendida por Bélgica, Francia, Reino Unido y Alemania y otros 20 países) que se oponía a la posible fabricación de seres humanos 'genéticamente idénticos' (clonación reproductiva), pero estaban a favor de la clonación terapéutica. Por otro lado, Irán junto a 56 países de la Conferencia Islámica propusieron una tercera alternativa que se basó en posponer el debate sobre la clonación durante dos años.

Por tanto, ante esta falta de consenso, en noviembre del 2003, el Sexto Comité de la Asamblea General de la ONU aprobó por 80 votos a 79 aplazar dos años el debate sobre la clonación en seres humanos. Sin embargo, Estados Unidos y los países del bloque cristiano, en donde se encontraba España, consiguieron , el 9 de diciembre del 2003, adelantar un año este debate sobre la prohibición de la clonación tanto reproductiva como no reproductiva. El motivo de este adelanto fue el estrecho margen establecido en la votación realizada en noviembre del 2003 por la Asamblea General de la ONU. En este contexto, el bloque de Estados Unidos y otros 62 países amenazó con forzar la votación si no se adelantaba el debate a septiembre de 2004.

Por tanto, en la actualidad nos encontramos en un pasado marcado por una incipiente legislación en los Estados occidentales prohibiendo todo tipo de clonación de forma enérgica y eficaz, siendo necesario matizar de forma exhaustiva la regulación jurídica sobre la clonación de células humanas como técnica científica con finalidad terapéutica.

3.3 Estudio sobre la situación legal española con respecto a la clonación.

Legislación y documentos nacionales.

La legislación española fue la precursora a nivel mundial en prohibir la clonación como infracción administrativa muy grave, en concreto la Ley 35/1988 del 22 de noviembre[226] en el artículo 20.28, en las letras k y l : k*) Crear seres humanos idénticos, por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de raza. l) la creación de seres humanos por clonación en cualquiera de las variantes o cualquier otro procedimiento capaz de producir varios seres humanos idénticos.*

A finales de la década de los ochenta, España se convertía en el país pionero en Derecho genético. La evolución del desarrollo científico y en concreto con la aparición de las denominadas células troncales o las células madre se crea la necesidad de ciertas modificaciones en dicha Ley, puesto que con ellas surgen esperanzas para la terapia de ciertas enfermedades degenerativas.

La norma legal en vigor que desde 1995 pasó a constituir delito en el Código Penal español, en los artículos 161.1 y 161.2 señala lo siguiente: '1.- *Serán castigados con pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana. 2.- Con la misma pena se castigarán la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de raza'*.

[226] La Ley 35/1988, de 22 de noviembre fue modificada por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Dicha ley se modificó para tratar de 'resolver el problema grave y urgente de la acumulación de preembriones humanos sobrantes , cuyo destino no está determinado'. En este contexto, en la 'Exposición de Motivos' (apartado IV) de la Ley 45/2003 , se indica 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 multiples'.

Según algunos autores al analizar el texto anterior se puede interpretar que con la utilización del plural de 'se castigarán' parece indicar que se refiere a dos delitos diferentes, uno la clonación y otro los procedimientos dirigidos a la selección de la raza.

También cabría pensar que lo que penaliza el artículo 161.2 es la creación de seres idénticos por clonación o por otros procedimientos diferentes si éstos están encaminados a la selección de la raza. Por otro lado, para el autor F. Benítez Ortúzar, interpreta dicho artículo de la siguiente forma: 'sería la prohibición de todas aquellas prácticas que están encaminadas a llevar a cabo seres humanos, o sea, individuos cuya dotación genética no sea idéntica a la del otro, pero tampoco fruto del azar, sino determinada por un tercero. [227],

Dada la diversidad de interpretaciones sería conveniente plantear posibles reformas del texto a fin de conseguir que exista una mayor identificación del objetivo de la norma.

Según la Comisión Nacional de Reproducción Asistida formada por científicos, juristas, psicólogos, representantes sociales y miembros del departamento de Sanidad (en total veintidós miembros), en su primer informe anual realizado en 1998 hicieron una Recomendación expresando lo siguiente: 'considera que la redacción del artículo correspondiente al Código Penal que hace referencia a estas cuestiones es confusa y se encuentra entremezclada con el rechazo de las prácticas eugenésicas dirigidas a la selección de la raza. Por esta razón, considera que sería recomendable una nueva redacción del artículo 161.2 del Código Penal, de manera que el mismo se refiriese de forma exclusiva a la penalización de la clonación, suprimiendo el citado artículo la expresión final '*dirigidos a la selección de la raza* 'promoviendo a su vez la prohibición de la eugenesia en una norma

[227] Referencias: Ignacio F. Benitez Ortúzar, "Delitos relativos a la reproducción asistida"

específica y separada de la que, al suprimir la expresión citada, se limitaría así a considerar punible o prohibir exclusivamente la clonación [228].

En conclusión dada que su redacción es confusa y caben muchas interpretaciones al respecto, para muchos autores es necesario e imprescindible acometer su reforma con el fin de restaurar la seguridad jurídica.

Por otro lado, el citado Comité de expertos añade que 'la obtención de embriones humanos por clonación, con fines reproductivos, debe supeditarse a que sea susceptible de inclusión en los comportamientos que indican en el siguiente párrafo, sin perjuicio de que es muy importante delimitar cuáles de estas conductas implican, en rigor, la clonación de embriones, o tan sólo de células que pueden llegar a ser totipotentes; dicho en otros términos, si ha de extenderse a estas técnicas la protección jurídica que suele reconocerse al embrión humano. Es posible que en un futuro próximo haya que modificar la concepción que equipara célula indiferenciada (natural o artificialmente) con célula embrionaria capaz de generar un nuevo ser'.

El Comité de Expertos de Bioética realizó la siguiente propuesta de regulación: 'se castigará con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años la creación por clonación de un ser humano idéntico a otro embrión o ser humano vivo o muerto'.[229]

Para Carlos M. Romeo Casabona, esa indefinición en su redacción se debe a la falta de experiencia jurídica por el desconocimiento que ofrece el desarrollo tecnológico en este

[228] Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, *Primer Informe Anual*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1998, pág 51.
[229] Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación de la Fundación de Ciencias de la Salud, *Informe sobre la clonación. En las fronteras de la vida*, pág 219.

campo, si nos fijamos en las dificultades que puede tener el legislador a la hora de establecer con precisión una normativa jurídica en dicha materia.[230]

De hecho, independientemente de que exista una mínima intervención del legislador español, la sociedad reclama en cierta medida sanciones llevadas a cabo por la vía jurídica.

Por otra parte, lo que se ha indicado antes se refiere a la normativa legal respecto a la clonación reproductiva, sin embargo la clonación no reproductiva o terapéutica no está taxativamente prohibida en los documentos antes comentados. Es importante tener en consideración que la transferencia de un núcleo diploide al citoplasma de un ovocito enucleado significa la creación de un cigoto artificial el cual sigue un desarrollo embrionario y que por tanto se transformará en un verdadero embrión. La obtención de dicho embrión tiene el objetivo de obtener a partir de él células troncales para producir cultivos de tejidos y si fuera posible de órganos. Por tanto, se abre una nueva vía de investigación basada en la utilización de técnicas de clonación con fines terapéuticos.

En la normativa legal española existe un vacío legal respecto a las células troncales o madre. Sin embargo, dado que el artículo 161.1 del Código Penal establece que ' se castigará a quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana', para la Comisión Nacional de Reproducción Asistida en su I Informe Anual (diciembre 1998), considera que 'sería necesario valorar si la citada expresión es extrapolable a la obtención de embriones por cualquier método (en este caso por transferencia de núcleo) con fines distintos a la procreación.'[231] Según esto, también estaría prohibida en España la clonación no reproductiva, de forma que sólo estaría permitida la

[230] Carlos M. Romeo Casabona, *Del gen al Derecho.* Servicio de Publicaciones de la Universidad del Externado, Santafé de Bogotá, 1996.
[231] Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. I Informe Anual. Diciembre 1998. Ministerio de Sanidad y Consumo. Pág 78.

citada clonación en casos en que utilizando la transferencia de núcleos no produjera un embrión artificial o somático. El artículo 15 de la Ley 35 /1988 establece lo siguiente:

'La investigación o experimentación en preembriones[232] vivos sólo se autorizarán si se atiene a los siguientes requisitos:

- Para cualquier investigación sobre los preembriones, sea de carácter diagnóstico o general, será preciso: que no se desarrollen in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del óvulo.
- Sólo se autorizará la investigación en preembriones in vitro viables: si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico, y con fines terapéuticos o preventivos'.

De acuerdo con esto, las disposiciones legales pueden provocar dificultades para autorizar la clonación no reproductiva, puesto que el embrión somático puede ser equiparable al concepto de preembrión.

En conclusión, respecto a la clonación no reproductiva, desde el punto de vista legal la citada Ley 35/ 1988 de Reproducción Humana Asistida e incluso los citados artículos del Código Penal español provocan una cierta controversia además de generar un gran debate desde el punto de vista social entorno a las cuestiones relacionadas con la experimentación de embriones. Por otro lado, el gobierno español considera que el término de clonación terapéutica debería ser sustituido por clonación con fines de investigación.

Teniendo en cuenta esto último, España presentó un memorando (febrero 2002) en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York relativo al proyecto de convención internacional sobre la clonación humana[233] . En dicho memorando, España propugna una serie de razones

[232] Preembrión o embrión preimplantatorio se refiere a los primeros 14 días del desarrollo en humanos.
[233] Proyecto de convención internacional sobre clonación humana: A/C.6/57/WG.1/CRP. 2

para la prohibición de la clonación con fines no reproductivos. Las razones son las siguientes:

- Contrariamente a lo que frecuentemente se alega, la clonación con fines terapéuticos también supone la experimentación con embriones humanos y es incompatible con una investigación científicamente legal y segura, ya que su objetivo es la constitución de embriones humanos para su utilización como material de investigación. En este sentido, la Convención Europea sobre Derechos Humanos y Biotecnología (Convenio de Oviedo), ratificado en 1999 por varios Estados europeos y que entró en vigor en España en el 2000, prohíbe expresamente en su artículo 18.2 "la constitución de embriones humanos con fines de experimentación". Y añade también que la palabra "construcción" de un embrión humano pone de manifiesto que la técnica de clonación transforma al embrión humano en un mero instrumento.
- Cualquiera que sea la finalidad de la clonación es una práctica de investigación insegura y contraria a la dignidad humana y por esto está expresamente prohibida en su legislación interna. España piensa que una prohibición parcial de la clonación perdería todo fundamento jurídico, ya que los bienes jurídicamente protegidos con la prohibición, tanto de la clonación con fines reproductivos como terapéuticos, son necesariamente los mismos.
- Dado que el proceso de la clonación reproductiva y la terapéutica es similar- con la salvedad de su finalidad última-, sería imposible evitar que se realice la primera si no se prohíbe al mismo tiempo la segunda. Por tanto, mediante la

prohibición total, se puede evitar que embriones que teóricamente estarían destinados a la investigación, fueran implantados para otros fines.

- Promover una estrategia de prohibiciones parciales diferidas en el tiempo no es eficaz y crea inseguridad jurídica en un campo en el que el derecho debe adelantarse a la realidad. Es necesario que exista una definición clara sobre las fronteras de la investigación ética y segura. Dicha definición debe ser asumida por el mayor número de países posible. Una prohibición parcial de la clonación tendría paradójicamente dos efectos no deseados desde el punto de vista legislativo en los Estados que lo aceptaran. Así, la prohibición parcial de la clonación humana podría ser interpretada como la aceptación tácita de la forma de clonación no prohibida. También, se forzaría inevitablemente un movimiento a favor de la autorización expresa de la clonación terapéutica.
- Una prohibición parcial podría dar lugar a la aparición de un negocio clandestino de clonación con fines reproductores, con la instauración de un comercio ilegal de óvulos. Actualmente la mayoría de las legislaciones nacionales y todos los acuerdos internacionales prohíben el comercio de órganos y tejidos humanos.
- Cualquier forma de clonación humana vulnera los principios de prudencia y de precaución que deben regir toda investigación científica. Toda legislación debe garantizar la defensa de posturas que entrañen un menor riesgo. Siempre que existan dudas respecto a la conveniencia de una acción, el principio jurídico de precaución debe asegurar la protección de la parte más débil, en este caso, el embrión humano. Según esto, todos los Estados, incluso los que aún no se han

declarado abiertamente contrarios a la clonación terapéutica, deberían apoyar una prohibición internacional total de la clonación humana, al menos hasta que se hayan despejado las posibles dudas respecto a su conveniencia y seguridad, en aplicación del citado principio de precaución.

- Desde la experiencia práctica, los resultados obtenidos en los experimentos de clonación animal refuerzan la necesidad de prohibir cualquier tipo de clonación humana. Según demuestran las más recientes y prestigiosas investigaciones, existe un riesgo no conocido de que la clonación no reproductiva dé lugar a la generación de líneas celulares peligrosas para la salud humana, provocando enfermedades cancerígenas y anomalías genéticas.
- Oponerse a la clonación humana no equivale a negarse al avance de la ciencia ni de la investigación genética. La clonación no es la única estrategia de investigación para desarrollar la medicina regeneradora: la investigación con células madre adultas, además de presentarse como una alternativa más segura y respetuosa con el embrión, está dando ya resultados muy relevantes.
- La investigación con células madre adultas cuenta con cierta experiencia clínica y ha abierto enormes horizontes de futuro. Se han realizado importantes descubrimientos en cuanto a la capacidad de las células madre adultas de multiplicarse y diferenciarse en los más variados tipos celulares. Apoyar esta línea de investigación permitiría mejorar el conocimiento de los procesos de reprogramación de las células humanas.
- La investigación con células madre adultas resulta más segura, ya que está exenta de los dos principales inconvenientes de la investigación con células

madre embrionarias, a saber, su excesiva capacidad de multiplicación y la mayor probabilidad de rechazo inmunitario del enfermo. La utilización de células madre adultas supone una reducción en el riesgo de producción de tumores y de rechazo inmunitario.

- Una apuesta generalizada por la investigación con células madre adultas ayudaría a aprovechar sus posibilidades y demostrar su eficacia. La prohibición total de la clonación humana, aunque fuera durante un plazo razonable de tiempo, permitirá una mayor concentración de recursos científicos y humanos en las líneas de investigación biotecnológicas más seguras y que eluden los conflictos éticos y jurídicos apuntados.

Hay que tener en cuenta que España firmó el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (Convención de Oviedo en 1997) y lo ratificó el 1 de septiembre de 1999. La Convención entró en vigor en España el 1 de enero del 2000. También España firmó el Protocolo Adicional sobre la Prohibición de la Clonación de Seres Humanos el 12 de Enero de 1998 sin prohibir explícitamente la clonación no reproductiva y fue ratificado el 24 de enero del 2000. El Protocolo entró en funcionamiento el 1 de marzo del 2001.

Por otra parte, en el Congreso de los Diputados se presentó en junio del 2002 una Proposición de Ley: **Regulación de la investigación y experimentación con técnicas de clonación sobre embriones humanos sobrantes de la fecundación in vitro, para fines terapéuticos en determinadas enfermedades genéticas, degenerativas e invalidantes**[234]

[234] Proposición de Ley: 122/000225. Presentada el 22 de mayo del 2002.

Dicha Proposición de Ley fue presentada por el Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida. En su exposición de motivos, alega la portavoz de dicho grupo parlamentario, entre otras cosas, lo siguiente:

‘ La clonación terapéutica es una técnica por la que se transfiere el núcleo de una célula determinada y, por tanto, su carga genética, a un ovocito al que se ha eliminado previamente el núcleo. De esta forma es posible generar un blastocisto genéticamente idéntico a la persona del núcleo donante, el cual se utiliza para conseguir células madre embrionarias. Las células madre, que tienen la capacidad de convertirse en cualquier tejido, se diferencian en laboratorio de forma dirigida y controlada, con el fin de dar lugar a las células o tejido necesarios para un trasplante a la persona donante del núcleo inicial’. Con esta primera exposición de la portavoz del grupo parlamentario, intenta establecer la importancia de las células troncales en el campo de la bioingeniería de tejidos y de órganos’. Además añade lo siguiente: ‘Permitir la investigación y experimentación de la clonación de embriones humanos congelados, con fines terapéuticos, abre unas posibilidades de investigación tales, que permite abrir expectativas importantes para afrontar el tratamiento o incluso una solución definitiva, de enfermedades tales como el Parkinson, Parkinson Juvenil, el Alzheimer, determinadas demencias seniles, la esclerosis múltiple, ciertos trastornos autoinmunes, el SIDA, determinados tipos de cáncer, la diabetes y otras enfermedades endocrinas, o las dolencias neurológicas y cardiovasculares, entre otras’.

Finaliza su intervención diciendo lo siguiente: ‘Sería aconsejable que en aquellos (se refiere a los preembriones crioconservados sobrantes de la fecundación in vitro) que son viables, pero están carentes de todo proyecto parental, antes de destruirlos o guardarlos indefinidamente, se permitiera su utilización con fines de investigación y experimentación

terapéutica, siempre y cuando la pareja de la que proceden otorgue su autorización para esos fines.

En esta situación y bajo la perspectiva apuntada, se hace necesario modificar la situación legal permitiendo la clonación de embriones humanos con fines terapéuticos, desde una intencionalidad de facilitar una nueva línea del progreso humano'.

En el artículo tercero de la Proposición de Ley, indica que se crea una Comisión Nacional Asesora de Bioética, como máximo órgano asesor en la materia de las Administraciones Públicas. Dicha Comisión está representada por expertos en la materia procedentes de Universidades que en la actualidad presentan cátedras de Bioética, organizaciones sociales de afectados por algunas enfermedades que pudieran verse beneficiadas por esta técnica y finalmente la Administración. La Comisión controlará cuáles son los embriones autorizados con fines terapéuticos.

Por su parte el Grupo Parlamentario Socialista realizó una Moción en el Congreso de los Diputados sobre la investigación con células troncales embrionarias, publicada en el Boletín de las Cortes Generales el 15 de Octubre del 2002. En su presentación y defensa sobre el tema, el diputado por el Grupo Parlamentario Socialista centró su intervención en tres puntos: el primero versaba sobre la utilización para investigación de los embriones que están crioconservados durante más de cinco años como alternativa a la destrucción; el segundo se basaba en que se permitiese y que se financiase con fondos públicos la investigación con células troncales embrionarias en los mismos términos que figuran en la decisión del Consejo de la Unión Europea, del 30 de septiembre del 2002, votada a favor en España. Por último, el tercer punto trató sobre la creación de un comité español de ética y tecnología. Posteriormente, el diputado por el Grupo Parlamentario de Coalición Canaria dijo lo siguiente: (...) 'Autorizar la investigación con células madre embrionarias es un reto

al que la ciencia tiene que responder, pero al que la política parlamentaria tiene que arropar con todo el cuerpo legislativo, para permitir que nos enfrentemos con naturalidad al mismo y podamos resolver con unos códigos de conducta, con una base legislativa y, en una palabra, con seguridad jurídica. Si se quiere, se pueden emplear moratorias'. A la intervención del representante del Grupo Parlamentario canario, siguió la del Grupo parlamentario Federal de Izquierda Unida y el Grupo Parlamentario del Partido Popular. Éste último grupo parlamentario argumentó lo siguiente: '(...) Hay que llevar el avance científico por diversos caminos, y como estos supuestos (referidos a las investigaciones sobre el desarrollo celular y su implicación en futuros tratamientos) no tienen una demostración matemática, deberíamos espigar en lo que haya de verdad en cada uno de ellos. Por ello, no podremos dejar de buscar un resultado conjunto de posibilidades que van desde las estrategias más clásicas a las más modernas que propicia, por ejemplo, la farmocogenómica en terapias de reparación de tejidos, que hoy día conocemos tanto, sobre todo a raíz de la última publicación, que le señalaba hace un momento con relación a otro tema, de julio de este año.(...)'[235]. Por último el grupo parlamentario Popular, se remitió a la resolución de la Comisión Europea, por la que se estableció dicha decisión del Consejo de la Unión Europea, en el que se preveía una moratoria hasta el año 2003, donde se plasmaron una serie de reflexiones sobre la utilización de embriones propiamente dichos y la utilización de células procedentes de bancos embrionarios. Además el grupo parlamentario Popular consideró fundamental el analizar el ordenamiento jurídico y social en España con respecto a los primeros estadios de la vida humana.

[235]En la revista *Nature*, en concreto en una publicación realizada el 4 de julio de 2002 , pone de manifiesto la importancia al mismo nivel tanto de las células adultas como de las células embrionarias en cuanto a su plasticidad.

Efectuada la votación sobre la Moción presentada por el Grupo Parlamentario socialista del número de votos emitidos sobre el punto dos, resultaron 96 a favor, 154 en contra y 3 abstenciones de un total de 253 votos emitidos. Por su parte, con respecto a la votación realizada para el primer y tercer punto de la mencionada moción quedaron 93 a favor, 153 en contra y 3 abstenciones del total de 252 votos emitidos.

Por otra parte, hay que indicar que la ya mencionada Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida fue creada el 21 de marzo de 1997 y comenzó su funcionamiento el 11 de noviembre de 1997, a pesar de que su constitución estaba prevista desde la ley de Reproducción Humana Asistida de 1988. La función de esta comisión es supervisar la correcta aplicación de la ley. Esta comisión está a favor de la utilización de embriones sobrantes procedentes de la fecundación in vitro y de su almacenamiento para su uso en la investigación.

Por su parte, hay que resaltar que el Ministerio de Ciencia y Tecnología creó un Comisión Ética en abril del 2002 con el objetivo de asesorar al gobierno. Dicha comisión se opone a la utilización de embriones humanos para la investigación.

En marzo del 2002, la Real Academia Española de Medicina declaró su oposición a cualquier uso de embriones para la investigación, alegando que los embriones sobrantes deberían ser usados para implantarlos en el útero materno y rechazando cualquier investigación en células troncales de origen embrionario entendiendo que el cultivo de células troncales que provienen del embrión implica la destrucción de éste. También se oponen a la importación de embriones humanos para la experimentación con ellos. De hecho, la Academia está en contra de los dos tipos de clonación la reproductiva y la no reproductiva.

También hay que destacar que en el *Informe sobre Clonación. En las fronteras de la vida*, ya mencionado anteriormente, realizado en junio del 1999 por el Comité español de Expertos en Clonación indica su oposición a la legalización tanto de la clonación humana reproductiva como de la no reproductiva.

3.4.- Estudio sobre la situación legal de la clonación en otros países.

Legislación y documentos nacionales.

En ciertos países se han incorporado prohibiciones específicas de la clonación a su legislación, en unos casos con anterioridad a la publicación del nacimiento de la oveja Dolly en 1997.

Alemania

En Alemania, la Ley del 13 de diciembre de 1990 sobre Protección de Embriones (G*esetz zum Schutz von Embryonen)* dice lo siguiente referente a la clonación:

(extracto):

‘ (1) Quien artificialmente produzca que se genere un embrión humano, feto, ser humano o persona muerta, será sancionado con pena privativa de libertad de hasta cinco años o con pena de multa.

(2) Será sancionado del mismo modo quien transfiera a una mujer un embrión al que se refiere el párrafo 1º.

(3) La tentativa es punible.’ (Artículo 6º)

Por tanto, en esta ley es donde se realiza una mayor protección a los embriones y aporta una definición de embrión a sus efectos. No hace una distinción entre el término preembrión y el término embrión, cosa que no ocurre en la legislación española. También

en la citada ley alemana se establece que la única finalidad para crear embriones es la reproducción asistida y prohíbe la intervención genética de las células germinales. Aunque en el artículo 6 de la Ley se prohíbe la clonación de embrión, en otro lugar de la Ley se aporta una definición de embrión a sus efectos ("...el óvulo fecundado susceptible de desarrollo a partir de la fusión de los núcleos", Art. 8) donde se excluiría la transferencia nuclear de una célula somática a un óvulo enucleado. Ese óvulo no es un embrión y la Ley prohíbe generar un embrión, mientras que la conducta sea producir un óvulo aunque posteriormente dé un embrión. En conclusión, la definición que se hace sobre embrión en el Artículo 8 no es aplicable al Artículo 6 puesto que la palabra 'embrión' que éste utiliza abarca al óvulo manipulado.

Por otro lado, en Alemania no está permitido legalmente investigar tanto en células madre de origen somático como en las de origen embrionario.

La importación de células troncales totipotentes para la investigación estaba contemplada en la ley de Protección del Embrión de 1990. De hecho, en el articulo (1.8), las células totipotentes son equivalentes a embrión. La adquisición y el uso de embriones con otros propósitos más que preservar su vida está prohibido en el artículo (2.1) de la ley mencionada. La situación de importar células troncales pluripotentes de embrión era diferente. De hecho, aunque dichas células derivan de embriones o bien de células totipotentes, no están específicamente prohibidas por la ley de 1990 sobre Protección de Embriones.

Sin embargo, el Parlamento alemán autorizó, a principios del 2002, la importación de células madre o troncales extraídas de embriones humanos para la investigación bajo estrictas condiciones, que son las siguientes:

a) Que las ya existentes líneas celulares originadas procedentes de embriones sobrantes sean utilizadas.

b) El consentimiento informado de la pareja donante del embrión sea libremente obtenido.

c) Que los objetivos de la investigación mereciesen la pena .

d) Que las aplicaciones realizadas en las investigaciones sean supervisadas por comisiones de ética.

e) Que existan unas licencias de autorización.

Los más de 660 parlamentarios tuvieron que decidir entre tres propuestas: la de la prohibición tajante de la importación, la de su autorización dentro de ciertos límites y la de no imponer ninguna restricción. La solución intermedia fue aprobada con 340 de 617 votos.

Por tanto, la importación de dichas células será autorizada si queda demostrado el carácter prioritario del proyecto de investigación tanto como ganancias para la ciencia en la investigación como para la ampliación de conocimientos médicos en el desarrollo de diagnósticos o terapias.

En Alemania, existe una Comisión Nacional formada por dieciocho miembros de diferentes disciplinas que tratan de resolver todos los problemas concernientes a la investigación en las células troncales.

El Canciller alemán Gerhard Schröder creó el Consejo Nacional Alemán sobre Ética en mayo del 2001. Dicho Consejo centró sus funciones en primer lugar sobre la importación en las células troncales embrionarias humanas. Así en diciembre del 2001 realizó una publicación denominada *Opinión acerca de la importación de las células madre embrionarias.*

Por otro lado, existe la Comisión Central de Ética de la Asociación Médica alemana [236]la cual publicó en noviembre del 2001 el llamado *Informe sobre la Investigación en Células Troncales.* La opinión de la mayoría de los miembros de la comisión está a favor respecto a la utilización de embriones sobrantes procedentes de la fecundación in vitro para la investigación (sólo un miembro disiente al realizar la votación). Con relación a la importación de líneas celulares pluripotentes, la comisión piensa que debe ser aceptada (aquí hay cuatro miembros que están en contra). Por otro lado, los miembros de la citada comisión se muestran reacios respecto a la creación de embriones humanos para realizar las técnicas de clonación reproductiva y consideran que no es éticamente justificable.

También hay que citar la Organización de Investigación Alemana que es un estamento público el cual considera que la clonación reproductiva y terapéutica no son ni científicamente ni éticamente aceptables.

Por último, el parlamento alemán fundó en marzo del 2000 una Comisión de Estudio sobre el marco legal y los aspectos éticos en la Medicina Moderna. La citada comisión publicó un informe titulado *Investigación en la importación de células troncales humanas de origen embrionario.*

Finalmente, comparando la ley alemana con la española se observa que prohíbe la clonación terapéutica. Sin embargo, Alemania junto a Francia actualmente lideran un grupo de países que podrían cambiar su legislación nacional con respecto a la clonación no reproductiva. Es por ello que se está generando un cierto debate jurídico planteándose dos posturas claramente definidas respecto a la citada clonación que podrían influir decisivamente en el marco legal a nivel internacional.

[236] Referencias: www.aerzteblatt.de

Por otra parte, la Cámara Baja del parlamento alemán, votó por abrumadora mayoría el 20 de febrero del 2003, a favor de una moción proponiendo la prohibición de la clonación humana a nivel internacional. Esta propuesta, la calificó el gobierno alemán como prohibición de la clonación humana 'dentro del marco de las Naciones Unidas'.

Alemania no ha firmado la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, por considerarla demasiado permisiva con relación a la protección del embrión.

Francia

En Francia la Ley nº 94-653, del 29 de julio de 1994, relativa al respeto del cuerpo humano (*Loi nº 94-653 relative au respect du corps humain)* (extracto) señala en el Artículo 3 lo siguiente:

'Tras el Artículo 16 del Código Civil, se insertarán los apartados 1 a 9 del Artículo 16, redactados del siguiente modo:

(...)

'Artículo 16-4.- *Nadie podrá vulnerar la integridad de la especie humana.*

Se prohíbe toda práctica eugenésica dirigida a la organización de la selección de las personas.'

Sin perjuicio de las investigaciones dirigidas a la prevención y el tratamiento de las enfermedades genéticas, no podrá realizarse ninguna transformación de los caracteres genéricos con la finalidad de modificar la descendencia de la persona'.

Artículo 9.

I.- Se insertará en el Libro V del Código Penal un Título I con la siguiente rúbrica: 'De las infracciones en materia de sanidad pública'. Se crea en dicho Título un Capítulo con el

siguiente epígrafe: ‘De las infracciones en materia de Ética biomédica’, que contendrá cuatro secciones del siguiente tenor:

‘Sección 1. De la protección de la especie humana.

Artículo 511-1.- *Se castigará con pena de veinte años de reclusión la aplicación de una práctica eugenésica dirigida a la organización de la selección de las personas.*

En resumen, en Francia la ley número 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’. Esto se refleja en el Artículo L. 152-8). En concreto en el Artículo 21, la ley establece que ‘será objeto (..) de un nuevo examen por el Parlamento dentro del plazo máximo de cinco años a partir de la entrada en vigor’. Por ello, el Consejo de Estado emitió un informe denominado ‘Les lois de Bioétique: cinc ans aprés’(25 de noviembre de 1999), según el cual se planteaba la autorización bajo condiciones estrictas, de realizar investigaciones con embriones *in vitro*, destacando la necesidad de encontrar un nuevo punto de equilibrio entre el respeto al 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. El Consejo de Estado se inclinaba a autorizar la investigación solamente en embriones sobrantes de programas de FIV, argumentando que la donación de embriones sobrantes no es contraria al respeto del ser humano ‘con la condición de que la pareja que ha producido estos embriones consienta formalmente esta donación’. Esto significa que la Ley francesa facilita el acceso a las técnicas de reproducción asistida sólo a parejas. La

clonación queda excluida por completo ya que en este caso se rompe la simetría que sí existe en la reproducción sexual convencional.

Por otra parte, cuando se hizo pública la clonación de la oveja Dolly, el presidente de la República francesa solicitó al **Comité Consultatif Nacional d'Ethique pour les Sciencies de la Vie et de la Santé** (CCNE)[237] un informe sobre la clonación reproductiva en humanos. Dicho informe (Opinión nº 54: *Respuesta al Presidente de la República respecto a la clonación reproductiva*) fue emitido el 22 de abril de 1997 y señalaba lo siguiente:

> (...) El Presidente de la República ha planteado esas cuestiones al Comité Consultivo Nacional de Ética y le ha pedido "que proceda a un análisis completo de nuestro dispositivo normativo y que (le) proponga, en su caso, las adaptaciones que (...) pudieran resultar necesarias para evitar todo riesgo de utilización de esas técnicas de clonación sobre el hombre".
>
> (...) Finalmente, el CCNE se ha esforzado por determinar si se encontraba adecuadamente asegurado por las leyes actuales el respeto de los valores éticos que pudieran resultar menoscabos por la clonación de seres humanos.

En las conclusiones del citado informe se añade lo siguiente:

> (...) Si la reproducción de seres humanos por clonación llega a convertirse en una posibilidad técnica, es de temer que su uso sea exigido por quienes la ven como una respuesta a las así llamadas indicaciones clínicas, a la fantasía de la inmortalidad o al deseo de perpetuación a cualquier coste por parte de quienes no puedan procrear. Un intento de reproducir seres humanos idénticos, cuyo genoma ya no sea resultado de la lotería genética sino que dependa de la voluntad de otro, dañaría seriamente la originalidad e indeterminación así como otros rasgos fundamentales de la persona. Más aún, una persona creada de esta manera se convertiría en un medio para fines ajenos. Tal realización debe ser proscrita de una vez para siempre.

[237] El Comité Consultatif Nacional d'Ethique pour les Sciencies de la Vie et de la Santé está formado por treinta y nueve miembros de distintas disciplinas.

Las leyes francesas de 29 de julio de 1994 relativas a la reforma del Código Civil de la Salud Pública no citan explícitamente la 'clonación' del ser humano, pero todo indica que la intención del legislador era excluirla.

Por otra parte, las disposiciones del Artículo 16-4 del Código Civil parecen proscribir toda práctica "tendente a modificar la descendencia de la persona". Ése sería el caso de la clonación.

En cuanto al Artículo L152 del Código de la Salud Pública, señala que un embrión sólo puede concebirse "en el marco../.. de una asistencia médica a la procreación", lo que parece excluir totalmente un método no procreativo tal como la reproducción asexuada.

Corresponde al legislador determinar si conviene hacer más explícita la prohibición del recurso a métodos tendentes a la reproducción idéntica de las personas; ello podría inducir una revisión de los textos normativos correspondientes.

En lo que concierne, la CCNE reafirma la distinción fundamental que debe establecerse entre la clonación no reproductiva de células humanas incapaces de engendrar por sí solas seres humanos, práctica corriente y antigua en investigación y análisis biomédicos, y la clonación reproductiva destinada a conducir al nacimiento de un ser humano.

El peligro para la condición y la dignidad humanas del recurso a estas técnicas de clonación reproductiva con la finalidad de engendrar personas es tal que resulta indispensable un acuerdo mundial a fin de que todas las naciones determinen los medios para impedirlas. En ese ámbito, Francia podría asumir, ante las diferentes instancias internacionales, una importante iniciativa, como ha sabido hacerlo en múltiples momentos de su historia para afirmar los derechos del hombre.

En definitiva, la CCNE se inclina a favor de prohibir explícitamente la clonación reproductiva.

Por otra parte, la actitud del CCNE sobre la creación de embriones con el propósito de investigar en ellos, se resume en la última Opinión n. 67 del 18 de enero del 2001, la cual surge a partir de los preliminares sobre las revisiones de leyes con relación a la Bioética. En la CCNE hay diversidad de opiniones respecto a la producción de embriones

humanos mediante la transferencia nuclear, la mayoría de los miembros del comité están a favor de la autorización (aunque siempre bajo un cierto control) de la clonación terapéutica a causa de las ventajas prometedoras que ofrece.

Además, en Francia a pesar de estar prohibido legalmente la utilización de células madre que proceden de embrión, sin embargo si está permitida la investigación de las células troncales adultas.

La revisión de ley en perspectiva dio lugar a la publicación de varios informes. Dichos informes están específicamente relacionados con la investigación en embriones humanos y con las células troncales de embriones humanos, así se mencionan los siguientes:

- El informe parlamentario realizado en 1998 sobre la clonación, terapia celular y la utilización de las células troncales embrionarias presentado por Alain Claeys (miembro parlamentario) y Claude Huriet (Senador).[238]
- El informe del Consejo de Estado realizado en 1999. En dicho informe se esboza la petición al Gobierno sobre la necesidad de reexaminar la prohibición con embriones para la investigación.
- El informe parlamentario del 2002 en la propuesta de ley n. 3166 en relación a la bioética, presentado por Bernard Charles y Alain Claeys para la *Special Commision*..[239]

Por otra parte, se presentó un proyecto de ley relativo a la Bioética el 20 de junio del 2001. El objetivo del mencionado proyecto fue la revisión de las leyes de Bioéticas aprobadas en 1994, las cuáles debían ser revisadas en un período de cinco años. El

[238] Referencias: *French National Assembly* , documento n. 2198 y documento del Senado n. 238.
[239] Referencias: Asamblea Nacional. Documento n. 3528.

anteproyecto de ley fue sometido al Consejo de Estado teniendo en cuenta el CCNE. El proyecto comprende cinco títulos, de los cuáles el título 5 es relativo a la procreación y la embriología. En primer lugar, en el título 4, en concreto en el artículo 15 contiene explícitamente la prohibición de la clonación reproductiva.[240] En segundo lugar, en dicho título también se menciona la investigación en embriones sobrantes supeditados a un marco definido.

El Parlamento francés a principios del año 2002, comenzó a debatir sobre la necesidad de una legislación internacional para regular la clonación terapéutica. Ante el vacío legal existente en la clonación terapéutica, la izquierda socialista francesa preparó una enmienda al proyecto del Gobierno, que insiste en dar luz verde a la medicina regenerativa mediante la producción de células troncales para transferencia. También hay que considerar que anteriormente en concreto, a fines del año 2000, la Asamblea Nacional se mostró a favor de la legalización de la clonación terapéutica, sin embargo se retiró del proyecto de ley gubernamental en abril del 2001.

Por otra parte, la utilización de embriones humanos genera controversias importantes en los diputados de la Asamblea Nacional francesa. Aunque dichas investigaciones están prohibidas por la Ley nº 94-653, del 29 de julio de 1994; lo cierto es que se intenta aprobar un proyecto de ley autorizando la utilización de embriones sobrantes, como se ha mencionado anteriormente, producidos por las técnicas de fecundación in vitro bajo las siguientes condiciones:

- Que tengan una "finalidad médica" y no puedan realizarse por "medios alternativos de eficacia comparable".

[240] Al infringir el artículo 15 de la ley constituye un delito que será castigado con 20 años de prisión (articulo 21), esto se incluye en la revisión de proposición de ley.

- Que afecte a embriones de los que conste el abandono de todo proyecto parental y exista "consentimiento expreso de los dos miembros de la pareja origen del embrión".
- Que los protocolos correspondientes sean autorizados por los Ministerios de Sanidad y de Investigación, previa consulta a la Agencia de Procreación, la Embriología y la Genética Humana.

La Asamblea nacional de Francia se pronunció el 22 de enero del 2002 [241]sobre el proyecto de ley que revisa las tres leyes bioéticas que fueron promulgadas en 1994. Dicho texto no ha sido adoptado definitivamente puesto que suspendió sus trabajos debido a la convocatoria electoral que se produjo en el 2002 y tampoco en el Senado ha sido aprobado. De hecho, la propuesta todavía requiere la primera lectura de proposición de ley ante el Senado, entonces se realizará la segunda lectura ante las dos cámaras, para la posterior realización de los Decretos correspondientes.

Por otra parte, hay que añadir que Francia tipifica la clonación como 'delito contra la especie humana'. Esto significa que a efectos penales, estará equiparada al delito contra la Humanidad y al igual que éste, no prescribirá y podrá ser perseguida en cualquier país y no sólo en el que se haya cometido.[242]

Por último, hay que destacar que Francia firmó la Convención de Derechos Humanos y de Biomedicina el 4 de abril de 1997 del Consejo de Europa, pero todavía no la ha ratificado. Además Francia firmó el Protocolo Adicional de la Prohibición de la Clonación

[241] Asamblea Nacional: texto n. 763; Senado: text n.189.
[242] Dicha prohibición con fines reproductivos será introducida en la nueva legislación francesa sobre Bioética.

de los Seres Humanos el 12 de enero de 1998 del Consejo de Europa, sin embargo aún no la ha ratificado.

Italia

En Italia, el Ministerio de Sanidad dictó una Orden que prohíbe experimentar tanto en la clonación animal como humana (7 de marzo de 1997) por un periodo que se extendió hasta diciembre del 2000. Posteriormente, dicha orden ha sido prorrogada tres veces. El proyecto italiano de ley de técnicas de reproducción asistida especifica que entre las actividades prohibidas (en el artículo 11.1) se encuentran: la división embrional precoz, la clonación y la ectogénesis con fines reproductivos y también la producción de embriones con fines de investigación o experimentación. De este país hay que mencionar un Borrador para un nuevo Código Penal (Schema di Delega Legislativa per un nuovo Codice penale) incluía varios delitos contra la identidad genética, dentro de éstos señala en el artículo 65:

> 5. *Clonación consistente en actos idóneos para la reproducción, por cualquier procedimiento de un ser humano biológicamente idéntico a otro ser humano. 6. Experimentación con fines de clonación consistente en la realización de actividades experimentales con fines de reproducción de un ser humano.*

Por su parte, el Comitato Nazionale per la Bioética, publicó un informe sobre la clonación tras el anuncio de la clonación de la oveja Dolly en 1997. En dicho informe señala lo siguiente:

> La clonación de individuos humanos ha de condenarse:
>
> a. por la finalidad que se persigue con ella:
>
> a') en cuanto constituye un atentado a la unicidad biológica del sujeto humano generado por medio de clonación. Aunque tal unicidad no agota la individualidad personal (individualidad

> que resulta tanto de la genética como del ambiente) está en la base de la dignidad y de los derechos de los sujetos, cuya tutela el mismo Parlamento Europeo ha reconocido como prioridad absoluta respecto a cualquier interés social o de terceros;
>
> a'') en cuanto viola el derecho de cada ser humano a la propia dignidad, en la medida en que puede poner en crisis el derecho de autodeterminación. Tal crisis puede ser producida por el temor del hombre, engendrado por clonación, a estar biológica o culturalmente determinado por la constitución genética del individuo adulto, del que se ha obtenido la célula para hacer la clonación.
>
> b) por las modalidades en que puede manifestarse, siempre que impliquen la manipulación y/o comercialización del cuerpo humano o de sus partes, o la mezcla de genes de especies diversas para crear quimeras, y en particular, cuando esto se realice con un fin lucrativo.[243]

En conclusión, en dicho informe se observa que los fines y medios para realizar la clonación los considera ilícitos. Por otra parte, en Italia la clonación reproductiva se encuentra legislada. La investigación en células troncales si se encuentra autorizada. De hecho, en diciembre del 2000, el comité formado por el Ministro de Sanidad y presidido por el profesor Dulbecco publicó un informe acerca de la utilización de las células troncales con fines terapéuticos. Las conclusiones a dicho informe eran que se mostraban a favor de la investigación en embriones y a la clonación terapéutica.[244].

Por su parte, el *Comitato Nazionale per la Bioetica*, en el informe titulado *Opinión sobre la utilización terapéutica de las células troncales* (27 de Octubre 2000) considera que los resultados terapéuticos de tipo experimental al utilizar la transferencia nuclear para originar las células procedentes del embrión somático. podrían provocar graves

[243] Comitato Nazionale Per la Bioetica, *La clonazione come problema bioético*, Presidenza del Consiglio dei Ministri. Dipartamento per l'informazione e l'editoria, Roma, 1997, págs 10-11.
[244] El Comitato Nazionale Per la Bioetica no está a favor de la clonación terapéutica.

consecuencias para el ser humano a la hora de evaluar los aspectos éticos sobre las futuras aplicaciones que se podrían llevar a cabo con estas células.

El 18 de junio del 2002, la Cámara Baja de diputados italiana aprobó una ley sobre la reproducción humana asistida. Dicha ley es el texto resultante de la unificación de otros diseños de leyes aprobados anteriormente. Dicha legislación prohíbe la experimentación con embriones humanos, con embriones congelados así como la clonación.

En el capitulo 6 denominado Medidas Tutelares del embrión, de la mencionada Ley sobre las Normas en materia de reproducción asistida **(*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita)*** y en concreto, en el artículo 13, en el punto 1 dice lo siguiente: *Está prohibida cualquier experimentación sobre el embrión humano'*. También en dicho artículo, en el punto 3 *a y 3 c* indica lo siguiente:

Están también prohibidos:

a) La producción de embriones humanos cuya finalidad sea la investigación, experimentación o fines diferentes que no estén contemplados en la presente ley.

b) (...)

c) La clonación mediante la transferencia del núcleo o de divisiones embrionales precoces o de ectogénesis ya sean con fines para la procreación como de investigación.

d) (...)

Estos dos últimos apartados venían ya reflejados en el proyecto de ley mencionado del año 1997 sobre Reproducción Asistida. En febrero de este mismo año, se realizó un proyecto de ley (N. 3334) sobre la clonación humana. Según el cual establecía los límites claros e ineludibles para cualquier persona que emprenda experimentos o

actividades productivas unidas a la genética humana. En el artículo 1 de dicha propuesta establece penas graves por transgredir la ley. En concreto, en dicho artículo dice lo siguiente:

1. Cualquier persona que realice actividades experimentales de laboratorio cuya finalidad sea la obtención de una copia genética de un ser humano, utilizando el método comúnmente definido como clonación o cualquier otro método cuyo fin sea obtener el mismo resultado, será castigado con la reclusión de 5 a 15 años.

Más recientemente, *e*n relación con la clonación humana en Italia, se dictó el 18 de junio del 2002 una Orden denominada **Prórroga de la Orden relacionada con la prohibición de las técnicas de clonación humana.** En dicha orden, señalaba en el artículo 1 lo siguiente: *(...) la eficacia de la ordenanza del 5 de Marzo de 1997 referida a la prohibición de cualquier forma de experimentación o de práctica similar hacia la consecución final de clonación humana será prorrogada hasta el 31 de diciembre del 2002*[245]

No obstante, la Corte de Verona en 1999 consideró que la orden dictada sobre la prohibición de la clonación humana no evitaba la investigación sobre la clonación humana. Teniendo en cuenta este hecho, se puede pensar que en Italia cualquier técnica de clonación humana se puede llevar a cabo sin infringir la ley.

Italia firmó la Convención sobre los Derechos Humanos y Biomedicina el 4 de abril de 1997, aunque todavía no lo ha ratificado. También Italia firmó el Protocolo Adicional para la Prohibición de la Clonación en Seres Humanos el 12 de enero de 1998, sin embargo todavía no lo ha ratificado.

[245] La citada ordenanza fue publicada en la Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana

Reino Unido

Reino Unido ha abordado la regulación sobre clonación humana y más en concreto la clonación con fines no reproductivos dentro de un marco jurídico relativo a las técnicas de reproducción asistida y la experimentación con embriones humanos. La normativa al respecto implica la utilización de embriones desde el año 1990 siempre bajo unas condiciones estrictas en lo que se refiere a su regulación.

La ley británica del 1 de noviembre de 1990, denominada *Human Fertilisation and Embriology Act*, (Ley sobre Fecundación Humana y Embriología) en el artículo 3º incluye la prohibición siguiente: *d) sustituir el núcleo de una célula de embrión por el núcleo extraído de una célula de persona alguna, ya se trate del embrión o de su desarrollo posterior"*. Se puede observar que hay una prohibición de las técnicas de clonación. Sin embargo, la denominada *Human Genetics Advisory Commission* (HGAC)[246], el 8 de diciembre de 1998 emitió un informe con el fin de modificar esta Ley de forma que se autorizase la utilización de embriones humanos con fines de investigación terapéutica, es decir para obtener tejidos para transplantes o bien en enfermedades mitocondriales. En junio de1999, el gobierno británico respondió a dicho informe. Entre otras cosas, se pidió que se estableciera un comité consultivo experto que valorase las cuestiones relativas a utilizar embriones humanos con fines terapéuticos.

Más recientemente (en el 2001) *The Human Fertilisation and Embryology Authority* estableció un régimen de licencias en la investigación para extraer las células

[246] *The Human Genetics Advisory Commission* (HGAC) fue creado en diciembre de 1996 y proporciona asesoramiento al Ministerio de Sanidad y de Industria británico sobre la Genética Humana y su implicación desde el punto de vista social, económico y ético. Referencias: *Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine.* Diciembre 1998, párrafo 1.7.

madre de un embrión, siendo éste producido mediante transferencia nuclear a partir de células somáticas.

Dentro del marco jurídico, la ley mencionada permite lo siguiente: 'Los permisos que se otorguen al amparo del presente número podrán autorizar alguna de las operaciones siguientes: a) permitir la creación de embriones in vitro y b) guardar o utilizar embriones para proyectos de investigación especificados en el permiso'. Por otro lado, hay que tener en cuenta que el gobierno británico aprobó en agosto del 2000 una ley que permitía la clonación humana con fines terapéuticos y que el Parlamento británico posteriormente la ratificó en diciembre del 2000. No obstante, fue presentada una impugnación por el grupo Prolife Alliance, en noviembre del 2001, de forma que se anuló el citado acuerdo parlamentario entendiendo que no eran homologables los embriones de tipo gamético con los embriones de tipo somático y que por tanto no se podían acoger a la ley británica del 90 según la cual autorizaba la investigación con células troncales embrionarias (de tipo gamético). Más tarde, en enero del 2002 el Tribunal de Apelación ratificó la decisión del Parlamento. El 27 de febrero de 2002, la Cámara de Alta del Parlamento Británico, aprobó la clonación de embriones humanos con fines terapéuticos, por considerar que un organismo creado por transferencia nuclear (embrión somático) entra dentro de la definición propia de *embrión* contenida en la Sección 1 de la ley de 1990 y que la clonación terapéutica estaba en la aplicación de la Ley del 90. Por tanto, hay que señalar que la creación de embriones somáticos para la utilización de células troncales en la investigación es legal bajo las regulaciones realizadas en el 2001. En la Sección 2 (2), la obtención de licencias con fines de investigación puede ser concedida en los siguientes propósitos:

- incrementar el conocimiento sobre el desarrollo de los embriones;

- incrementar el conocimiento acerca de enfermedades graves, o
- permitir tales conocimientos a fin de que puedan ser aplicados en el desarrollo de tratamientos para enfermedades graves.

Dichas resoluciones fueron añadidas a las ya existentes en el Apéndice 2(3) (2) de la ley de 1990. De esta manera, se permitía la producción de células troncales procedentes de embriones en fase de blastocisto, si estas eran donadas por individuos a partir de la fecundación in vitro, originadas in vitro para la investigación o bien producidas por transferencia nuclear a partir de células somáticas.

Por otra parte, hay que señalar que el *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*, en 1984, recomendó el establecimiento de un cuerpo estatutario para vigilar la práctica e investigación con embriones humanos. Aprobada la ley sobre Fecundación Humana y Embriología en 1990, se creó la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA). La HFEA tiene plena autoridad y jurisdicción en lo relativo a la manipulación de gametos y embriones en clínicas o laboratorios tanto en el sector privado como en el público. Una de sus principales funciones es regular el almacenamiento de embriones y mantener un registro sobre las licencias llevadas a cabo en Reino Unido.

El consentimiento adecuado de una comisión de ética independiente es un prerrequisito para que la HFEA considere la solicitud de licencia bajo la cual pueda ser posible investigar con embriones humanos.[247]

[247] En concreto en la Sección 25 de la Ley sobre Fertilización humana y Embriología (HFE Act) de 1990 dispone que la HFEA mantendrá un código de prácticas sobre las conductas llevadas a cabo en cumplimiento de la HFE Act. Referencias: Código de Prácticas en los párrafos 11.6, 11.7 y 11.8 . En el párrafo 11.7 se establecen las condiciones para la composición de los comités éticos para estos fines antes mencionados los cuales deberán ser aprobados por la HFEA.

La ley de HFE prohíbe expresamente un tipo de técnica de clonación que consista en la sustitución nuclear de una célula mientras forme parte de un embrión.[248] Es decir, según la ley de 1990, las células troncales en investigación procedentes de embrión podrán ser utilizadas en relación con las técnicas de reproducción asistida. En 1997, la HFEA fue reacia a que se realizaran las técnicas que implican la transferencia nuclear o manipulación del embrión. No obstante, el número de embriones originados por fecundación in vitro en el periodo comprendido desde 1991 hasta 1998 en Reino Unido fue de un total de 763.509 de los cuales 351.617 se utilizaron para tratamientos de infertilidad, 183.786 fueron almacenados para posibles tratamientos posteriores, 48.444 fueron donados para la investigación, 118 se crearon durante el transcurso de la investigación y por último 237.603 no fueron utilizados para ningún fin y fueron destruidos.[249]

Por otro lado, en Diciembre de 1998 la HFEA y el denominado *Committee of the Human Genetics Advisory* (HGAC)[250] publicaron un informe titulado *Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine* . En el citado informe se recomendó la existencia de una protección garantizada hacia la prohibición de la clonación humana reproductiva en el Reino Unido. Además en dicho informe se señalaba que el Gobierno británico considerase la introducción explícitamente de leyes sobre la prohibición de la clonación reproductiva en humanos no mediante la decisión de la HFEA sino que se englobase por Ley. Por otro lado, en el informe también se hizo hincapié en que el Secretario de

[248] Sección 3 (3) (d).
[249] Referencias: HFEA. *1 August 1991 to 31 March 1998. 'Embryos may be counted in more than one category.*
[250] La HGAC se fundó en Diciembre de 1996 para proporcionar un asesoramiento a los Ministerios de Sanidad y de Industria de Reino Unido, en materia relacionada con la genética humana y sus consecuencias desde el punto de vista socioeconómico y ético. Referencias: *Cloning Isssues in Reproduction, Sciencie and Medicine,* Diciembre 1998, párrafo 1.7.

Estado para la Salud considerase específicamente las regulaciones con respecto al desarrollo de las técnicas de clonación para la terapia de las enfermedades mitocondriales y para tratamientos en tejidos y en órganos enfermos. De esta manera, la HFEA tendría que reconocer bajo licencias la ventaja que supone la clonación desde el punto de vista terapéutico respecto a los dos aspectos citados así como los relacionados con las técnicas de reproducción asistida. Posteriormente, en Junio de 1999, el Reino Unido emitió una respuesta al informe citado. Según la cual, el gobierno británico se reafirmaba en que la clonación en seres humanos era inaceptable y reconocía que debía prevenirse bajo estrictas regulaciones. Por ello, el denominado *The Chief Medical Officer* estableció un grupo de expertos con el fin de establecer unas Recomendaciones realizadas por dicho grupo teniendo en cuenta el informe de la HGAC y HFEA. En concreto, en la Recomendación 7 del citado grupo de expertos señala que la creación de un embrión humano originado por la sustitución nuclear y después transferido al útero de una mujer (lo que se define como clonación reproductiva), es considerado como un delito. Además señala que si dicha regulación, reflejada en *Human Fertilisation and Embriology Act 1990,* no fuese suficiente en un futuro se establecerían unos controles estableciendo una nueva ley en el Parlamento. La HFEA aclara que no se obtendrán licencias para la formación de embriones usando este método de clonación. Además la ley de 1990 establece que los embriones a partir de los 14 días no serán utilizados con fines de investigación. Por otra parte, en la Recomendación 8 considera importante una nueva ley del Parlamento con relación a la necesidad de crear embriones para producir nuevas células que originen tejidos para ciertos tratamientos. Por último en la Recomendación 9 se indica que el *Research Council* deberá establecer un programa para la investigación en las células troncales,

teniendo en cuenta la utilización de cultivos con dichas células a fin de que proporcionen una fuente importante de investigación sin tener que importar líneas celulares.

Por otra parte, bajo la supervisión de *The Human Fertilisation and Embryology* en cuanto a la legislación realizada en 2001 respecto a la utilización de embriones con fines de la investigación para extraer células troncales, la parlamentaria y Secretaria de Estado de Sanidad, la señora Yvette Cooper en la Cámara de los Comunes dijo que el propósito de tales regulaciones era permitir la investigación en las células troncales embrionarias, indicando que el potencial que existe en dichas investigaciones tendría unos fines concretos tales como mitigar las enfermedades graves, teniendo en cuenta que la donación de embriones debe estar bajo estrictos controles mediante informes consentidos. También la señora Cooper reiteró la posición del gobierno británico con respecto a la clonación reproductiva señalando que: 'la clonación humana reproductiva es ilegal. De acuerdo a dichas regulaciones la clonación reproductiva permanecerá de forma ilegal'.[251] La ley sobre clonación reproductiva en seres humanos del 2001, que se introdujo en el Parlamento en noviembre del 2001 (como ya se ha mencionado anteriormente) y que entró en vigor el 4 de Diciembre del 2001, prohíbe la clonación reproductiva considerándola un delito. Una persona es culpable al cometer dicho delito y tendrá una pena de prisión que no excederá de los 10 años y/o pagará una multa. Esta ley se agilizó ante el Parlamento para evitar el vacío legal existente hasta el momento respecto a la clonación reproductiva teniendo en cuenta el fallo de Noviembre del 2001 y el fallo del Tribunal de Apelación considerando la capacidad de funcionamiento que la HFEA tiene para regir sobre la clonación reproductiva.

[251] Cámara de los Comunes, *Hansard , Debates for 19 December 2000,* column 220.

Por último, hay que señalar que la *Human Genetics Commision* (HGC) se estableció el 20 de diciembre de 1999, como resultado de la revisión que hizo el gobierno británico sobre el marco jurídico en la Biotecnología. La HGC es el principal organismo en materia relacionada con las nuevas tecnologías desde el punto de vista genético y la implicación de dichas tecnologías en los seres humanos. La HGC presta servicios al Departamento de Sanidad y a la Oficina de Ciencia y Tecnología. Dicha comisión se convirtió en operativa a partir del año 2000 y además la atribuyen funciones que anteriormente estaban destinadas a otros organismos. La HGC esta formada por: *Human Genetics Advisory Commision , Advisory Committee on Genetic Testing y Advisory Group on Scientific Advances in Genetics.*

La *Human Genetics Advisory Commision* (mencionada más arriba) analiza el desarrollo con respecto a la genética humana y aconseja a los ministros sobre el impacto que tiene dicha disciplina en relación con la salud humana así como de sus implicaciones desde el punto de vista legal, ético, social y económico. También asesora sobre las estrategias a seguir respecto a la investigación en asuntos relacionados con la genética humana y su relación con las tecnologías aplicadas a petición de los ministros.[252] En este último punto hay que destacar la clonación como tema fundamental.

En conclusión, la *Human Fertilisation and Embryology Authority* tiene la función de supervisar las licencias y además ésta insiste en el hecho de que la utilización del embrión es importante con el objeto de ser usado en un proyecto de investigación, sin embargo se debe conceder una licencia.

[252] http://www.hgc.gov.uk

Para finalizar hay que señalar que el Reino Unido no ha firmado la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina y tampoco el Protocolo Adicional sobre la Clonación de Seres Humanos del Consejo de Europa.

Austria

Con respecto a Austria**,** la ley sobre Medicina Reproductiva del 4 de Junio de 1992 define las condiciones en que serán usados los embriones teniendo en cuenta su utilización en la reproducción asistida. La investigación de los embriones con fines no terapéuticos esta prohibida. La donación de ovocitos o embriones a otra pareja o bien para la investigación no está permitida por la mencionada ley de 1992. La ley austriaca requiere que exista un número mínimo de embriones sobrantes formados. Así, en la citada ley pretende que no existan embriones sobrantes. Sin embargo, esto no es posible desde el punto de vista práctico, por ello la ley contempla que dichos embriones sean almacenados durante un año y que después de dicho periodo deben ser destruidos.

En la ley sobre Medicina Reproductiva austriaca, la investigación de células troncales embrionarias no está especificada. De hecho, este aspecto se discutirá en el transcurso del 2004, cuando se realice una enmienda a la mencionada ley. Según el análisis realizado por el Ministerio de Justicia Austriaco, en la citada ley sí que se prohíbe la investigación de células troncales embrionarias y la importación de líneas celulares de embrión. Sin embargo, para los científicos y los profesores, miembros de la Comisión de Bioética, consideran que dichos aspectos no están explícitamente prohibidos en la Ley del 92.

Respecto a la Clonación en humanos no existe ninguna regulación, aunque proximamente se realizará una enmienda para prohibir la clonación reproductiva.

Por otro lado con respecto a la clonación terapéutica, existen dos interpretaciones desde el punto de vista legal:

- siguiendo la interpretación del Ministerio Austriaco de Justicia, la producción de células viables mediante la transferencia nuclear está prohibida, únicamente pueden utilizarse dichas células para la procreación y no para ningún otro uso (Artículo 9 de la ley sobre la Medicina Reproductiva de 1992)
- siguiendo la interpretación de importantes eruditos en materia legal en Austria, la prohibición de la transferencia del núcleo no aparece en la mencionada ley ya que en 1992, cuando la ley se redactó el concepto de 'células viables' era desconocido si lo comparamos con las nuevas técnicas de clonación no reproductiva utilizadas actualmente. También opinan que la imprecisión de la ley hace que en un futuro no muy lejano dicha ley sea modificada.

Por otra parte, Austria no ha firmado la Convención sobre los Derechos Humanos y Biomedicina, del Consejo de Europa por considerarla demasiado permisiva con relación a la investigación de embriones humanos.

Bélgica

En Bélgica, existe una regulación no muy clarificadora en lo que se refiere a la investigación con embriones humanos. En el Real Decreto de 1999, se determinan las condiciones a las que se debe llegar para realizarse de forma autorizada la fecundación in vitro. Por otro lado, no existen limitaciones legales en cuanto a la investigación con embriones y clonación.

Sin embargo, en junio del 2002 se realizaron las propuestas de ley y sus enmiendas fueron discutidas por la Comisión de Bioética del Senado Belga. Posteriormente dicha

propuesta fue aprobada. De esta manera, en diciembre del 2002 la cámara alta del Parlamento belga aprobó una proposición de ley que autorizaba la clonación de embriones humanos con fines terapéuticos, con la finalidad de obtener células madre para que en el futuro se puedan transplantar a un paciente sin que exista rechazo inmunológico. El respaldo mayoritario de la Cámara Alta al texto fue de 39 votos a favor, 17 en contra y 8 abstenciones.

En el artículo 3 de la mencionada propuesta se permite la investigación con embriones si se tienen en cuenta las siguientes condiciones:

- Debe estar permitida dicha investigación tanto para fines terapéuticos como para el avance en técnicas de infertilidad, en órganos o tejidos de transplante y en enfermedades congénitas o cáncer.
- Debe estar basada dicha investigación en el conocimiento científico reciente.
- Debe llevarse a cabo en laboratorios registrados e implicados en un programa de medicina reproductiva.
- Debe realizarse utilizando embriones que no excedan los 14 días, rechazando cualquier embrión en periodo de crioconservación.
- El control de las investigaciones con embriones debe producirse a partir de la supervisión de doctores especializados y personas cualificadas.
- Solo será autorizada la investigación si cualquier otro método alternativo de investigación no fuese considerado como verdaderamente efectivo.

Por otra parte, en el artículo 5 de la propuesta se establecen las limitaciones existentes con relación a la investigación de embriones in vitro. En el mencionado artículo, se prohíbe la implantación de embriones humanos en animales y la reimplantación de embriones que hayan sido utilizados anteriormente. También se prohíbe el uso de embriones con fines

comerciales y la investigación de embriones con fines eugenésicos. Sin embargo, la propuesta de ley no prohíbe la terapia germinal. Los autores de dicha propuesta, los senadores P. Monfils y P. Mahoux, hacen una clara distinción entre la terapia germinal desde el punto de vista eugenésico y terapéutico.

En el artículo 8 de la propuesta, las personas donantes del embrión o de los gametos han de dar el consentimiento informado para la utilización de embriones con fines de investigación. Por último, en el artículo 9 de la propuesta se indica que se creará una comisión federal que centrará sus funciones en investigar y controlar los embriones desde el punto de vista científico y terapéutico.

En dicha propuesta también se prohíbe la clonación reproductiva.[253] La creación (en el artículo 4) y la reimplantación (en el artículo 5) de embriones al margen de las limitaciones establecidas por la ley, y la formación de clones humanos (en el artículo 6) constituyendo un delito que será castigado con una multa y con el confinamiento en prisión de un periodo máximo de cinco años.

Por otra parte, Bélgica no ha firmado la Convención sobre Derechos Humanos y de Biomedicina ni tampoco el Protocolo Adicional sobre la Clonación de Seres Humanos.

Dinamarca

En Dinamarca, la situación legal se enmarca en la ley de 1997 sobre Reproducción Asistida Médica (no. 460) y la ley de 1992 sobre las Comisiones Científico Éticas y el Manual sobre Proyectos de Investigación Biomédicos (*Scientific Ethical Committees and the Handling of Biomedical Research Projects* (no. 503)). En la citada ley de 1997 sobre Reproducción Asistida no define correctamente el término de embrión, sin embargo usa las

[253] Referencias: Comisión Consultativa Nacional Belga.

definiciones como ‘huevos fertilizados’ o ‘preembrión’. Con respecto a la investigación con embriones, en concreto es en el capitulo 7 (sección 25-28) de la ley del 1997 donde indican las condiciones esenciales para realizar investigaciones con embriones desde el punto de vista de investigación de tipo terapéutico y no terapéutico. En la Sección 25(1) especifica que los experimentos biomédicos sobre ovocitos fertilizados humanos y sobre gametos solo serán utilizados para la fertilización, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Si la investigación implica mejorar en las técnicas de reproducción asistida con la finalidad de procrear.
- Si la investigación implica una implantación en técnicas de diagnóstico preimplantatorias.

Además añade que se deben cumplir una serie de condiciones una de ellas es que los ovocitos fertilizados no deben superar los 14 días excluyendo cualquier periodo de crioconservación (Sección 26), otra condición es utilizar huevos fertilizados utilizados en proyectos de investigación (cumpliendo la Sección 25 de la ley) para ser transferidos al útero materno solo si el ovocito ferlilizado no es genéticamente modificado y si los científicos consideran que no causará ningún daño en el desarrollo potencial del embrión (Sección 27 (1)). La última condición es que los proyectos de investigación deben ser aprobados por el *Science Ethical Committee System*[254] el cual tiene la función de asesorar las resoluciones de los proyectos de investigación que se encuentran dentro del ámbito de la ley, en concreto Sección 27 (2).

[254] La denominada *Committee System* está constituido por siete comisiones regionales y la Comisión Central Científica Ética. La función de dichas comisiones es asesorar los proyectos biomédicos de investigación.

Los proyectos de investigación relacionados con la importación de células troncales embrionarias deben ser aprobados por la Comisión Central Científico- Ética.[255]

Por otro lado, en Dinamarca no existe una legislación específica en cuanto a investigación con células troncales. Según la ley de Reproducción Asistida Médica (1997) danesa, el cultivo de células troncales procedentes de embrión no está autorizado. Sin embargo, se puede llevar a cabo la importación de líneas celulares de embriones humanos e investigar con ellas.

La legislación danesa no permite la investigación en técnicas de clonación reproductiva (Sección 28 de la ley 1997 sobre Reproducción Asistida Médica) diciendo que no está autorizado hacer experimentos que originen 'seres humanos genéticamente idénticos'. En la Sección 2 de la ley incluye la prohibición de la clonación reproductiva indicando que ' la reproducción asistida no se llevará a cabo si se produce una modificación genética en el óvulo y en el esperma'. En cuanto a la clonación no reproductiva, no está reflejada en la legislación danesa. Es decir, la ley del 97 no especifica nada con respecto a la clonación terapéutica. Sin embargo, en la Sección 25 se indica que la investigación con embriones se realizará únicamente con las técnicas de reproducción asistida. Esto se puede interpretar como que la citada clonación está prohibida de forma implícita.

Una persona que infrinja dicha ley será sancionada con una multa o bien con el confinamiento en prisión.

Finalmente, Dinamarca firmó la Convención de Derechos Humanos y de Biomedicina en abril de 1997, la ratificó el 10 de agosto de 1999. La Convención entró en vigor el 1 de Diciembre de 1999 en Dinamarca. También hay que señalar que este país

[255] La función de la Comisión Central Científico-Ética consiste en coordinar el trabajo realizado por las comisiones regionales y asesorar en los proyectos de investigación de embrión y de las células troncales embrionarias.

firmó el Protocolo Adicional de la Convención sobre la Prohibición de la Clonación de Seres Humanos el 12 de Enero de 1998, aunque todavía no lo ha ratificado.

Finlandia

En Finlandia, la investigación con embriones está regulada por la denominada ley de Investigación Médica entró en vigor el 1 de noviembre de 1999, aunque fue aprobada el 9 de abril del mismo año[256]. Según la mencionada ley, en la Sección 2 define el concepto de embrión como ‘ un grupo de células resultado de la fecundación no implantadas en el cuerpo de una mujer’. Por tanto, el término ‘embrión’ sólo incluye el resultado de un proceso de fecundación in vitro. En el apartado 11 de la ley indica que la investigación en embriones fuera del útero materno se debe llevar a cabo siempre y cuando existan organismos que hayan supervisado la adecuada licencia por parte del denominado *National Authority for Medicolegal Affairs.* Estas condiciones se deberán mantener por Decreto[257]. La Ley de 1999, establece una serie de restricciones con relación a la investigación con embriones:

- Los embriones utilizados en la investigación de más de 14 días no pueden ser implantados en el cuerpo humano ni tampoco mantenerse in vivo más de 14 días después de su formación.
- La investigación con embriones solo debe hacerse con embriones almacenados que no superen los quince años de crioconservación, después de este periodo han de ser destruidos (Sección 13).

[256] Estatuto n. 488/1999.
[257] Sección 4 del Decreto sobre la Investigación Médica del 29 de octubre de 1999 que establece ‘ las condiciones por las que se rigen las instituciones sobre la investigación con embriones’.

- La investigación con embriones y gametos con la finalidad de modificar las propiedades hereditarias está prohibida, a menos que dicha investigación se centre en la prevención o bien curación de enfermedades hereditarias graves.

También hay que destacar que en dicha ley la creación de embriones para la investigación no está autorizada (esto se menciona en la ley del 99, en concreto en la Sección 13). Respecto a la clonación humana en Finlandia, en concreto en la Sección 26 de la ley se menciona que la clonación reproductiva es ilícita. Así en la citada sección señala que la intervención en el genoma humano con el único objetivo de clonar seres humanos será castigada con una multa o el confinamiento en prisión por un periodo que no supere los dos años.

No existe una regulación específica respecto a la investigación con células madre embrionarias humanas. No obstante, se observa en la ley que la investigación de embriones con fines no terapéuticos si que está permitida teniendo en cuenta unas determinadas condiciones (licencias, consentimiento, etc) que ya han sido mencionadas anteriormente.

En Finlandia, existen cuatro comisiones nacionales de ética relacionadas con la Biomedicina y la investigación que son la *Board for Gene Technology*, la *National Advisory Board for Biotechnology*, la *National Advisory Board on Health Care Ethics* y por último la *National Research Ethics Council of Finland*. Además, Finlandia tiene varios comisiones regionales e institucionales desde el punto de vista ético relacionadas con la investigación en humanos, que han surgido después de la ley sobre Investigación Médica de 1999. Además Finlandia forma parte de la Comisión Nórdica sobre Bioética donde también se encuentran otros países tales como Islandia, Noruega y Suecia. En esta comisión existe un informe denominado *Opinión on Human Stem Cell Research* en el cual se explica que la investigación con embriones in vitro sobrantes de no más de 14 días está permitida por la

mayoría de los miembros de las Comisiones Nórdicas (excepto Noruega). La opinión de la citada comisión respecto a la utilización de células troncales embrionarias para la clonación terapéutica es que no debe estar permitida. Sin embargo dicha comisión reconoce que las ventajas relacionadas con la clonación terapéutica es decir es importante la experimentación con células troncales.

Por su parte, Finlandia firmó la Convención de Derechos Humanos y de Biomedicina el 4 de abril de 1997. La ratificación de la Convención está a la espera de ser aprobada la ley sobre Fecundación Humana. La ley sobre la Fecundación Humana fue entregada al Parlamento finlandés el 5 de junio del 2002.

Finalmente, Finlandia firmó el Protocolo Adicional sobre la Prohibición de Clonación de Seres Humanos en enero de 1998, aunque aún no lo ha ratificado.

Grecia

En Grecia, existe un vacío legal sobre la clonación reproductiva o terapéutica. No obstante, según la Constitución griega y la legislación general la clonación es ílicita. Así las directrices que utiliza el Consejo Central Griego para la Salud excluyen la clonación reproductiva. El Protocolo Adicional sobre la Prohibición de la Clonación Humana en Seres Humanos (firmado el 12 de enero de 1998 y ratificado el 22 de diciembre de 1998) entró en vigor el 1 de Marzo del 2001. Tampoco existe legislación en lo relativo a la utilización de las células madre humanas de origen embrionario. Sin embargo, desde que Grecia ratificó en el Consejo de Europa la Convención sobre los Derechos Humanos y sobre la Biomedicina el 6 de octubre de 1998, el gobierno griego estableció un marco legal sobre la protección del embrión. Desde 1998, el Consejo Griego Central para la Salud, regula desde el punto de

vista médico la reproducción asistida así como todo lo relativo a la investigación con embriones.

Con respecto a este punto existen unas directrices o pautas a seguir respecto a la investigación en células madre embrionarias humanas que se basan en que la investigación con embriones humanos debe ser realizada hasta los 14 días (sin incluir el periodo de almacenamiento). Además se necesita el consentimiento informado y por escrito de las parejas antes de que la fecundación sea llevada a cabo, también se requiere la aprobación de las comisiones de ética en los proyectos de investigación de células troncales. Por otro lado, los embriones no deben ser almacenados por más de un año (deben ser destruidos pasado este periodo).

Existe una Comisión Nacional de Bioética que se estableció por ley 2667/1998. Esta comisión es independiente del organismo de expertos que está bajo la supervisión del Primer Ministro del gobierno griego. En diciembre del 2001, la citada comisión realizó una recomendación sobre '*La utilización de las células madre en Biomedicina y en la medicina clínica'*.

Irlanda

En Irlanda, no existe una legislación específica con respecto a la clonación humana. El reconocimiento de 'el derecho a la vida del no nacido' que lo especifica en el Artículo 40 (3) (3) del Apartado sobre los Derechos Fundamentales de la Constitución Irlandesa de 1937 (la cual se hizo una enmienda en 1983) prohíbe implícitamente la investigación del embrión aunque no trata la clonación humana. Las denominadas Directrices del Consejo Médico (*Medical Council Guidelines*) son las que regulan las actividades y las investigaciones de

tipo biomédico en Irlanda. En ellas se observa la prohibición de la clonación reproductiva en los seres humanos.

Por otra parte, no existe una legislación sobre las células madre. Existe la Comisión de Reproducción Asistida Humana la cual fue fundada por el *Departament of Health and Children*[258]. Este Departamento creó esta comisión con la finalidad de 'preparar un informe sobre las regulaciones de la reproducción asistida y teniendo en cuenta los factores sociales, éticos, jurídicos y el debate público y político que se producen en este campo'. Dicho informe está dirigido hacia la investigación sobre las células troncales humanas procedentes de embrión. Por otra parte, en el mencionado articulo (40 (3) (3)) trata por igual al embrión in vivo como al embrión in vitro, mientras que el concepto de 'no nacido' no ha sido legalmente interpretado.[259] También hay que señalar que el Consejo Irlandés para la Bioética (*Irish Council for Bioethics*) [260] no se ha pronunciado al respecto.

Por último, Irlanda no ha firmado la Convención sobre los Derechos Humanos y de Biomedicina del Consejo Europeo.

Portugal

En Portugal, no existe un marco jurídico sobre la investigación en el embrión con las células madre humanas y tampoco hay una ley sobre reproducción asistida. En materia de

[258] La comisión de *Assisted Human Reproduction* fue creada el 25 de Febrero del 2001.
[259] En la Constitución irlandesa la protección de la vida sobre el no nacido está vigente teniendo en cuenta que tanto la investigación del embrión como la investigación de las células madre humanas de origen embrionario deben ser consideradas como inconstitucionales. Además esta cuestión se ve reforzada por la Emmienda 25 de la Constitución denominada *Protection of Human Life in Pregnancy*, ley del 2001, en la cual existe un subapartado al Articulo 40 (3) de la Constitución Irlandesa explicando la protección a la vida del 'no nacido en el útero' de acuerdo con la ley del 2002 : *Protection of Human Life in Pregnancy*.
[260] El *Irish Council for Bioethics* fue creado por la Real Academia Irlandesa (*Royal Irish Academy*) a propuesta del Departamento de Empresa, Comercio y Empleo irlandés.
(*Irish Council for Bioethics*: www.ria.ie).

clonación no existe una regulación, sin embargo no está autorizada la clonación en humanos ya que Portugal ratificó el Protocolo Adicional sobre la Prohibición de la Clonación en Seres Humanos del Consejo de Europa el 13 de agosto del 2001 que entró en vigor en diciembre de ese mismo año. En cuanto a la investigación de embriones humanos está prohibida debido a que Portugal ratificó la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina el 13 de agosto del 2001.[261]

Por otro lado, el gobierno portugués elaboró una propuesta de ley sobre las técnicas de reproducción asistida que fue aprobada en el Parlamento en 1998. Pero esta propuesta fue vetada por el Presidente de la República portuguesa en 1999. Por ello, no existe una legislación nacional específica respecto a la reproducción asistida como ya se ha mencionado anteriormente y tampoco existe un estatuto legal sobre el embrión in vitro a pesar de que existan dos proposiciones de ley, en concreto en el Código Civil y en el Código Penal.

El Consejo Nacional Portugués de Ética para las Ciencias de la Vida publicó unos informes que hay que tenerlos en consideración. Entre ellos se destacan el denominado Informe-Opinión 15/CNEV/95 sobre las Implicaciones Éticas en la Clonación publicado el 1 de abril de 1997 y el informe sobre la Experimentación en el Embrión Humano 15/CNECV/95 publicado el 4 de Octubre del 1995.

En el primer informe mencionado explica la postura que tiene el Consejo respecto a la clonación. Considera que la clonación de los seres humanos causa problemas en lo concerniente a la dignidad humana y al equilibrio de la especie humana y de la vida en nuestra sociedad, por ello añade que la clonación humana es éticamente inaceptable y que ha

[261] En el Articulo 18 (2) de la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa prohíbe la creación de embriones con fines en la investigación.

de ser prohibida. Por otra parte, el Consejo opina que 'la formación de seres humanos genéticamente idénticos es una técnica intolerable'. No hace una clara distinción entre la clonación reproductiva y la no reproductiva, posiblemente debido a que en el año en que se publicó este informe aún no se planteaban las cuestiones sobre la investigación en células madre humanas ni tampoco en la clonación terapéutica.

En el citado segundo informe, el Consejo considera ílicita la experimentación de embriones humanos y su posible destrucción si no van a ser implantados en el útero materno. El Consejo Nacional de Ética basa su postura en el articulo 24 de la Constitución portuguesa según el cual establece la inviolabilidad de la vida humana. Según el citado consejo la investigación con embriones mediante la singamia es éticamente inaceptable y recomienda que se evite la formación de embriones sobrantes. Por otro lado, el comité aboga en primer lugar por la elaboración de una regulación específica en torno a la reproducción asistida y en segundo lugar por la creación del estatuto del embrión con el fin de que no se genere una cierta permisividad al no existir una legislación al respecto.

Luxemburgo

En Luxemburgo, no existe legislación respecto a la clonación humana ni tampoco en relación con la investigación del embrión y de las células troncales embrionarias. Sin embargo la Comisión de Salud del Parlamento, está teniendo en consideración la clonación como asunto prioritario en materia jurídica. Existe una propuesta de ley sobre la reproducción médica asistida que fue realizada en 1998 por el diputado Marc Zanussi (propuesta 4567). En esta propuesta se analizaba la posibilidad de utilizar los embriones sobrantes para la investigación médica, siempre y cuando fuese supervisada dicha investigación por la Comisión Nacional de Medicina y Biología Reproductiva con el

informe consentido de las parejas implicadas. En dicha propuesta se indicaba que la creación de embriones con fines comerciales, industriales o de investigación debería estar prohibida. Esta propuesta no distinguía entre investigación terapéutica y no terapéutica respecto al embrión.

El denominado Comité Nacional Consultivo Ético para la Vida y Ciencias de la Salud de Luxemburgo formuló una serie cuestiones sobre la investigación con fines terapeúticos del embrión in vitro. Además, el gobierno de Luxemburgo, a petición del Ministro de Sanidad, acordó, en febrero del 2002, la realización de un informe sobre la investigación terapéutica del embrión in vitro considerando las implicaciones que conlleva su utilización y sobre todo las recomendaciones que podían realizarse sobre este asunto. El gobierno de Luxemburgo está a la espera de que se finalice dicho informe para poder realizar las oportunas regulaciones sobre la investigación del embrión.

Luxemburgo firmó la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina en abril de 1997, aunque no la ha ratificado. También este país firmó el Protocolo Adicional sobre la Prohibición de la Clonación de los Seres Humanos el 12 de enero de 1998, aunque tampoco lo ha ratificado.

Holanda

En Holanda, hasta junio del 2002 que se aprobó la ley del Embrión, no había legislación sobre la investigación de los embriones. Sin embargo, hasta esta fecha, el Ministerio de Sanidad exigía que todos los protocolos realizados con el embrión fuesen supervisados por el *Central Committee for Research Involving Human Subjects* (CCMO). Por tanto, antes de la aprobación de la mencionada ley, el CCMO utilizaba un memorando, realizado por el gobierno en 1995, sobre la experimentación con embriones para evaluar

determinados proyectos. En relación a la investigación con líneas celulares troncales (las que estaban autorizadas antes de junio del 2002) la ley dice que existe la posibilidad de realizar una experimentación con el fin de aislar nuevas células madre embrionarias procedentes de los embriones que fueron obtenidos por fecundación in vitro (Apartado 8 (1) (b)). Por su parte, el marco jurídico holandés considera que la investigación con células troncales embrionarias se puede llevar a cabo mediante embriones sobrantes que no sobrepasen los catorce días aunque siempre que estén bajo el consentimiento de los donantes. Además la CCMO tiene la función de revisar todos los proyectos de referidos a la formación de células madre embrionarias. Esta última condición no es aplicable en los proyectos de investigación de líneas de células madre ya preexistentes.

En el apartado 24 (a) de dicha ley, se prohíbe la formación de embriones humanos con objeto de aislar nuevas líneas celulares de origen embrionario (células troncales). No obstante, esta prohibición no es irreversible y podría quedar derogada por un Real Decreto[262] después de un periodo de cinco años de su entrada en vigor. Por tanto, se podría hablar de una moratoria. A causa de esta prohibición o moratoria, la formación de embriones mediante transferencia nuclear para la investigación (clonación terapéutica) no está autorizada en Holanda por el momento. De acuerdo con este punto y teniendo en cuenta el apartado 11 de dicha ley, si la prohibición de la ley es derogada, la clonación no reproductiva estaría permitida.

Por otra parte, Holanda firmó la Convención sobre los Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo Europeo el 4 de abril de 1997. El gobierno holandés se propone hacer una disposición al artículo 18 (2) de la citada Convención antes de que la ratifique y también debido a la prohibición/ moratoria del Apartado 33 (2) de la ley del Embrión.

[262] Referencias: Sección 33 (2) de la ley sobre el embrión de junio del 2002.

Además, Holanda firmó el Protocolo Adicional para la Prohibición de la Clonación en Seres Humanos el 4 de mayo de 1998, aunque hasta el momento no ha sido ratificado.

El Consejo de Salud Holandés fue fundado a consecuencia de la primera ley sobre la Salud en 1902. Este Consejo tiene la función de aconsejar al gobierno holandés en asuntos relacionados con la salud desde el punto de vista científico y social. Hay que señalar que la ley sobre la Sanidad de 1956 (se produjo su enmienda en 1997) indica que las obligaciones del citado Consejo de Salud consisten en: ‘ (...) asesorar al gobierno y al parlamento sobre el actual nivel de conocimiento en temas relacionados con la salud pública’.

La postura del Consejo de Salud holandés respecto a las células madre embrionarias se refleja en su primer informe realizado al respecto en el año 1997, según el cual señala la necesidad de legislar la investigación de células troncales embrionarias. El Consejo mantiene la idea de que dicha investigación debe estar permitida en la reproducción asistida o en las enfermedades genéticas. El 27 de junio del 2002, el Consejo de Salud holandés realizó un segundo informe basado en las células madre embrionarias, en el cual concluyó que la investigación sobre las células madre embrionarias era importante para el posible desarrollo de nuevas formas en la terapia celular y que se debía primar la creación de nuevas células madre embrionarias teniendo en cuenta que la disponibilidad de las líneas celulares es limitada. Por tanto, este Consejo está de acuerdo en que la ley del Embrión permita aislar nuevas células madre procedentes de embriones sobrantes.

Además en el citado informe, el Consejo recomienda ‘la autorización (por estatuto o no) para el avance en la investigación sobre la posibilidad de realizar transferencias de núcleo y la creación de líneas de células madre embrionarias’. También el Consejo aboga

por el reconocimiento sobre la experimentación de transferencia de núcleos humanos en animales además de la utilización células madre somáticas para producir transplantes.

Suecia

La situación legal en Suecia, sobre el embrión y las células troncales embrionarias humanas está contemplada en la ley de 1991 (1991:115) sobre las Medidas para Resoluciones y Tratamientos sobre la Fecundación del Óvulo en Humanos. En esta ley se indican las condiciones que se deben cumplir para que la investigación al respecto se pueda realizar. También se aplica otra ley aprobada en 1992 (1992 : 763) sobre la Salud y el Cuidado Médico. La legislación sueca en concreto en el apartado 4 de la ley del 91 indica lo siguiente ‘ si el óvulo ha sido fecundado con el objeto de investigar con él o bien para un tratamiento no debe ser implantado en el útero materno al igual que si esto ocurre en el óvulo, antes de ser fecundado, o en los espermatozoides que hayan sido utilizados para la experimentación’. Esto significa que la clonación reproductiva está prohibida. Sin embargo la clonación terapéutica no entra dentro de este apartado de la ley, aunque podría interpretarse como que esta clonación estaría prohibida implícitamente puesto que se prohíbe la creación de embriones para la experimentación. Por ello, cabe pensar que existe un vacío legal en lo que se refiere a la clonación no reproductiva. Además considerando que la ley del 1991 no prohíbe la investigación de las células troncales embrionarias, es necesario indicar que existe un gran número de estas células que ya han sido aisladas para la investigación.

Por otro lado, el Consejo de Investigación sueco realizó una serie de directrices generales en relación con la investigación en las células troncales embrionarias en diciembre del 2001. El Consejo considera que la utilización de tales células es éticamente

aceptable, si no existe otra alternativa para obtener resultados equivalentes y si el proyecto en cuestión es relevante para el avance en la investigación de las células madre. Además añade que estas células deben ser tomadas de embriones sobrantes que se hayan creado mediante técnicas de fecundación in vitro. Por otro lado, los embriones no deben sobrepasar los catorce días. Además hay tener en cuenta que los embriones que hayan sido congelados para su posterior utilización en las investigaciones, tienen que ser almacenados en un periodo de cinco años (previo consentimiento informado de la pareja).

El Consejo opina también que se debería revisar la legislación vigente sueca sobre la clonación terapéutica puesto que actualmente no está permitida. Este consejo establece unas condiciones que se deben cumplir respecto a la mencionada clonación, la primera es la autorización por parte del gobierno sueco de una licencia y un monitor que supervise los proyectos de investigación y la segunda es una legislación que prohíba la implantación de embriones creados por transferencia nuclear produciendo células somáticas. Por último el Consejo de Investigación sueco considera que la comercialización de embriones y de células madre es incompatible con las recomendaciones desde el punto de vista ético y de investigación y considera que tales actos han de ser juzgados como una infracción de la ley.

Suecia ha firmado la Convención Europea sobre los Derechos Humanos y sobre la Biomedicina según la cual no se pueden originar embriones humanos para la investigación. No obstante, este país presenta ciertas dudas respecto al artículo 18 (2) de la Convención por ello aún no lo ha ratificado y está a la espera de que pueda ser legalizada la clonación no reproductiva.

Australia

En Australia, el 5 de abril 2002 el *Council of Australian Governments* (COAG) llegó al acuerdo de que la *Commonwealth*, los Estados y los Territorios australianos presentaran una ley ante el parlamento sobre la prohibición de la clonación humana, por considerar las prácticas de clonación inaceptables. De esta manera, se establecía un marco jurídico nacional en relación con las Técnicas de Reproducción Asistida (ART) sobre el embrión. Dicho acuerdo se encuentra bajo la supervisión del *National Health and Medical Research Council* (NHMRC). Por otro lado, hay que destacar que anteriormente a la citada fecha, en concreto el 31 de julio del 2000, los ministros de sanidad australianos se pusieron de acuerdo sobre el establecimiento de un marco nacional para regular la clonación humana. De esta manera, cada Estado y cada Territorio australiano trabajó de forma coordinada para garantizar la prohibición de la clonación en seres humanos. El resultado fue la aprobación el 27 de junio 2002 ante el parlamento australiano, de la ley titulada *Research Involving Embryos and Prohibition of Human Cloning 2002.* [263]

Hay que señalar las disposiciones legales sobre la prohibición de la clonación humana anteriores a la mencionada ley.

En Victoria, la ley de 1995 llamada *Infertility Treatment* prohíbe explícitamente la clonación humana. En dicha ley destaca que 'una persona no debe llevar a cabo o intentar llevar a cabo la clonación'. El concepto de clon lo define en el apartado 3 de la siguiente manera: 'clon significa crear un embrión humano, fuera del cuerpo humano, que sea genéticamente idéntico a otro embrión humano o persona'. Dicha ley se rige mediante la denominada *Infertility Treatment Authority.* En esta ley se prohíbe la investigación si es perjudicial para el embrión. Según la definición de clonación realizada por Victoria, lo que

[263] Estos documentos se encuentran en la página web del Parlamento australiano: http://www.aph.gov.au

se prohíbe es la creación de un embrión humano genéticamente idéntico y lo que no se autoriza es el conseguir o intentar replicar a una persona.

En la Australia Occidental, en el apartado 7 de la ley de 1991 sobre las Técnicas de Reproducción asistida en humanos señala que es un delito realizar cualquier procedimiento que esté destinado a clonar seres humanos.[264] También la citada ley considera una infracción el permitir la transferencia nuclear de una célula somática a un ovocito previamente enucleado, en la fecundación con la finalidad de obtener un embrión somático. En la Sección 3 de la ley define la clonación de la siguiente forma: ' la clonación significa el uso de técnicas reproductivas con el propósito de originar una copia viable que procede de otro individuo original presentando unas características genéticas idénticas a este último'. La investigación con embriones se encuentra estrictamente regulada, en el apartado 14 (2) de la ley señala que tales investigaciones deben ser realizadas con fines terapéuticos siempre y cuando no se dañe al embrión. El enfoque de la esta ley se basa en prohibir la creación de un individuo por medio de las técnicas de clonación. Es decir, en la Australia Occidental la prohibición se dirige hacia la clonación reproductiva. Sin embargo, en la ley de Victoria, no se autoriza ni la clonación terapéutica ni la reproductiva.

En el Sur de Australia, la ley sobre Técnicas Reproductivas de 1988 regula las técnicas reproductivas y la experimentación con embriones. La ley prohíbe llevar a cabo experimentaciones que impliquen la utilización de embriones humanos si no es a través de una licencia. La investigación con embriones está prohibida si se cumplen las siguientes condiciones: cultivar o mantener embriones fuera del cuerpo humano, investigar con embriones de más de 14 días, combinar material humano y animal en la reproducción, alterar la estructura genética de una célula en la cual dicha célula proceda de un embrión u

[264] Sección 7(1) (d) (i).

óvulo fecundado, remplazar el núcleo de una célula embrionaria o un óvulo fecundado por otro núcleo o bien implantar células extraídas, procedentes de un embrión, en el cuerpo de una persona. Las regulaciones realizadas en 1995 en el Sur de Australia están basadas en la ley del 88 y definen a la clonación como '... cualquier procedimiento destinado a producir dos o más embriones genéticamente idénticos como resultado de la división de un único embrión'[265]. Respecto a la regulación de la clonación en el Sur de Australia hay que señalar que la transferencia nuclear con células somáticas no está autorizada por la regulación 9 del denominado *Code of Ethical Research Practice.* Con relación a este aspecto, el profesor Robert Norman (miembro del Consejo del Sur de Australia sobre las Técnicas de Reproducción) opina que no existe legislación sobre las técnicas de clonación cuyo único fin sea obtener órganos o tejidos, es decir la denominada clonación no reproductiva.

Por otra parte, New South Wales, Queensland, Tasmania o los Territorios no presentan una regulación sobre la clonación o a su investigación. En septiembre del 2001 el ministro de Salud, Hon Craig Knowles presentó en la Asamblea Legislativa una ley denominada *Gene Technology (New South Wales).* En dicha ley lo que se dispone es que se aplique el marco legal establecido por la ley *Gene Technology 2000.* Dicha ley fue promulgada por la Commonwealth australiana y no autorizaba la clonación en los seres humanos.[266] En la Sección 192 B de la ley indica en el apartado 2 que la clonación está prohibida en todo ser humano que implique la utilización de estas técnicas con el único objetivo de originar un individuo genéticamente idéntico del que procede. Teniendo en cuenta las definiciones que se realizan sobre el concepto de clonación, se observa que en el

[265] Regulación 1.
[266] Apartados 192 C y 192 D.

informe realizado por la AHEC[267] hace hincapié en que es necesario aclarar este término para garantizar una regulación adecuada en esta área científica. Desde el punto de vista del citado comité la prohibición sobre la clonación humana en la ley *Gene Technology 2000* es insuficiente e inapropiada.

Por otra parte, el significado de clonación como ' individuo de idéntica constitución genética' genera controversias teniendo en cuenta que la definición no es muy ajustada si se considera que en el citoplasma celular también existe ADN, en concreto en la mitocondria. Por ello, la definición más acertada de clonación sería la formación de un individuo o un grupo de individuos que presentan idéntica constitución genética nuclear, teniendo en cuenta que proceden de un único individuo originado por multiplicación asexual. En definitiva, la posibilidad de utilizar el término 'genéticamente idéntico' o 'copia genómica', podría suponer la reducción de la eficacia de la disposición contra de la prohibición de la clonación en humanos que fue aceptada por el *National Statement on Ethical Conduct in Research involving Humans* (NHMRC) y el AHEC.[268] Por otro lado, en el informe realizado por la AHEC se discute sobre la legislación para la utilización de técnicas de clonación, de esta manera añade lo siguiente: ' el consentimiento en cuanto a la disposición legal sobre los tejidos humanos se aplicará para la utilización de las técnicas de clonación con el material procedente de un cuerpo si su finalidad es transplantárselo a otro cuerpo o realizar investigaciones al respecto'. Los Estados y Territorios australianos han promulgado leyes regulando la donación y transplantes de tejidos humanos.

Por su parte, el 21 de septiembre del 2001, se presentó la ley *Human Reproductive Cloning and Trans-Species Fertilisation*. El propósito de dicha ley era por un lado, la

[267] Australian Health Ethics Committee: AHEC. Referencias: informe del AHEC, capítulo 4, párrafos 4.28 y 4.3 y nota al pie de página 60.
[268] Profesor Nicholas Saunders, *Transcript*, p.201.

prohibición de crear clones humanos y la de gestar embriones somáticos en el útero materno y por otro lado era no autorizar la creación, la creación por fecundación de embriones que resultan de la hibridación entre los seres humanos y los animales; además de prohibir la gestación de tales híbridos. En concreto, en la cláusula 4 de la ley se indicaba que: 'cualquier persona que origine o intente crear un clon humano por medio de técnicas artificiales y que intente crear un clon humano viable, se le declarará culpable de un delito'. Un clon humano se define en la ley como una copia genética de otro individuo humano ya sea vivo o muerto. Por ello, reconociendo las limitaciones que conlleva dicha definición el Gobierno introdujo en la citada ley: ' con el propósito de establecer unas medidas oportunas y que tales medidas se encuentren supeditadas a esta ley, se considera que un ser humano o embrión humano es una copia genética siempre y cuando el grupo de genes del núcleo procedentes de células humanas haya sido copiado, no siendo preciso establecer que la copia sea idéntica'.

En definitiva, esta ley prohíbe la gestación de un embrión humano utilizando las técnicas de clonación (clonación reproductiva). Sin embargo, si se autoriza la clonación terapéutica y la investigación con las células troncales de origen embrionario.

Por otra parte, hay que indicar que existían ciertas dificultades en las distintas jurisdicciones australianas a la hora de establecer el sistema de regulación en torno al concepto de 'clonación' lo que generó un clima de confusión en cuanto a la forma de actuar desde el punto de vista legal en las distintas partes del país. Además dicha ley (*Human Reproductive Cloning and Trans-Species Fertilisation*) del 2001 fue derogada hasta una segunda lectura ante la Asamblea Legislativa.

A partir de la decisión del *Council of Australian Govermment* (en abril del 2002*)* para establecer una regulación a nivel nacional sobre la clonación humana y su implicación

en la investigación, los funcionarios procedentes del *National Health and Medical Research Council* (NHMRC) trabajaron conjuntamente con los funcionarios de los Estados y los Territorios, y con los representantes de los departamentos de Sanidad de cada jurisdicción y Departamentos del Primer Ministro. El resultado fue la ya mencionada ley del 2002 denominada *Research Involving Embryos and Prohibition of Human Cloning*. El principal propósito de esta ley era introducir los aspectos éticos en los procedimientos científicos realizados en la reproducción humana, prohibiendo ciertas prácticas relacionadas además de regular la utilización de embriones humanos sobrantes en las técnicas de reproducción asistida.

En el apartado 2 de la ley, denominado 'Prácticas Prohibidas'se detallan las técnicas no autorizadas con relación a la creación de un clon humano. En la cláusula 8 de dicho apartado se considera un delito el crear, de forma intencionada, un clon procedente de un embrión humano. En la citada cláusula se cita que la pena máxima por haber infringido la ley es de 15 años de prisión. En la cláusula 9 del mencionado apartado se indica lo siguiente: 'una persona comete un delito de forma intencionada si introduce un embrión humano clonado en el cuerpo de un ser humano o de un animal'. Al igual que en la anterior cláusula la pena máxima es de 15 años. Por último, en las cláusula 10 se hace referencia a la importación y exportación respectivamente de embriones obtenidos mediante las técnicas de clonación, indicando que el confinamiento en prisión será de 15 años. Según la ley, se considera que la obtención de un embrión humano por clonación es una copia idéntica a un ser humano ya sea vivo o muerto. Por ello, aquí no se incluye la obtención de embriones por técnicas de reproducción asistida. La ley establece que el intento de copiar a partir de un conjunto de genes procedentes de células adultas para producir un embrión humano utilizando técnicas de clonación es un delito. La explicación de cada cláusula con respecto

a la prohibición de la clonación humana (cláusulas desde la 8 hasta la 11) se realiza a través del denominado Memorando Explicatorio de la ley. En el mencionado Memorando se tienen en cuenta las Enmiendas realizadas por la Cámara de Representantes para la ley sobre la prohibición de clonación humana 2002.

En el citado Memorando, en concreto en la cláusula 9 aparece que la formación de un embrión humano por técnicas de clonación es un delito ya sea por transferencia nuclear, por escisión del embrión o cualquier otro procedimiento utilizado en un futuro cuyo único objetivo sea obtener un embrión humano. En esta cláusula, se explica que la obtención de embriones creados con las técnicas de reproducción asistida, es decir los óvulos humanos fecundados con esperma humano, no se consideran 'embrión humano clonado ' (la cláusula 8 lo explicita). El término 'embrión humano clonado' se define en el dicho Memorando, en concreto en la Cláusula 8 (definiciones), apartado 2 señalando que el denominado 'embrión humano clonado' no ha de ser exactamente igual al del ser humano del que procede debido a que, como ya se ha mencionado anteriormente, existe ADN mitocondrial (ADN citoplásmico), aparte del nuclear que no lo presenta el embrión somático ya que ha sido obtenido por la técnica de clonación de transferencia del núcleo a partir de una célula somática. Por otra parte, también se considera que en dicho apartado se pueden producir algunos cambios espontáneos durante el desarrollo del embrión somático que afectarían su propio material genético nuclear. Por último, se indica que la 'alteración deliberada' del ADN con el único objetivo de formar un clon humano no puede ser considerado de ninguna manera una copia exacta del ADN de la célula originaria de la que procede.

Por otro lado, en la cláusula 11[269] se hace referencia a que cualquier embrión somático, que ha sido intencionadamente creado, implantado, importado o exportado; lo considera un delito si se llegara a obtener un ser humano clonado, de acuerdo con lo establecido en las cláusulas 9, 10 o 11 de dicha ley.

Por otra parte, en la denominada *División 2* de la ley: Otras Prácticas Prohibidas (*Other prohibited practices)*, en concreto en las cláusulas 12-22, indican la no autorización de ciertas prácticas. Dichas prácticas están incluidas en el NHMRC *Ethical Guidelines on Assisted Reproductive Techcnology* del año 1996. Considerando que existe una legislación al respecto en Victoria, Sur de Australia y Australia Occidental en este apartado se incluyen las prohibiciones relacionadas con la creación, la implantación en el útero materno e importación y exportación de embriones humanos. De acuerdo con esto, en concreto en la cláusula 13 del mencionado apartado, se vuelve hacer referencia sobre el origen de un embrión humano si no se ha producido mediante la fecundación del ovocito humano con esperma humano. En esta cláusula se vuelve a hacer hincapié en que un embrión humano que haya sido originado mediante técnicas de clonación como la transferencia nuclear de células somáticas o bien por otras técnicas diferentes a las utilizadas por la reproducción asistida tales como la partenogénesis, la partición del embrión es motivo de infracción de la ley y se castigará con el confinamiento en prisión de 10 años. En la cláusula 14 del mismo apartado, se considera que es una infracción el crear embriones humanos para la investigación o extraer las células troncales embrionarias con la única finalidad de ser utilizadas de forma terapéutica. En esta cláusula, aclara que no se prohíbe el uso de embriones humanos para realizar investigaciones tales como diagnósticos genéticos

[269] La Cláusula 11 se incluye también como el resto de las anteriores cláusulas mencionadas en apartado 2 de las denominadas Prácticas Prohibidas (división 1: Clonación Humana).

preimplantatorios o procedimientos terapéuticos para el embrión. La máxima pena que se aplica por infracción de la ley es de 10 años de prisión.

Siguiendo en el mismo apartado, en la cláusula número 16, señala que es un delito el desarrollar un embrión humano fuera del cuerpo de una mujer por un intervalo de más de 14 días. Esto significa que el embrión creado por reproducción asistida debe ser implantado, almacenado o destruido antes de los 14 días de desarrollo, sabiendo que las clínicas de reproducción asistida realizan la implantación de embriones cuando los embriones han alcanzado de tres a siete días de su desarrollo. La pena máxima por cometer dicho delito es de 10 años. De esta manera se regula la formación de embriones humanos fuera del útero materno. Por otro lado, no se autoriza en la cláusula 21 la implantación de embriones animales en el hombre y viceversa. Tampoco se autoriza colocar embriones humanos en el cuerpo humano ya sea en el hombre o en cualquier parte del cuerpo de una mujer que no sea el aparato reproductor femenino. La legislación australiana también prohíbe importar, exportar de Australia embriones humanos o de colocar un embrión de forma intencionada tal como se menciona en las cláusulas 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20 del citado apartado.

Respecto a la regulación sobre la utilización de embriones humanos sobrantes en las prácticas de reproducción asistida, se encuentra legislado de forma estatal (en Victoria, Sur de Australia). No obstante, es necesaria la concesión de licencias en todas las jurisdicciones por parte del *Reproductive Technology Accreditation Committee* (RTAC). Este comité se encuentra integrado en la Sociedad de Fecundación Australiana (*Fertility Society of Australia).*

En conclusión, la ley del 2002 no regula la utilización de los embriones que entre dentro de lo establecido en las técnicas de reproducción asistida tales como las técnicas de diagnóstico que determinan si el embrión está en perfectas condiciones para su implantación

en el útero materno o la terapia dirigida a los embriones. La ley lo que regula es la utilización de los embriones sobrantes que han sido obtenidos con las mencionadas técnicas. Esto último se refleja en el apartado 3 de la ley.[270]

Por otro lado hay que destacar que uno de los efectos de la aplicación de dicha ley que aparece en el apartado 5 [271] es que con ella no se intenta invalidar el margen de acción de la ley en un Estado australiano. La ley de la Commonwealth australiana (ley del 2002) afecta a las leyes ya establecidas al respecto en los diferentes Estados australianos. Esto significa que se invalida la legislación en aquellos Estados que sean contradictorias con lo que se dispone en la ley del 2002 a nivel nacional. No obstante, todos los Estados y los Territorios pueden presentar sus correspondientes leyes del Estado en sus respectivos Parlamentos. Al mismo tiempo se consigue dar una mayor relevancia en el funcionamiento y en las obligaciones del comité de licencias del NHMRC.[272] Esto último proporciona un funcionamiento más eficaz en cuanto a la regulación sobre la utilización de embriones sobrantes en todo el país.

Desde el punto de vista del *Council of Australian Governmment* (COAG) las limitaciones en el uso de embriones que han sido formados después del 5 de abril del 2002, dejarían de tener sus consecuencias en un periodo de tres años, a menos que en este tiempo se llegase a un acuerdo por parte de la COAG.

Por otro lado, la ley del 2002 dispone que el NHMRC tiene revisar dicha ley dos años después de que esta ley haya recibido la Aprobación Real *Royal Assent*, supervisando

[270] Referencias: Dicho apartado 3 (*Part 3*) se titula ‘ Regulación de la utilización de embriones sobrantes implicados en tas técnicas de reproducción asistida’ (*Regulation of certain uses involving excess ART embryos)*.
[271] Referencias: El citado apartado 5 (*Part 5)* se denomina *Commonwealth/ State arragements.*
[272] NHMRC Licensing Committee.

la prohibición de la clonación en seres humanos y la investigación con embriones humanos.[273]

Por último, en apéndice 1: *Consequential Amendment* de la ley del 2002, se refleja la revocación de las disposiciones existentes en la ley titulada *Gene Technology Act 2000*, según la cual, como ya se ha mencionado anteriormente, hace referencia a la prohibición de la clonación en seres humanos, así como ciertos experimentos que implican la utilización de óvulos animales.

En este apéndice se añade que el objetivo final de esta ley es, entre otras cosas, prohibir la clonación humana y la formación de embriones híbridos, lo que hace innecesario el incluir tales prohibiciones en dichas prácticas en la ley del 2000, una vez que ha sido decretada la ley *Research Involving Embryos and Prohibition of Human Cloning* (2002). Por tanto, este apéndice revoca las secciones 192B, 192C y 192D de la ley *Gene Technology (2000*).

Es importante resaltar el actual marco no legal australiano sobre la clonación, es decir los mecanismos no jurídicos que regulan la clonación humana y la investigación en embriones humanos. En este contexto, hay que señalar el consejo citado anteriormente *National Health and Medical Research Council*[274] (NHMRC). El NHMRC ha publicado dos *Guidelines* relacionadas con esta área , una la titulada *National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans* (1999) y otra denominada *Ethical Guidelines on Assisted Reproductive Technology* (1996)[275]. Teniendo en cuenta esto, es importante considerar que la infracción sobre las disposiciones de la NHMRC respecto a las *Guidelines*

[273] Referencias: Apartado 4 (*Part 4)* denominado *Review provision and regulations, Division* 1 (Revisión de la ley), cláusula 25 que tiene el título de *Review of operation of Act* y dentro de ésta *Sub-clause* 25 (1).
[274] El *National Health and Medical Research Council* se estableció a partir de la ley *National Health and Medical Research* de 1992, sección 7.
[275] También son llamadas *Ethical Guidelines*.

no constituye un delito. No obstante, el incumplimiento de éstas implica la pérdida al acceso de los fondos de investigación provenientes de la NHMRC o bien provoca la publicación de los nombres de los infractores ante el Parlamento.[276]

Con respecto a las *Ethical Guidelines* es importante destacar que sus recomendaciones se dirigen hacia la disposición de las técnicas de reproducción asistida y a la implicación de la utilización de los embriones humanos en la investigación. Así en la *Guideline* 6 de las citada *Ethical Guidelines*, se diferencia entre el término terapéutico y no terapéutico con relación a los embriones humanos. El profesor Saunders, presidente de la NHMRC, señala que el significado de 'terapeutico' en el embrión está relacionado con la intención de tener unas consecuencias terapéuticas para el propio embrión[277] Es decir, según los comentarios realizados en esta *Guideline,* la experimentación con embriones utilizando procedimientos terapéuticos debe estar encaminado hacia la implantación y desarrollo del embrión en el cuerpo humano. Por otra parte, en la *Guideline* 11 de las *Ethical Guidelines*, se incluyen una serie de prácticas que son 'éticamente inaceptables y que deberían ser prohibidas' tales como desarrollar embriones y cultivarlos in vitro durante más de 14 días cuyo objetivo sea producir dos o más individuos genéticamente idénticos, esto incluye también el desarrollo de células troncales de origen embrionario para producir un clon. En conclusión, la creación intencionada de embriones para la investigación está prohibida.

El llamado *The National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans* (el *National Statement)* ejerce su función en la designación de los proyectos de investigación y la aprobación sobre el proceso para la investigación. Con respecto a la experimentación con embriones, el *National Statement* se remite a la legislación existente

[276] Referencias en el reportaje del AHEC, capítulo 4, párrafo 4.14 y en AHEC, *Submissions,* p. S811.
[277] Profesor Nicholas Saunders, *Transcript,* página 196.

en Victoria, Sur de Australia y Australia Occidental al respecto y a las *NHMRC Ethical Guidelines on Assisted Reproductive Technology*.

Por su parte, el comité llamado *Reproductive Technology Accreditation Comittee* (RTAC) en su Código de Prácticas hace referencia a una lista de actividades que las considera inaceptables y entre ellas destacan las siguientes:

- El sustituir el núcleo celular de un embrión por otro núcleo de otra célula ya sea procedente de un adulto, embrión o feto; y
- El clonar embriones humanos con el objetivo de producir un ser humano.

El RTAC se regula el mismo tanto en asuntos relacionados con las técnicas de reproducción asistida como en la investigación con embriones humanos.

Los *Institutional Ethics Committees* (IECs) han sido los más importantes en cuanto a la regulación sobre la clonación no reproductiva. Esto ha sido el caso de aquellos Estados y Territorios que carecían de legislación sobre la clonación en humanos o la investigación con embriones. El *Committee Andrews* regulaba entre otras cosas cualquier intento de llevar a cabo la utilización de técnicas de clonación que incluye la prohibición en la creación deliberada de embriones humanos para la investigación. Dicho asunto está sometido a una moratoria de tres años. Incluso este comité era el que se dirigió a la Commonwealth australiana para que realizara un decreto sobre la regulación de la clonación y todo lo relativo a su investigación. Dicho comité opina que la Commonwealth tiene el poder constitucional para legislar en este campo.

Por otra parte, los IECs se estructuran y funcionan de acuerdo a las directrices del *National Statement.* No obstante, dichos comités han sido objeto de comentarios y críticas durante el desarrollo de los informes de investigación que han llevado a cabo. Respecto a esto, el Dr Matthews opina que dichos comités presentan una gran efectividad en lo que se

refiere a la supervisión e inspección de los proyectos de investigación, pero considera que en lo concerniente a la clonación humana y sus implicaciones en las investigaciones, piensa que 'en los procedimientos de clonación es relativamente desconocido'. También añade que existen nuevas implicaciones en esta área en cuanto a su desarrollo y a los cambios significativos que conllevan las técnicas de clonación, de forma que es complicado que sean dirigidos tales procedimientos simplemente por una institución con implicaciones éticas.[278]

Por todo ello, todos los Gobiernos de Australia adoptaron un marco legal sobre la regulación en la experimentación sobre la clonación.

Estados Unidos

En Estados Unidos, la regulación de la clonación humana ha sido tratada tanto a nivel nacional como de estados. A este respecto, el marco legal estadounidense es muy similar al australiano. Lo más significativo es que existe una clara separación entre el sector privado y el público en lo que se refiere a la regulación de la clonación humana y a la investigación con el embrión. Los fondos federales para la investigación del embrión humano están prohibidos y están ligados a los fondos de los *National Institutes of Health* (NIH) que es el principal proveedor de los fondos en investigación de los Estados Unidos. La regulación federal también se aplica en la investigación con embriones cuando esta investigación la financia el sector privado. Por otra parte, hay que indicar que la *Food and Drug Administration* (FDA) posee jurisdicción sobre la clonación reproductiva.

[278] Dr P.Geoffrey Matthews, *Submissions,* pp. S701-702.

Administración Clinton

En marzo del 1997, después de anunciarse la clonación de la oveja Dolly el presidente Clinton declaró que los fondos federales no debían estar dedicados a ningún procedimiento relacionado con la clonación en seres humanos. El presidente pidió a la *National Bioethics Advisory Commission* (NBAC) que realizara un informe en un periodo comprendido de 90 días sobre las implicaciones éticas y legales en la clonación humana mediante las técnicas de transferencia nuclear de células somáticas.[279] En dicho informe de la NBAC se anunciaba que no había en aquel momento una regulación federal que prohibiese la utilización de fondos privados para clonar seres humanos. Entre las recomendaciones que la NBAC formulaba en dicho informe eran por un lado que se estableciera una moratoria para el uso de los fondos federales para apoyar cualquier intento de crear un ser humano mediante transferencia nuclear. Por otro lado solicitaba inmediatamente a todas las empresas, clínicos, investigadores y sociedades profesionales de los sectores privados y no subvencionados por los fondos federales, para que observaran voluntariamente la intención de la moratoria federal. La Comisión también recomendaba que se promulgase una ley federal que prohibiese cualquier intento de crear un ser humano mediante la clonación por transferencia nuclear. Sin embargo, la comisión añadía que era de crucial importancia el indicar que tal legislación tenía que incluir una cláusula de extinción para garantizar la revisión de la cuestión por parte del Congreso al cabo de un periodo especificado que podía ser de tres a cinco años con el objeto de decidir si la prohibición seguía siendo necesaria. La Comisión señalaba que si se promulgaba una ley estatal, también debía contener esta disposición de extinción y que toda legislación de este

[279] Referencias: reportaje de AHEC, capítulo 5, párrafo 5.13. *National Bioethics Commission,* Clonación de seres humanos: resumen del poder ejecutivo. Junio 1997.

tipo o reglamento asociado a la misma también debía exigir, que en algún momento antes de que expirase el período de extinción, un organismo que evaluara e informara sobre la situación de la técnica de la transferencia nuclear en ese momento, así como de los problemas éticos y sociales que podrían provocar la aplicación de tales técnicas para la creación de seres humanos.

La NBAC concluía diciendo que todas las acciones normativas o legislativas emprendidas para llevar a efecto la prohibición antedicha de crear un ser humano por transferencia celular debían redactarse con cuidado para no afectar a la actividad de otras áreas importantes de la investigación científica. Por otra parte, la Comisión añadía que si no se promulgaba una prohibición legislativa o si dicha prohibición se levantaba en algún momento, el uso clínico de las técnicas de transferencia nuclear debía ir precedido por estudios de investigación que estarían regidos por la doble protección de la revisión independiente y el consentimiento informado, en consonancia con las normas vigentes sobre la protección de los individuos. Además la comisión indicaba que el gobierno de los Estados Unidos debía cooperar con otras naciones y organizaciones internacionales para que se cumpliesen los aspectos comunes de sus respectivas normativas sobre clonación de los seres humanos.

Es importante resaltar que la argumentación de la NBAC no es del todo equiparable con la Declaración de la UNESCO que prohíbe expresamente la clonación humana basándose en que la clonación en seres humanos es contraria a la dignidad humana.

El presidente Clinton, el 9 de junio de 1997 presentó ante el Congreso una ley sobre la prohibición de la clonación (ley de 1997). Dicha ley debía ser revisada por la NBAC a partir de cinco años de que la ley se promulgase. La mencionada ley prohibía la clonación en seres humanos, la clonación con embriones humanos y la utilización de los fondos

federales para cualquier investigación que tuviese el objetivo de crear seres humanos mediante la transferencia nuclear. Ante este hecho, determinados sectores discutían que la clonación debería impedirse también cuando se utilizan tales técnicas de transferencia nuclear con propósitos terapéuticos. Dichos grupos se oponían a la utilización de embriones en la investigación alegando que la finalidad de estos era crear embriones humanos para posteriormente destruirlos.[280]

Por otra parte, la NBAC elaboró un informe denominado Aspectos éticos sobre la investigación en las células troncales humanas.[281] Este informe se centraba en las implicaciones que presentan las células troncales embrionarias en la investigación. Por otra parte, se concluía que los fondos federales no deberían subvencionar la formación de embriones humanos cuya única finalidad fuera la de generar células troncales embrionarias y añadían que dichos fondos deberían ser usados con tejidos fetales muertos y embriones que se han obtenido mediante tratamientos de fecundación. La NBAC formulaba unas recomendaciones entre las que incluía el que las agencias federales no debían utilizar células troncales de origen embrionario cuando provienen de la transferencia nuclear de células somáticas. Además la NBAC también recomendaba el permitir el consentimiento informado para la donación de embriones sobrantes procedentes de tratamientos de fertilidad.

En este contexto, los *National Institutes of Health* (NIH) publicaron unas directrices sobre la investigación con las células troncales, tituladas *National Institutes of Health Guidelines for Research using Human Pluripotent Stem Cells (The Guidelines).* Dichas

[280] Aaron Zitner, LA Times, http://www.latimes.com/cgi-bin/print, 25 March 2001. Los Estados de California, Michigan, Louisiana y Rhode Island prohíben cualquier tipo de clonación ya sean con fondos públicos o privados. Miriam Falco and Matt Smith, CNN.
[281] NBAC, *Ethical Issues in Human Stem Cell Research,* Rockville, Maryland, Enero del 2000.

Guidelines, que se hicieron efectivas el 25 de agosto del 2000, delimitaban las áreas de investigación en relación con las células troncales pluripotentes humanas según las cuales se podían financiar mediante la NIH.[282]

Según esto, la NIH establecía que la ley federal restringía el uso de fondos procedentes del Departamento de Salud y de Servicios Humanos para la investigación con embriones humanos, en concreto estos fondos no podían utilizarse para células troncales procedentes de embriones humanos aunque la restricción del Congreso no prohibía el que tales fondos fuesen usados para la investigación con otro tipo de células troncales pluripotentes que no fuesen no embrionarias.[283]

Administración Bush

Con la administración Bush se realizaron una serie de propuestas de ley relacionadas con la clonación humana y con la investigación en las células troncales durante la primera mitad del 2001 (algunas de éstas ya se habían presentado ante el Congreso hacia la segunda mitad del año 2000). Todas ellas tenían en común el propósito de prohibir la clonación reproductiva. Así por ejemplo, la denominada *Human Cloning Prohibition* ley del 2001 (HR 2172) presentada por el diputado James Greenwood, que prohibía la clonación reproductiva es decir, la utilización de células somáticas para la transferencia nuclear con la única intención de iniciar un embarazo. Sin embargo, dicha ley no era aplicable cuando la técnica de transferencia nuclear tenia la finalidad de clonar las moléculas, el ADN y las células o los tejidos.

---

[282] Referencias: *NIH Publishes Final Guidelines for Stem Cell Research*. http://www.nih.gov/news/pr/aug2000/pd-23.htm, 23 de agosto del 2000.

[283] Referencias en http://www.nih.gov/news/stemcellfactsheet.htm. (23 de agosto del 2000).

Por otra parte, hay que añadir que como consecuencia de los anuncios realizados en el año 2001 sobre los intentos en clonar seres humanos en EEUU se produjo una vista de la comisión del Congreso, en concreto la subcomisión: *Subcommittee on Oversight and Investigations* de la Cámara de Representantes del Comité de Energía y de Comercio que fue celebrada en marzo del 2001. En esta comparecencia la FDA, que tiene plena autoridad en regular productos médicos (aquí se incluyen los productos de tipo biológico), respondió ante este hecho diciendo que no existía ningún procedimiento legal en Estados Unidos que regulara la utilización de las técnicas de clonación en seres humanos. No obstante, la FDA añadió que existía una norma de Enero del 2001 que establecía un marco sobre las células, los tejidos y los productos con base en células y en tejidos. La FDA tiene plena autoridad en regular esta cuestión.[284]

En febrero del 2001 se estableció el que no se financiasen con fondos de la NIH la investigación de células troncales embrionarias. De esta manera, la administración Bush decidió que fueran revisados los fondos federales empleados en las NIH *Guidelines.* La decisión sobre si los fondos federales implicados en la investigación en células troncales embrionarias podían seguir utilizándose, se hizo esperar hasta mediados del 2001. Así el 9 de agosto del 2001 el presidente Bush emitió un comunicado sobre la aprobación de los fondos federales para la investigación con líneas celulares procedentes de células madre embrionarias. La propuesta del presidente Bush se presentó ante el Congreso. Esta propuesta no afectaba a los fondos privados, sino que afectaba a los fondos que los NIH destinaba para la investigación con las células troncales. El impacto provocado por esta propuesta se

[284] La supervisión de la FDA sobre la investigación en asuntos clínicos se basa en el Título 21, Código de Regulaciones Federales, 312.42.

basaba en que el ritmo de tales investigaciones sería más lento debido al escaso número de investigadores que podrían participar en dichas investigaciones. [285]

Después de las declaraciones realizadas por el presidente Bush, el 9 de agosto del 2001 sobre la financiación de los fondos federales para la investigación de células troncales humanas, los NIH dijeron que habían mantenido reuniones con las partes que tenían derechos en las líneas de células troncales. De hecho, los NIH se esforzaron para desarrollar una política que acabase con la incertidumbre sobre el posible acceso de las células troncales.

- *Propuesta legislativa del año 2001: Human Cloning Prohibition Act 2001*

Es importante resaltar, que en Estados Unidos la ley *Human Cloning Prohibition* (Ley del 2001) que fue votada en Agosto del 2001 por la Cámara de Representantes del Congreso que prohibía no sólo la clonación reproductiva sino también la creación de embriones para ser utilizados de forma terapéutica, es decir la clonación no reproductiva. Dicha propuesta de ley fue aprobada por 265 votos a favor y 162 en contra. Una enmienda al proyecto de ley, permitiendo la clonación terapéutica, fue rechazada por 251 votos contra 176. Esta propuesta de ley quedó en suspenso al no ser aprobada ante el Senado como consecuencia del terrorismo producido en septiembre de 2001 que paralizó la vida política estadounidense.

- *Propuestas legislativas del año 2003*.

La propuesta de ley al respecto es la denominada *The Human Cloning Ban and Stem Cell Research Protection* (Ley también denominada *Human Cloning Prohibition Act* del 2003) que prohíbe la creación de embriones humanos clonados (de dichos embriones se

[285] Opinión de Lauran Neegaard, Associated Press, 25 de enero del 2001 y Aaron Zitner, LA Times. http://www.latimes.com. (15 de marzo 2001).

pueden extraer las células troncales para ser utilizadas en la investigación) y también prohíbe la clonación de tipo reproductivo. El Comité Judicial de la Cámara de Representantes aprobó en febrero del 2003, la prohibición de cualquier forma de clonación humana incluyendo, por tanto, la clonación no reproductiva. Los votos a favor fueron 19 respecto a 12 en contra. La ley es similar a la que se introdujo ante la Cámara, en el año 2002. Sin embargo, no fue aprobada dicha ley por el Senado, por no tener la mayoría los republicanos por entonces. En el 2003, existen varias Enmiendas de ley sobre la autorización de la clonación terapéutica en seres humanos para ser aprobadas en el Senado. Para que un proyecto de ley se transforme en ley ha de ser aprobado por el Senado[286] En definitiva, en febrero del 2003, el Senado se mostraba en contra de la clonación reproductiva, sin embargo existe una marcada división de opiniones respecto a si se debe o no autorizar la clonación de embriones con la finalidad de generar células troncales con la única finalidad de tratar determinadas enfermedades. Así algunos científicos como el Doctor Weldon, físico, piensan que la clonación terapéutica no es del todo justificable porque piensa que el objetivo final de crear embriones humanos no es más que explotarlos y posteriormente destruirlos. Dicho autor añade que ha revisado ochenta y ocho estudios médicos de los cuáles en ninguno de ellos aparece la potencialidad de la clonación [287] Por otra parte, en la mencionada propuesta de ley del 2003 señala que tanto la clonación de seres humanos como la clonación no reproductiva en seres humanos será castigada con una multa de un millón de dólares y la posibilidad del confinamiento en prisión de 10 años, además de prohibir la importación de terapias biomédicas derivadas de la clonación. Dicha ley modifica la *Part H* del título IV de la ley del Servicio de Sanidad Pública (42 U.S.C.

[286] En el 2002, dominaban los demócratas en el Senado que estaban a favor de la clonación no reproductiva.
[287] Fuente: *The New York Times.* http://www.nytimes.com/2003/02/28/politics/28CLONhtml2th

289 et seq), añadiendo en la *Section* 498D sobre la Prohibición en la clonación humana (apartado b) lo siguiente: ‘ (1) es ílicito, ya sea para cualquier persona, ente público o privado; realizar o tratar de clonar seres humanos.’ ‘(2) participar en la tentativa de la clonación humana’ y ‘ (3) expedir o recibir un embrión como resultado de la clonación humana así como cualquier producto obtenido de dicho embrión’. Por otra parte, en el apartado c denominado *Importation* en la mencionada ley, indica que es ilegal el importar embriones producidos mediante técnicas de clonación humana. Por último, en el apartado e denominado *Scientific Research* señala que de ninguna forma se debe limitar la investigación biomédica que no esté explícitamente prohibida en esta *Section* . En este apartado, se permite la utilización de la transferencia nuclear o de otras técnicas de clonación para producir moléculas, ADN, etc.

La *Section* 3, de dicha ley establece, en el apartado a, que la *General Accounting Office* dirigirá un estudio con la finalidad de valorar la necesidad (si fuera necesario) para la enmienda de la prohibición sobre clonación humana (como lo refleja en la sección 498D (a) de la ley del Servicio de Sanidad Pública) incluyendo una discusión sobre las nuevas prácticas biomédicas sobre la clonación humana y más en concreto con relación a la transferencia nuclear de células somáticas para producir nuevos avances biomédicos. Además dicha transferencia nuclear en células somáticas ha de ser discutida desde el punto de vista ético y legal. Por otra parte dicho estudio, también debe incluir una revisión sobre el desarrollo de los cambios tecnológicos realizados al respecto.

Por su parte, dicha ley en el apartado b (*Section 3)* indica que la *General Accounting Office* deberá transmitir un informe al Congreso en un periodo de cuatro años después de la fecha de la promulgación de esta ley. En dicho informe han de aparecer los descubrimientos

realizados y las conclusiones del mencionado estudio así como las recomendaciones que se consideren oportunas con relación a las acciones legislativas o administrativas.

No obstante, hay que resaltar que en el *Senate Judiciary Committee* de los Estados Unidos, el senador Orrin Hatch[288] , en marzo del 2003, fue el promovió una ley que podría permitir la creación de embriones clonados para obtener las células troncales que sean usadas posteriormente en la investigación biomédica, prohibiendo la clonación reproductiva. Con esta ley se permitiría, por tanto, la clonación terapéutica y la utilización de las células troncales. Esto último conlleva el que se pudiese separar la investigación realizada mediante técnicas de clonación, de la investigación con tratamientos realizados en centros de infertilidad. Sin embargo, la Cámara de Representantes de Estados Unidos aprobó una proposición de ley presentada por Dave Weldon y Bart Stupak para prohibir cualquier forma de clonación (el presidente Bush apoya dicha ley).

California y otros Estados han aprobado las leyes sobre la prohibición de la clonación reproductiva o las restricciones que implican la utilización de tales técnicas de clonación en humanos. Así por ejemplo, en la Asamblea del Estado de Nueva York, se aprobó el 19 de marzo del 2003, una ley (A06249) que prohíbe la clonación reproductiva, autorizando la utilización de las técnicas de clonación para generar células troncales. La ley denominada *Reproductive Cloning Prohibition and Research Cloning Protection*, es menos restrictiva que la presentada ante la Cámara en febrero del 2003. Esta ley fue aprobada con 92 votos a favor y 46 en contra.

[288] Orrin Hatch junto a Diane Feinstein, Arlen Specter, Edward Kennedy y Tom Harkin fueron los que presentaron la ley *Human Cloning Ban and Stem Cell Research Protection* del 2003 ante el Senado, en febrero del 2003.

La cuestión crucial es la posición de la Corte Suprema americana hacia la prohibición de la clonación humana tanto en las leyes federales como estatales. Los legisladores y los expertos en ética estadounidenses rechazan la prohibición taxativa de la clonación, indicando éstos que la Corte Suprema presenta una larga tradición respecto al método de 'procreación'. La libertad para procrear ha sido considerada por dicha Corte como un 'derecho fundamental' (en concreto esto se refleja en la Enmienda XIV de la Constitución Americana). Sin embargo, la cuestión es saber si la clonación tiene el significado de procreación o simplemente de reproducción (en el sentido estricto de la palabra) o bien de replicación y además habría que añadir si la Corte Suprema extendería tal alcance de protección incluyendo a la clonación como una forma asexual de reproducción.[289]

Por otra parte, la ***President's Council on Bioethics***[290] estadounidense formuló una serie de líneas de actuación recomendadas con relación a la clonación humana en Washington (julio del 2002). En dichas recomendaciones señalan que la postura del Consejo es contraria a la clonación de seres humanos, alegando los daños específicos que se pueden causar mediante la práctica de la clonación ya sea respecto a la mujer que presta su útero para implantar el embrión clonado como también las implicaciones familiares. Por ello, la Comisión Kass considera que la acción es especialmente grave como para justificarla a nivel gubernamental y que por tanto se debe impedir la clonación en seres humanos. También señala la Comisión Kass que un primer paso para que se prohíba la clonación en humanos es

[289] Referencias: Apartado *Legal responses*, de Máxime Tardu, pág 143 del *Cloning. Ethical eye.* Consejo de Europa (Mayo 2002).

[290] La *President's Council on Bioethics* es una comisión nacional asesora de bioética, que se encuentra presidida por Leon Kass. Dicha comisión se la ha denominado Comisión Kass. Esta comisión se creó en agosto del 2001.

no autorizar la formación de embriones que han sido obtenidos a partir de células somáticas mediante la transferencia nuclear y que un segundo paso es no aceptar el proceso de iniciación de embarazo mediante un embrión clonado en el interior del útero de una mujer. Además añade que si fuera ilegal el producir embriones clonados sería menos probable producirlos e incluso no estarían disponibles para realizar cualquier intento de embarazo mediante estas técnicas anteriormente indicadas. Teniendo en cuenta esto, la Comisión considera que tal prohibición haría inaccesible el uso de las técnicas de clonación para la investigación. Respecto a esto, esta Comisión añade que muchos científicos abogan por la clonación terapéutica en humanos, aunque la Comisión piensa que la opinión pública se muestra ampliamente dividida.

En conclusión, la Comisión Kass acepta el establecimiento de una prohibición permanente hacia la clonación en seres humanos y también una gran parte de los miembros de esta comisión muestran su disconformidad respecto a la utilización de la clonación para la investigación biomédica. La ausencia de una regulación específica respecto a la clonación no reproductiva en instituciones y de mecanismos que pongan en vigor las leyes, hace que un determinado sector de la Comisión se muestre proclive hacia que la investigación de la clonación terapéutica siga su curso. Entre los miembros del Consejo que están en contra de la clonación no reproductiva hay que señalar que se oponen permanentemente a este tipo de clonación por considerar inmoral el crear un embrión humano siendo éste somático (es decir diferente al propio embrión producido de forma convencional) y que necesariamente dicho embrión clonado solamente ha sido creado con la única finalidad de ser destruido. Además a la Comisión le preocupa que tal discusión sobre la investigación biomédica en la clonación humana sea más crucial que la discusión sobre la clonación reproductiva. Es por ello que la Comisión no ha alcanzado un consenso

respecto a la formulación en cuanto a sus líneas de actuación al respecto. La Comisión acepta que existe una carencia de consenso, sin embargo está avanzando en tal discusión. Este avance está basado en establecer una decisión que discuta ambas posturas de forma abierta y concisa. Las valoraciones ante estas dos formas de clonación en humanos que hace la citada comisión es de forma independiente. La Comisión Kass prohíbe la clonación reproductiva con 17 votos a favor y 0 en contra ya sea con regulación o mediante moratoria; y respecto a la clonación terapéutica el Consejo no la prohíbe (estableciendo regulaciones) con 7 votos a favor, respecto a los 7 en contra y los 3 en moratoria.

La Comisión Kass considera que el Congreso de los Estados Unidos ha hecho grandes esfuerzos respecto a la clonación en seres humanos desde el periodo comprendido entre 1998 hasta el 2002 al poner en vigor la ley que prohíbe sólo la prohibición en la clonación reproductiva. La Comisión Kass señala que esto es debido a la disconformidad existente en la clonación no reproductiva y así lo reflejan las dos propuestas realizadas por la citada comisión al respecto.

En este contexto, la Comisión Kass en su primera propuesta presentada, opina que esta permanente prohibición en la clonación de seres humanos unida a la moratoria de cuatro años sobre la clonación terapéutica podría ser la mejor forma de que la sociedad adopte una postura firme al respecto. Además hay que resaltar que esta comisión opina que con una revisión legal federal respecto al embrión humano, la reproducción y la investigación genética, podría hacer pensar a la sociedad que las técnicas de clonación en humanos se encontrasen englobadas en el área de la Biotecnología haciéndolas comprensibles desde el punto de vista científico. En dicha propuesta se reflexiona sobre la unánime oposición hacia la clonación reproductiva sabiendo que la prohibición de dicha clonación no puede ser quebrantada con total impunidad. Además en la mencionada propuesta se menciona que el

objetivo primordial es prohibir la clonación humana, sin embargo, respecto a la moratoria establecida para la clonación no reproductiva la comisión opina que se podría frenar la formación de embriones clonados humanos en el periodo de cuatro años establecido en la moratoria. Por otra parte, la citada comisión en esta propuesta estipula que se debe establecer un tiempo para desarrollar una regulación correcta respecto a la clonación humana, de forma que se establezca un marco jurídico que englobe la investigación de la clonación tanto si es subvencionada por fondos públicos como si no lo es. También recomienda que exista una disposición legal respecto a la protección para las donantes de los ovocitos así como que exista una transparencia en cuanto a los objetivos que se proponen a la hora de investigar con embriones clonados humanos. Por último, esta propuesta aboga porque las directrices promuevan el acceso equitativo hacia los beneficios médicos que reporten tales investigaciones. Esta propuesta dispone que exista una mayor comprensión en cuanto a la revisión de lo relacionado con la Biotecnologías. En este sentido, la comisión afirma que la moratoria ha de estar acompañada de una revisión estricta en este campo, teniendo en cuenta que el objetivo principal sea establecer instituciones permanentes que asesoren y determinen las cuestiones legislativas respecto a la clonación terapéutica. En la propuesta citada se mencionan también los llamados 'puntos específicos relativos a la legislación' indicando que la prohibición y la moratoria sobre la clonación en humanos deben extenderse a nivel de las instituciones públicas y de las instituciones privadas. El estatuto asegura que cualquier acción sobre la clonación humana ha de ser proscrita, señalando explícitamente que las prácticas realizadas en la reproducción asistida no tienen porque estar sujetas a dicha normativa.

Por su parte, existe una segunda propuesta en la citada Comisión en la cual dice que existirá una prohibición sobre la clonación reproductiva, con una regulación sobre la

utilización de embriones humanos clonados para la investigación. Esta segunda propuesta analiza que el gobierno federal revise las prácticas que estén en proyecto a cerca de la investigación con el embrión humano además de las ya existentes. Respecto a la prohibición de la clonación en humanos en dicha propuesta, es unánime al prohibir tales prácticas de producir seres humanos clonados, indicando que se debe expresar desde el punto de vista legislativo mediante una fuerte proscripción. La Comisión alega que la convicción moral de la nación que expresa la ley es a través de los diputados. Por otro lado, existe un estatuto de prohibición para la transferencia de un embrión clonado humano al útero de la mujer. Según dicha propuesta, se aprueba la clonación en seres humanos desde el punto de vista terapéutico y se indica que se lleve a cabo sin la menor dilación, utilizando embriones humanos clonados y las células troncales al igual que tejidos procedentes de dichos embriones humanos. Además en esta propuesta, el citado comité opina que será muy interesante el comparar directamente las ventajas y desventajas de las células troncales de origen adulto, de las células troncales embrionarias procedentes de blastocistos obtenidos por fecundación in vitro, y de las células troncales procedentes de blastocistos de embriones clonados.

La mencionada propuesta de la Comisión, afirma que es necesario establecer una protección sobre los posibles abusos que se pueden generar al ser manipulado el embrión humano. El comité piensa que es importante la utilización de directrices y de otros mecanismos que ofrezcan una regulación exhaustiva respecto a la investigación en la clonación con seres humanos. La propuesta de la citada Comisión también establece unos principios esenciales a la hora de utilizar los embriones clonados. Uno de estos principios es evitar que dichos clones sean usados para iniciar embarazos. En este contexto, la Comisión alega que debe haber un control a la hora de mantener un registro y un inventario; además

se tiene que conocer el destino final del embrión clonado, entendiendo que se debe prohibir cualquier venta o tráfico de embriones humanos clonados. Otro de estos principios, es el de establecer una normativa con relación al tiempo límite de desarrollo del embrión clonado humano. Esta propuesta dispone que sea como máximo de 14 días o después de la formación de la línea primitiva. Por otro lado, esta propuesta se muestra contraria a que dicho embrión sea transferido al útero de un ser humano o a un animal cuya única fin sea la investigación. Por último, la citada Comisión propone establecer unas regulaciones estrictas respecto a la protección de los donantes de los ovocitos, estableciendo las pertinentes medidas para proteger a la mujer respecto a esta cuestión. Por otra parte, el citado comité en la mencionada propuesta, dice que las mencionadas directrices han de restringir los costes relativos a las terapias médicas disponibles para la investigación. Además esta propuesta del comité, establece que el gobierno federal ha de emprender una revisión sobre las prácticas actuales y las que hay en proyecto sobre la investigación con el embrión humano teniendo en cuenta que su objetivo final es establecer unas instituciones apropiadas que asesoren y se desarrollen las normas federales en dicha cuestión. En cuanto a los 'puntos específicos de la legislación' el citado comité opina que se debe establecer que el estatuto sea efectivo. La segunda propuesta considera que se ha de prohibir la clonación con el fin de crear seres humanos, así como la de establecer las regulaciones pertinentes sobre la clonación no reproductiva teniendo una amplia cobertura ya sean en las instituciones privadas como en las públicas. Además opinan que el estatuto ha de estar estrechamente delimitado es decir asegurándose de que las acciones sobre la clonación humana sean proscritas e indicando explícitamente que cualquier práctica de reproducción asistida que no se verá afectada por la prohibición de la ley o por las regulaciones ya consideradas.

Por otra parte, si se analiza la clonación humana en el sistema constitucional y en el sistema federal estadounidense, la Comisión Kass piensa que dicha clonación no es un asunto federal sino que también debe ser considerado en el ámbito de la jurisdicción estatal. Ciertamente, existe un gran número de estados, en concreto veintidós que en sus leyes han tenido en cuenta la prohibición de la clonación en seres humanos en sus leyes. De entre estos Estados, seis de ellos las han aprobado ante el parlamento, de los cuales cinco de ellos han prohibido de forma directa o indirecta las dos formas de clonación humana.

Respecto a las dos formas de clonación humana, la Comisión considera que existen dos alternativas fundamentales que son la permisividad o la prohibición de éstas. En este contexto, la Comisión Kass establece seis líneas de actuación pública ante la clonación en seres humanos que han de ser discutidas y que esta comisión piensa que merece la pena tenerlas en consideración.

Dichas líneas de actuación son las siguientes:

- Autorregulación profesional sin acción legislativa (*'self- regulation')*
- Prohibición de la clonación reproductiva sin establecer ninguna restricción en lo que se refiere a la clonación terapéutica *(' ban plus silence')*
- Prohibición en la clonación reproductiva estableciendo una regulación en lo que se refiere a la utilización de embriones clonados humanos para la investigación (*'ban plus regulation').*
- Regulación a nivel gubernamental, mediante la creación de una agencia federal, con ninguna prohibición en el marco legal (*'regulation of both')*
- Prohibición de la clonación reproductiva estableciendo una moratoria en la clonación no reproductiva (*'ban plus moratorium').*

- Establecimiento de una moratoria o de una prohibición temporal tanto en la clonación reproductiva como en la no reproductiva (‘*moratorium on both’).*

En la primera línea de actuación: ‘*self-regulation’* no existe ningún control sobre la clonación humana, asumiendo que los daños que se pueden generar en la sociedad respecto a la clonación reproductiva no son tan graves como para que exista una legislación al respecto. En este caso, el papel que jugaría el gobierno en la regulación sobre la investigación en la medicina reproductiva sería mínimo. Para esta opción, la comisión opina que con esta autorregulación ya existe la suficiente protección como para resguardarse de los abusos que puedan surgir realizando ciertas prácticas de clonación; de forma que una línea de actuación más restrictiva podría producir la fuga de talentos científicos en este campo hacia países con legislación más permisiva en este tema.

En lo que se refiere a la segunda línea de actuación: ‘*ban plus silence’* hay que indicar que se refiere a que se mantendría la prohibición de la clonación reproductiva y existiría un ‘silencio’ en lo que se refiere a la clonación no reproductiva. Según esto, se prohibiría la implantación del embrión clonado humano, pero se no cuestionaría la formación de un embrión clonado humano. De esta forma, no se establece un mecanismo de supervisión sobre el camino que podría seguir un embrión humano clonado. En esta opción la aplicación de la prohibición caería en manos del Departamento de Justicia estadounidense. Por último, contra esta opción, la comisión admite que no es posible que un gobierno pueda ser neutral ante la clonación terapéutica y además la comisión considera que es difícil redactar un estatuto prohibiendo la implantación de un embrión clonado sin prohibir tácitamente en primer lugar la creación de embriones clonados humanos.

En la tercera línea de actuación, '*ban plus regulation'* es similar a la anterior pero se establece un sistema de supervisión y de regulación de la clonación terapéutica. Estas acciones podrían ser llevadas a cabo por una agencia de regulación que tuviese las siguientes funciones:

- El establecimiento sobre lo que puede o no puede ser realizado con un embrión clonado humano una vez que haya sido formado, incluyendo la prohibición en la implantación del embrión clonado ya sea en humanos, animales o en úteros artificiales.
- Autorización y dirección en lo que se refiere a la supervisión de los embriones humanos clonados que vayan a ser utilizados en investigación.
- Establecimiento de unas directrices sobre la protección de los seres humanos que participan en la investigación sobre las técnicas de clonación ya sea el donante del ovocito o el donante del núcleo.
- Mantenimiento de un registro sobre el embrión humano clonado formado.
- Establecimiento de un número de días bajo el cual un embrión no debe mantenerse in vitro.
- Monitorización y regulación sobre las transacciones financieras que estén relacionadas con los embriones clonados y ovocitos humanos que se utilicen en las investigaciones biomédicas.
- Creación de un colectivo de monitorización que revise y realice la sanción contra la infracción de las regulaciones.

La comisión Kass opina que para que esta estructura reguladora funcione de forma adecuada en tales investigaciones ha de ser aplicada tanto para los fondos federales utilizados como para los fondos privados.

En definitiva, esta opción asume que es necesario que exista una regulación sobre la utilización limitada respecto a la clonación de embriones humanos con el fin de prevenir la formación de seres humanos clonados. También considera que se deberían asignar dichas funciones a una agencia o bien la combinación de varias. Esta opción propone a la FAD o a los NIH para llevar a cabo específicamente la supervisión de esta agencia o agencias. La comisión Kass opina que este sistema de regulación debería ser similar al que hay en otros países como Reino Unido (HFEA) y en Canadá[291], teniendo en cuenta las diferencias existentes entre el sistema político- económico estadounidense y el de estos países. El establecimiento de este marco regulador mediante la supervisión de las prácticas de clonación humana por parte de los Institutos de Salud Nacionales no asegura que el camino del embrión clonado humano vaya ser por imperativo legal para la investigación. Es por esto, que la comisión opina que mediante este sistema de regulación mencionada no es suficiente.

Por otra parte, en la opción *'regulation of both'* es parecida a la opción anterior, con la diferencia de que considera importante el que se establezcan unas directrices en lo que se refiere a la clonación reproductiva. Es decir, esta alternativa dispone que a las funciones descritas en la opción anterior hay que añadir una regulación en las técnicas de clonación humana para producir seres humanos clonados, con el fin de establecer de forma clara las líneas de actuación sobre si es o no posible la utilización de tales prácticas. En contra de esta opción son muchas las objeciones que se han hecho al respecto. En este contexto, la comisión Kass comenta que existe una fuerte oposición desde el punto de vista ético en la creación de seres humanos clonados y además se generan grandes controversias con

[291] En Canadá existe una agencia al respecto denominada *Assisted Human Reproduction Agency* que se encarga de los asuntos mencionados más arriba.

respecto al establecimiento de un cuerpo estatutario para permitir tales prácticas, incluso en casos excepcionales.

Según la opción '*ban on both'* prohíbe tanto la clonación reproductiva como la clonación no reproductiva. Explícitamente, dicha opción considera que se deben castigar tales prácticas mediante una multa o bien el confinamiento en prisión. Es por ello, que se debe perseguir a los investigadores o las instituciones que dediquen todos sus esfuerzos a producir clones de embriones humanos. En esta alternativa, considera éticamente inaceptable la destrucción de embriones clonados humanos. Además en esta opción se discute sobre lo que se podría considerar 'legalmente' establecido en torno a la clonación terapéutica. Esta opción opina que podría ser un problema moral el 'destruir el comienzo de una vida'.

No obstante, la comisión Kass comenta el hecho de que con la prohibición de la clonación terapéutica podría provocar el que disminuyese la investigación médica al respecto y que los científicos estadounidenses tuviesen que realizar sus investigaciones fuera de su propio país.

En la opción '*ban plus moratorium'*, se prohíbe como ya se ha mencionado anteriormente la clonación reproductiva, es decir la formación de un embrión clonado y su posterior transferencia en el útero de la mujer. Al mismo tiempo, se somete a una revisión cada cinco años aproximadamente con respecto a la clonación no reproductiva. En este contexto, se permite la investigación en áreas que sean útiles en la clonación terapéutica, estableciendo una estructura reguladora y un debate sobre las cuestiones morales para determinar la postura ante la prohibición permanente en las prácticas de clonación desde el punto de vista biomédico, que han sido revisadas en un periodo de tiempo, o bien abandonar

dicha postura haciendo que la moratoria expire. En definitiva, con dicha opción se genera un debate público sobre ambos tipos de clonación.

Por último, la opción '*moratorium on both'* se basa en una forma provisional de la opción '*ban on both'* mediante una revisión obligatoria de las líneas a seguir después de un determinado periodo de tiempo que puede ser de cinco años. La utilidad de esta opción es similar a la opción *'ban plus moratorium'*, aunque existen una serie de directrices comunes sobre la utilización de la clonación reproductiva y la clonación no reproductiva. Para esta opción, debido a la disponibilidad de los embriones clonados indicaría que la aplicación en la prohibición de la clonación reproductiva sería más complicada. Sin embargo, esta comisión opina que una prohibición en la clonación reproductiva no resultaría de ninguna manera idéntica a la prohibición en la clonación no reproductiva. Por otra parte, las cuestiones de tipo ético sobre la formación de embriones humanos clonados para la investigación no deben estar separadas de las consideraciones públicas. Según la comisión, el final de la moratoria citada en la opción anterior podría transformarse en la opción de '*ban plus silence'* o bien en la opción de '*ban plus regulation'* con todas las deficiencias que implica esta propuesta. Por esta razón, en esta última opción se propone que ambas formas de clonación sean consideradas de manera conjunta cuando el periodo de moratoria finalice, incluso si el resultado definitivo de las líneas de actuación hacen que ambas clonaciones no sean tratadas de la misma manera. Por otra parte, existen muchas objeciones al respecto, sobre todo teniendo en cuenta que la unión de las dos clonaciones tergiversaría las discusiones públicas en esta cuestión y dejaría a la clonación no reproductiva en un contexto equivocado ya que podría ser considerada como una forma de clonación y no como una forma de investigación con embriones humanos.

Canadá

En Canadá se ha completado el establecimiento de un sistema nacional aunando los elementos que constituyen una regulación gubernamental con el fin de dirigir las actividades tecnológicas que son llevadas a cabo con relación a la utilización de los embriones humanos en la investigación. Además, en Canadá, existe una amplia regulación dirigida por la *Assisted Human Reproduction Agency of Canada* que tiene plena autoridad en la renovación de licencias, entre otras funciones, para facilitar la reproducción asistida. Entre las prácticas relativas a la clonación, hay que resaltar que en Canadá se prohíbe cualquier tipo de clonación ya sea la reproductiva como la clonación no reproductiva. La formación de embriones humanos que se produzcan in vitro está prohibida si el destino final es la investigación.

No obstante, la legislación con relación a la clonación se encuentra bajo la misma ley que engloba a las técnicas de reproducción asistida tales como fertilización in vitro, donación de esperma y manipulación genética. En 1989, el gobierno federal canadiense creó una Comisión Real con el fin de examinar las implicaciones de las nuevas técnicas reproductivas con los aspectos éticos, legales, sociales y biomédicos. Como resultado se produjo una moratoria de carácter voluntario respecto a los embriones clonados humanos. Por otra parte, lo que se ha intentado es que se apruebe una ley que prohíba la clonación, aunque por el momento no existe. La causa principal de que esto ocurra es debido a las ventajas que pueden aportar tales técnicas en el campo biomédico.

Hay que resaltar que existe un proyecto de ley C-56 de la Cámara de los Comunes canadiense que regula la Reproducción Asistida Humana[292] realizado en mayo del 2002.

[292] Se realizó la primera lectura del proyecto de ley sobre la Reproducción Humana Asistida (C-56) el 9 de mayo del 2002 en la Cámara de los Comunes canadiense. Esta ley actualmente es conocida como la C-13.

Esta ley tardó casi 10 años en su elaboración. En este contexto, en 1993 *The Royal Commission on New Reproductive Technologies* publicó un informe al respecto. En dicho informe se recomendaba el establecimiento de unos límites sobre la utilización de las técnicas reproductivas a través de una legislación federal. El primer paso que se dio al respecto fue establecer en 1995 una moratoria hacia un gran número de actividades relacionadas con el embrión humano, y entre otras se señalaba la prohibición de la clonación de embriones humanos. Posteriormente en 1998, se publicó un documento sobre la investigación con las células troncales. En este sentido, se produjeron las primeras líneas celulares procedentes de células troncales embrionarias. En consecuencia, el Ministerio de Sanidad canadiense intensificó su trabajo para legislar estas cuestiones. De esta manera, en mayo del 2001, se presentó un borrador de la ley ante la Comisión de Salud de la Cámara de los Comunes canadiense. Más tarde, e1 12 de diciembre de ese mismo año la Comisión de Salud publicó un informe sobre la reproducción asistida humana. Este informe fue reexaminado, realizándose al mismo tiempo una serie de recomendaciones. En este informe, dicha Comisión estipula pocas explicaciones para cada una de las recomendaciones no autorizadas. Teniendo en cuenta la clonación terapéutica, dicha Comisión menciona que debería ser prohibida la clonación terapéutica puesto que puede ser 'peligrosa' y además puede tender a ser utilizada como una forma de material reproductivo humano. Para la Comisión la clonación terapéutica puede conducir a la venta de ovocitos y embriones que son potencialmente necesarios para tales técnicas de clonación. En este contexto, Tim Caulfield[293] opina que el considerar que las prácticas de clonación sean una manera de infringir la ley es totalmente desacertado. Caulfield considera que lo que se debe regular es

[293] Tim Caulfield es director de la *University of Alberta Health Law institute*, además de ser coeditor del *Health Law Journal* y del *Health Law Review* (publicados por el *Health Law Institute*). Caufield es el presidente canadiense del *Health Law and Policy.*

la prohibición sobre la compra y venta del material humano reproductivo pero no las técnicas de clonación no reproductiva que pueden ser considerablemente ventajosas desde el punto de vista biomédico.

Por otra parte, en el proyecto de ley mencionado del año 2002, en concreto en el apartado *Interpretation and Application*, se define al clon humano como un embrión resultado de la manipulación del material reproductivo o como un embrión in vitro que contiene las mismas secuencias de ácido desoxirribonucleico (ADN) nuclear que el que hay dentro de una célula de otro ser humano, embrión o feto. También, en el apartado del proyecto de la ley denominado *Prohibited Activities*, en concreto en la sección *a*, se menciona la prohibición de crear un clon humano o la prohibición de transplantarlo a otro ser humano. También en este apartado en la sección *c*, señala que está prohibido crear un ser humano o crear un embrión a partir de una célula o parte de ésta si procede de un embrión. También se prohíbe que dicho embrión sea transplantado a otro ser humano. En definitiva, con dicha ley se prohíbe la formación de cualquier ser humano clonado para cualquier fin ya sea mediante la clonación reproductiva como la terapéutica.

En esta ley también se menciona la creación de la *Assisted Human Reproduction Agency of Canada* (AHRAC), ya citada anteriormente. A la AHRAC se le atribuyen una serie de funciones como la de supervisar y analizar la ley de la Reproducción Asistida (AHR) así como de someterla a cualquier tipo de regulación. En la ley se explicitan los objetivos que persigue dicha agencia que no son otros que proteger, promover la salud así como mantener la seguridad y la dignidad humana; además de fomentar la aplicación de los principios éticos.

Es importante resaltar, el informe sobre las células troncales [294]que fue aprobado por el Consejo del Gobierno del *Canadian Institutes of Health Research* (CIHR)[295] y que fue publicado en marzo del 2002. En dicho informe, se establecen las líneas a seguir respecto a investigación con las células troncales humanas de origen embrionario. En este contexto, se mencionan las investigaciones que están prohibidas y entre ellas destaca aquellas que tengan como fin la formación de un ser humano clonado, prohibiendo también la clonación terapéutica. También se especifica que no son deseables para la CIHR las prácticas basadas en la transferencia nuclear de un ovocito que ha sido previamente enucleado, con la única finalidad de desarrollar líneas de células troncales (clonación).

Por último, cabe destacar que en marzo del 2004 se aprobó en el senado canadiense la ley C-13 sobre Reproducción Asistida (*The Act Respecting Assisted Human Reproduction and Related Research*). En dicha ley se destaca la prohibición de la clonación humana y se regula la utilización de las células troncales embrionarias. En este sentido, esta ley permite la investigación con células troncales embrionarias procedentes de embriones sobrantes producidos en las técnicas de reproducción asistida. No obstante, la mencionada ley prohíbe la formación de embriones somáticos para la obtención de células troncales embrionarias. En definitiva, la nueva ley canadiense prohíbe tanto la clonación reproductiva como la clonación no reproductiva con fines terapéuticos.

[294] Dicho informe se denomina *CIHR Releases Human Pluripotent Stem Cell Research Guidelines*, está basado en la investigación de las células troncales. Además dicho informe fue publicado por el Dr Alan Bernstein que es el presidente del CIHR.
[295] El CIHR fue creado por el gobierno canadiense en el año 2000.

4. Resumen.

4. Resumen.

En nuestros días, la clonación en seres humanos es un tema que ha suscitado numerosas controversias por parte de diferentes organismos nacionales e internacionales, además de tener una gran difusión pública los experimentos realizados hasta el momento sobre clonación. En cierta medida, esta polémica surgió en 1997 tras el anuncio del nacimiento del primer mamífero clónico - la oveja Dolly- a partir de células somáticas adultas. Por tanto, ante la posibilidad de desarrollar este tipo de procedimientos en la especie humana y las posibles consecuencias que podría acarrear la aplicación de estas prácticas en humanos es conveniente establecer una serie de matizaciones al respecto desde el punto de vista científico, ético y legal.

La clonación, desde el punto de vista científico, es un proceso natural que se realiza en algunos vegetales en donde se produce la reproducción asexual vegetativa mediante esquejes. En especies animales la clonación no es un fenómeno tan habitual como en las plantas aunque si es posible. En este sentido, la clonación de animales se puede observar de foma natural en determinados animales invertebrados (estrellas de mar, planarias y anélidos). Por su parte, en la clonación hay que resaltar la definición del concepto de clon que se hace en Biología y se entiende éste como un grupo de organismos de idéntica constitución genética que proceden de un único individuo mediante multiplicación asexual, siendo a su vez iguales a él.

Al hablar de la aplicación de las técnicas de clonación en humanos es necesario hacer hincapié en la clonación de animales vertebrados ya que la técnica de clonación mediante transferencia de núcleos ya se comenzó a desarrollar en anfibios hacia la década de los años 50 del pasado siglo mediante los experimentos de Briggs y King con *Rana*

pipiens. A partir de estas experiencias, dichos autores llegaron a la conclusión de que la capacidad de los núcleos para procurar una diferenciación coordinada se iba perdiendo de forma paulatina en las fases más avanzadas del desarrollo embrionario de *Rana pipiens*. En definitiva, estos investigadores establecieron que las células diferenciadas no eran totipotentes. No obstante, en los años 60 del pasado siglo los experimentos llevados a cabo por Gurdon con otro anfibio, *Xenopus laevis*, llegaron a contradecir - en parte - las conclusiones antes aludidas de Briggs y King al respecto. En este sentido, el grupo de investigación de Gurdon consiguió un macho y una hembra adultos a partir de la transferencia de núcleos de células ciliadas de epitelio intestinal -diferenciadas- en renacuajos a citoplasmas de óvulos que habían sido enucleados mediante radiación ultravioleta.

Por otro lado, la clonación de mamíferos alcanzó su éxito al obtenerse por primera vez, en 1997, un mamífero clónico (la oveja Dolly) mediante la transferencia de núcleos procedentes de células diferenciadas. En los últimos años, se han obtenido de forma satisfactoria otros mamíferos clónicos como cabras, cerdos, vacas, caballos, ciervos, conejos, gatos, ratones y ratas. Sin embargo, cabe destacar que ya en la década de los años 80 del siglo pasado se empezó a realizar con éxito dicho procedimiento a partir de células no diferenciadas en mamíferos.

Por otra parte, es importante hacer notar que al hablar de clonación en mamíferos hay que mencionar, en primer lugar, las diferentes técnicas de clonación, es decir la partición de embriones o gemelación (*Embryo splitting*), y dentro de la transferencia nuclear (*Somatic Cell Nuclear Transfer*, mencionada más arriba) la transferencia de núcleos provenientes de células embrionarias o fetales y la transferencia de núcleos provenientes

de células de individuos ya nacidos, y en segundo lugar, es necesario analizar los diferentes procedimientos de clonación.

La técnica de gemelación consiste en la división de embriones por bisección o separación de blastómeros en los primeros estadios de desarrollo. Los individuos que se obtienen mediante dicha técnica son idénticos entre sí (es decir lo que se define como identidad genética), sin embargo son diferentes a sus progenitores.

Dicho esto, es interesante resaltar que la técnica de transferencia de núcleos se basa en la introducción de un núcleo extraído de una célula al citoplasma de otra que previamente ha sido enucleada. Esta técnica se puede realizar a partir dos métodos que son, por un lado, la microinyección con una micropipeta (método realizado por primera vez en la Universidad de Hawai), y por otro, la electrofusión (método utilizado por primera vez en el *Roslin Institute*). Además, es importante destacar que la transferencia de núcleos provenientes de células embrionarias o fetales consiste en el transplante de núcleos provenientes de blastómeros de un embrión preimplantatorio; o bien en el transplante de núcleos de células embrionarias o fetales (que se obtienen de un cultivo primario o que crecen en un cultivo celular). Por su parte, la técnica de transferencia de núcleos provenientes de células de individuos ya nacidos se basa en transferir dicho núcleo a un óvulo o a un cigoto enucleado.

En este sentido, cabe destacar que, en ocasiones, la aplicación de la técnica de clonación por transferencia nuclear genera individuos clónicos que presentan anormalidades tales como sobrepeso, envejecimiento prematuro y anomalías en el sistema inmunológico.

Por otro lado, antes de abordar la clonación en seres humanos es interesante resaltar los estadios iniciales (es decir antes del día 14) del desarrollo embrionario en la reproducción humana. En este contexto, existen diferentes formas de denominar a las

primeras fases del desarrollo embrionario en el ser humano. Con referencia a esto, hay que hacer notar que el concepto de preembrión o embrión preimplantatorio es motivo de debate ya que hay quienes piensan que no existe una clara distinción entre preembrión y embrión a la hora de diferenciar los estadios tempranos y posteriores al día 14 del desarrollo embrionario en la especie humana. Por su parte, al hablar de la clonación en seres humanos se debe plantear el tema del estatuto del embrión teniendo en cuenta una serie de valoraciones al respecto. Una de las valoraciones esgrimidas por algunos autores en torno al estatuto del embrión es el hecho de que el embrión humano lleva implícito un carácter de dignidad. Por su parte, hay quienes mantienen que el embrión merece un mayor respeto que el de cualquier tejido humano. En este sentido, aparecen una serie de argumentaciones sobre el tema del estatuto del embrión que suelen ser poco concisas. Unido a estas argumentaciones es importante añadir que hay quienes se cuestionan sobre a partir de qué momento está constituido el embrión, es decir, si a partir de la entrada del espermatozoide en el óvulo, si es en la etapa de blastocisto, o si es en alguna etapa posterior del desarrollo embrionario (cuando existe un conjunto celular que presenta las capacidades internas para generar, de forma intrínseca y autónoma, el individuo).

Por otro lado, en cuanto a las posibles aplicaciones de la clonación en humanos es importante diferenciar la clonación con fines reproductivos y la clonación no reproductiva con fines terapéuticos. En lo que se refiere a la clonación reproductiva se distinguen las técnica de gemelación y la técnica de transferencia de núcleos. La posibilidad de producir embriones humanos clónicos mediante transferencia de núcleos a partir de células somáticas con fines reproductivos suscita distintas reacciones desde el punto vista científico y moral en nuestra sociedad.

Por otra parte, en la clonación no reproductiva con fines terapéuticos es interesante subrayar que en primer lugar mediante el empleo de dicha técnica de clonación se pueden utilizar células troncales para realizar transferencias autólogas. En este sentido, cabe mencionar que la posible aplicación terapéutica de las células troncales se encuentra, en este momento, en una etapa de investigación y no de aplicación. El empleo de las células troncales supondría un gran avance en la medicina regenerativa o reparativa. No obstante, la utilización de células troncales embrionarias procedentes de embriones somáticos humanos plantea una serie de dilemas bioéticos.

En segundo lugar es importante destacar las aplicaciones biomédicas de la clonación no reproductiva en seres humanos. Por tanto, antes de comentar dichas aplicaciones en seres humanos es conveniente señalar que la utilización de la clonación en modelos animales es ya un hecho puesto que se han conseguido proteínas humanas en animales transgénicos. En este contexto, cabe resaltar que la trasgénesis consiste en la incorporación de nuevas secuencias de ADN en la línea germinal, dando lugar a la formación de animales transgénicos. Por su parte, en animales domésticos se ha conseguido modificar el núcleo de una célula somática. Este núcleo, ya modificado, se transfiere al citoplasma de un ovocito enucleado. La célula asi obtenida se pone en cultivo para originar un embrión que posteriormente se implanta en una madre subrogada, originando un animal clónico transgénico.

Dicho esto, la clonación no reproductiva tiene como finalidad establecer *in vitro* cultivos de tejidos para realizar estudios de investigación básica o para la reparación de tejidos o de órganos autólogos humanos. Por tanto, la clonación no reproductiva (terapéutica) no tiene el objeto de implantar el embrión clonico en una madre sustituta.

Con relación a la valoración ética de la clonación en seres humanos, conviene analizar los dos tipos de clonación por separado. Sin embargo, antes de tratar estos dos tipos de clonación desde el punto de vista ético, hay que destacar por una parte la Bioética y la libertad de investigación y por otra hay que destacar la importancia de los Comités de Bioética y su finalidad con respecto a la clonación.

La Bioética es considerada como una disciplina que tiende a armonizar la estructura de los valores compartidos por la sociedad y los retos con los que confronta la ciencia, teniendo en cuenta que los conceptos humanísticos y los científicos han de estar interrelacionados. En este sentido, es interesante observar que se ha ido creando una conciencia sobre las cuestiones morales surgidas a partir de los nuevos avances de la Biomedicina. Al hilo de estas consideraciones, la libertad de investigación en la biomedicina se enfrenta a un mayor control. Por tanto, en torno a la clonación, se plantean conflictos en la libertad de investigación para que sea llevada a cabo la clonación por parte de los grupos de investigación.

Cuando se analiza el funcionamiento de un comités de Bioética hay que tener en cuenta la deliberación moral. En el funcionamiento de un comité de Bioética hay que seguir el procedimiento de la deliberación. Por otra parte, los comités de Bioética se clasifican según sea su nivel o ámbito de actuación, también por su duración permanente o temporal. Por último se clasifican por su objeto o contenido formal, es decir de acuerdo a un contenido formal o para tratar un problema en concreto.

En los comités de Bioética se deben tomar en consideración los comités nacionales de Bioética y los comités supranacionales de Bioética. Con respecto a la clonación, los comités de Bioética deben establecer una serie de principios que son de carácter general.

Entre éstos es interesante señalar uno de ellos que es que el ser humano es un fin en sí mismo, y no puede ser considerado como un medio.

Por ello, en los aspectos éticos de la clonación hay que tener en cuenta los análisis sobre los fines y medios en la clonación en seres humanos. En este marco de referencia de análisis moral, determinados autores se cuestionan si la clonación humana constituye una violación de la dignidad humana. En este contexto, algunos autores manifiestan su preocupación sobre si los clones humanos podrían ser empleados como meros instrumentos, utilizándolos como material para la investigación.

Es importante resaltar al respecto una serie de consideraciones en torno a las implicaciones bioéticas en la clonación reproductiva y en la clonación con fines no reproductivos (terapéutica). En este contexto, la clonación reproductiva provocaría daños a nivel individual y social. En la clonación no reproductiva, hay que hacer una valoración ética en torno a la hora de utilizar los embriones con fines terapéuticos. En este sentido, hay quienes opinan que un embrión clónico no presenta dignidad y que por tanto dicho embrión se reduce a un conjunto de células, negándole de esta manera el estatuto de persona. Por otro lado, hay quienes piensan que el embrión es, sin duda, un sujeto desde el punto de vista jurídico fuerte y por tanto piensan que la destrucción de embriones clónicos es algo ílicito.

Al hacer este análisis ético hay que destacar la opinión pública sobre el tema. En esencia, la actitud ante la clonación provoca diferentes percepciones teniendo en cuenta si la aplicación de dicha técnica se realiza en animales o bien si se produce en humanos. Por su parte, existe un rechazo por parte de la opinión pública hacia la posible clonación de individuos teniendo en cuenta el amplio espectro de valores y creencias religiosas en nuestra sociedad. Al hilo de estas consideraciones, hay que destacar la opinión al respecto de los pensadores de determinadas creencias religiosas.

Por otro lado, se debe hacer referencia sobre el tratamiento que hacen los medios de comunicación con respecto a la clonación humana. En la mayoría de los casos, los medios de comunicación suelen tratar el tema de la clonación bajo un punto de vista un tanto sensacionalista. No obstante, ante las objeciones realizadas al respecto por parte de algunos investigadores expertos en clonación, comienzan a difundirse artículos dónde se detecta una ampliación de búsqueda sobre el tema, consiguiendo que las fuentes sean más fiables y directas.

Desde el punto de vista legal, se han de analizar, por una parte, los aspectos jurídicos referidos a los instrumentos de carácter universal y, por otra, los instrumentos y documentos regionales sobre el tema de la Clonación en seres humanos. En este sentido, existen textos internacionales tales como declaraciones, recomendaciones y convenios que han tratado el problema de la clonación. Los textos de mayor relevancia son los que proceden del Consejo de Europa y la Unión Europea a nivel regional y la UNESCO, la OMS y la ONU a nivel universal. En este contexto, la UNESCO, ha sido la que ha tratado de responder de forma más efectiva en torno a la clonación. Así hay que indicar que la Declaración Universal de la UNESCO *sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* de 11 de noviembre de 1997, en el artículo 11, que incluyó en dicho artículo que no debían permitirse prácticas contrarias a la dignidad humana, como la clonación reproductiva. También es importante indicar la *Convención Europea sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina* , en el artículo 1.1 de su *Protocolo Adicional* de 12 de enero de 1998 donde se prohíbe la clonación reproductiva, sin mencionar a la clonación con fines reproductivos (clonación terapéutica). En este sentido, actualmente la Unión Europea no cuenta con legislación común sobre la producción y el uso de las células troncales procedentes de

embriones humanos, y por tanto existe un vacio legal sobre la utilización de los embriones somáticos humanos en la clonación terapéutica.

Además, se debe hacer notar la importancia en el estudio sobre la situación legal española y la de otros países en torno a la clonación, en lo que se refiere a su legislación y los documentos nacionales. En este contexto, en algunos países la aplicación de las técnicas de clonación no está permitida si su finalidad es crear un ser humano. No obstante, en estos países la clonación está autorizada con fines terapéuticos o de investigación. Este es el caso de Reino Unido, Bélgica donde presentan una legislación más aperturista en lo que se refiere a la creacción de embriones humanos para fines de investigación. Por su parte, Alemanía existe en su ordenamiento jurídico la prohibición total en todas las formas de clonación ya sea reproductiva como no reproductiva (terapéutica). Sin embargo, actualmente tanto Alemania como Francia podrían cambiar su legislación sobre la clonación no reproductiva (entonces las leyes promulgadas al respecto tendrían una tendencia más permisiva). En Estados Unidos y en Australia existe una ley que prohíbe la clonación en seres humanos. En este sentido, EEUU prohíbe todo tipo de clonación. De esta manera, el proyecto de ley sobre la prohubición de la clonación fue sometido a votación en el Senado después de ser aprobado en agosto del 2001 por la Cámara de Representantes. También hay que considerar que el gobierno de los EEUU, presidido por George Bush, decidió prohibir la creación de embriones humanos cuando éstos sirvan como fuente de células troncales. No obstante, se permitirá que continúen las investigaciones con células troncales que existen en los laboratorios.

Por último, la situación legal española sobre la clonación se refleja en la ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida (1988) y en el artículo 161.2 del Código Penal (1995)

que prohíbe ‘la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de raza’.

5. Conclusiones.

5. Conclusiones.

Para tener una mejor comprensión a la hora de extraer las conclusiones finales sobre la *Clonación humana: Aspectos bioéticos y legales*, se analizarán por separado los aspectos científicos, éticos y jurídicos al respecto. En general, hay que decir que la clonación, en concreto la clonación en mamíferos, es una práctica relativamente nueva ya que apenas tiene siete años. Esta tecnología ha suscitado una gran polémica que en parte posiblemente se deba a que los humanos también somos mamíferos.

Al hilo de estas consideraciones, en los aspectos científicos de la clonación, es conveniente definir el término de clonación. En este sentido, se entiende por clonación a la acción y efecto de clonar, sabiendo que clonar significa obtener uno o varios individuos a partir de una célula somática o de un núcleo de otro individuo, de modo que los individuos clonados son idénticos o casi idénticos al original. Por tanto, la clonación es la formación de un grupo de individuos con el mismo genotipo mediante multiplicación asexual.

En este contexto, con la aplicación de las técnicas de clonación se originan individuos casi idénticos puesto que aunque existe un número considerable de genes localizados en el núcleo también hay un cierto número de genes por cada mitocondria que se localizan fuera del núcleo, es decir, en el citoplasma celular.

En definitiva, la obtención de individuos 'genéticamente idénticos' mediante la clonación no significaría producir individuos 'idénticos' en el sentido estricto de la palabra. Por ello, el ser clónico no sería el producto de una copia exacta de un animal o - si fuera posible - de una determinada persona.

Por otro lado, los mamíferos realizan este tipo de reproducción asexual de forma poco usual. En este sentido, este tipo de multiplicación se produce en los gemelos

monocigóticos cuando el embrión se divide en las etapas tempranas del desarrollo embrionario dando lugar gemelos idénticos.

Por su parte, se consideran técnicas de clonación a dos procedimientos que son la partición de los embriones preeimplantatorios (*Embryo splitting*) y la transferencia de núcleos (*Somatic Cell Nuclear Transfer*). En el primer caso, es decir la obtención de gemelos de forma artificial por medio de partición, podría ser útil en la reproducción asistida, en concreto en mujeres que se someten a este tipo de reproducción al no generar por ellas mismas un número suficiente de ovocitos. En el segundo procedimiento, es decir la clonación por transferencia nuclear, no se origina de forma espontánea en los mamíferos (cosa que si puede ocurrir con la anterior técnica mencionada).

Al abordar las posibles aplicaciones de la clonación por transferencia nuclear en especies animales, a pesar de la baja tasa de éxitos, es importante resaltar que es una técnica que ofrece importantes avances en el campo de la biotecnología (manipulación genética). En este sentido, dicha técnica se emplea para generar animales transgénicos (sobre todo animales de granja) con la finalidad de producir fármacos de uso humano. Sin embargo, hay que señalar que hasta el momento la naturaleza y el mecanismo de reprogramación nuclear es prácticamente desconocido. En este contexto, algunos investigadores creen que las anormalidades producidas en los individuos clónicos podrían ser un reflejo de la incompleta o inapropiada reprogramación que estaría relacionada con la impronta genética. No obstante, los distintos resultados obtenidos de las diferentes experimentaciones al respecto pueden deberse a los diferentes comportamientos en las especies clonadas y a los tipos de células donadoras utilizadas en el procedimiento.

En el ser humano, es conveniente - antes de iniciar las conclusiones con respecto a la aplicación de las técnicas de la clonación- realizar una serie de matizaciones en torno al

desarrollo embrionario en la especie humana. En este sentido existen dos maneras distintas para definir las primeras fases del desarrollo embrionario. En un primer caso se tiene en cuenta el concepto de 'embrión' como una entidad biológica que comprende todas las etapas del desarrollo embrionario hasta llegar al comienzo de la etapa de feto, considerando que el término de embrión preimplantatorio es un embrión que se encuentra en estadio anterior a la fase de implantación que acaba aproximadamente a los 14 días de la fecundación. En un segundo caso, se establece que el preembrión es la entidad biológica propia de las etapas anteriores al día 14, teniendo en cuenta que cada estadio del desarrollo embrionario recibe un nombre concreto (mórula, blástula, etc.). Sin embargo, el término preembrión o embrión preimplantatorio genera controversias debido a que hay quienes piensan que no hay una clara distinción entre preembrión y embrión a la hora de diferenciar los estadios tempranos y posteriores al día 14 de desarrollo embrionario en el ser humano.

Con relación al estatuto del embrión humano - en concreto haciendo referencia a los primeros 14 días de desarrollo embrionario- se deben establecer una serie de valoraciones, es decir cuando el embrión no presenta las propiedades de unicidad y de unidad que marcan su individualidad. Las reflexiones realizadas por algunos investigadores revelan que el estatuto del embrión debe ser discutido desde los puntos de vista biológico, ontológico y ético. Hay quienes defienden que los embriones humanos no deben ser tratados por su individualidad biológica sino que únicamente deben ser protegidos como un tipo especial de 'material biológico' y por tanto ser tratados con respeto, permitiendo que se utilicen de forma limitada. Existe también una discusión en torno a realizar una distinción entre los embriones que van a ser implantados en el útero materno - que son los denominados 'valiosos'- y los embriones con fines de investigación que los definen algunos autores como 'embriones inadecuados'. En este sentido, a mi modo de ver, no debe existir esta distinción

que implique un derecho a una protección especial para embriones que van a ser destinados para fines reproductivos y no tengan la misma protección los embriones que vayan a ser destinados con fines de investigación. Dicho esto, el estatuto del embrión es una cuestión que genera controversias y es muy difícil que se llegue a un consenso debido a los debates éticos que se generan en torno a los conceptos de célula embrionaria, embrión y ser humano.

En la especie humana, la aplicación de la técnica de clonación por transferencia de núcleos de células provenientes de individuos ya nacidos podría utilizarse con fines reproductivos. En este sentido, no se puede hablar de hechos al respecto salvo las confusas declaraciones y noticias relacionadas con el intento de producir individuos clónicos humanos realizadas por los doctores Panos Zavos, Severo Antinori y Brigitte Boisseleir (directora científica de la secta raeliana Clonaid). En definitiva, lo que en nuestros días se manejan son hipótesis en torno a lo que ocurriría si se empleasen las técnicas de clonación en la especie humana.

Una posible justificación a la aplicación de tales prácticas en humanos sería procurar descendencia en parejas infértiles, además de poder evitar la transmisión de enfermedades congénitas. No obstante, los escasos intentos en la clonación de seres humanos no presentan unas perspectivas del todo prometedoras. En este contexto, es interesante añadir que los embriones somáticos humanos (obtenidos por la técnica de clonación por transferencia nuclear de células somáticas) degeneran - en la mayoría de los casos- muy rápidamente al cabo de pocas divisiones celulares.

Por su parte, en la especie humana podrían tener una gran relevancia las células troncales obtenidas mediante la técnica de clonación por transferencia de núcleos a partir de células somáticas con fines no reproductivos. Las células troncales son capaces de

poderse renovar a sí mismas además de producir células más especializadas. Este hecho supondría un gran avance para la medicina regenerativa o reparativa.. En este contexto, las células troncales embrionarias obtenidas a partir de un embrión somático (estas células son las que derivan de la masa celular interna del embrión preimplantatorio en fase de blastocisto) tienen la capacidad de dividirse indefinidamente y originar más de doscientos tipos celulares diferentes que constituyen los organismos adultos (es decir, son pluripotentes). Las células troncales embrionarias, se han estudiado exhaustivamente en ratones. Actualmente se consideran a tales células como una solución para pacientes que presentan enfermedades neurodegenerativas ya que éstos podrían ser transplantados con su propio tejido, sin existir riesgos de rechazo inmunológico.

No obstante, hay que decir que el empleo de las células troncales embrionarias procedentes de embriones somáticos humanos, generan controversias de carácter ético. En este sentido, cabe destacar que el empleo de embriones en la clonación no reproductiva (clonación terapéutica) puede resultar innecesaria si se llegan a emplear cultivos celulares a partir de otro tipo de células troncales como son las células troncales adultas que se encuentran en los tejidos y en órganos adultos. También las células troncales pueden obtenerse a partir de la sangre del cordón umbilical, de fetos. Esto podría ser una solución para evitar la formación y empleo de embriones precoces con fines terapéuticos.

Al analizar los aspectos éticos de la clonación en seres humanos, la mayor parte del debate ético se establece ante la posibilidad de que la clonación por transferencia de núcleos pueda ser utilizada para producir individuos clónicos humanos (clonación con fines reproductivos en seres humanos). Algunos especialistas en el tema de fertilidad no descartan la posibilidad de utilizar la técnica de transferencia nuclear en pacientes estériles que no son

capaces de producir sus propios gametos. Por todo esto, la confusión y el recelo por parte de la opinión pública comienza a ser cada vez más evidente.

En el momento actual en el que nos encontramos, los términos ciencia y técnica no pueden ubicarse como algo ajeno a la Bioética en el sentido más pleno de la palabra, considerando que los avances científico-técnicos pueden alimentar controversias de tipo moral. Dichos avances pueden llegar a ser potencialmente problemáticos al poder modificar los valores característicos de un marco sociocultural. En este sentido, la sociedad exige unas respuestas puntuales ante los problemas éticos de creciente complejidad que se plantean en las aplicaciones en el campo de la biomedicina.

Para ofrecer una completa visión en torno a las conclusiones finales respecto a la valoración ética de la clonación me parece oportuno destacar dos aspectos importantes al respecto que son, por un lado, la Bioética y la libertad de investigación y, por otro, las Comisiones de Bioética y sus finalidades sobre la clonación.

La Bioética es una disciplina que surge como resultado de los cambios tecnológicos y científicos. La Bioética se basa en un estudio interdisciplinar que trata de armonizar los conocimientos de tipo científico con los valores morales que son compartidos en la sociedad y además se encuentra en interrelación con otras ramas diferentes del saber.

A título de interés histórico, cabe mencionar que el término de Bioética fue acuñado por primera vez en 1970 por el científico Van Rensselaer Potter. Dicho autor intentaba establecer una nueva disciplina que fuera un puente entre la cultura de las ciencias y la de las humanidades. Potter ha sido considerado como el 'padre de la Bioética', aunque si bien es cierto, el nacimiento de esta nueva ciencia no se puede dar todo el mérito a una sola persona sin tener en cuenta la contribución de otras. En este contexto, es importante resaltar la figura de André Hellegers que fue el que dio una definición bien distinta a la ofrecida por

Potter. El planteamiento de Bioética dado por Hellegers se basaba en estimular el diálogo mediante conversaciones y escritos con un objetivo primordial que fue el desarrollo de la Bioética como nueva disciplina.

Por otro lado, algunos autores establecen que la bioética es el mecanismo de coordinación e instrumento de reflexión sistemática para llevar a cabo un diálogo interdisciplinar del saber biomédico y tecnológico que se encuentre al servicio de una protección responsable de la vida humana.

Con relación a estas consideraciones, se suscita un problema ético con respecto a la libertad de investigación para que sea llevada a cabo en el tema la aplicación de las técnicas de clonación (que es el tema que nos ocupa) por parte de los equipos científicos. Este conflicto ético se agudiza aún más si se tiene en cuenta que la experimentación con embriones que están relacionados con la formación de células troncales. Por tanto, la investigación con células troncales se enfrenta a lo que se puede denominar como 'escollos éticos', en el sentido de que estas células tienen la capacidad de ser totipotentes o pluripotentes (según el tipo de célula troncal).

En este contexto, algunos autores creen que tales células totipotentes serían como cuasi-persona (caso de las células troncales embrionarias humanas obtenidas de embriones humanos ya mencionado anteriormente) y que por tanto deben existir una serie de razones que delimiten la libertad de investigación con la finalidad de originar investigaciones biomédicas de forma semejante en todos los países.

Por su parte, algunos autores argumentan que la bioética debe ser tratada bajo un punto de vista político-jurídico. Esto significa que la mejor forma de resolver conflictos éticos de esta índole es acudir al Derecho. En mi opinión, se creará una responsabilidad colectiva ante el tema si se promueve la reflexión y la deliberación sobre las cuestiones y/o

conflictos bioéticos que se plantean en la sociedad. Por tanto, el control jurídico en bioética es importante pero no exclusivo.

Por otra parte, las Comisiones de Bioética comenzaron a crearse con la función de deliberar sobre determinadas decisiones en la investigación científica y prácticas clínica. La misión, por tanto, de un comité de Bioética es reflexionar sobre las implicaciones sociales y legales de los avances en la biomedicina.

Además, cabe destacar que el funcionamiento de un Comité de Bioética se basa en tener en cuenta la deliberación moral. El procedimiento de deliberación es de tipo inductivo. La deliberación se realiza sobre aquellas cosas en las que se tiene un cierto control. Para algunos autores la deliberación se realiza con el fin de tomar decisiones prudentes abiertas a rectificaciones posteriores. El objetivo de la deliberación no tiene que acabar en un acuerdo. También hay que decir que no se delibera sobre los principios morales.

Por otro lado, las comisiones o comités de Bioética son de carácter consultivo, ya que la Bioética es una disciplina abierta y evolutiva. Por ello, un comité de Bioética no debe ser considerado como un 'legislador secundario'. No obstante, la finalidad primera de un comité de Bioética es establecer una jerarquía a la hora de tomar decisiones ya sea en la práctica médica como en otros campos de investigación.

En nuestros días los comités de Bioética deberían constituirse como comités supranacionales porque los problemas o conflictos éticos que surgen tienden a universalizarse, tal es el caso de la clonación en seres humanos. En este sentido, los comités de Bioética deben de establecer una serie de principios de carácter general. Uno de estos principios debe ser que el ser humano es un fin en sí mismo, y no puede ser considerado como un medio. Además el ser humano tiene que presentar la propiedad de unicidad.

La clonación humana resulta ser una práctica éticamente inaceptable ya que los individuos clónicos son utilizados como medios para un determinado fin donde la identidad única del ser clónico queda violada. Algunos pensadores religiosos piensan que las técnicas de clonación en humanos no tienen un uso legítimo alguno puesto que vulneran las normas fundamentales como la dignidad humana. No obstante, cabe destacar que en algunas comunidades religiosas a la hora de discutir el tema de la clonación humana, las valoraciones que hacen al respecto se basan en determinadas tradiciones de orden moral.

Es imprescindible defender ante todo el respeto que merece la dignidad y unicidad del ser humano. Por tanto, en mi opinión los fines que persigue la clonación reproductiva en seres humanos no pueden ser de ninguna manera justificados. En este contexto, hay que resaltar que con la aplicación de las técnicas de transferencia nuclear en seres humanos se desvela el riesgo de manipulación de los individuos clónicos, adquiriendo estos individuos un valor meramente instrumental. Además en la clonación reproductiva desaparece la relación paterno-filial, estableciendo otro tipo de relación de producto-productor.

En definitiva, la clonación reproductiva resulta ser un atentado contra la dignidad humana. A mi parecer, el rechazo social que conlleva la aplicación de la técnica de clonación en seres humanos es un hecho. Además la aplicación de dicha técnica supone una trasgresión del principio de la igualdad entre los seres humanos y el principio de la no discriminación.

Por su parte, la clonación con fines no reproductivos (clonación terapéutica) goza de un mayor apoyo por parte de los colectivos científicos y médicos. Esto es así porque mediante la técnica de clonación por transferencia nuclear en cultivos celulares se pueden conseguir cultivos de tejidos y quizá en un futuro no muy lejano órganos. Para algunos autores, la denominación de clonación terapéutica es equivocada debido a que la consideran

más bien como una clonación cuyo fin es la investigación experimental y no una terapia directa del sujeto sobre el que se interviene.

Por su parte, se genera un debate ético porque se produce en la clonación terapéutica un embrión artificial humano (denominado embrión somático resultado de la transferencia del núcleo de una célula somática diferenciada al citoplasma de un ovocito enucleado) que va ser destruido para poder obtener cultivos celulares a partir de las células troncales de la masa celular interna del blastocisto. En este contexto, se producen discusiones de carácter ético a la hora de plantearse si el estatuto del embrión somático es igual al estatuto del embrión gamético. Hay quienes opinan que el embrión somático debería de gozar de la ley de protección de embriones. Para algunos autores crear embriones somáticos con el único propósito de preparar material genético iría claramente en contra la dignidad de la 'vida creada'.

En este sentido, hay que destacar que el criterio de utilidad de la clonación no reproductiva se superpone al de la dignidad humana. A mi modo de ver, según estas argumentaciones, es el progreso científico el que supedita y condiciona a la Bioética y no al contrario (cosa que no comparto).

Sin duda, lo que es incuestionable es el gran potencial terapéutico en la investigación de las células troncales embrionarias a pesar de la polémica que genera la instrumentalización de los embriones somáticos humanos. Por su parte, no hay que considerar al embrión somático como una persona que tiene todos sus derechos. Hay quienes piensan que los embriones somáticos humanos han de ser valorados como 'seres humanos en potencia'.

Al analizar las conclusiones sobre los aspectos jurídicos con respecto a la clonación, es importante resaltar que existen declaraciones institucionales de carácter

internacional que han abordado el tema de la clonación en seres humanos. La prohibición de crear individuos clónicos mediante la clonación ha sido recogida formalmente en instrumentos internacionales como la Declaración Universal de la UNESCO sobre El Genoma Humano y los Derechos Humanos (11 de noviembre de 1997), el Protocolo Adicional al Convenio del Consejo de Europa por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, la Resolución del Parlamento Europeo sobre clonación de seres humanos (15 de enero1998) y la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (12 de mayo 1998).

En este sentido, es importante tener en consideración que el Parlamento europeo aprobó , en abril del 2003, una enmienda en la que se prohibía la investigación sobre la clonación cuando la finalidad sea la reproducción o cuando esté destinada a la creación de embriones humanos exclusivamente con fines de investigación o al suministro de células madre (es decir, incluye la clonación terapéutica).

Por otro lado, los valores éticos respecto a la clonación en seres humanos se trasladan a la norma jurídica, de manera que estas leyes tienen un carácter multilateral teniendo en cuenta que las recomendaciones que hacen al respecto presentan una clara distinción entre la clonación con fines reproductivos y la clonación no reproductiva (clonación terapéutica). En este sentido, cabe destacar que a nivel del Comité Internacional de la UNESCO no se ha pronunciado en torno a si la clonación no reproductiva constituye 'una práctica contraria a la dignidad humana'. Es interesante destacar que por relevantes que sean tales textos, hay que subrayar que no llegan a tener una fuerza legal suficiente ante la prohibición de la clonación a nivel universal.

Por otra parte, cabe resaltar que al hacer el estudio sobre el marco legal de clonación en los distintos países se observa que la clonación por transferencia de núcleos en células

somáticas está prohibida por ley en algunos países europeos como Alemania, Austria, Dinamarca, Finlandia., además de España.

En este sentido, en Alemania en la ley de Protección del Embrión (1990) no tiene relevancia si la clonación presenta un fin terapéutico o reproductivo. En esta ley se extrae la conclusión de que está prohibida la transferencia nuclear y por tanto la transferencia del núcleo de una célula somática a un ovocito enucleado humano. Además es importante resaltar que este país no ha firmado la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, por considerarla muy permisiva con relación a la protección del embrión.

Sin embargo, en otros países se han incorporado prohibiciones específicas de la clonación a su legislación tal es el caso de Reino Unido, Bélgica y quizá en Francia; no autorizan la clonación reproductiva pero sí la clonación terapéutica.

En este sentido, cabe destacar que en Francia la Asamblea Nacional se mostró a favor de la legalización de la clonación terapéutica. Sin embargo, la propuesta de ley del 2002 que revisa las tres leyes bioéticas que fueron promulgadas en el año 1994 todavía no ha entrado en vigor. Hay que añadir que la clonación reproductiva es considerada en Francia como delito contra la especie humana y por tanto, a efectos penales estará equiparada al delito contra la Humanidad y por tanto no prescribirá y podrá ser perseguida en cualquier país y no sólo en el que se haya cometido.

Por su parte, cabe señalar que en diciembre del 2002 la Cámara Alta del Parlamento belga aprobó una proposición de ley que autorizaba la clonación de embriones humanos con fines terapéuticos.

Además, Francia junto a Alemania (pese a que la ley del 90 que sigue en vigor y prohíbe en su artículo 6 la formación de embriones somáticos) actualmente lideran un grupo

de países que podrían cambiar su legislación nacional con respecto a la clonación no reproductiva.

Por su parte, en Reino Unido en la ley HFE (en la Sección 25 de la ley sobre la Fertilización humana y Embriología de 1990) prohíbe expresamente un tipo de técnica de clonación que consista en la sustitución nuclear de una célula mientras forme parte de un embrión.

En otros países de la Unión Europea como Italia , Grecia, Irlanda, Portugal, Luxemburgo, no disponen de leyes sobre la clonación. En este contexto, cabe destacar al respecto que en Italia se dictó una Orden el 18 de junio del 2002 denominada 'Prorroga de la Orden relacionada con la prohibición de las técnicas de clonación humana', no obstante la Corte de Verona estableció tres años antes, que la orden dictada al respecto no evitaba la investigación entorno a la clonación humana. Por tanto, en Italia la clonación humana se puede realizar sin infringir la ley.

Por otro lado, en Suecia la clonación terapéutica no está permitida actualmente, no obstante el Consejo de Investigación sueco opina que se debería revisar la legislación vigente. En este contexto, en Holanda la formación de embriones mediante la transferencia nuclear para la investigación (clonación terapéutica) no está autorizada por el momento.

En este contexto, la situación legal española con respecto a la clonación viene reflejada en la Ley 35/1988 del 22 de noviembre sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Es importante subrayar que dicha ley fue modificada por la ley 45/2003 del 21 de noviembre sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Esta modificación se recoge en los artículos 4 y 11 de la ley del anterior de Reproducción Asistida. Por tanto, no afecta al artículo 20.2B, en concreto en las letras k y l de la ley anterior donde prohíbe la clonación considerándola como una infracción muy grave. Por su parte, en el Código Penal español de 1995, en el

Título V, en concreto en el artículo 161.2 penaliza la creación de seres idénticos por clonación o por procedimientos diferentes si éstos están encaminados a la selección de raza.

Es importante destacar que España encabeza el bloque junto a Estados Unidos y otros 63 países (entre ellos algunos miembros de la Unión Europea: Portugal, Irlanda e Italia) pertenecientes a la Asamblea General de las Naciones Unidas que se oponen tanto a la clonación reproductiva como a la clonación terapéutica. Además, España firmó el Convenio Europeo de Bioética y su Protocolo Adicional (12 enero 1998) que fue ratificado el 24 de enero del 2000. El protocolo entró en funcionamiento el 1 de marzo del 2001. Dichos textos son jurídicamente vinculantes.

En Estados Unidos, la regulación de la clonación humana se ha recogido tanto a nivel nacional como a nivel de estados. En este contexto, se observa que el marco legal en Estados Unidos distingue claramente el sector privado del sector público en lo relativo a la regulación de la clonación humana y a la investigación del embrión. Con la administración Bush se realizaron una serie de propuestas, en la primera mitad del 2001, en torno a la clonación humana y la investigación de las células troncales. En dichas propuestas tenían el objetivo común de prohibir la clonación reproductiva. En este contexto, y más recientemente, en concreto en el año 2003, han existido Enmiendas de ley sobre la autorización de la clonación terapéuticas para ser aprobadas por el Senado.

Por su parte, es evidente, que la posición de la Corte Suprema americana está a favor de la clonación humana tanto en las leyes federales como estatales. A esto hay que añadir que la *President's Council on Bioethics* estadounidense realizó una serie de líneas de actuación sobre la clonación en seres humanos en Washington (en concreto en julio del 2002).

En Canadá, la legislación vigente sobre la clonación humana se encuentra en la misma ley que engloba las técnicas de reproducción asistida: fertilización *in vitro,* donación de esperma y manipulación genética. Por el momento, no existe una ley que prohíba la clonación.

Por último, hay que concluir que el marco legal australiano es muy similar al estadounidense. No obstante, cabe resaltar que existe una ley a nivel nacional sobre la prohibición de la clonación en seres humanos (ley del 5 de abril del 2002 , denominada *Research Involving Embryos and Prohibition of Human Cloning*.).

En definitiva, en algunos países existe una clara tendencia a prohibir la clonación humana y es en estos países donde se observa que las leyes sobre la clonación se han `promulgado rápidamente. Sin embargo, en otros países no ha ocurrido lo mismo, existiendo un vacio legal al respecto.

Por último, existe una tendencia hacia la prohibición de la clonación en seres humanos a nivel mundial, teniendo en cuenta el riesgo que conlleva la aplicación de tales técnicas de clonación tales como la instrumentalización, además de otras valoraciones que han sido anteriomente mencionadas. En este sentido, en nuestros días, cabe destacar que Francia y Alemania (como ya se ha aludido anteriormente) han puesto en marcha una propuesta en las Naciones Unidadas con el objetivo final de preparar un tratado que prohíba la clonación en seres humanos a nivel mundial.

6. Bibliografía

5. Bibliografía.

ANDORNO, R. (1998). Bioética y dignidad de la persona. *Editorial Tecnos*. Madrid.

ABEL I FABRE, F. (2001). Bioética: orígenes, presente y futuro. *Instituto Borja de Bioética, Fundación Mapfre Medicina, Editorial Mapfre S.A.* Madrid.

BAGUISI, A. *et al.* (1999). ' Production of goats by somatic cell nuclear transfer'. *Nature Biotechnology*, 17: 456-461.

BEECHER, H.K (1966): 'Ethics and Clinical Research'. *New England Journal of Medicine*, 274: 1324-60.

BELLVER CAPELLA, V. (2000). ¿Clonar? Ética y Derecho ante la clonación humana. *Editorial Comares, S.L.* Granada.

BENÍTEZ ORTÚZAR, I. F. (1998). 'Delitos relativos a la reproducción asistida', en Vidal Martínex, J (coord.), Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida. *Editorial Comares.* Granada.

BETTHAUSER, J. *et al.*(2000). 'Production of cloned pigs from in vitro systems'. *Nature Biotechnology*, 18:1055-1059.

BRIGGS, R.; KING, T.J. (1952). 'Transplantation of living nuclei from blástula cells into enucleated frog eggs'. *Proc. Nat. Acad. Sci.*, 38: 455-463.

BRIGGS, R.; KING, T.J. (1953). 'Factors affecting the transplantability of nuclei of frog embryonic cells'. *J. Exp.Zool.*, 122: 485-506.

BRIGGS, R.; KING, T. J. (1960). 'Nuclear transplantation studies on the early gastrula (*Rana pipiens*). I. Nuclei of pressumptive endoderm'. *Devel, Biol..*, 2:252-270.

BROMHALL, J. D. (1975). ' Nuclear transplantation in the rabbit egg'. *Nature*, 258:719-721.

BURDON, T. G. *et al.* (1992). 'Fate of microinjecte genes in pre-implantation mouse embryos'. *Mol. Rep. Dev.*, 33: 436.

CALLAHAN, D. (1973). 'Bioethics as a Discipline'. *The Hastings Center Studies*, 1: 66-73.

CALLAHAN, D. (1995) Bioethics. En *Encyclopedia of Bioethics (revised edition)* (Reich, W, ed). *The Free Press Macmillan Publishing.* Pág 247-256. New York.

CAMPBELL, K .H. S. *et al.* (1996). 'Sheep cloned by nuclear transfer from a cultured cell line'. *Nature*, 380: 64-66.

CÁRCABA FERNÁNDEZ, M. (1995). Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de procreación humana. *JM Bosch*, Barcelona.

CIBELLI, J.B. *et al* (1998). 'Cloned Transgenic Calves Produced from Nonquiescent Fetal Fibroblasts'. *Science*, 280:1256-1258.

CIBELLI, J.B. *et al.* (2001). 'Somatic cell nuclear transfer in humans: Pronuclear and early embryonic development'. *E-biomed: The Journal of Regenerative Medicine*, 2:25-31 (http:// www.liebertpub.com/ebi).

CIBELLI, J.B. *et al.* (2002). 'The first human cloned embryo'. *Scient.* Amer., 286(1):42-49.

COHEN, J. *et al* (1998). 'Ooplasmic transfer in mature human oocytes'. *Molecular Human Reproduction*, 4: 269-280.

COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (1998). I Informe Anual. *Ministerio de Sanidad y Consumo*. Madrid.

COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (2001). II Informe Anual. *Ministerio de Sanidad y Consumo.* Madrid 2000 (hecho público el 26 de noviembre de 2001).

COMITÉ DE EXPERTOS SOBRE BIOÉTICA Y CLONACIÓN. (1999). Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida. *Instituto de Bioética, Fundación de Ciencias de la Salud, Ediciones Doce Calles, S.L*. Madrid.

COMMONWEALTH OF AUSTRALIA. (2001). Human cloning: scientific, ethical and regulatory aspects of human cloning and stem cell research. Canberra.

DEECH, R. (1998). 'Family Law and Genetics'. *The Modern Law Review*, 61.

DEL BARCO, J.L. (1994). Presentación. *Anuario Filosófico*, 27: 9-7.

DI BERNARDINO, M. A.; KING, T.J. (1967). 'Development and cellular differentiation of neural nuclear transplants of known karyotype. *Devel, Biol..*, 15: 102-128.

DORFF, R.E.N. (1997). 'Human Cloning: A Jewish Perspective', testimonio ante la National Bioethics Advisory Commission (14 de marzo 1997).

ENGELHART, H. T.(1994). Los fundamentos de la bioética. *Editorial Paidós.* Barcelona.

ESER, A. *et al* (1998). 'La clonación humana. Fundamentos biológicos y valoración ético-jurídica'. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 9.

FERNÁNDEZ-CREUHET NAVAJAS, J. (1999). 'Ética frente a bioética'. *Medicina Clínica*, 112: 64-66.

FLETCHER, J. (1972). 'New beginnings in human life; A theologian's response' en M. Hamilton (ed), The New Genetics and the Future of Man. *Grand Rapids, MI, Wn. B. Eerdmans Publishing Company*. Págs 78-79.

GARNER, I. *et al* (1998). 'Therapeutic proteins from livestock in animal breeding'. En CLARK, A J (ed). Technology for the 21 st Century. *Harwood Academic Publishers*. Ámsterdam.

GURDON, J.B. (1960). 'The developmental capacity of nuclei taken from differentiating endoderm cells of *Xenopus laevis*. *J. Embryol. Exp. Morph.*, 8: 505-526.

GURDON, J.B. (1962). 'Adult frogs derived from nuclei of single somatic cells'. *Devel. Biol.*, 4: 256-273.

GURDON, J.B; COLMAN, A. (1999). ' The future of cloning'. *Nature,*. 402: 743-746.

HALL, J.L. *et al* (1993). Experimental cloning of human polyploid embryos using an artificial zona pellucida. *Cojoint Meeting of the American Fertility Society and the Canadian Fertility and Andrology Society, 11-14 October 1993*, abstract O — 001.

HARRIS, J. (1997). 'Is Cloning an Attack on Human Dignity'. *Nature*, 387:754.

HOPPE, P.C.; ILLMENSEE, K (1982). 'Full –term development after transplantation of parthenogentetic embryonic nuclei into fertilized mouse eggs'. *Proc. Nat. Acad. Sci.*, 79: 1912-1916.

HOTTOIS, G; MISSA, J-N (eds) (2001). Nouvelle encyclopédie de bioéthique. Bruselas (De Boek Université).

ILLMENSEE, K.; HOPPE, P.C. (1981). 'Nuclear transplantation in *Mus musculus:* Developmental potential of nuclei from preimplantation embryos'. *Cell,* 23: 9-18.

JIANG, Y. *et al.* (2002). 'Pluripotency of mesenchymal stem cells derived from adult marrow'. *Nature, 418*: 41-49.

JONAS, H. (1974). Philosophical Essays: From Ancient Creed to Technological Man. *Englewood Cliffs. New Jersey. Prentice-Hall.*

KAHN, A. (1997).'Clone mammals...clone man?'. *Nature*, 386.

KATTO, Y. *et al.* (1998) 'Eight calves cloned from somatic cells of a single adult'. *Science*, 282: 2095-2098.

KIND, A.; COLMAN, A (1999). 'Therapeutic cloning: needs and prospects'. *Semin. Cell Dev. Biol...* 10(3):279-286.

KOLATTA, G. (1998). Hellow, Dolly. El nacimiento del primer clon. *Editorial Planeta,* S.A., Barcelona.

LACADENA, J.R. (1997). ' La clonación: Aspectos científicos y éticos'. *Anal. R. Acad. Farmacia, Madrid,* 53: 263-293.

LACADENA, J.R. (1998). La clonación en humanos. *Actas del II Congreso de Bioética de América Latina y del Caribe, Bogotá, 3-6 Junio 1998.*

LACADENA, J.R. (2001). 'Células troncales humanas: Ciencia y ética'. *Moralia 24*: 425-468.

LACADENA, J.R. (2002). '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.L. *Universidad Pontificia Comillas*. Madrid.

LACADENA, J.R. (2002). Genética y Bioética. *Universidad Pontificia Comillas*, *Editorial Desclée de Brouwer*, Bilbao.

LACADENA, J.R. (2003). 'La investigación con células troncales humanas en España'. *Vida nueva 2372.*

LANZA, R.P. *et al.*(2000). 'Extension of cell life-span and telomere length in animals cloned from senescent somatic cells'. *Science*, 288: 665-669.

LANZA, R.P. *et al.* (2001). 'Cloned cattle can be healthy and normal'. *Science*, 294: 1893-1894.

MARCO BACH, F. J. *et al* (1997). La clonación. *Medicina y ética,* 3.

MARTINEZ, J.L. (ed). Javier Gafo (+). (2003). Bioética Teológica. *Universidad Pontificia Comillas, Editorial Desclée De Brouwer, S.A.*. Bilbao.

MARTÍNEZ, J.L. (ed). Células Troncales Humanas. Aspectos científicos, éticos y jurídicos. (2003). *Universidad Pontifícia Comillas, Editorial Desclée De Brouwer, S.A.* Bilbao.

MARTÍNEZ, J.L. (ed). (2003). Comités de Bioética. *Universidad Pontificia Comillas* (Madrid). *Editorial Desclée De Brouwer, S.A.* Bilbao.

MAYOR ZARAGOZA, F.; ALONSO BEDATE, C. (coords.) (2003). Gen-ética. *Editorial Ariel.* Barcelona.

McGRATH, J.; SOLTER, D. (1984 a). 'Inability of mouse blastomere nuclei transferred to enucleated zygotes to support development *in vitro*'. *Science,* 226: 1317-1318.

McGRATH, J.; SOLTER, D. (1984 b). 'Completion of mouse embryogenesis requieres both the maternal and paternal genomes'. *Cell*,37:179-183.

McLAREN, A. (coord.). (2002). Ehtical eye: Cloning. *Council of Europe Publishing.* Traducido al castellano en 2003 *(Ed. Complutense, S.A.).*

MOORE, K.L.; PERSAUD, T.V.N. (1994). The Developing Human. *W.B.Saunders Co (5th edition).* Philadelphia.

NUSSBAUM, M.C.; SUNSTEIN, C.R. (eds). (2000). Clones y clones. Hechos y fantasías sobre la clonación humana. *Ediciones Cátedra, S.A.* Madrid.

ONISHI, A. *et al.* (2000). 'Pig cloning by microinjection of fetal fibroblast nuclei'. *Science*, 289: 1188-1190.

PALACIOS, M. (coord.). (2000). Bioética 2000. *Ediciones Nobel, S.A.* Oviedo.

PETERS, T. (1997). Playing God? Genetic Discrimination and Human Freedom. *Routledge.* New York.

POLEJAEVA, I.A. *et al.*(2000). 'Cloned pigs produced by nuclear transfer from adult somatic cells'. *Nature*, 407: 80-90.

POTTER, V. R. (1970). 'Bioethics, the science of survival'. *Perspectives in Biology and Medicine*, 14 :127-153.

POTTER, V.R. (1971). Bioethics: Bridge to the future. *Prentice-Hall Inc, Englewood Cliffs.* New Jersey.

POTTER, V.R. (1990). 'Getting to the year 3000: Can Global Bioethics Overcome Evolution's Fatal Flaw'. *Perspectives in Biology and Medicine*, 34: 97.

PRATHER, R.S. *et al.*(1987). 'Nuclear transplantation in the bovine embryo: Assessment of donor nuclei and recipient oocyte. *Biol.. Reprod.*, 37: 859-866.

RAMSEY, P. (1970). Fabricated Man: The Ethics of Genetic Control. *Yale University Press.* New Haven.

REICH, W. (1994). 'The Word Bioethics: Its Birth and the Legacies of those who Shaped its'. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 4(4): 319-335.

ROMEO CASABONA, C. M. (1996). Del gen al Derecho. *Servicio de Publicaciones de la Universidad del Externado.* Santafé de Bogotá.

ROMEO CASABONA (coord.) (1998). Derecho biomédico y bioética. *Editorial Comares*. Granada.

RORVIK, D. (1978). In this image: The Cloning of a Man. *J.B. Lippincott Company.* Filadelfia.

SACHEDINA, A. (1997). 'Islamic Perspectives on Cloning', testimonio ante la National Bioethics Advisory Commission (14 de marzo 1997).

SÁDABA GARAY, J.; VELÁZQUEZ JORDANA, J.L.; (1998). Hombres a la carta. Los dilemas de la bioética. *Ediciones Temas de Hoy, S.A.* (T.H.). Madrid.

SADLER, T.W. (2001). Langman. Embriología médica con orientación clínica. *Editorial Médica Panamericana.* Madrid.

SCHINIEKE, A. E. *et al.* (1997). 'Human factor IX transgenic sheep produced by transfer of nuclei from transfected foetal fibroblasts'. *Science*, 278: 2130-2133.

SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J.M. (2002). Nuevas Cuestiones de bioética. *Ediciones Universidad de Navarra, S.A.* (EUNSA). Navarra.

SHIGA, K. *et al.* (1998). 'Development of bovine embryos reconstructed with nuclei from muscle cells'. En

Gametes: Development and function (Lauria, A.; Gandofi, G.; Enne, G.; Gianoroli, L, eds.), *Serono Symppossia, Roma*, pág 598.

SHIN, T. *et al.* (2002). 'A cat cloned by nuclear transplantation'. *Nature*, 415:859.

SPEMANN, H. (1938). Embryonic development and induction. *Garlang Publishing Inc.*, New York, pág 210.

TAKAHASHI, S. *et al* (1998). 'Importance of cytoplasmic factor after oocyte activation on development of somatic cell-nuclear transferred bovine embryos'. En *Gametes: Development and function* (Lauria, A.; Gandofi, G.; Enne, G.; Gianoroli, L. eds.), *Serono Symposia*, Roma, pág 207.

TAKEUCHI, B. *et al* (1998). 'Preliminary experience of nuclear transplantation in human oocytes'. *Fertility and Sterelity*, 70, *Supplement* 1, abstract O-233.

TENDLER, R.M. (1997), testimonio ante la National Bioethics Advisory Commission (14 de marzo 1997).

THE PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS (2002). Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry. Washington. www.bioethics.gov/cloningreport/transmittal.html

VAN PRAAG, H. *et al* (2002). 'Functional neurogenesis in the adult hippocampus'. *Nature, 415*: 1030-1034.

VELÁZQUEZ JORDANA, J.L. (2003). Del homo al embrión. Ética y biología para el siglo XXI. *Gedisa, S.A.* Barcelona.

WAKAYAMA, T. *et al.* (1998). 'Full-term development of mice from enucleated oocytes injected with cumulus cell nuclei'. *Nature*, 394: 369-394.

WHITE, D. *et al.* (1998). 'Xenografts from livestock in animal breeding'. En AJ Clark (ed.). Technology for the 21 st Century, *Harwood Academic Publishers*. Ámsterdam.

WILLADSEN, S.M. (1986). 'Nuclear transplantation in sheep embryos'. *Nature*, 320: 63-65.

WILLADSEN, S.M. (1979). 'A method form culture of micromanipulated sheep embryos and its use to produce monozygotic twins'. *Nature*, 277:296-300.

WILMUT, I. et al. (2000). La segunda creacción. De Dolly a la clonación humana. *Ediciones B, S.A.*, Barcelona.

7. Apéndices.

7. Apéndices

- **Glosario de términos científicos.**[296]

Aborto.

Interrupción del → embarazo antes de que el →feto alcance viabilidad. Se estima en torno a las veinte semanas de → gestación.

Ácido desoxirribonucleico (ADN).

→ Ácido nucleico cuyas unidades constituyentes son → desoxirribonucleótidos. Contiene la información genética en forma de secuencia de → bases nitrogenadas (adenina, timina, guanina, citosina).

Ácido Nucleico.

Biopolímero cuyas unidades constituyentes, denominados → nucleótidos, están formados por una → base nitrogenada, una → pentosa y un ácido fosfórico. De acuerdo con la naturaleza de la → pentosa, se dividen en → ácidos ribonucleicos o ARN (la → pentosa es la D-ribosa) y → ácidos desoxirribonucleicos o ADN (la → pentosa es la 2'desoxi-D-ribosa). Los ácidos nucleicos constituyen, *sensu lato*, el → material hereditario.

Ácido Ribonucleico (ARN).

→ Acido nucleico cuyas unidades constitutivas son → ribonucleótidos.

Acrosoma.

Órganulo derivado del → aparato de Golgi situado en la zona apical del → espermatozoide. Contiene → enzimas que ayudan al → espermatozoide a atravesar las cubiertas del → óvulo.

Activación.

Varias acepciones, incluyendo el proceso por el que el contacto con el → esperma impulsa al → ovocito a completar la segunda fase de la → meiosis y emprender luego la → división celular.

Activación del genoma, activación genómica.

El proceso en el que los → genes de un → embrión joven por primera vez se ponen en marcha, o se expresan, y comienzan a sintetizar proteínas.

ADN.

Sinón.: → Ácido desoxirribonucleico.

ADN Mitocondrial.

En cada → mitocondria de la → célula → eucariótica pueden existir varias moléculas de → ADN (cinco por término medio). Cada molécula de ADN mitocondrial humano tiene un tamaño de 16.569 pares de bases, que codifican para 37 genes. Se conocen muchas enfermedades humanas debidas a anomalías en el ADN mitocondrial.

[296] La fuente de información recogida en este glosario está basada, en parte, del 'Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida', del Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación. *Instituto de Bioética. Fundación de Ciencias de la Salud.* Madrid.

Alelo.

Cualquiera de las formas alternativas de un → gen en un → locus determinado.

Alquiler de Útero.

Sinón.: → Subrogación de útero.

Ambiente.

Aquellas condiciones externas o antecedentes a un organismo, un → genotipo o a un → locus determinado que están relacionadas con su expresión. La interacción del ambiente con el → genotipo determina el → fenotipo.

Anafase.

Fase de la → mitosis en la que los → cromatidios hermanos emigran hacia los polos celulares.

Anafase I.

Fase de la primera división de la → meiosis en la que los → cromosomas homólogos emigran a cada polo de la → célula, dando lugar a la reducción del número cromosómico de 2*n* a *n* (→ diploide, → haploide).

Anafase II.

Fase de la segunda división de la → meiosis en la que emigran a cada polo celular *n* → cromatidios.

Anidación.

Proceso por el cual el → embrión humano se une a la pared del → útero y comienza a introducir en la misma una especie de prolongaciones denominadas → vellosidades coriónicas. La anidación comienza hacia los siete días después de la → fecundación, cuando el → embrión alcanza el estadio de → blastocisto, y termina hacia los catorce días.

Aparato de Golgi.

Orgánulo celular presente en las → células animales y vegetales constituido por una serie de dobles membranas dobladas concéntricamente en cuyo interior, denominado cisterna, se producen diversos materiales de secrección.

ARN.

Sinón.: → Ácido ribonucleico.

Base nitrogenada.

Cada una de las bases que entran a formar parte de los → nucleótidos que constituyen los → ácidos nucleicos. Las más comunes son:

- Bases púricas (derivadas de la purina, presentes tanto en el → ADN como en el →ARN):

a) Adenina (A): 6-aminopurina.

b) Guanina (G): 2-amino-6-hidroxipurina.

- Bases pirimidínicas (derivadas de la pirimidina):

a) Timina (T): 2,6 –dihidroxi-5-metilpirimidina. Sólo presente en el → ARN.

b) Uracilo (U): 2,6-dihidroxipirimidina. Sólo presente en el → ARN.

c) Citosina (C): 2-hidroxi-6-aminopirimídina. Presente tanto en el → ADN como en el → ARN.

Blastocele.

Cavidad interior del → blastocisto.

Blastocisto.

Estadio del → desarrollo embrionario de mamíferos que sigue inmediato a la → mórula. El blastocisto está constituido por una capa externa de células (→ trofoblasto) que contiene una masa de células (→ masa celular interna) pegadas a la pared interna de la cavidad interior (→ blastocele). El blastocisto aparece en la especie humana hacia el séptimo día después de la → fecundación, iniciando inmediatamente su fijación (→ anidación, → implantación) a la pared del → útero y terminándola al cabo de otros siete días.

Blastómero.

Cada una de las células que constituye el embrión durante los primeros estadios de desarrollo (2-4-8... células, → mórula, → blastocisto).

Capacitación del espermatozoide.

En los mamíferos, los → espermatozoides no están maduros al completar su → diferenciación en el → testículo, teniendo que residir un tiempo en el tracto genital femenino (→ oviducto) para adquirir la capacidad de interactuar con el → óvulo y fecundarlo (→ fecundación). La capacitación consiste en una serie de cambios metabólicos en el → espermatozoide que afectan principalmente a sus membranas. Como consecuencia de estos cambios, el → espermatozoide interacciona con el → óvulo y, en respuesta a señales emitidas por éste, experimenta un proceso de exocitosis, denominado reacción acrosómica, que implica la liberación de las → enzimas contenidas en el → acrosoma y que ayudan al → espermatozoide a penetrar las cubiertas que rodean al → óvulo (→ cúmulo oophoro y → zona pelúcida).

Capa germinal.

La capa de células en los óvarios o en los testículos que dan lugar a los → gametos.

Cariogamia.

Fusión de → núcleos. Referido a la → reproducción sexual, fusión o asociación de los → pronúcleos masculino y femenino después de la → fecundación para formar el → cigoto.

Carioplasto.

Un → núcleo donante, con mayor o menor cantidad adherida de → citoplasma, que pasa a un nuevo citoplasma en la transferencia nuclear. Un carioplasto puede ser un → núcleo casi desnudo o (como resulta en el procedimiento utilizado en el Instituto Roslin) una célula completa que simplemente se ha fusionado con el → citoplasto.

CDC2.

Una proteína que se combina con la → ciclina para producir la enzima proteín quinasa que es el factor promotor de la maduración.

Célula.

Unidad fundamental estructural y funcional de los organismos vivos capaz de reproducción independiente (→ división celular). Representa un sistema multimembranoso, compartimentalizado en orgánulos o áreas

funcionales específicas con funciones discretas, pero coordinadas e interrelacionadas de modo complejo. En la célula → eucariótica cabe distinguir dos compartimentos fundamentales: el → núcleo y el → citoplasma.

Célula donadora.

Aquella de la que procede el → núcleo que se transfiere a la → célula receptora enucleada en la técnica de clonación por → transferencia de núcleo.

Célula ES (Embryo Stem Cell).

→ Célula *stem* embrionaria.

Célula folicular.

Un tipo de célula del ovario, que envuelve al ovocito. Cada una de ellas revisten internamente el → folículo de Graaf.

Célula germinal.

Cada una de las → células que constituyen la → línea germinal, incluyendo tanto a las formas antecesoras como a los últimos productos de la → diferenciación: los → gametos.

Célula huevo.

Sinón.: → Óvulo fecundado (→ fecundación) o → cigoto.

Célula madre.

Sinón.: → Célula troncal, → célula stem.

Célula receptora.

En la técnica de → clonación por → transferencia de núcleo, la → célula enucleada que recibe el → núcleo. Normalmente es un → ovocito secundario.

Célula somática.

Cualquier → célula del cuerpo que no pertenece a la → línea germinal.

Célula Stem.

Sinón.: → Célula troncal.

Célula Stem embrionaria.

→ Célula troncal de tipo embrionario que parece encontrarse en la → masa celular interna. También se denomina → célula ES.

Célula troncal.

→ Célula inmadura con capacidad de autorregeración y → diferenciación. Puede estar presente en el → embrión (→ célula stem embrionaria), → célula ES) o en diversos tejidos.

Ciclina.

Una proteína que se une con la → CD2 para formar la enzima proteín quinasa, el factor promotor de la maduración.

Ciclo celular.

Conjunto de los estadios de → interfase y → mitosis (→ profase, → metafase, → anafase y → telofase) por los que atraviesa la → célula → eucariótica viva.

Ciclo cromosómico.

Diferentes estadios por los que atraviesa el → cromosoma → eucariótico a lo largo del → ciclo celular.

Cigoto.

→ Célula formada por la fusión de dos → gametos. Dicha → célula contiene la información genética que constituye el programa de → desarrollo del huevo.

Cito.

En general, → célula. En particular, suele hacer referencia a los → meiocitos (→ espermatocitos, → ovocitos).

Citocalasina B.

Un agente químico que ablanda el → citoesqueleto, facilitando la microdisección y especialmente la eliminación de los → cromosomas (enucleación).

Citocinesis.

Proceso por el cual se independizan las → células originadas en el proceso de → división celular, separando sus → citoplasmas por la formación de una pared celular (en vegetales) o por estrangulamiento o invaginación (en animales).

Citodiferenciación.

Fenómeno por el cual → células que tienen un origen común y, por tanto, son genéticamente idénticas divergen en su estructura y/o función, dando lugar a líneas celulares morfológica y fisiológicamente diferentes. Es un componente del → desarrollo.

Citoesqueleto.

La red de fibras que desplaza los orgánulos dentro de la célula y los mantiene en su lugar.

Citoplasma.

Todo el conjunto de una → célula a excepción del → núcleo (o su equivalente, el nucleoide, en las bacterias) y la pared celular. El citoplasma está separado del exterior de la → célula por la → membrana celular o plasmática y del → núcleo (en las → células → eucarióticas) por la envoltura o → membrana nuclear.

Clon.

Grupo de organismos de idéntica constitución genética (→ identidad genénica) que proceden de un único individuo mediante multiplicación sexual (→ reproducción asexual), siendo a su vez iguales a él.

Clonación.

Acción o efecto de clonar. Obtención de individuos genéticamente idénticos (→ identidad genética) e idénticos a sus progenitores. Referido a organismos animales superiores, lleva implícita su obtención mediante la técnica de → transferencia de núcleo.

Clonación celular.

Obtención de una nueva población celular por transferencia de una → célula original a un nuevo medio de cultivo. Todas las → células obtenidas son iguales a aquella de la que proceden.

Clonación de genes.

Obtención de copias idénticas de un → gen mediante las técnicas de → ingeniería genética molecular (→ clonación molecular).

Clonación molecular.

Sinón.: → Clonación de genes.

Clonación no reproductiva.

Aplicación de técnicas de → clonación (→ transferencia de núcleo) a partir de → núcleos de cultivos celulares o de → embriones preimplantatorios (→ pre-embrión) sin intención de producir un individuo clónico vivo (→ clon), sino con objeto de establecer cultivos de tejidos – y si fuera posible de órganos – a partir de → células troncales o → células *stem* embrionarias o no embrionarias. Tales cultivos pueden ser establecidos con fines de investigación básica o clínica en la reparación de tejidos dañados. A esta aplicación se la denomina, a veces, → clonación terapéutica.

Clonación reproductiva.

La que se utiliza para obtener individuos clónicos (→ clon) entre sí (→ paraclonación) y con un progenitor (→ clonación verdadera). En ocasiones podría tener un fin terapéutico: tener descendencia pero evitando la transmisión de enfermedades hereditarias o mitocondriales.

Clonación verdadera.

Obtención de individuos clónicos (→ clon) mediante la técnica de → clonación por →transferencia de núcleo de → células procedentes de individuos nacidos.

Clonado.

Sinón. (en desuso): → Clonación.

Complemento cromosómico.

Conjunto de → cromosomas presentes en cada una de las → células de un individuo.

Concebir.

Quedar preñada (→ preñez, → embarazo) la hembra.

Concepción.

Acción y efecto de → concebir. Sinón.: → Fecundación.

Condensación prematura de cromosomas.

Tendencia de los cromosomas a condensarse, como si ingresaran en la → mitosis, por exposición al factor promotor de la maduración, sea cual fuere la base del → ciclo celular.

Condensada.

La disposición empaquetada que adoptan los cromosomas a condensarse, como si ingresaran en la → mitosis, en la → meiosis o después de la → transferencia nuclear a un → ovocito MII.

Cordados.

Animales que presentan notocordio, un cordón celular macizo dispuesto a lo largo del cuerpo de los animales cordados, debajo de la médula espinal a la que sirve de sostén.

Corona radiada.

En los mamíferos, el → óvulo liberado del → ovario lleva en la superficie de la → zona pelúcida una capa de → células foliculares que constituyen la corona radiada.

Cresta neural.

Conjunto de → células embrionarias que constituyen el primordio, o material originario, del futuro sistema nervioso. Comienza a aparecer a los catorce días después de la → fecundación, coincidiendo, por tanto, con el final de la → anidación.

Crioconservación.

Conservación de tejidos y organismos congelados a temperaturas muy bajas.

Cromátida.

Sinón.: → Cromatidio.

Cromatidio.

Es la última unidad longitudinal, indivisible desde el punto de vista citogenético, del →cromosoma → eucariótico. Molecularmente se identifica con una molécula bicatenaria de → ADN. Dependiendo de la fase del → ciclo cromosómico, un → cromosoma puede estar en estado de un cromatidio o en estado de dos cromatidios (desde el periodo de síntesis de la → interfase hasta la → anafase en la →mitosis siguiente). En este caso los cromatidios (cromatidios hermanos) llevan idéntica información genética porque se han originado como consecuencia de un proceso de → replicación semiconservativa.

Cromosoma.

Es el → material hereditario organizado cuya estructura adquiere complejidad creciente en la evolución, pasando de simples moléculas desnudas de → ácidos nucleicos en algunos → procariontes a asociaciones de → ácidos nucleicos con proteínas histonas y no histónicas como componentes químicos mayoritarios en → eucariontes. La función esencial de los → cromosomas es conservar, transmitir y expresar la información genética que contienen. El conjunto de los → cromosomas de una → célula o de un individuo se denomina →complemento cromosómico.

Cromosoma homólogo.

Cada uno de los → cromosomas citológicamente iguales presentes en las → células de un individuo → diploide que proceden de cada uno de sus padres a través de los respectivos → gametos. Cada cromosoma homólogo contiene los mismos → loci (singular, ==> locus); es decir, llevan información para los mismos caracteres, pero no tienen por qué ser genéticamente idénticos (→heterocigosis).

Cuerpo amarillo.

Sinón.: → Cuerpo lúteo.

Cuerpo lúteo.

Cuerpo glandular desarrollado a partir de un → folículo de Graaf después de la salida del → óvulo.

Cuerpo polar.

En la → ovogénesis, cada una de las → células más pequeñas producidas por la → división de los → ovocitos primarios y secundarios durante la primera y segunda división meióticas (→ meiosis) que normalmente no se desarrollan a →óvulos funcionales.

Cúmulo oóforo.

Masa de →células epiteliales del → ovario que sobresale en la cavidad de los folículos de Graaf y rodea a los → ovocitos.

Desarrollo.

Proceso regulado de crecimiento y → diferenciación resultante de la interacción núcleo-citoplasma (→ núcleo, → citoplasma), del → ambiente celular interno y del medio externo, mediante el cual se produce la formación del individuo adulto a partir de una → célula inicial única: el → cigoto. Al producirse la → fecundación de los → gametos se origina el → cigoto, que reúne, ya desde el mismo instante de su formación, toda la información del nuevo ser, de manera que, de no mediar alteraciones de cualquier tipo que interfieran el proceso, a partir del momento en que empiece a funcionar el primer → gen en dicha → célula la programación genética conducirá inexorablemente a la formación del individuo adulto. El proceso de desarrollo constituye, por tanto, una secuencia programada de cambios fenotípicos (→ fenotipo) controlados espacial y temporalmente que constituyen el ciclo vital del organismo. Los componentes del desarrollo son: la → proliferación celular, la → citodiferenciación, la → histogénesis, la →organogénesis, y la → morfogénesis.

Desoxirribonucleótido.

→ Nucleótido que tiene como →pentosa la 2'-desoxi-D-ribosa.

Diferenciación celular.

Sinón.: → Citodiferenciación.

Diploide.

Es la constitución cromosómica formada por dos → juegos idénticos de n → cromosomas. Una → célula, individuo o especie diploide tiene 2n → cromosomas que forman n parejas de →cromosomas homólogos.

Disco embrionario.

En el → embrión en sus primeras fases de en → desarrollo, el conjunto de → células que ocupan una posición interna (→ masa celular interna) en el → blastocisto y que dará lugar al organismo.

División celular.

Conjunto de procesos que dan lugar a la formación de dos → células a partir de una inicial. Implica dos fenómenos independientes (aunque normalmente sincronizados): la división del → núcleo (→ mitosis o cariocinesis) y la división o separación del →citoplasma de las células hijas (→ citocinesis).

Ectodermo.

Capa celular externa del → embrión en el estadio de → gástrula que dará lugar a la piel, el sistema nervioso, órganos sensoriales, etc.

Electrofusión.

Descarga eléctrica de baja intensidad que se utiliza como técnica para facilitar la fusión del → núcleo de la → célula donadora y el → ovocito receptor → enucleado.

Embarazo.

Preñado de la mujer. Estado en el cual la mujer (o hembra en otros animales) tiene el → embrión o → feto desarrollándose (→ desarrollo) en su → útero (→ gestación). Comienza en el momento de la → fecundación y termina con la expulsión del → feto en el → parto. Para algunos autores, el embarazo empieza al producirse la anidación.

Embrioblasto.

Componente celular del → blastocisto que dará lugar al → embrión, como diferente del → trofoblasto.

Embriogénesis.

Proceso de formación del → embrión.

Embrión.

Organismo durante los primeros estadios de → desarrollo. En forma genérica, desde que se completa la → fecundación hasta que el organismo adquiere la forma característica del individuo adulto, sobre las seis u ocho semanas, se emplea el nombre de embrión. A partir de ese momento se le denomina → feto. En forma específica, hay dos maneras diferentes de calificar a los estadios iniciales del → desarrollo embrionario: (a) en un caso se considera 'embrión' a la entidad biológica que abarca todos los estadios del → desarrollo hasta el inicio de la fase fetal, reservándose el término → 'embrión preimplantatorio' para designar a los embriones que se hallan en estadios anteriores a la → implantación, y (b) en el otro, se llama a cada estadio embrionario por su nombre (2-células, 4-células, → mórula, → blástula, etc.) y a la entidad biológica propia de los estadios previos al día 14 se le designa como → 'pre-embrión).

Embrión gamético.

→Embrión obtenido por →fecundación de →gametos.

Embrión partenogenético.

→Embrión obtenido mediante la → Partenogénesis.

Embrión postimplantatorio.

→ Embrión en estadios posteriores a la fase de → implantación (→ anidación) que dura hasta las ocho semanas, aproximadamente, iniciándose a continuación la fase de desarrollo fetal (feto).

Embrión preimplantatorio.

→ Embrión en estadio anterior a la fase de → implantación (→ anidación) que finaliza aproximadamente a los catorce días después de la → fecundación. Algunos lo llaman → pre-embrión.

Embrión reconstruido.

Un → embrión creado por → transferencia nuclear, introduciendo un → carioplasto en un → citoplasto que por lo general procede de un individuo diferente.

Embrión somático.

Sinón.: → Embrión reconstruido.

Endodermo.

Capa celular interna del → embrión en el estadio de → gástrula que dará lugar al epitelio del sistema digestivo, respiratorio, al timo, tiroides, etc.

Endometrio.

Membrana mucosa formada por un epitelio que recubre el interior del → útero.

Enucleada.

→ Célula desprovista de los → cromosomas por técnicas de succión o micromanipulación, quedando constituida exclusivamente por su → citoplasma.

Enuclear.

Eliminar el → núcleo de una → célula a los fines de la → transferencia nuclear. En Dolly y las demás ovejas clonadas en el Instituto Roslin fueron creadas introduciendo un →núcleo nuevo en el → citoplasma de un → ovocito MII. Dichos → ovocitos se hallan detenidos en mitad de la → meiosis y por eso estrictamente hablando no tienen → núcleo, dado que en esta fase la membrana nuclear se ha roto y los → cromosomas flotan libremente. La eliminación de estos → cromosomas recibe generalmente el nombre de enucleación.

Enzima

Una proteína que opera como catalizador biológico.

Epigenético.

Estudio de los mecanismos que causan los efectos fenotípicos (→ fenotipo) producidos por los → genes de un → genotipo determinado. Incluye los procesos de regulación de la expresión de los → genes a diferentes niveles.

Espermátida.

→ Célula animal masculina resultante de la división meiótica (→ meiosis); por tanto, cada proceso meiótico produce cuatro espermátidas. Se diferencian en → espermatozoides durante el proceso de la → espermiogénesis por condensación del → núcleo y cambios citoplasmáticos (→ citoplasma), incluida la formación del flagelo.

Espermatocito.

→ Célula animal masculina que experimenta la → meiosis.

- Primario: Espermatocito que experimenta la primera división meiótica (→ meiosis) y origina dos → espermatocitos secundarios.
- Secundario: Espermatocito que experimenta la segunda división meiótica (→ meiosis) y origina dos → espermátidas.

Espermatogonia.

→ Célula germinal que da lugar por → mitosis a los → espermatocitos primarios.

Espermatozoide.

En los animales, → gameto masculino.

Espermiogénesis.

Proceso de transformación de las → espermátidas en → espermatozoides maduros.

Eucarionte.

Un organismo que tiene el espacio genético definido dentro de sus → células, ya que los → cromosomas están dentro del → núcleo y aislados del → citoplasma por una envoltura denominada → membrana nuclear.

Eucariótico.

Referente a los → eucariontes.

Eugenesia.

Estudio de las acciones bajo control social que pueden mejorar las cualidades hereditarias de las generaciones humanas futuras, tanto en el aspecto físico como mental. En otras palabras, trata de mejorar genéticamente las poblaciones humanas.

Expresar, expresión.

De los → genes que realmente están funcionando en cualquier → célula se dice que se expresan o que son expresados.

Eyaculación.

Expulsión de los → espermatozoides al exterior por contracciones peristálticas de los vasos deferentes. Durante su salida, una vez alcanzada la → uretra, se mezclan con las secreciones de las → vesículas seminales, la → próstata y las → glándulas de Cowper, formando el líquido espermático o → semen. En la especie humana, el → semen eyaculado en cada acto sexual contiene, por término medio, de cien a doscientos millones de → espermatozoides.

Factor de crecimiento.

Todas las → células requieren factores de crecimiento (generalmente proteínas pequeñas) para impulsar su desarrollo.

Factor permisivo.

Un agente encontrado dentro del citoplasma de las células que, cuando puede entrar en el núcleo, estimula la duplicación del → ADN, es decir, le estimula a entrar en la → Fase S.

Fase S.

La fase del ciclo celular en la que se lleva a cabo la replicación del → ADN.

Fecundación.

Unión de los → gametos maculino y femenino → haploides para dar lugar al → cigoto → diploide.

Fecundación artificial.

Cualquier caso de → fecundación que no se realice por procedimientos estrictamente naturales.

Fecundación 'in vitro'.

→ Fecundación en condiciones de laboratorio de un → óvulo, previamente extraído quirúrgicamente de la mujer, por un → espermatozoide.

Fenotipo.

Expresión externa o manifestación de un determinado → genotipo. Puede decirse que el fenotipo es la expresión del → genotipo en un → ambiente determinado.

Fertilidad.

Potencial reproductivo de un individuo medido por la capacidad de producir descendencia viable. La fertilidad normal se da cuando se producen → gametos viables en número normal, cuando la unión de los → gametos es normal y cuando se produce descendencia tras la viabilidad normal de los → cigotos, los → embriones y los → fetos.

Fertilización.

Sinón.: (desuso; no debe utilizarse): → Fecundación.

Feto.

A partir de las ocho semanas desde la → fecundación, el → embrión pasa a denominarse feto hasta el momento del nacimiento (→ parto).

FIV.

→ Fecundación *in vitro*.

Folículo de Graaf.

En el → ovario de mamíferos, vesícula esférica que contiene un → óvulo en desarrollo y líquido (→ líquido folicular). Dicha vesícula está revestida internamente por numerosas → células foliculares.

Fibroblasto.

Una célula aplanada y ramificada. Es un tipo de → célula muy habitual en la piel y también la forma comúnmente adoptada por células animales en cultivo.

G0.

Estadio de la → interfase del → ciclo celular en el que las → células entran en una fase de → diferenciación y, por tanto, los → cromosomas del → núcleo no están preparados para iniciar un nuevo proceso de → replicación y posterior → mitosis. A veces se denomina también estado → quiescente.

G1. GAP 1.

La primera fase de la → interfase. Ocurre después de la → mitosis (o meiosis) y antes de la → Fase S.

G2. GAP 2.

La tercera etapa de la → interfase, tras la → Fase S y antes de la mitosis.

Gameto.

→ Célula sexual (reproductiva) madura, de constitución cromosómica → haploide, capaz de fusionarse con otra → célula de origen similar pero del sexo opuesto para dar lugar al → cigoto. En los animales, el gameto

masculino se denomina → espermatozoide y el femenino → óvulo. Los gametos se producen a partir de → gametocitos durante la → gametogénesis.

Gametocito.

→ Célula que experimenta → meiosis, dando lugar a → gametos.

Gametogénesis.

Proceso de formación de los → gametos o → células sexuales masculinas y femeninas en animales (→ espermatogénesis, → ovogénesis) y plantas.

Gástrula.

Estadio embrionario (→ embrión) que se produce durante la tercera semana del → desarrollo humano (entre los días 15 y 18 a partir de la → fecundación) y en el que se diferencian las tres capas germinales (→ ectodermo, → endodermo y → mesodermo).

Gastrulación.

Proceso del → desarrollo embrionario por el que una blástula (→ blastocisto) se transforma en → gástrula.

Gemelación.

División de → embriones por bisección o separación de → blastómeros en los primeros estadios de → desarrollo. Los productos que se obtienen son idénticos entre sí (→ identidad genética), pero diferentes a sus progenitores.

Gemelación artificial.

Sinón.: → Gemelación. Es la traducción del término inglés *artificial twinning*.

Gemelar.

Adjetivo que hace referencia a hijos o hermanos → gemelos (por ejemplo, parto gemelar).

Gemelo.

Nacido del mismo → parto. Cada uno de los individuos desarrollados simultáneamente dentro de un → útero, compartiendo el mismo periodo de → gestación y nacimiento.

Gemelo dicigótico.

Cada uno de los individuos producidos por sendas → fecundaciones diferentes, pero casi simultáneas, que comparten el mismo periodo de →gestación y nacimiento.

Gemelo idéntico.

Sinón.: → Gemelo monocigótico.

Gemelo monocigótico.

Cada uno de los individuos genéticamente idénticos producidos por partición (→ gemelación) de un → embrión preimplantatorio original que comparten el mismo periodo de → gestación y nacimiento.

Gemelo no idéntico.

Sinón.: → Gemelo dicigótico.

Gen.

Es un fragmento de → ADN (o de → ARN en ciertos virus), una secuencia determinada de → nucleótidos, que representa una unidad funcional de la herencia.

'Gene targeting'.

Técnica de → ingeniería genética molecular que permite inducir → mutaciones por sustitución del → ADN de un → gen mediante el mecanismo de → recombinación.

Genoma.

Conjunto de la información genética (→ genes) contenida en el → complemento cromosómico de un organismo.

Genómica

El intento de cartografiar y describir todos los → genes de diversos organismos.

Genotipo.

Constitución genética contenida en los → cromosomas de una → célula o individuo. Referido a una constitución cromosómica → diploide, el genotipo puede ser:

1. Homocigoto: Cuando en un → locus determinado de un par de → cromosomas homólogos está presente el mismo → alelo.
2. Heterocigoto: Cuando en un → locus determinado de un par de ==> cromosomas homólogos están presentes → alelos distintos.

Germinal.

Dícese de los tipos celulares (→ línea germinal, → célula germinal) que son característicos o tienen relación con la formación de los → gametos.

Gestación.

Periodo intrauterino del desarrollo de un → embrión y de un → feto.

Gestación de alquiler.

Sinón.: → Maternidad de alquiler.

Gestación de sustitución.

Sinón.: → Maternidad de sustitución.

Gestación subrogada.

Sinón.: → Maternidad subrogada.

'**GIFT'**.

Técnica de → reproducción asistida consistente en la introducción simultánea de → óvulos y → espermatozoides en el → oviducto (→ trompa de Fallopio) para falicitar la → fecundación. El término es el acrónimo de *Gamete IntraFallopian Tranfer.*

GOAT

Acrónimo acuñado por el investigador Keith Campbell y que significa 'Transferencia del G0 y activación'.

Gónada

Órgano reproductivo animal (→ ovario, → testículo) en el que se producen los → gametos.

Haploide

Se dice de las → células que presentan una constitución cromosómica igual a la de los → gametos normales de la especie; es decir, tienen un solo → juego de cromosomas. Por extensión, un individuo haploide es aquel cuyas → células somáticas tienen un solo → juego cromosómico.

Heterocigosis.

Condición que hace referencia a un → genotipo heterocigoto.

Histona.

Proteína que interacciona de forma específica con el → ADN formando la estructura química básica del → cromosoma → eucariótico.

Heterocigosis.

Condición que hace referencia a un → genotipo homocigoto.

Huevo.

Sinón.: → Cigoto.

Identidad genética.

La información genética presente en la → célula animal → eucariótica está contenida en el núcleo y en las → mitocondrias del → citoplasma (→ ADN mitocondrial). Desde el punto de vista de la identidad genética, la obtención de → gemelos monocigóticos (→ gemelación) implica que, teóricamente, los individuos comparten la misma información genética nuclear y mitocondrial. En el caso de la → clonación por → transferencia de núcleo, los individuos clónicos (→ clon) obtenidos comparten la información genética nuclear (→ núcleo), pero no la mitocondrial (→ mitocondria). Finalmente, teniendo en cuenta el concepto genético de → desarrollo, hay que tener siempre presente el papel que el → ambiente juega en dicho proceso ya que el → fenotipo es la expresión del → genotipo en un → ambiente determinado.

Implantación.

Sinón.: → Anidación.

Impronta gamética.

Proceso reversible por el cual una modificación especificada en los → gametos de la generación parental puede conducir en ocasiones a diferencias funcionales entre los → genomas materno y paterno en las → células → diploides de la descendencia.

Impronta genética ('genetic imprinting').

Modificación → epigenética del → genoma que depende del origen materno o paterno del → gameto transmisor.

'In vitro'.

Referente a procedimientos que se realizan o a fenómenos que tienen lugar en un tubo de ensayo o equivalente (placa Petri, etc.).

Infertilidad.

Cuando se interrumpe en cualquier etapa la cadena de acontecimientos normales (formación de → gametos, → fecundación, → desarrollo) que ha de originar el nacimiento de un individuo. Puede ser reversible.

Ingeniería genética molecular.

Conjunto de técnicas que, mediante la obtención de moléculas de → ADN recombinante, permiten añadir fragmentos de → ADN o → genes determinados a otra molécula de → ADN que, actuando como vector, los introduce en una → célula bacteriana (o, en su caso, → eucariótica) para su posible repetición (→ clonación de genes) y eventual expresión.

Inseminación artificial (I.A).

Introducción del → semen en el aparato reproductor femenino (genitales internos, → vagina o el → útero) de la mujer por medios diferentes a la → cópula o acoplamiento sexual. Puede realizarse:

1. Con → semen del cónyuge o del compañero (→ IAC).
2. Con → semen de donante (→ IAD).

Interfase.

Periodo del → ciclo celular que media entre dos → divisiones (→ mitosis) sucesivas. En su estadio central (periodo de síntesis, S) se produce la → replicación del → ADN de los → cromosomas.

Juego cromosómico haploide.

Es la dotación cromosómica (→ cromosoma) que corresponde a un → gameto normal de la especie. Si ésta tiene un número de 2n → cromosomas, el juego → haploide estará formado por n → cromosomas.

Línea germinal.

Linaje de → células (→ células germinales) antecesoras de los → gametos que durante el → desarrollo del organismo se separa del resto de las → células del mismo (→ células somáticas, → línea somática) como tejido potencial formador de → gametos.

Línea primitiva.

Sinón.: → Cresta neural.

Línea somática.

Linaje de → células somáticas.

Líquido folicular.

Fluido de los → folículos de Graaf.

Locus.

Concepto abstracto que representa el lugar donde están los → genes en los cromosomas. En términos moleculares correspondería con el fragmento de → ADN (o → ARN, en cualquier virus) correspondiente a un → gen, pero sin tener en cuenta la secuencia de → bases nitrogenadas o → nucleótidos que contiene.

MII.

Sinón.: → Metafase II.

Madre de alquiler.

Sinón.: → Madre subrogada.

Madre biológica.

Aquella en cuyo → útero se desarrolla la → gestación. Puede o no coincidir con la → madre genética o la → madre legal.

Madre genética.

La que proporciona el → óvulo que al ser → fecundado por un → espermatozoide da lugar al → cigoto, a partir del cual se desarrollará (→ desarrollo) el nuevo ser.

Madre subrogada.

La que ha cedido su → útero para la → gestación de un → embrión que le ha sido transferido (→ transferencia de embriones). La madre subrogada, que es la → madre biológica, no coincide con la → madre legal; no obstante, puede ser también en ocasiones la → madre genética, en cuyo caso no es necesaria la → transferencia del embrión sino, simplemente, la → inseminación artificial.

Magic.

Acrónimo acuñado por el investigador Keith Campbell y que significa '→ Citoplasto receptor de → G1/G0 detenido en → metafase'.

Manipulación de embriones.

Hace referencia a cualquier clase de intervención, tratamiento o utilización de los → embriones con fines procreativos, de diagnóstico, terapéutico o de investigación.

Manipulación dirigida de genes.

Inserción de un nuevo → gen (transgén) en un punto preciso del genoma del receptor o la modificación precisa de un gen existente.

Marcador genético.

En general, cualquier diferencia que permita identificar una entidad genética (→ ADN, → gen, → cromosoma, → célula, individuo).

Masa celular interna.

Conjunto de → células indiferenciadas que se agrupan pegadas a la pared interna de la cavidad interior (→ blastocele) del → blastocisto. Posteriormente se diferenciarán, dando lugar al → ectodermo y al → endodermo primitivos. De entre estas → células se han caracterizado → células ES.

Material hereditario.

Es la base molecular de la herencia biológica; es decir, sustancia química portadora de la información biológica. Es identificable con el → ácido desoxirribonucleico (→ ADN) y, en algunos virus, con el → ácido ribonucleico (→ ARN) (→ ácidos nucleicos). Las propiedades genéticas esenciales del material hereditario son la → replicación, → mutación, y → recombinación, además, obviamente, de ser portador de información.

Maternidad de alquiler.

Sinón.: → Maternidad subrogada.

Maternidad de sustitución.

Sinón.: → Maternidad subrogada.

Maternidad subrogada.

La que lleva consigo la → subrogación del útero.

Matriz.

Sinón.: → útero.

Mecanismo de inactivación.

Es un fenómeno genético (falta de expresión de los → genes situados en el → cromosoma X) que va acompañado de cambios citológicos en el comportamiento del cromosoma X afectado durante la → interfase: condensación con la consiguiente heterocromatización (cuerpo de Barr o cromatina sexual) y retraso en el comienzo de la → replicación durante la fase S. A nivel molecular el ADN del cromosoma inactivado muestra una metilación diferencial y una mayor sensibilidad a la → enzima ADNasa.

Meiocito.

Cualquier → célula que se divide por → meiosis. En los animales se denominan → espermatocitos y → ovocitos según que la → meiosis ocurra durante un proceso de → gametogénesis masculina (→ espermiogénesis) o femenina (→ ovogénesis), respectivamente.

Meiosis.

Proceso celular esencial de la → gametogénesis consistente en dos → divisiones celulares sucesivas (primera y segunda división meióticas) las cuales a partir de una → célula inicial con una constitución cromosómica → diploide (2n) (en animales → espermatocito primario, → ovocito primario) se originarán productos meióticos con una constitución cromosómica → haploide (n) (en animales, → espermátida, → ovótida) a partir de los que se formaran los → gametos (en animales, → espermatozoides, → óvulos). Desde el punto de vista genético, durante la primera división de la meiosis ocurren dos fenómenos fundamentales: la reducción del número cromosómico a la mitad (2n → n) y la recombinación genética. El primero asegura la conservación del número cromosómico en las especies de → reproducción sexual a través de la → fecundación de los → gametos → haploides; el segundo aumenta la variabilidad genética de las poblaciones al permitir recombinar en los → gametos de un individuo las informaciones genéticas recibidas de sus padres.

Mellizo.

Sinón.: → Gemelo. Muy frecuentemente en el lenguaje coloquial se utiliza como sinónimo de → gemelo dicigótico y ello puede inducir en ocasiones a error.

Membrana nuclear.

Membrana que envuelve el → núcleo de la → célula.

Membrana plasmática.

Membrana que envuelve al → citoplasma de la → célula.

Mesoderno.

Capa celular intermedia del → embrión en el estadio de → gástrula que dará lugar al esqueleto, músculo, sistemas circulatorio y reproductor, etc.

Metafase.

Fase de la → mitosis en la que los → cromosomas alcanzan su máxima condensación y se disponen en la placa ecuatorial para iniciar el proceso de separación de los → cromatidios hermanos (→ anafase).

Metafase II.

Fase de la segunda división de la → meiosis que tiene lugar en los → espermatocitos secundarios o en los → ovocitos secundarios. Este último estadio parece ser el más adecuado para eliminar los → cromosomas y originar un → ovocito secundario → enucleado apto para recibir el → núcleo →diploide de una → célula somática en las técnicas de → clonación por → transferencia de núcleo.

Microinyección.

Técnica utilizada para introducir pequeñas cantidades de material (→ núcleos completos, → ADN, → ARN, proteínas, etc.) en una → célula intacta a través de una aguja microscópica (micropipeta) que atraviesa la membrana o cubierta celular.

Mitocondria.

Orgánulo presente en el → citoplasma de la →célula eucariótica responsable de la producción de energía. Cada → célula puede tener varios centenares (o, incluso, miles) de mitocondrias y en cada mitocondria puede haber varias (cinco por término medio) moléculas de ADN (→ ADN mitocondrial). En el proceso de → fecundación, la transmisión de las mitocondrias al → citoplasma del → cigoto se realiza casi exclusivamente por vía materna. Se conocen muchas enfermedades humanas debidas a mutaciones (→ mutación) en el → ADN mitocondrial.

Mitosis.

Proceso por el cual la información genética contenida en los → cromosomas del → núcleo se reparte a las célula hijas en el proceso de → división celular. Cada → núcleo hijo recibe la misma información genética que tenía la célula madre. Ello se consigue, esencialmente, gracias, en primer lugar, al proceso de reproducción cromatídica (→ replicación semiconservativa del → ADN) que ocurre durante el período de síntesis de la → interfase, y, en segundo lugar, la emigración de los → cromatidios hermanos a cada polo celular durante el período de la → anafase. Las fases de la mitosis se denominan: → profase, → metafase, → anafase, → telofase.

Morfogénesis.

Conjunto de procesos a través de los cuales los → embriones o partes de ellos cambian de forma y los grupos de → células cambian sus posiciones relativas en el espacio (movimientos morfogenéticos). La morfogénesis da lugar a la forma final del individuo adulto estableciendo un patrón específico de tejidos y órganos que implica relaciones definidas de unos con otros en términos de tamaño y contenido celulares. Es un componente del → desarrollo.

MPF (Factor promotor de la maduración, factor promotor de la meiosis, factor promotor de la mitosis).

Una → enzima que impulsa la → mitosis y la → meiosis, y que induce la ruptura de la envoltura nuclear y la condensación de → cromosomas. Se trata de una enzima, una proteín quinasa compuesta por →Ciclina y →cdc2.

Mórula.

Dentro de la → embriogénesis, estadio del → desarrollo en que el → embrión aparece en forma de masa globosa constituido por no muchas → células (16, 32, 64...) producidas en las primeras divisiones de → segmetación. En la especie humana, a los 3 ó 4 días después de la → fecundación la mórula tiene de 16 a 32 ==> células y durante 3 ó 4 días más vive libre en el → útero. A partir de entonces empieza a transformarse en → blastocisto, iniciando su fijación a las paredes del → útero (→ anidación, → implantación).

Multiplicación asexual.

Sinón.: → Reproducción asexual.

Mutación.

Cualquier cambio del material genético, no debido a la segregación o a la → recombinación, que se transmite a las generaciones sucesivas, dando lugar a → células o, en su caso, individuos mutantes. Las mutaciones pueden ser:

1. Génicas: Cuando el cambio en el → material hereditario afecta a un → gen (mutación puntual).
2. Cromosómicas: Cuando el cambio en el → material hereditario afecta a la estructura o número de los → cromosomas que constituyen el → complemento cromosómico de la → célula o el individuo.

Néurula.

En los → Cordados, estadio del → desarrollo que coincide con la formación del tubo neural (→ cresta neural).

Núcleo.

Orgánulo celular envuelto por una → membrana que representa uno de los dos compartimentos de la → célula → eucariótica (el otro es el → citoplasma) en el que se encuentran los → cromosomas.

Nucléolo.

Orgánulo del → núcleo donde se produce la biogénesis de los → ribosomas. El nucleolo desaparece al finalizar la → profase y se reorganiza al terminar la → telofase.

Nucleótido.

Cualquiera de las unidades monoméricas que constituyen los → ácidos nucleicos. Un nucleótido es un éster de fosfato del N-glucósido de una → base nitrogenada y está compuesto por una base púrica (A o G) o pirimidínica (C o T, U en el →ARN), una → pentosa (D-ribosa en el → ácido desoxirribonucleico o ADN) y un grupo fosfato.

Oocito.

Sinón.: (en desuso): → Ovocito.

Oogénesis.

Sinón.: (en desuso) : → Ovogénesis.

Oogonia.

Sinón.: (en desuso): → Ovogonia.

Oótida.

Sinón.: (en desuso) : → Ovótida.

Organogénesis

Formación y desarrollo de los órganos mediante la asociación de tejidos. Es un componente del → desarrollo.

Ovario.

Órgano reproductivo animal femenino en el que se producen → óvulos.

Oviducto.

Parte más próxima al → ovario del tracto genital femenino que comunica el → ovario con el → útero (→ trompa de Fallopio).

Ovocito.

Célula animal femenina que experimenta la → meiosis.

1. Primario: Ovocito que experimenta la primera división meiótica (→ meiosis) y origina un → ovocito secundario y un → cuerpo polar.
2. Secundario: Ovocito que experimenta la segunda división meiótica (→ meiosis) y origina una →ovótida y un cuerpo polar.

Ovogénesis.

→ Gametogénesis femenina en animales que da lugar a la formación de los → óvulos (→ gameto femenino).

Ovogonia.

→ Célula germinal primordial que da lugar por → mitosis a los → ovocitos primarios. El conjunto de ovogonias forman parte del tejido ovárico (→ ovario).

Ovulación.

Liberación por el → ovario de un → ovocito en proceso de maduración (→ óvulo).

Óvulo.

En los animales → gameto femenino que se libera durante la → ovulación.

Paquitena.

Estadio de la → profase de la primera división de la → meiosis en la que se produce el fenómeno genético de la → recombinación.

Paraclonación.

→ Clonación por → transferencia de núcleo a partir de → células embrionarias (→ embrión) o fetales (→ feto). Los individuos clónicos (→ clon) obtenidos son iguales entre sí, pero no son idénticos a un progenitor preexistente porque el → embrión o el → feto del que proceden las → células donadoras no llega a completar su → desarrollo.

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 que deriva era de constitución cromosómica → 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).

Partición.

Sinón.: → Gemelación.

Parto.

Conjunto de fenómenos que se producen al final del → embarazo y que ocasionan la expulsión de la cavidad uterina (→ útero) del → feto y de la → placenta con las membranas ovulares.

Pentosa.

Azúcar sencillo (monosacárido) de cinco carbonos. Junto a una → base nitrogenada, y a un fosfato, constituye los → nucleótidos. Según la naturaleza de la pentosa, D-ribosa o 2'-desoxi-D-ribosa, se constituirá el → ARN o el ADN.

Placenta.

En los mamíferos → euterios, estructura vascular esponjosa doble formada en el → útero por tejidos fetal y materno entrelazados y en el cual los vasos sanguíneos maternos y fetales se encuentran muy próximos, permitiendo intercambios nutritivos, respiratorios o de otro tipo.

Pluripotente.

→ Célula capaz de originar varios tipos de tejidos diferentes. En ocasiones se utiliza erróneamente como sinónimo de → totipotente.

Polocito.

Sinón.: → Cuerpo polar.

Pre-embrión.

Algunos autores denominan así a la entidad biológica producida tras la → fecundación, antes de completar la → anidación, es decir, hasta los catorce días desde el momento de la → fecundación. Otros a esta entidad la denominan → embrión preimplantatorio.

Preñez.

Sinón.: → Embarazo.

Procarionte.

Organismo que no tiene un espacio genético definido dentro de la → célula ya que no tienen un verdadero → núcleo al no haber una membrana o envoltura que aísle su → cromosoma del → citoplasma. Es el caso de las bacterias. Algunos autores extienden el término a los virus.

Profase.

Fase de la → mitosis en la que empiezan a condensarse los → cromosomas del → núcleo. Al final de la profase desaparece la → membrana nuclear y se desorganiza el → nucleolo.

Proliferación celular.

Componente del → desarrollo.

Promotor.

Un fragmento de →ADN que produce una proteína inductora de la expresión o la represión de un → gen.

Pronúcleo.

En el → cigoto, cada uno de los → núcleos del → óvulo y del → espermatozoide desde que termina la → fecundación hasta que entran en contacto (→ cariogamia).

Próstata.

Glándula pequeña de los machos de los mamíferos, unida al cuello de la vejiga de la orina y a la → uretra, y que segrega un líquido blanquecino y viscoso.

Quiescente.

Sinón.: Estadio →G0.

Recombinación.

Fenómeno resultante del intercambio de segmentos cromosómicos. En términos moleculares, supone el intercambio de material entre dos moléculas de → ADN.

Reducción cromosómica.

Fenómeno citológico que ocurre durante la → meiosis por el cual un → meiocito primario (→ espermatocito primario, → ovocito primario) que tiene 2n → cromosomas (n parejas de → cromosomas homólogos) da lugar a dos → células hijas (→ meiocitos secundarios, → cuerpo polar) con un solo → juego cromosómico → haploide de n → cromosomas. El fenómeno de reducción cromosómica asegura que los → gametos tengan un solo → juego cromosómico.

Replicación del ADN.

Fenómeno por el cual una molécula bicatenaria de →ADN da lugar a dos moléculas idénticas a ella.

Reproducción.

Proceso de procreación mediante el cuál se multiplica un individuo de una especie dando lugar a nuevos individuos de la misma especie.

Reproducción asexual.

Cualquier proceso de → reproducción que no incluye los procesos normales de la → meiosis y de la → fecundación. Un organismo que se reproduce asexualmente transmite todos sus genes a cada uno de los miembros de su progenie.

Reproducción asistida.

Técnicas artificiales que tratan de facilitar la → fecundación y posterior →desarrollo del → embrión (→ inseminación artificial, → fecundación *in vitro*).

Reproducción sexual.

Consiste en la formación de las llamadas → células germinales o → gametos, su aislamiento de las restantes → células del individuo (→ células somáticas) y su posterior fusión (→ fecundación) para dar lugar al → cigoto que, por un proceso múltiple de → división celular y → citodiferenciación, se transformará en un nuevo individuo (véase → desarrollo). Desde el punto de vista genético, el fenómeno de la reproducción sexual es doble: la → reducción cromosómica (→ meiosis) que conduce a la formación de los → gametos con un solo → juego cromosómico (→ complemento cromosómico) propio de la especie mediante la → fecundación. La progenie genarada difiere genéticamente entre sí (salvo excepción de los → gemelos monocigóticos) y de sus progenitores.

Reprogramación.

Cambio de un → núcleo de un estado especializado (somático) a un estado no especializado (embrionario).

Resiembra.

El período durante el cual las células cultivadas siguen creciendo y se multiplican antes de llenar la placa o el matraz, momento en el cual es preciso separarlas y trasladarlas a nuevos recipientes.

Ribonucleótido.

→ Nucleótido que tiene como → pentosa la D-ribosa.

Ribosoma.

Orgánulo celular que participa en la biosíntesis de proteínas.

Segmentación.

Dentro de la → embriogénesis, serie de → divisiones celulares que transforman el → cigoto en un → embrión pluricelular.

Semen.

Fluido compuesto por la mezcla de → espermatozoides y secreciones producidas por las → vesículas seminales, la → próstata y las → glándulas de Cowper. La cantidad de semen emitido en la → eyaculación, por término medio, entre cien y doscientos millones de → espermatozoides.

Somática.

Dícese de los tipos celulares (→ línea somática, → célula somática), estructuras y procesos de un individuo diferentes de las que son características o dan lugar a las → células germinales.

Subrogación del útero.

Situación en la que una mujer (→ madre subrogada) emplea su → útero para gestar (→ gestación) un hijo para otra mujer, que no puede hacerlo por sí misma.

Telofase.

Fase de la → mitosis en la que los → cromatidios hermanos iniciaron su separación en la → anafase precedente se congregan en cada polo celular. Al término de la telofase se forma la → membrana nuclear y se reorganiza el → nucleolo.

Telofase II.

Fase de la segunda división de la → meiosis que tiene lugar en los → espermatozoides secundarios o en los → ovocitos secundarios.

Telomero.

La sección final de un → cromosoma que, en efecto, que éste se 'desgaste'. Cada vez que un cromosoma se divide, pierde parte de telómeros por lo que las → células de los individuos de más edad tienen telómeros más cortos que las de los jóvenes.

Terapia génica.

Cada una de las técnicas encaminadas a corregir defectos genéticos mediante la inserción de material genético en las → células del organismo (→ embrión, → feto, adulto). Puede ser de varios tipos:

1. *Inserción génica*: Una copia nueva de un → gen es introducida en una →célula.
2. *Modificación génica*: Modificar → genes → *in situ.*
3. *Cirugía génica:* Escisión de un → gen anómalo y posterior sustitución por el → gen normal.

Testículo.

Órgano reproductivo animal masculino en el que se producen los → espermatozoides (→ gónada masculina).

Totipotencia.

Capacidad de una → célula de originar un individuo completo si las condiciones naturales o experimentales le indujeran a ello. Este concepto es aplicable en los experimentos de → transferencia de núcleo realizados con objeto de llevar a cabo la → clonación de organismos.

Totipotente.

→ Célula con → totipotencia.

Transferencia autóloga.

En la medicina regenerativa, es la transferencia de → células o tejidos cultivados de un paciente al propio paciente.

Transferencia de embriones.

Acción de transladar → embriones al interior del → útero.

Transferencia de núcleo.

Técnica que consiste en la introducción de un → núcleo extraído de una → célula al → citoplasma de otra que normalmente ha sido previamente → enucleada. Puede realizarse mediante → microinyección con una micropipeta o por → electrofusión.

Transferencia heteróloga.

En la medicina regenerativa, es la transferencia a un paciente de células o tejidos cultivados procedentes de otro individuo.

Transgénesis.

Transferencia horizontal de los → genes entre → células o individuos de la misma o de diferentes especies. Las técnicas de transferencia pueden ser muy variadas: → microinyección de → ADN, bombardeo con microproyectiles de tungsteno recubiertos con → ADN (biobalística), electroporación, → ADN incorporado a vectores adecuados, etc.

Transgénico.

Individuo (plantas o animales) que ha incorporado a su → genoma → ADN procedente de otro organismo mediante técnicas de → transgénesis. En un sentido restrictivo, los individuos transgénicos hacen referencia a la incorporación de → genes de otras especies.

Transplante de núcleo.

Sinón.: → Transferencia de núcleo.

Trofoblasto.

Capa celular externa del → blastocisto que dará lugar a la → placenta.

Trofoectodermo.

Sinón.: → Trofoblasto.

Trompa de Fallopio.

Porción superior del tracto genital femenino (→ oviducto) de mamíferos que representa la porción anterior del → conducto de Müller de otros vertebrados. Son dos conductos situados a ambos lados del → útero destinados a conducir a él el → óvulo procedente del → ovario. El óvulo liberado por el → folículo de Graaf del → ovario cae sobre la trompa de Fallopio e inicia su recorrido hacia el → útero. La → fecundación, de producirse, ocurre generalmente en las trompas de Fallopio.

Uretra.

Conducto que une la vejiga al exterior por donde es emitida la orina y en su caso, en los varones, el → semen.

Útero.

Órgano de los mamíferos hembras en el que se desarrolla el → embrión hasta el momento del → parto.

Vagina.

Órgano copulador femenino en forma de canal que va desde el → útero hasta la abertura externa del canal genital.

Virus sendai.

Un virus empleado para fusionar → células diferentes. En la → clonación, está ampliamente superado por la → electrofusión.

Xenotransplante.

Un órgano o tejido tranplantado de un especie animal a otra.

Zona pelúcida.

Membrana gruesa transparente que rodea el → óvulo y que se desarrolla en el → ovario entre el → ovocito y las células foliculares.

- **Documentos.**

- **DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LA UNESCO SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS.**

- **CONVENCIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y DE LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y DE LA MEDICINA: CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA.**

- **PROTOCOLO ADICIONAL AL CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD HUMANA EN RELACIÓN CON LA APLICACIÓN DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA SOBRE LA PROHIBICIÓN DE CLONAR SERES HUMANOS.**

- **PONTIFICIAL ACADEMY FOR LIFE. REFLECTIONS ON CLONING.**

- **ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. RESOLUCIÓN SOBRE LA CLONACIÓN 20.2/97.**

- **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 51ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD. Item 20 del Orden del Día. WHA51.10.**

- **AUSTRALIA:**
  1. **COMITÉ AUSTRALIANO DE ÉTICA DE LA SALUD (AUSTRALIAN HEALTH ETHICS COMMITTEE, AHEC).**
  2. **ACADEMIA AUSTRALIANA DE LA CIENCIA (AUSTRALIAN ACADEMY OF SCIENCE).**

- **DINAMARCA: CONSEJO DE ÉTICA DANÉS (DANISH COUNCIL OF ETHICS).**

- **ESPAÑA: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

- **ESTADOS UNIDOS:**
  1. **CONSEJO ASESOR NACIONAL SOBRE ÉTICA DE LA REPRODUCCIÓN (NATIONAL ADVISORY BOARD ON ETHICS IN REPRODUCTION, NABER).**
  2. **COMISIÓN ASESORA NACIONAL DE BIOÉTICA (NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, NABC).**

- **FRANCIA: COMITÉ CONSULTATIVO DE ÉTICA EN LAS CIENCIAS DE LA VIDA Y DE LA SALUD (COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, CCNE).**

- **ITALIA: OPINIÓN DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOÉTICA (COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA).**

- **REINO UNIDO:**
  1. **SOCIEDAD REAL –ACADEMIA DE LAS CIENCIAS DEL REINO UNIDO (THE ROYAL SOCIETY–THE UK ACADEMY OF SCIENCIES).**
  2. **COMISIÓN ASESORA SOBRE GENÉTICA HUMANA (HUMAN GENETICS ADVISORY COMMISSION, HGAC) Y AUTORIDAD SOBRE FECUNDACIÓN Y EMBRIOLOGÍA HUMANAS (HUMAN FERTILISATION AND EMBRIOLOGY AUTHORITY, HFEA).**

DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LA UNESCO SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS

(Aprobada, por unanimidad y por aclamación, por la 29ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 11 de Noviembre de 1997)

El texto fue adoptado también por la Asamblea General de la Naciones Unidas en Nueva York el 9 de Diciembre de 1998 con motivo de la conmemoración del 50º aniversario de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (10 de Diciembre de 1948)

La Conferencia General,

Recordando que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO se invocan "los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres" y se impugna "el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas", se indica "que la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua", se proclama que "esa paz debe basarse en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad" y se declara que la Organización se propone alcanzar "mediante la cooperación de las naciones del mundo en las esferas de la educación, de la ciencia y de la cultura, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad, para el 1ogro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas, como proclama su Carta",

Recordando solemnemente su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular, en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 y los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención de las Naciones Unidas para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio del 9 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos del Retrasado Mental del 20 de diciembre de 1971, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos de los Impedidos del 9 de diciembre de 1975, la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Principios Fundamentales de Justicia para las Víctimas de Delitos y del Abuso de Poder del 29 de noviembre de 1985, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, las Normas Uniformes de las Naciones Unidas sobre la Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad del 20 de diciembre de 1993, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y toxínicas y sobre su destrucción del 16 de diciembre de 1971, la Convención de la UNESCO relativa a la Lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza del 14 de diciembre de 1960, la Declaración de Principios de la Cooperación Cultural Internacional de la UNESCO del 4 de noviembre de 1966, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, el Convenio de la OIT (Nº 111) relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación del 25 de junio de 1958 y el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989,

Teniendo presentes, y sin perjuicio de lo que dispongan, los instrumentos internacionales que pueden concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual, en particular la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de septiembre de 1886 y la Convención Universal de la UNESCO sobre Derecho de Autor del 6 de septiembre de 1952, revisadas por ultima vez en París el 24 de julio de 1971, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Deposito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) anexado al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 10 de enero de 1995,

Teniendo presente también el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, y destacando a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione "la dignidad intrínseca y (...) los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana", de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos,

Recordando sus Resoluciones 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3. 27C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 y 28 C/22 en las cuales se instaba a la UNESCO a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética, respetando los derechos y las libertades fundamentales del ser humano,

Reconociendo que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas,

Proclama los principios siguientes y *aprueba* la presente Declaración:

A. LA DIGNIDAD HUMANA Y EL GENOMA HUMANO

Artículo 1

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Artículo 2

a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.

b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Artículo 3

El genoma humano, por naturaleza evolutivo, esta sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

Artículo 4

El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

B. DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS

Artículo 5

a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.

b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación esta encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Artículo 6

Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

Artículo 7

Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Artículo 8

Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.

Artículo 9

Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.

C. INVESTIGACIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO

Artículo 10

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

Artículo 11

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

Artículo 12

a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

D. CONDICIONES DE EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA

Artículo 13

Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de estas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Artículo 14

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

Artículo 15

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

Artículo 16

Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

E. SOLIDARIDAD Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Artículo 17

Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por éstas. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

Artículo 18

Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Artículo 19

a) En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados deberán esforzarse por fomentar medidas destinadas a:

i) evaluar los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano y prevenir los abusos;

ii) desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas, tomando en consideración sus problemas específicos;

iii) permitir a los países en desarrollo sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos;

iv) fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

b) Las organizaciones internacionales competentes deben apoyar y promover las iniciativas que tomen los Estados con los fines enumerados más arriba

F. FOMENTO DE LOS PRINCIPIOS DE LA DECLARACIÓN

Artículo 20

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas.

Artículo 21

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se deberían comprometer, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

G. APLICACIÓN DE LA DECLARACIÓN

Artículo 22

Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

Artículo 23

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, según se establezcan, para favorecer su plena colaboración.

Artículo 24

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.

Artículo 25

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.

APLICACIÓN DE LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS

La Conferencia General,

Considerando la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada en la fecha de hoy, 11 de noviembre de 1997,

Observando que los comentarios presentados por los Estados Miembros al ser aprobada la Declaración Universal son pertinentes para el seguimiento de la Declaración,

1. *Pide* a los Estados Miembros que:

a) inspirándose en las disposiciones de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, tomen las medidas apropiadas, incluso legislativas o reglamentarias, si procede, para promover los principios enunciados en la Declaración y favorecer su aplicación;

b) comuniquen periódicamente al Director General toda la información pertinente sobre las medidas que hayan adoptado con miras a la aplicación de los principios enunciados en la Declaración;

2. *Invita* al Director General a:

a) reunir lo antes posible después de la 29ª reunión de la Conferencia General un grupo especial de trabajo con una representación geográfica equilibrada, integrado por representantes de los Estados. Miembros, con objeto de que le preste asesoramiento sobre la constitución y las tareas del Comité Internacional de Bioética en relación con la Declaración Universal y sobre las condiciones, comprendida la amplitud de las consultas, en las que garantizará el seguimiento de dicha Declaración, y a presentar un informe sobre este particular al Consejo Ejecutivo en su 154ª reunión;

b) tomar las medidas necesarias a fin de que el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO se ocupe de la difusión y el seguimiento de la Declaración, así como de la promoción de los principios en ella enunciados;

c) preparar, para someterlo a la Conferencia General, un informe global sobre la situación en el mundo en los ámbitos relacionados con la Declaración, sobre la base de la información proporcionada por los Estados Miembros y de cualquier otra información que pueda recoger por los métodos que estime convenientes, y de la que tenga pruebas fidedignas;

d) a tomar debidamente en cuenta, al preparar su informe, la labor de las organizaciones y órganos del sistema de las Naciones Unidas, de otras organizaciones intergubernamentales y de las organizaciones internacionales no gubernamentales competentes;

e) a presentar a la Conferencia General su informe global y a someter a su aprobación todas las observaciones generales y todas las recomendaciones que se consideren necesarias para propiciar la aplicación de la Declaración.

CONVENCIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y DE LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y DE LA MEDICINA: CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA*

*Conocida como "Convención de Asturias de Bioética" y abierta a la firma el 4 de abril de 1997, en Oviedo, Asturias, España.

Preámbulo.

Los Estados Miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea firmantes de este Convenio,

Teniendo presente la Declaración Universal de Derechos Humanos proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de Diciembre de 1948;

Teniendo presente el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales de 4 de Noviembre de 1950;

Teniendo presente la Carta Social Europea de 18 de Octubre de 1961;

Tendiendo presente el Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 16 de Diciembre de 1966;

Teniendo asimismo presente el Convenio para la protección de las personas respecto al tratamiento automatizado de datos personales de 28 de enero de 1981;

Teniendo presente el Convenio de los Derechos del Niño, de 20 de Noviembre de 1989;

Considerando que el objetivo del Consejo de Europa es lograr una mayor unión entre sus miembros y que uno de los medios para alcanzar ese objetivo consiste en la protección y desarrollo de los derechos humanos y libertades fundamentales;

Conscientes del rápido desarrollo de la biología y de la medicina;

Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano no sólo como individuo sino también en su pertenencia a la especie humana, y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad; Conscientes de que un uso inadecuado de la biología y de la medicina puede conducir a actos que amenacen la dignidad humana;

Afirmando que el progreso de la biología y de la medicina debe ser empleado en provecho

de la presente generación y de las futuras;

Subrayando la necesidad de la cooperación internacional a fin de que la humanidad entera pueda disfrutar de las aportaciones de la biología y de la medicina;

Reconociendo la importancia de promover el debate público sobre las cuestiones que la aplicación de la biología y de la medicina plantea y sobre las respuestas que procede aportar;

Deseando recordar a cada uno de los miembros de la sociedad sus derechos y responsabilidades;

Teniendo en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este campo, incluida la Recomendación 1160 (1991) sobre la elaboración de un Convenio de bioética;

Resueltos a tomar las medidas adecuadas al objeto de garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina;

Han convenido lo siguiente:

CAPITULO 1

Disposiciones generales

Artículo 1.

Objeto y finalidad.

Las Partes en este Convenio protegerán la dignidad e identidad de todo ser humano y garantizarán a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina.

Cada parte tomará, en su ordenamiento interno, las medidas necesarias para llevar a cabo lo previsto en este convenio.

Artículo 2.

Primacía de ser humano.

El interés y el bienestar de ser humano prevalecerán frente al exclusivo interés de la sociedad o de la ciencia.

Artículo 3.

Acceso equitativo a la asistencia sanitaria.

Las Partes tomarán las medidas adecuadas a fín de garantizar, en su esfera de jurisdicción, un acceso equitativo a los servicios sanitarios, habida cuenta de las necesidades en materia de salud y de los recursos disponibles.

Artículo 4.

Pautas y obligaciones profesionales.

Toda intervención en materia de salud, incluida la investigación, deberá llevarse a cabo con observancia de las pautas y obligaciones profesionales aplicables a cada caso.

CAPITULO II

Consentimiento.

Artículo 5.

Regla general.

No podrá llevarse a cabo intervención alguna sobre una persona en materia de salud sin su consentimiento informado y libre.

Dicha persona recibirá previamente una información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos.

La persona afectada, podrá retirar su consentimiento en todo momento y con entera libertad.

Artículo 6.

Protección de los incapaces.

1. Con las reservas de los artículos 17 y 20, las personas sin capacidad para consentir no podrán ser sometidas a intervención alguna sino en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no sea capaz de consentir a una intervención, ésta no podrá llevarse a cabo sin la autorización de su representante, de una autoridad, o de la persona o instancia señalada en la ley.

El consentimiento del menor será considerado como elemento tanto más determinante cuanto mayores sean su edad y grado de discernimiento.

3. Cuando según la ley un mayor de edad no tenga capacidad de consentir a una intervención por razón de una deficiencia mental, enfermedad o motivo similar, aquélla no podrá llevarse a cabo sin la autorización de su representante, de una autoridad, o de la persona o instancia señalada en la ley,

En la medida de lo posible la persona afectada tomará parte en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, la persona o la instancia a que se refieren los apartados 2 y 3, recibirán en las mismas condiciones la información a que alude el artículo 5.

5. La autorización contemplada en los párrafos 2 y 3, podrá en todo momento ser retirada en interés de la persona afectada.

Artículo 7.

Protección de las personas que sufran trastorno mental.

La persona que sufra un trastorno mental no podrá ser sometida a tratamiento de dicho trastorno sin su consentimiento, a no ser que de la falta de tratamiento pudiera acarrearse grave quebranto para su salud y con arreglo a las condiciones establecidas por la ley en orden a su protección. Las condiciones legales de protección comprenderán procedimientos de vigilancia y control y vías de recurso

Artículo 8.

Situaciones de urgencia.

Si por imperativos de urgencia fuese imposible obtener el correspondiente consentimiento, se podrá no obstante realizar de inmediato toda intervención médica indispensable para el bien de la salud de la persona afectada.

Artículo 9.

Deseos emitidos con anterioridad.

Deberán tomarse en cuenta los deseos emitidos con anterioridad por el paciente que, al tiempo de la intervención, no se hallare en estado de expresar su voluntad en orden a una intervención médica .

CAPITULO III

Intimidad y derecho a la información.

Artículo 10.

Intimidad y acceso a la información.

l/ Todos tienen derecho al respeto de su vida privada en el ámbito de la salud.

2/ Toda persona tiene derecho a conocer cualquier información recogida sobre su salud. Si, no obstante, prefirie se no ser informada, habrá de respetarse su voluntad.

3/ Excepcionalmente la ley nacional podrá prever, en interés del paciente, restricciones al ejercicio de los derecho enunciados en el apartado 2.

CAPÍTULO IV

Genoma humano.

Artículo 11.

No discriminación.

Está prohibida toda forma de discriminación hacia una persona en razón de su patrimonio genético.

Artículo 12.

Análisis predictivos de enfermedades genéticas.

Los análisis predictivos de enfermedades genéticas o susceptibles de identificar a un sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o una predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad, únicamente podrán llevarse a cabo con fines médicos o de investigación médica, y acompañados de un consejo genético apropiado.

Artículo 13.

Intervenciones en el Genoma humano.

No podrá realizarse intervención alguna sobre el genoma humano si no es con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos y a condición de que no tenga por objetivo modificar el genoma de la descendencia.

Artículo 14.

Selección de sexo.

La utilización de técnicas de procreación asistida no pueden llevarse a cabo para elegir el sexo del niño, salvo que se trate de evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo.

CAPÍTULO V

Investigación científica.

Artículo 15.

Regla general.

La investigación científica en el ámbito de la biología y de la medicina se desarrollará libremente, con arreglo a lo establecido en este Convenio y en las demás disposiciones jurídicas que aseguran la protección del ser humano.

Artículo 16.

Protección de las personas que se presten a una investigación.

No podrá llevarse a cabo investigación alguna en una persona a menos que se cumplan las condiciones siguientes:

i/ que no exista un método alternativo a la investigación con seres humanos de eficacia comparable,

ii/ que los riesgos a que se pueda exponer la persona, no sean desproporcionados a los beneficios potenciales de la investigación,

iii/ que el proyecto de investigación haya sido aprobado por la instancia competente tras haber sido objeto de un examen independiente sobre su pertenencia científica, teniendo en cuenta la importancia del objetivo de la investigación y la dimensión ética,

iv/ que la persona que se preste a una investigación sea informada de sus derechos y de las garantías previstas por la ley para su protección,

v/ que el consentimiento a que se refiere el artículo 5, sea otorgado expresa, específicamente y por escrito. Este consentimiento puede ser libremente revocado en todo momento.

Artículo 17.

Protección de las personas que no tengan capacidad de consentir a una investigación.

1/ No podrá llevarse a cabo investigación alguna en una persona que no tenga capacidad de consentir a ello conforme el artículo 5, a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

i/ que se cumplan las condiciones expresadas en los párrafos (i) a (iv) del artículo 16;

ii/ que los resultados esperados de la investigación comporten un beneficio directo para su salud;

iii/ que la investigación no se pueda efectuar con eficacia comparable en sujetos capaces de consentir;

iv/ que la autorización prevista en el artículo 6 haya sido otorgada específicamente y por escrito, y,

v/ que la persona no se oponga a ello.

2. Excepcionalmente, y en las condiciones de protección previstas por la ley, puede ser autorizada una investigación en la que los resultados no comporten beneficio directo para la salud de la persona, si se cumplen las condiciones expresadas en los apartados (i), (iii), (iv) y (v) en párrafo 1 anterior así como las condiciones siguientes:

i/ que la investigación tenga por objeto contribuir a una mejora significativa en el conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o trastorno, a la obtención, a su término, de resultados que permitan un beneficio para la persona afectada u otras en edad similar o que sufran la misma enfermedad o trastorno o presenten las mismas características,

ii/ que la investigación no suponga para la persona más que un riesgo mínimo y una molestia mínima.

Artículo 18.

Investigación sobre embriones in vitro.

1. Cuanto la ley nacional admitiere la investigación sobre embriones *in vitro* deberá asegurar una protección adecuada al embrión.

2. Se prohibe la creación de embriones humanos con el fin de investigar sobre los mismos.

CAPÍTULO VI

Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos con fines de transplante.

Artículo 19.

Regla general.

1. La extracción de órganos o tejidos con fines de transplante no puede llevarse a cabo en un donante vivo si no es en interés terapéutico del receptor y si no se dispone de un órgano o tejido adecuado de una persona fallecida ni de método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 ha de ser expreso y específico, sea por escrito o ante una instancia oficial.

Artículo 20.

Protección de las personas incapaces de consentir a la extracción de un órgano.

1. No podrá efectuarse extracción alguna de un órgano o tejido de una persona que no tenga capacidad de consentir de acuerdo con el artículo 5.

2. Excepcionalmente y con las condiciones de protección previstas en la ley, la extracción de tejidos regenerables de unapersona sin capacidad para consentir, puede ser autorizada con los siguientes requisitos;

i/ que no se disponga de donante compatible con capacidad para consentir,

ii/ que el receptor sea hermano o hermana del donante,

iii/ que la donación pretenda preservar la vida del receptor,

iv/ que la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, haya sido otorgada específicamente y por escrito, tal como lo prevé la ley, y con la aprobación del órgano competente,

v/ que el donante potencial no se oponga.

CAPÍTULO VII

Prohibición de lucro y utilización de una parte del cuerpo humano.

Artículo 21.

Prohibición de lucro.

El cuerpo humano y sus partes no deben ser, como tales, fuente de lucro.

Artículo 22.

Utilización de una parte del cuerpo humano extraída.

Cuando en el curso de una intervención se extrajere una parte cualquiera del cuerpo humano, no podrá ser conservada o utilizada para fin distinto del que motivó su extracción sino con la observancia de los correspondientes procedimientos de información y consentimiento

CAPÍTULO VIII

Conculcación de las disposiciones del Convenio.

Artículo 23.

Conculcación de los principios.

Las Partes garantizarán la adecuada tutela judicial para prevenir o hacer cesar en breve cualquier conculcación ilícita de los derechos y principios establecidos en este Convenio.

Artículo 24.

Reparación de daños injustificados.

El que de resultas de una intervención sufra un daño injustificado tendrá derecho a reparación equitativa en los términos y según las modalidades establecidas por la ley.

Artículo 25.

Sanciones.

Las Partes fijarán sanciones adecuadas para los supuestos de transgresión de las disposiciones de este Convenio.

CAPÍTULO IX

Relación del presente Convenio con otras disposiciones.

Artículo 26.

Restricción al ejercicio de derechos.

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección recogidas en este Convenio, no pueden ser objeto de otras restricciones mas que aquellas que, previstas por la ley, supongan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de delitos, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de los demás.

2. Las restricciones recogidas en el apartado anterior, no pueden ser aplicadas a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

Artículo 27.

Protección más amplia.

Las disposiciones de este Convenio se entienden sin perjuicio de la facultad que asiste a cada Parte de garantizar una mayor protección con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina.

CAPÍTULO X

Debate público.

Artículo 28.

Debate público.

Las Partes velarán por que las cuestiones fundamentales planteadas por el desarrollo de la biología y de la medicina sean debatidas públicamente y de manera adecuada, atendiendo en particular a las correspondientes aplicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas, y por que sus posibles aplicaciones sean objeto de adecuada consulta.

CAPÍTULO XI

Interpretación y cumplimiento del Convenio.

Artículo 29.

Interpretación del Convenio.

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos puede aportar informes consultivos sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación de este Convenio, durante el curso de un litigio concreto que se desarrolle ante una jurisdicción, a petición de:

- el Gobierno de una Parte, tras haber informado a las otras Partes,

- el comité instituido por el artículo 32, en su reunión integrada por los Representantes de las Partes del presente Convenio, por decisión tomada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

Artículo 30.

Informes sobre la aplicación del Convenio.

A requerimiento del Secretario General del Consejo de Europa, toda Parte suministrará las explicaciones pertinentes sobre la manera en que su ordenamiento interno asegura la efectiva aplicación de cualquiera de las disposiciones de este Convenio.

CAPÍTULO XII

Protocolos.

Artículo 31.

Protocolos.

A fin de desarrollar, en temas específicos, los principios enunciados en este Convenio, se podrán elaborar protocolos con arreglo a lo establecido en el artículo 32.

Los protocolos estarán abiertos a la firma de los Signatarios del Convenio. Estarán sujetos a ratificación, aceptación o aprobación. Un Signatario no podrá ratificar, aceptar o aprobar un protocolo sin, previa o simultáneamente, haber ratificado el Convenio.

CAPÍTULO XIII

Enmiendas al Convenio.

Artículo 32.

Enmiendas al Convenio.

1. Los cometidos que este artículo y el artículo 29 confían al «Comité», serán llevados a cabo por el Comité Director de Bioética (CDBI) o por otro comité constituido a tal fin por el Comité de Ministros.

2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de Europa, así como toda Parte en el presente Convenio que no sea parte del Consejo de Europa, puede estar representado en el Comité y disponer de derecho de voz, en tanto cumpla las obligaciones señaladas en el presente Convenio.

3. Todos los Estados a los que hace referencia el artículo 33 o que sean invitados a acceder a este Convenio, de acuerdo con las disposiciones del artículo 34 y que no sean Parte de este Convenio, podrán estar representados en el Comité por un observador. Si la Comunidad Europea no fuera una Parte, podría estar representada en el Comité por un observador.

4. A fin de estar al corriente de los avances científicos, el presente Convenio será objeto de un examen en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años desde su entrada en vigor y en adelante en los intervalos que el Comité determine.

5. Toda propuesta de enmienda a este Convenio y toda propuesta de Protocolo o de enmienda a un Protocolo que sea presentada por una Parte, por el Comité, o por el Comité de Ministros, se comunicará al Secretario General del Consejo de Europa, y éste la remitirá a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Signatarios, a las Partes y a los Estados invitados a firmar este Convenio de acuerdo a las disposiciones del artículo 33 y a todos los demás Estados invitados a acceder a él, de acuerdo a las disposiciones del artículo 34.

6. El Comité examinará la proposición en un plazo máximo de dos meses desde que hubiera sido remitida por el Secretario General, conforme el párrafo 5. El Comité enviará el texto adoptado por mayoría de dos tercios de los votos al Comité de Ministros para su aprobación. Una vez aprobado, el texto será remitido a las Partes para su ratificación, aceptación o aprobación.

7. Toda enmienda será efectiva, con respecto a las Partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes después de la fecha en que cinco Partes, de las que al menos cuatro deberán ser Estados miembrosdel Consejo de Europa, hayan informado al Secretario General de su aceptación.

Con respecto a las Partes que la acepten en fecha posterior, la enmienda será efectiva el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes después de la fecha en que dichas Partes hayan informado al Secretario General de su aceptación.

CAPÍTULO XIV

Cláusulas finales.

Artículo 33.

Firma, ratificación y entrada en vigor.

1. Este Convenio podrá ser firmado por los Estados miembros del Consejo de Europa, los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y por la Comunidad Europea.

2. Este Convenio está sujeto a su ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación serán depositados ante el Secretario General del Consejo de Europa.

3. Este Convenio será efectivo el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses después de la fecha en que cinco Estados, de los que al menos cuatro deberán ser Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento a someterse al Convenio, de acuerdo con las disposiciones del apartado anterior.

4. Con respecto a los Signatarios que expresen en fecha posterior su consentimiento a someterse al Convenio, éste será efectivo el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses después de la fecha en que se haya depositado el instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 34.

Estados no miembros.

1. Después de la entrada en vigor de este Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa, podrá invitar a acceder al Convenio, tras haber consultado a las Partes, a los Estados no miembros del Consejo de Europa, mediante una decisión adoptada por la mayoría que se especifica en el artículo 20, subapartado d del Estatuto del Consejo de Europa y, asimismo, mediante el voto unánime de los representantes de los Estados Contratantes con derecho a formar parte del Comité de Ministros.

2. Con respecto al Estado que acceda al Convenio, éste será efectivo en dicho Estado el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses después de la fecha en que se haya depositado el instrumento de acceso ante el Secretario General del Consejo de Europa.

Artículo 35 .

Aplicación territorial.

1. Todo Signatario podrá especificar el territorio o territorios en los que se aplicará este Convenio, en el momento de la firma o al tidempo de depositar el instrumento de su ratificación, aceptación o aprobación. Todo otro Estado podrá formular la misma declaración al tiempo de depositar su instrumento de acceso.

2. Toda Parte podrá en cualquier fecha posterior, mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, extender la aplicación de este Convenio a todo otro territorio que se especifique en la declaración y para el que sea responsable de sus relaciones internacionales o en cuya representación esté autorizado a contraer compromisos. Con respecto a tal territorio, el Convenio será efectivo el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses después de la fecha de recepción de tal declaración por el Secretario General.

3. Toda declaración formulada de acuerdo a los dos apartados precedentes, con respecto a todos los territorios especificados en tal declaración, podrá ser anulada mediante una notificación dirigida al Secretario General. La anulación será efectiva el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses después de la fecha de recepción de dicha declaración por el Secretario General.

Artículo 36.

Reservas.

1. Todo Estado y la Comunidad europea, podrán, en el momento de la firma o al tiempo de depositar el instrumento de ratificación, formular una reserva a una disposición particular del presente Convenio en tanto su ordenamiento interno vigente no sea conforme con aquella. No se admiten las reservas de carácter general en los términos de este artículo.

2. Toda reserva formulada conforme al presente artículo habrá de acompañarse de un breve informe sobre la ley a que se refiere.

3. Toda Parte que extienda la aplicación de este Convenio a un territorio mencionado en la declaración indicada en el apartado 2 del artículo 35, puede, en relación con el territorio afectado, formular una reserva de acuerdo con lo establecido en los apartados precedentes.

4. Toda Parte que haya formulado la reserva mencionada en este artículo puede, anularla mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La anulación será efectiva a partir del primer día del mes siguiente a la expiración del período de un mes después de la fecha de su recepción por el Secretario General.

Artículo 37.

Denuncia.

1. Toda Parte puede en cualquier momento denunciar este Convenio mediante una notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

2. La denuncia será efectiva el primer día del mes siguiente a la.expiración de un período de tres meses después de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 38.

Notificaciones.

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte y a todo otro Estado que haya sido invitado a acceder a este Convenio, de:

a/ cualquier firma;

b/ el depósito de cualquier instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;

c/ cualquier fecha de entrada en vigor de este Convenio de acuerdo con los artículos 33 ó 34;

d/ cualquier enmienda o protocolo adoptado de acuerdo con el artículo 32 y la fecha en la que tal enmienda o protocolo entrará en vigor;

e/ cualquier declaración hecha conforme a lo establecido en el artículo 35;

f/ cualquier reserva o anulación de reserva hecha de acuerdo con lo previsto en el artículo 36;

g/ cualquier otro acto, notificación o comunicación relativos a este Convenio.

En su presencia y estando los abajo firmantes plenamente autorizados, han firmado este Convenio.

Firmado en Oviedo, el 4 de Abril de 1997, en Inglés y Francés, siendo ambos textos igualmente válidos y en una copia única que será depositada en los archivos del Consejo de Europa.

El Secretario General del Consejo de Europa enviará copias certificadas a todos los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración de este Convenio y a todo Estado que haya sido invitado a acceder a este Convenio.

PROTOCOLO ADICIONAL AL CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD HUMANA EN RELACIÓN CON LA APLICACIÓN DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA SOBRE LA PROHIBICIÓN DE CLONAR SERES HUMANOS

**Abierta a la firma en París el 7 de enero de 1998*

Los Estados miembros de Consejo de Europa, los otros Estados y la Comunidad Europea firmantes de este Protocolo adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en relación con la aplicación de la biología y la medicina,

Teniendo en cuenta los avances científicos en el campo de la clonación de mamíferos, en particular a través de la división embrionaria y la transferencia nuclear;

Conscientes del progreso que algunas técnicas de clonación, pueden suponer en si mismas para el conocimiento científico y sus aplicaciones médicas;

Considerando que la clonación de seres humanos puede llegar a ser una posibilidad técnica;

Teniendo presente que la división embrionaria puede suceder de modo natural y que a veces resulta en el nacimiento de gemelos genéticamente idénticos;

Considerando, sin embargo, que la instrumentalización de los seres humanos a través de la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos es contraria a la dignidad humana y constituye, así, un abuso de la biología y la medicina;

Considerando también las graves dificultades de orden médico, psicológico y social que tal práctica biomédica deliberada podría acarrear para los sujetos involucrados en ella;

Considerando el fin del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en particular el principio mencionado en su Artículo 1, cuyo fin es proteger la dignidad e identidad de todos los seres humanos;

Han acordado lo que sigue:

Artículo 1.

Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto. A los efectos de este artículo, la expresión ser humano "genéticamente idéntico" a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética.

Artículo 2.

No se podrán hacer derogaciones de este protocolo al amparo del párrafo 1 del artículo 26 del Convenio.

Artículo 3.

Entre las Partes, las disposiciones de los artículos 1 y 2 de este Protocolo se considerarán artículos adicionales del Convenio y las disposiciones del Convenio se les aplicarán coherentemente.

Artículo 4.

Este protocolo se abrirá a la firma de los firmantes del Convenio. Está sujeto a ratificación, aceptación o aprobación. Un Firmante no podrá ratificar, aceptar o aprobar este Protocolo si previa o simultanearnente no ha ratificado, aceptado o aprobado el Convenio. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán ante el Secretario General del Consejo de Europa.

Artículo 5.

1. Este protocolo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses tras la fecha en que cinco Estados, incluidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento a obligarse por el Protocolo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.

2. Respecto a todo Firmante que a partir de ese momento exprese su consentimiento a obligarse por él, el Protocolo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha en que se deposite el instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 6.

1. Tras la entrada en vigor de este Protocolo, cualquier Estado que se haya adherido al Convenio podrá hacerlo también a este Protocolo.

2. La adhesión se efectuará mediante el depósito, ante el Secretario General del Consejo de Europa, de un instrumento de adhesión, que entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses tras la fecha del depósito.

Artículo 7.

1. Cualquier Parte puede denunciar este Protocolo en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

2. La denuncia será efectiva el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses tras la fecha de recepción de tal notificación al Secretario General.

Artículo 8.

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todos los Firmantes, a toda Parte y a cualquier otro Estado invitado a adherirse al Convenio:

a) toda firma;

b) el depósito de cualquier instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, o adhesión;

c) toda fecha de entrada en vigor de este Protocolo, de acuerdo con los Artículos 5 y 6;

d) cualquier otro acto, notificación o comunicación relativa al Protocolo.

Hecho en.... el .... en inglés y francés, ambos textos igualmente auténticos, en una sola copia que será depositada en los archivos del Consejo de Europa. El Secretario General remitirá copias certificadas a cada Estado miembro del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración, a cualquier Estado invitado a adherirse al Convenio y a la Comunidad Europea.

PONTIFICAL ACADEMY FOR LIFE

REFLECTIONS ON CLONING

(...)

3. ETHICAL PROBLEMS CONNECTED WITH HUMAN CLONING

Human cloning belongs to the eugenics project and is thus subject to all the ethical and juridical observations that have amply condemned it. As Hans Jonas has already written, it is "both in method the most despotic and in aim the most slavish form of genetic manipulation; its objective is not an arbitrary modification of the hereditary material but precisely its equally arbitrary fixationin contrast to the dominant strategy of nature" (cf. Hans Jonas, Cloniamo un uomo: dall'eugenetica all'ingegneria genetica, in Tecnica, medicina ed etica, Einaudi, Turin 1997, pp. 122-54, p. 136).

It represents a radical manipulation of the constitutive relationality and complementarity which is at the origin of human procreation in both its biological and strictly personal aspects. It tends to make bisexuality a purely functional left-over, given that an ovum must be used without its nucleus in order to make roomfor the clone-embryo and requires, for now, a female womb so that its development may be brought to term. This is how all the experimental procedures in zootechny are being conducted, thus changing the specific meaning of human reproduction.

In this vision we find the logic of industrial production: market research must be explored and promoted, experimentation refined, ever newer models produced.

Women are radically exploited and reduced to a few of their purely biological functions (providing ova and womb) and research looks to the possibility of constructing artificial wombs, the last step to fabricating human beings in the laboratory.

In the cloning process the basic relationships of the human person are perverted: filiation, consanguinity, kinship, parenthood. A woman can be the twin sister of her mother, lack a biological father and be the daughter of her grandfather. In vitro fertilization has already led to the confusion of parentage, but cloning will mean the radical rupture of these bonds.

As in every artificial activity, what occurs in nature is "mimicked" and "imitated", but only at the price of ignoring how man surpasses his biological component, which moreover is reduced to those forms of reproduction that have characterized only the biologically simplest and least evolved organisms.

The idea is fostered that some individuals can have total dominion over the existence of others, to the point of programming their biological identity—selected according to arbitrary or purely utilitarian criteria—which, although not exhausting man's personal identity, which is characterized by the spirit, is a constitutive part of it. This selective concept of man will have, among other things, a heavy cultural fallout beyond the—numerically limited—practice of cloning, since there will be a growing conviction that the value of man and woman does not depend on their personal identity but only on those biological qualities that can be appraised and therefore selected.

Human cloning must also be judged negative with regard to the dignity of the person cloned, who enters the world by virtue of being the "copy" (even if only a biological copy)

of another being: this practice paves the way to the clone's radical suffering, for his psychic identity is jeopardized by the real or even by the merely virtual presence of his "other". Nor can we suppose that a conspiracy of silence will prevail, a conspiracy which, as Jonas already noted, would be impossible and equally immoral: since the "clone" was produced because he resembles someone who was "worthwhile" cloning, he will be the object of no less fateful expectations and attention, which will constitute a true and proper attack on his personal subjectivity.

If the human cloning project intends to stop "before" implantation in the womb, trying to avoid at least some of the consequences we have just indicated, it appears equally unjust from the moral standpoint.

A prohibition of cloning which would be limited to preventing the birth of a cloned child, but which would still permit the cloning of an embryo-foetus, would involve experimentation on embryos and foetuses and would require their suppression before birth—a cruel, exploitative way of treating human beings.

In any case, such experimentation is immoral because it involves the arbitrary use of the human body (by now decidedly regarded as a machine composed of parts) as a mere research tool. The human body is an integral part of every individual's dignity and personal identity, and it is not permissible to use women as a source of ova for conducting cloning experiments.

It is immoral because even in the case of a clone, we are in the presence of a "man", although in the embryonic stage.

All the moral reasons which led to the condemnation of in vitro fertilization as such and to the radical censure of in vitro fertilization for merely experimental purposes must also be applied to human cloning.

The "human cloning" project represents the terrible aberration to which value-free science is driven and is a sign of the profound malaise of our civilization, which looks to science, technology and the "quality of life" as surrogates for the meaning of life and its salvation.

The proclamation of the "death of God", in the vain hope of a "superman", produces an unmistakable result: the "death of man". It cannot be forgotten that the denial of man's creaturely status, far from exalting human freedom, in fact creates new forms of slavery, discrimination and profound suffering. Cloning risks being the tragic parody of God's omnipotence. Man, to whom God has entrusted the created world, giving him freedom and intelligence, finds no limits to his action dictated solely by practical impossibility: he himself must learn how to set these limits by discerning good and evil. Once again man is asked to choose: it is his responsibility to decide whether to transform technology into a tool of liberation or to become its slave by introducing new forms of violence and suffering.

The difference should again be pointed out between the conception of life as a gift of love and the view of the human being as an industrial product.

Halting the human cloning project is a moral duty which must also be translated into cultural, social and legislative terms. The progress of scientific research is not the same as the rise of scientistic despotism, which today seems to be replacing the old ideologies. In a democratic, pluralistic system, the first guarantee of each individual's freedom is established

by unconditionally respecting human dignity at every phase of life, regardless of the intellectual or physical abilities one possesses or lacks. In human cloning the necessary condition for any society begins to collapse: that of treating man always and everywhere as an end, as a value, and never as a mere means or simple object.

4. HUMAN RIGHTS AND FREEDOM OF RESEARCH

At the level of human rights, the possibility of human cloning represents a violation of the two fundamental principles on which all human rights are based: the principle of equality among human beings and the principle of non-discrimination.

Contrary to what may appear at first sight, the principle of parity and equality among human beings is violated by this possible form of man's domination over man, and the discrimination comes about through the whole selective-eugenic dimension inherent in the logic of cloning. The Resolution of the European Parliament (12 March 1997) expressly states the violation of these two principles and forcefully appeals for the prohibition of human cloning and for the value of the dignity of the human person. Since 1983 the European Parliament and all the laws passed to legalize artificial procreation, even the most permissive, have always forbidden human cloning. It should be recalled that the Church's Magisterium has condemned the possibility of human cloning, twin fission and parthenogenesis in the 1987 Instruction Donum vitae. The basic reasons for the inhuman nature of possible human cloning are not because it is an extreme form of artificial procreation in comparison to other legally approved forms, such as in vitro fertilization, etc.

As we have said, the reason for its rejection is that it denies the dignity of the person subjected to cloning and the dignity of human procreation.

The most urgent need now seems to be that of re-establishing the harmony between the demands of scientific research and indispensable human values. The scientist cannot regard the moral rejection of human cloning as a humiliation; on the contrary, this prohibition eliminates the demiurgic degeneration of research by restoring its dignity. The dignity of scientific research consists in the fact that it is one of the richest resources for humanity's welfare.

Moreover, there is a place for research, including cloning, in the vegetable and animal kingdoms, wherever it answers a need or provides a significant benefit for man or for other living beings, provided that the rules for protecting the animal itself and the obligation to respect the biodiversity of species are observed.

When scientific research in man's interest aims to cure diseases, to relieve suffering, to solve problems due to malnutrition, to make better use of the earth's resources, it represents a hope for humanity, entrusted to the talent and efforts of scientists.

To enable biomedical science to maintain and strengthen its relationship with the true welfare of man and society, it is necessary to foster, as the Holy Father recalls in the Encyclical Evangelium vitae, a "contemplative outlook" on man himself and the world, with a vision of reality as God's creation and in a context of solidarity between science, the good of the person and of society.

"It is the outlook of those who see life in its deeper meaning, who grasp its utter gratuitousness, its beauty and its invitation to freedom and responsibility. It is the outlook of those who do not presume to take possession of reality but instead accept it as a gift,

discovering in all things the reflection of the Creator and seeing in every person his living image" (Evangelium vitae, n. 83).

Prof. Juan de Dios Vial Correa President

Mons. Elio Sgreccia Vice-President

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

RESOLUCIÓN SOBRE LA CLONACIÓN

20.2/97

147ª Sesión del Consejo,

París, Francia.

8 - 10 de mayo de 1997

Reconociendo que recientemente se han producido avances científicos que han llevado a la clonación de un mamífero, en concreto una oveja, y

Debido a que ello abre la posibilidad de que este tipo de técnicas de clonación se utilicen en seres humanos, suscitando así preocupación por la dignidad del ser humano y por la protección de la seguridad del material genético humano,

La Asociación Médica Mundial hace un llamamiento desde aquí a los médicos que realizan trabajos de investigación y a los demás investigadores para que se abstengan voluntariamente de participar en la clonación de seres humanos hasta que médicos y científicos hayan estudiado a fondo las cuestiones científicas, éticas y legales que suscita, y se hayan establecido los controles necesarios.

GRUPO DE ASESORES SOBRE LAS IMPLICACIONES ÉTICAS DE LA BIOTECNOLOGÍA (GAEIB)

Aspectos éticos de las técnicas de clonación

A petición del Presidente de la Comisión Europea, Sr. Jacques Santer, el Grupo de Asesores sobre las Implicaciones Éticas de la Biotecnología (GAEIB) adoptó una Opinión el 28 de mayo de 1997 en la que se analizan las consecuencias éticas de la clonación.

El Grupo de Asesores sobre las Implicaciones Éticas de la Biotecnología a la Comisión Europea:

Teniendo en cuenta la solicitud de la Comisión del 28 de febrero de 1997 de una Opinión sobre las consecuencias éticas de las técnicas de clonación, en particular de la clonación de animales y las posibilidades de aplicarla a los seres humanos.

Teniendo en cuenta el Tratado de la Unión Europea, en concreto el artículo F 2 de las Disposiciones Comunes y la Declaración anexa nº 24 sobre protección de los animales.

Teniendo en cuenta la directiva del Consejo 86/609/EEC relativa a la protección de los animales utilizados para la experimentación y para otros fines científicos.

Teniendo en cuenta la directiva del Consejo 90/220/EEC relativa a la suelta deliberada en el ambiente de organismos genéticamente modificados.

Teniendo en cuenta la decisión del Consejo y el Parlamento Europeo nº 1110/94/EC del 26 de abril de 1994 por la que se adoptaba el IV Programa Marco.

Teniendo en cuenta las resoluciones del Parlamento Europeo, en concreto la del 16 de marzo de 1989 sobre los problemas éticos y legales de la ingeniería genética, la del 28 de

octubre de 1993 sobre clonación de embriones humanos y la del 12 de marzo de 1997 sobre clonación.

Teniendo en cuenta los Convenios Europeos del Consejo de Europa para la protección de animales criados con fines agrícolas (1976-EST 87) y en particular el protocolo de enmienda a los mismos, y para la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación u otros fines científicos (1986-EST 123).

Teniendo en cuenta la Convención del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina, firmada el 4 de abril de 1997.

Teniendo en cuenta la Convención de las Naciones Unidas sobre Biodiversidad del 6 de junio de 1992, ratificada por la Unión Europea el 25 de octubre de 1993.

Teniendo en cuenta el proyecto de declaración de la UNESCO, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, del 20 de diciembre de 1996.

Teniendo en cuenta las audiciones organizadas el 18 de abril de 1997 por el GAEIB con miembros del Parlamento Europeo y la Comisión Europea, organizaciones internacionales (OMS y UNESCO), investigadores, industria y representantes de los consumidores, pacientes, organizaciones de defensa del ambiente y asociaciones de protección a los animales.

Los siguientes puntos buscan arrojar luz sobre el debate de la clonación informando sobre los aspectos científicos de ésta y los problemas éticos que suscitan.

(...)

2. El grupo somete a la Comisión Europea la siguiente Opinión:

CON RESPECTO A LA CLONACIÓN DE ANIMALES

2.1 Es probable que las investigaciones sobre clonación en animales de laboratorio y de granja enriquezcan nuestros conocimientos sobre los procesos biológicos, en particular el envejecimiento y la determinación celular, y pueden por tanto contribuir al bienestar de los seres humanos. Sólo son aceptables desde el punto de vista ético si se llevan a cabo respetando estrictamente el bienestar de los animales y bajo la supervisión de organismos con capacidad para autorizarlas.

2.2 Es posible que la clonación de animales de cría ofrezca beneficios médicos y agrícolas, así como económicos. Sólo es aceptable si tanto la justificación de sus fines y métodos, como las condiciones en que se lleva a cabo son éticamente correctas, según lo indicado en la Opinión nº 7 del GAEIB sobre modificación genética de animales.

2.3 Estas condiciones éticas comprenden:

- El deber de evitar o minimizar el sufrimiento de los animales, ya que el sufrimiento injustificado o desproporcionado es inaceptable.
- El deber de reducir, sustituir y, cuando sea posible, refinar los experimentos adoptados para los animales de experimentación.
- La ausencia de alternativas mejores.

- La responsabilidad de los seres humanos con respecto a los animales, la naturaleza y el ambiente, incluida la biodiversidad.

2.4 Debe prestarse particular atención a la necesidad de preservar la diversidad genética en los animales de cría. Las instituciones europeas deben desarrollar estrategias para incorporar la clonación a los métodos de cría al tiempo que se mantiene la biodiversidad.

2.5 Teniendo en cuenta que la clonación contribuye a la salud, debe prestarse especial atención al derecho de las personas a estar protegidas frente a riesgos, así como a recibir una información suficiente. Si, además, los costes de producción disminuyen, los consumidores deben beneficiarse de ello.

CON RESPECTO A LAS CONSECUENCIAS PARA LOS SERES HUMANOS

2.6 Se han propuesto muchos motivos para la clonación reproductiva, desde el claramente egoísta (el anciano millonario que busca vanamente la inmortalidad) al aparentemente aceptable (la pareja que busca sustituir a su hijo fallecido, un donante plenamente compatible para el hijo moribundo o el intento de perpetuar algún talento artístico o intelectual extraordinario). Las consideraciones sobre instrumentalización y eugenesia determinan que este tipo de actos sean inaceptables desde el punto de vista ético. Además, dado que estas técnicas acarrean mayores riesgos potenciales, las consideraciones sobre seguridad constituyen otra objeción ética. A la luz de tales consideraciones, debe prohibirse todo intento de producir un ser humano genéticamente idéntico a otro mediante la sustitución del núcleo en una célula humana de adulto o de niño ("clonación reproductiva").

2.7 Las objeciones éticas a la clonación también rechazan todo intento de producir embriones genéticamente idénticos para su uso clínico en la reproducción asistida, ya sea mediante separación embrionaria o por transferencia nuclear a partir de un embrión existente, por comprensible que sea.

2.8 La clonación múltiple es, con mayor razón, inaceptable. En cualquier caso, sus exigencias en cuanto a donantes de ovocitos y de madres subrogadas la harían inviable en el momento actual.

2.9 Teniendo en cuenta las graves controversias éticas surgidas en torno a la investigación en embriones humanos: en los países en los que se permite la investigación en embriones humanos para fines distintos de los terapéuticos bajo estrictas condiciones de autorización, un proyecto de investigación que suponga la sustitución nuclear debe tener como objetivo arrojar luz sobre la causa de enfermedades humanas o contribuir a aliviar el sufrimiento, y no debe contemplar la implantación del embrión manipulado en el útero.

2.10 La Comunidad Europea debe expresar claramente su condena de la clonación reproductiva humana y tenerla en cuenta en los textos y normas pertinentes que están en preparación, como la Decisión en la que se adoptará el V Programa Marco para la Investigación y el Desarrollo (1998-2002) y la propuesta de Directiva sobre protección legal de las invenciones biotecnológicas.

OBSERVACIONES GENERALES

2.11 Deben realizarse mayores esfuerzos para informar a la población, mejorar la conciencia pública de los riesgos y beneficios de estas tecnologías y promover una opinión informada. Se invita a la Comisión Europea a que propicie un debate en el que participen el público, los

consumidores, los pacientes y las asociaciones de protección del ambiente y de los animales; debe establecerse un debate público bien estructurado a nivel europeo, en el que también intervengan las universidades y las escuelas secundarias e institutos.

2.12 Estas nuevas tecnologías aumentan el poder de los seres humanos sobre la naturaleza y también sus responsabilidades y deberes. En su línea de fomento de la investigación en torno a los aspectos éticos, legales y sociales de las ciencias de la vida, la Comisión Europea debe seguir promoviendo la investigación ética a nivel europeo en las áreas relacionadas con la clonación.

De acuerdo con su mandato, el Grupo de Asesores sobre las Implicaciones Éticas de la Biotecnología presenta esta Opinión a la Comisión Europea.

Los miembros: **Ann McLaren, Margareta Mikkelsen; Luis Archer; Octavi Quintana; Stefano Rodota; Egbert Schroten; Dietmar Mieth; Gilbert Hottois; Presidente, Noëlle Lenoir.**

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

51ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

Item 20 del Orden del Día

WHA51.10

16 de mayo de 1998

CONSECUENCIAS ÉTICAS, CIENTÍFICAS Y SOCIALES DE LA CLONACIÓN PARA LA SALUD HUMANA

La 51ª Asamblea Mundial de la Salud,

Recordando la resolución WHA50.37 y su condena de la clonación humana con fines reproductivas por ser contraria a la dignidad humana.

Teniendo en cuenta el consenso general alcanzado a nivel nacional e internacional desde la 50ª Asamblea Mundial de la Salud con respecto a la clonación humana con fines reproductivas.

Teniendo en cuenta en particular la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO y el Protocolo Adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con la Aplicación de la Biología y la Medicina, emitido por el Consejo de Europa, documentos que abordan la prohibición de clonar seres humanos.

Considerando que la información disponible procedente de estudios en animales en los que se han realizado clonaciones por transferencia de núcleos de células somáticas indica que este procedimiento no sería seguro para la reproducción de seres humanos.

Reconociendo que los avances en la clonación tienen consecuencias éticas sin precedentes y suscitan graves motivos de preocupación en cuanto a la seguridad del individuo y de las siguientes generaciones de seres humanos.

1. REAFIRMA que la clonación para la replicación de individuos humanos es éticamente inaceptable y contraria a la dignidad y la integridad humanas.

2. URGE a los Estados Miembros a promover un debate continuado e informado sobre estas cuestiones y a tomar las medidas adecuadas, incluidas las legales y jurídicas, para prohibir las clonaciones cuyo fin sea replicar seres humanos.

3. SOLICITA al Director General:

(1) Que establezca un grupo, en el que también participen expertos gubernamentales, con el propósito de aclarar conceptos y desarrollar directrices relativas al uso de técnicas de clonación para fines distintos de la reproducción.

(2) Que siga vigilando, evaluando y elucidando, en consulta con otras organizaciones internacionales, gobiernos nacionales y organismos profesionales y científicos, las consecuencias éticas, científicas, sociales y legales de la clonación para la salud humana.

(3) Que garantice que se mantiene informados a los Estados Miembros sobre los avances en este terreno, con el fin de facilitar la toma de decisiones en el seno de las instituciones legislativas nacionales.

(4) Que informe al Comité Ejecutivo en su 103ª sesión y a la 52ª Asamblea Mundial de la Salud sobre las acciones emprendidas por la Organización en este terreno.

Décima reunión plenaria, 16 de mayo de 1998

A51/VR/10

AUSTRALIA

1. COMITÉ AUSTRALIANO DE ÉTICA DE LA SALUD (AUSTRALIAN HEALTH ETHICS COMMITTEE, AHEC)

CONSIDERACIONES DE CARÁCTER CIENTÍFICO, ÉTICO Y NORMATIVO SOBRE LA CLONACIÓN DE SERES HUMANOS

Australian Health Ethics Committee (AHEC)

National Health and Medical Research Council (NHMRC)

16 de diciembre de1998

RESUMEN EJECUTIVO

E1 El Ministerio de Sanidad y de Asistencia a la Población Anciana de la Commonwealth solicitó al Comité Australiano de Ética de la Salud asesoramiento acerca de las posibilidades de la clonación de seres humanos y de la necesidad de un pronunciamiento oficial o de una posible legislación sobre esta cuestión. Los Terms of Reference?? de dicha solicitud se exponen en una sección ulterior de este informe.

E2 El Comité Australiano de Ética de la Salud constituyó un Grupo de Trabajo para estudiar estas cuestiones. En el curso de sus deliberaciones, el Grupo de Trabajo llevó a cabo una consulta limitada y no recibió ninguna respuesta a favor de la aplicación de técnica alguna cuya finalidad fuera la clonación intencionada de un ser humano. Los nombres de las personas y organizaciones que respondieron a la consulta del Grupo de Trabajo figuran en el Apéndice 2.

E3 En el capítulo 1 de este Informe, el Comité Australiano de Ética de la Salud responde a los Terms of Reference?? y formula las recomendaciones siguientes:

- Es fundamental distinguir entre la clonación de un ser humano *completo* y el copiado (también conocido como "clonación") de *partes* que integran un ser humano (como el ADN y las células).

- La clonación de seres humanos está prohibida por la legislación estatal en Victoria, Australia Meridional y Australia Occidental y está prohibida por las directrices del Consejo Nacional de Salud e Investigación Médica.

- Deben promulgarse leyes en los restantes Estados y Territorios para regular la investigación con embriones humanos y prohibir la investigación con embriones humanos salvo en los casos permitidos por las *Directrices éticas sobre la tecnología de reproducción asistida*, emitidas por el NHMRC.

E4 Además de recomendar que se establezca un marco regulador para prohibir la clonación de seres humanos, en el Capítulo 1 se comenta cómo puede fomentarse la investigación básica, por ejemplo estableciendo un laboratorio de experimentación en primates no humanos.

E5 En el capítulo 2 se comentan en líneas generales las consideraciones científicas relacionadas con la cuestión y sus posibles aplicaciones en el ser humano. Se describen algunos conceptos básicos de embriología, así como varias técnicas para clonar embriones humanos. Se abordan también las cuestiones relativas a la aplicabilidad técnica y a la viabilidad, y se resumen los beneficios que se espera obtener de aquellas técnicas de clonación que permiten el transplante y la reparación de tejidos y órganos. Se señalan asimismo los riesgos que dichas técnicas entrañan.

E6 En el capítulo 3 se abordan una serie de cuestiones éticas relacionadas sobre todo con las técnicas de clonación aplicadas a embriones humanos. Se recogen las reflexiones sobre los posibles objetivos de las técnicas de clonación aplicadas a embriones humanos, las circunstancias en las que dicha clonación puede tener lugar, la significación de dicha clonación en sí y las cuestiones relativas a la regulación del permiso o la prohibición de esta clonación.

E7 El capítulo 4 recoge las leyes y reglamentos australianos que prohiben la clonación de seres humanos. Las *Directrices éticas sobre la tecnología de reproducción asistida* emitidas por el NHMRC también prohiben la experimentación con el propósito de producir dos o más individuos genéticamente idénticos, incluido el desarrollo de estirpes de células madre embrionarias con el objetivo de producir un clon de individuos.

Este capítulo también aborda la cuestión de la experimentación en embriones que puede aparecer en algunas de las técnicas propuestas para clonar *partes* del ser humano. En tres estados australianos están vigentes leyes que rigen la investigación en embriones humanos y las directrices del NHMRC citadas más arriba también son pertinentes.

E8 El capítulo 5 informa sobre los marcos legislativos internacionales. Es preciso señalar que existe un considerable consenso internacional en cuanto a que la clonación intencionada de seres humanos es inaceptable.

E9 En el Capítulo 6 se exponen las siguientes recomendaciones y resoluciones para elaborar un marco regulador adecuado:

Recomendaciones al Ministerio de la Commonwealth para la Salud y la Asistencia a la Población Anciana

Recomendación 1

El gobierno de la Commonwealth, a través de Ministerio de Sanidad y de Asistencia a la Población Anciana, debe reafirmar su respaldo a la *Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* de la UNESCO, en particular el Artículo 11, que reza:

Las prácticas que son contrarias a la dignidad humana, como la clonación reproductora de seres humanos, no deben permitirse. Se invita a los estados y a las organizaciones internacionales competentes a que ayuden a identificar dichas prácticas y a determinar a nivel nacional o internacional las medidas que deben tomarse para garantizar que se respetan los principios expuestos en la citada Declaración.

Recomendación 2

Teniendo presente que Victoria, Australia Meridional y Australia Occidental tienen leyes que regulan la investigación en embriones y prohiben la clonación en seres humanos, el Ministerio de Sanidad y Asistencia a la Población Anciana debe urgir a los demás Estados y

Territorios a que promulguen leyes que limiten la investigación en embriones humanos, de conformidad con los principios expuestos en las Secciones 6 y 11 de las *Directrices éticas sobre la tecnología de la reproducción asistida* del NHMRC.

Recomendación 3

Teniendo presente que en Victoria, Australia Meridional y Australia Occidental se han constituido organismos reguladores que consideran y pueden aprobar la investigación en embriones humanos bajo estrictas condiciones, el Ministerio de Sanidad y Asistencia a la Población Anciana debe urgir a los restantes Estados y Territorios a que establezcan organismos similares, con potestad para regular la investigación en embriones humanos de conformidad con los principios expuestos en las Secciones 6 y 11 de las *Directrices éticas sobre la tecnología de reproducción asistida* del NHMRC.

Recomendación 4

El Ministerio de Sanidad y de Asistencia a la Población Anciana debe alentar y promover el debate público informado sobre las posibles ventajas terapéuticas y los riesgos del desarrollo de las técnicas de clonación.

Resoluciones del Comité Australiano de Ética de la Salud, a la espera de que se promulguen leyes en los Estados y Territorios

Resolución 1

El AHEC propone que, en tanto no se promulguen normas legales en los restantes Estados y Territorios, el AHEC recabará de los comités institucionales de ética (CIE) en dichos Estados y Territorios información sobre las autorizaciones emitidas por dichos CIE para los proyectos de investigación que suponen la aplicación de las actuales técnicas de clonación a los embriones humanos. Esta información se obtendrá de los informes anuales de conformidad de los CEI, dentro del sistema actualmente vigente.

Resolución 2

El AHEC propone que, hasta que se promulguen normas legales en los restantes Estados y Territorios, el NHMRC considere crear un comité asesor constituido por expertos para aconsejar a los CIE que solicitan asesoramiento sobre aspectos científicos relativos a los proyectos de investigación que suponen la aplicación de las actuales técnicas de clonación a embriones humanos.

2. ACADEMIA AUSTRALIANA DE LA CIENCIA (AUSTRALIAN ACADEMY OF SCIENCE)

SOBRE LA CLONACIÓN HUMANA

Toma de posición

Australian Academy of Science (Academia Australiana de la Ciencia)

4 de febrero 1999

Resumen ejecutivo

Definimos la ***clonación*** como *la producción de una célula u organismo con el mismo genoma nuclear que otra célula u organismo*. Hemos elegido esta sencilla definición para hacer menos ambiguo el debate público, brindar protección frente a errores de interpretación de las leyes y dar apoyo a las directrices de carácter regulador o relativas a la concesión de autorizaciones. En esta Declaración distinguimos entre *clonación reproductora*, destinada a producir un feto humano, y *clonación terapéutica*, cuya finalidad es producir células madre, tejidos y órganos humanos.

La idea de que la diferenciación celular (o especialización creciente de las células) de los mamíferos en desarrollo es un proceso irreversible gozó de amplia aceptación hasta el reciente éxito de la *clonación reproductora* de ejemplares ovinos, vacunos y murinos a partir de células adultas. Estos experimentos han llevado a suponer que también podrían reprogramarse células humanas adultas para que regresaran a estadios más tempranos de desarrollo. Las especulaciones en la prensa popular acerca de la clonación reproductora de seres humanos con fines egoístas o compasivos ha tendido a eclipsar la apasionante empresa científica que supone aprovechar este avance en nuestros conocimientos para aplicarlo a la clonación terapéutica en beneficio de la humanidad.

Es posible que, si se hace posible el uso de células humanas adultas como material de partida para el cultivo de nuevos tejidos, las técnicas de clonación revolucionen un día el tratamiento médico de tejidos y órganos. En la actualidad, sólo un órgano humano, la piel, puede cultivarse en el laboratorio para obtener injertos compatibles destinados a los pacientes quemados. La posibilidad de cultivar otras células compatibles, como células nerviosas para los pacientes con lesiones de la médula espinal o células musculares para los que han sufrido un infarto de miocardio, podría ser un día realidad, aunque en un plazo desconocido. Lo que lleva a considerar verosímil esta posibilidad es la aplicación combinada de los conocimientos derivados de tres recientes e importantes avances en la investigación biomédica.

Estos avances son los siguientes: (a) la clonación de mamíferos a partir de células adultas; (b) la creación de cultivos de células madre totipotenciales de embrión humano (células ES) con capacidad para desarrollarse dando lugar a muchos tipos de células diferentes y (c) la demostración de que, al ser transplantadas (en animales de experimentación), las células nerviosas madre del feto humano pueden dar lugar a numerosos tipos de células nerviosas adecuadas a cada situación. Estos hallazgos ofrecen nuevas oportunidades para la investigación en biología celular y del desarrollo y, considerados en conjunto, permiten pensar en posibilidades futuras para la reparación con tejidos y órganos compatibles.

El Consejo, de acuerdo con la opinión internacional, considera que la clonación reproductora para producir fetos humanos es contraria a la ética, no es segura y debe proscribirse. Sin embargo, no debe prohibirse el uso de células humanas, ya procedan de técnicas de clonación, de estirpes de células ES o de células germinales (reproductoras) primordiales, en investigaciones autorizadas dentro del campo de la biología celular y del desarrollo.

En Australia, hoy por hoy, la producción de células ES humanas sólo se autorizaría en circunstancias excepcionales de conformidad con las *Directrices éticas* del National Health and Medical Research Council ([Consejo Nacional de Sanidad e Investigación

Médica] NHMRC), cuya finalidad original era garantizar que las prácticas en las clínicas de fecundación *in vitro* (FIV) fueran correctas desde el punto de vista deontológico. Para que Australia participe plenamente y se beneficie de los recientes avances en la investigación sobre clonación es necesario revisar las *Directrices éticas sobre la tecnología de reproducción asistida*, publicadas por el NHMRC en 1996, y derogar las leyes restrictivas vigentes en algunos estados. Esto podría llevarse a cabo en el contexto de un acuerdo legislativo nacional que tenga en cuenta los recientes avances en la investigación biomédica y las prácticas recomendadas en otros países. Las disposiciones deberían ser vinculantes tanto para las investigaciones financiadas con fondos públicos como para las de financiación privada.

Teniendo presente que, según la recomendación del Australian Health Ethics Committee ([Comité Australiano de Ética de la Salud] AHEC) (diciembre de 1998), *el Ministerio de Sanidad y Asistencia a la Población Anciana debe urgir a los Estados y Territorios para que promulguen leyes que limiten la investigación en embriones humanos, de acuerdo con los principios establecidos en las Directrices éticas del NHMRC sobre la tecnología de reproducción asistida*, el Consejo de la Academia Australiana de la Ciencia formula las **recomendaciones** siguientes con respecto a los acuerdos reguladores y legislativos, vigentes o propuestos, acerca de la clonación humana con fines reproductores y terapéuticos.

Recomendaciones

1. El Consejo considera que la clonación reproductora para producir fetos humanos es contraria a la ética, no es segura y debe proscribirse. Sin embargo, no debe prohibirse el uso de células humanas, ya procedan de técnicas de clonación, de estirpes de células ES o de células germinales primordiales, en investigaciones autorizadas dentro del campo de la biología celular y del desarrollo.

2. El Consejo respalda plenamente la recomendación del Comité Australiano de Ética de la Salud según la cual el *Ministerio de Sanidad y Asistencia a la Población Anciana debe alentar y promover el debate público informado sobre los posibles beneficios terapéuticos y los riesgos del desarrollo de las técnicas de clonación*.

3. Para que Australia capitalice su indudable potencia en la investigación médica es importante que la investigación sobre la clonación humana con fines terapéuticos no se vea inhibida por la retirada de fondos federales para la investigación o impedida por la legislación excesivamente restrictiva de algunos estados.

4. Es fundamental que todas las investigaciones relacionadas con embriones humanos y estirpes de células ES humanas que se lleven a cabo en Australia estén sujetas a la revisión por expertos y al escrutinio público. El Consejo respalda la opinión de que se adopte a nivel nacional un proceso de aprobación en dos pasos. Para desarrollar cualquier investigación relacionada con embriones humanos y con estirpes de células ES humanas sería necesario obtener primero la autorización de un comité institucional de ética (CIE) debidamente constituido; en un segundo paso, un comité nacional de expertos, designado por el NHMRC, evaluaría el interés científico, las cuestiones relativas a la seguridad y la aceptabilidad ética del trabajo.

DINAMARCA

CONSEJO DE ÉTICA DANÉS (DANISH COUNCIL OF ETHICS)

DOCUMENTO DE TRABAJO SOBRE LA CLONACIÓN

20 de mayo de 1997

J. no. ER 1997-3-2—22

Doc.: 379.19

DECLARACIÓN DEL CONSEJO DE ÉTICA DANÉS SOBRE LA CLONACIÓN

Resumen

* El Consejo de Ética está en contra de la clonación de seres humanos.

* El Consejo de Ética considera que debe mantenerse en Dinamarca la prohibición de la clonación de seres humanos al tiempo que manifiesta que debe trabajarse para adoptar una prohibición de ámbito mundial de la investigación y la aplicación de la clonación humana.

* El Consejo de Ética tiene dudas acerca de la clonación animal, especialmente la clonación somática de mamíferos (clonación Dolly). Un importante problema radica en si puede finalmente conducir a la clonación de seres humanos.

* Algunos de los miembros del Consejo recomiendan la prohibición de la investigación y la aplicación de la clonación somática de mamíferos, técnica que permite la reproducción de un animal en función de una célula tomada de un animal adulto.

* Otros miembros del Consejo están dispuestos a sancionar la clonación animal (incluida la clonación somática de mamíferos) en aras de la importancia del conocimiento que la investigación básica puede generar, incluida su relevancia para la prevención y la lucha contra la enfermedad.

* Un Consejo unánime considera, no obstante, que si prosigue en Dinamarca la investigación de la clonación somática de mamíferos, tal investigación debe regularse de forma tal que las técnicas de la clonación se utilicen exclusivamente con fines científicos en relación con la investigación básica o la investigación de la prevención y lucha contra la enfermedad.

* El Consejo de Ética atribuye una importancia crucial a la publicidad de toda investigación relevante que provoque deliberaciones éticas esenciales de una forma y con un tiempo suficiente para permitir al público, mediante un debate abierto, influir sobre el proceso de innovación tecnológica.

(…)

III. Actitud del Consejo de Ética Danés sobre la clonación humana

El Consejo de Ética se manifiesta en contra de la clonación de seres humanos. Considera el Consejo que no existe ninguna necesidad de argumentar la evidente inaceptabilidad de producir un ser humano que sea copia de un ser humano ya existente.

Sin embargo, en el curso de las deliberaciones del Consejo, se ha atribuido especial importancia a los siguientes puntos:

Para algunos de los miembros del Consejo, un punto crucial radica en que la clonación humana equivaldría a producir o fabricar personas. La reproducción mediante clonación constituiría una violación del hecho de que la concepción de un bebé exige la presencia tanto de esperma como de óvulo, es decir, de elementos procedentes de dos individuos diversos: un hombre y una mujer. El hecho de dar vida a un nuevo ser se ve así desgajado de su contexto social y se convierte en un asunto estrictamente mecánico.

Se ha subrayado asimismo que nos enfrentamos en este caso a técnicas contrarias a la noción de que todo ser humano es único y a la de que todo ser humano tiene derecho a una identidad única, a ser uno mismo. El Consejo de Ética Danés considera evidente que toda persona tiene y debe tener ese derecho. Por ello, representaría una violación de un derecho humano a una identidad individual, a la integridad y dignidad de esa persona, nacer al mundo como copia de otra persona, quien asumiría así el papel de copia maestra. Para algunos, el elemento imperativo a este respecto es la capacidad de hacer uso de la clonación somática para crear genéticamente personas idénticas en dos generaciones.

Finalmente, el argumento más esencial para algunas personas ha sido que la producción de seres humanos clonados quebranta el principio fundamental según el cual una persona sólo debe contemplarse como fin por derecho propio y nunca como medio para otro fin.

Y, en último lugar, se ha subrayado que la clonación humana, en opinión de ciertos miembros, va en contra de la convicción cristiana: que la humanidad no debe usurpar el papel del creador.

Como consecuencia de las deliberaciones, el Consejo considera unánimemente que debe continuar prohibiéndose expresamente en Dinamarca toda forma de clonación humana.

Además, el Consejo considera que, por su parte, Dinamarca debe tratar, a través de diversos cauces, de llegar a la implantación de una prohibición global de la clonación humana. Así debe hacerse en reconocimiento del hecho de que la investigación y el desarrollo médicos y biogenéticos tienen un carácter internacional. Por ello, el Consejo de Ética ha observado con satisfacción que, entre otras cosas, el Parlamento Europeo y la OMS abogan por la implantación de una prohibición mundial.

IV. Postura del Consejo de Ética Danés sobre la clonación de mamíferos

Seguidamente se señala la postura del Consejo respecto de la clonación somática de animales (técnica que permite la producción de un animal a partir de una célula de un animal adulto; véase el Apéndice). El deseo de garantizar que no tenga lugar la clonación humana ha inducido al Consejo a hacer una declaración sobre la clonación de mamíferos con respecto al riesgo de que tal clonación conduzca a la clonación humana. Sin embargo, no se adopta postura alguna sobre problemas de ética animal. En cuanto a la cuestión de la clonación somática de mamíferos, el Consejo discrepa.

Ciertos miembros del Consejo de Ética consideran que la reciente clonación de la oveja Dolly representa una confirmación de la existencia, dentro del mundo científico, del deseo de realizar grandes esfuerzos por la manipulación de aspectos básicos de la naturaleza. Por ello, es de temer que las actitudes de ciertos sectores del entorno científico resulten realmente receptivas hacia la clonación humana y que algunos de ellos se sientan dispuestos a experimentar consecuentemente.

Para esos miembros, un aspecto esencial ha sido prevenir todo posible esfuerzo investigador de la clonación somática. Dado que esos miembros prevén la experimentación y el desarrollo adicional de la clonación somática de mamíferos como pasos indudables a lo largo del camino que conduce a la clonación humana, debe prohibirse esa forma de clonación de mamíferos; por la misma razón, deben realizarse asimismo trabajos para que la prohibición tenga un carácter global, puesto que tal prohibición puede contemplarse como barrera necesaria al desarrollo continuado en la dirección de la clonación humana.

A la luz de lo que antecede, esos miembros del Consejo consideran que debe establecerse la prohibición tanto de la investigación como del desarrollo de la clonación somática de mamíferos.

Otros miembros del Consejo consideran que debe permitirse la investigación de técnicas de clonación de mamíferos. Esos miembros consideran importante la investigación científica básica que genera nuevos conocimientos. La investigación científica básica no debe restringirse, aunque deben establecerse ciertas limitaciones durante la transición de la ciencia básica a la tecnología aplicada. Simultáneamente, eso impondrá al campo investigador una obligación de mayor apertura respecto de los proyectos de investigación en marcha y sus consecuencias éticas.

Al mismo tiempo, no rechazan la posibilidad de que la investigación básica de la clonación de mamíferos pueda producir resultados posiblemente valiosos para alcanzar un mayor conocimiento sobre la biología y el funcionamiento de las células, lo que, a largo plazo, podría ser crucial para prevenir y curar enfermedades tanto de seres humanos como de animales. Por ello, esos miembros no desean recomendar la prohibición de la investigación de la clonación de mamíferos, sino que consideran que esa investigación se controle, de forma tal que las técnicas de clonación se utilicen estrictamente con fines científicos de cara a la investigación básica, la investigación de enfermedades y la prevención de enfermedades.

Finalmente, esos miembros consideran que la prohibición danesa de la clonación de seres humanos puede mantenerse en Dinamarca prescindiendo de si se permite la clonación de mamíferos.

El Consejo considera por unanimidad que si prosigue en Dinamarca la investigación sobre la clonación somática de mamíferos, esa investigación debe reglamentarse de forma tal que las técnicas de clonación se utilicen exclusivamente con fines científicos en relación con la investigación básica o la investigación sobre la prevención y la lucha contra la enfermedad.

La aparición de Dolly constituye otro ejemplo de la presentación al público de los resultados de una notable investigación sin haber tenido la posibilidad previa de analizar si ése es el tipo de investigación que se considera conveniente. Deben hacerse esfuerzos por evitar eso en el futuro.

El Consejo de Ética atribuye una importancia crucial a la publicidad de toda investigación relevante que provoque deliberaciones éticas esenciales de una forma y con un tiempo suficiente para permitir al público, mediante un debate abierto, influir sobre el proceso de innovación tecnológica.

ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

I Informe Anual, diciembre de 1998

(...)

4.5) Conclusiones y propuestas

a) El análisis de los problemas relacionados con la aplicación de las técnicas de clonación a seres humanos requiere en primer lugar una adecuada definición de los términos utilizados.

En el informe, además de otros términos, se distingue entre la clonación realizada con fines reproductivos y la clonación no reproductiva, y dentro de la primera se diferencia entre la realizada por gemelación y la practicada por transferencia de núcleos. Esta última es la que se ha utilizado en el caso mundialmente conocido de la oveja Dolly, y en otros experimentos similares posteriores.

b) En España se conocen líneas de investigación en el campo indicado que, sin embargo, podrían ser desarrolladas con arreglo a la capacidad técnica de los centros y equipos que trabajan en esta área.

c) Desde el punto de vista técnico, la perspectiva de desarrollo potencial en el futuro de las diferentes técnicas de clonación a las que se ha hecho referencia en la primera de estas conclusiones es distinta.

En cuanto a las técnicas de gemelación, su utilización futura no parece abierta a grandes posibilidades, que se limitarían en la práctica a la obtención de un mayor número de embriones disponibles en parejas en las que sea muy difícil la obtención de un embrión.

Respecto a las técnicas de transferencia de núcleos, hay que constatar de entrada la ausencia de una experimentación suficientemente amplia en animales, que hace no recomendable su práctica en el momento actual en seres humanos. Sin embargo, los desarrollos conocidos posteriores a la oveja Dolly son sugestivos de que, salvadas las dificultades técnicas que presentan estas aplicaciones todavía, su aplicación a seres humanos sí podrá ser posible en el futuro.

Por su parte, la clonación no reproductiva abre un amplio campo de posibilidades para la obtención de tejidos y órganos para trasplantes. El que estos últimos se obtengan a partir de células troncales de embriones obtenidos por transferencia de núcleos es una práctica ya posible. Sin embargo, se están desarrollando otras líneas de investigación para la obtención de la misma clase de productos a partir de células troncales presentes en órganos de individuos ya desarrollados, que, de confirmarse, pueden hacer menos necesario el desarrollo de la investigación para la obtención de esos productos a partir de células embrionarias.

d) Desde el punto de vista ético, es también diferente la valoración de unos y otros tipos de técnicas.

Las técnicas de gemelación suscitan la consideración del status embrionario que, a juicio de algunos miembros de la Comisión, sin que este criterio sea mayoritario, podría verse afectado (o no sería respetado) por la manipulación realizada. Salvadas estas cuestiones, no

parecen existir obstáculos éticos insalvables para su realización cuando existe un número insuficiente de embriones para ser transferido, aunque sea preciso considerar los efectos de la existencia de individuos idénticos que, por otra parte, se dan de manera espontánea en la propia naturaleza.

La Comisión estima que los principios generales acerca de la consideración del hombre como un fin en sí mismo y no como un medio, así como los derechos a no ser programado genéticamente y a ser genéticamente único e irrepetible constituyen una grave y seria objeción ética en contra de la clonación reproductiva por transferencia de núcleo de célula somática. En el caso de la transferencia de núcleo de célula embrionaria no diferenciada, con el fin de evitar enfermedades genéticas de base mitocondrial, la Comisión considera que debería darse preferencia a técnicas más sencillas y seguras, como la donación de ovocitos o de embriones.

La clonación por transferencia de núcleos presenta en el momento actual el problema adicional de su inseguridad, no salvada por experiencias suficientemente amplias en animales. No sólo se trata de los bajos porcentajes de éxito y la potencial existencia de malformaciones y defectos cromosómicos importantes por las manipulaciones efectuadas, sino que se desconocen todavía los efectos en cuanto a edad y procesos de envejecimiento de los individuos así producidos. Junto con esos problemas de inseguridad, que justifican la oposición absoluta a la práctica de estas técnicas en seres humanos en el momento actual, otros aspectos éticos que se suscitan por su aplicación son los relacionados con la constitución de las unidades familiares de los individuos que pudieran nacer con estas técnicas, y de las repercusiones psicológicas sobre éstos. Estas cuestiones, sin embargo, no son diferentes de las que se pueden plantear en otras situaciones similares a las que se está llegando en las sociedades actuales por otras vías.

En cuanto a la clonación no reproductiva, sus beneficios terapéuticos potenciales hacen previsible su desarrollo futuro. Sin embargo, la cuestión principal en este caso es que la obtención de cultivos celulares o, en su caso, de órganos, se realiza a partir de células troncales obtenidas de embriones generados con técnicas de transferencia de núcleos, lo que plantea el problema del status de los embriones así obtenidos. El debate sobre esta cuestión, así como la consideración del momento en que comienza una vida independiente a partir de una vía de reproducción distinta a la habitual, temas sobre los que existen posiciones diferentes entre distintos miembros de la Comisión, no se ha cerrado todavía. Por otra parte, existen serias esperanzas de que idénticos resultados podrían obtenerse a partir de células troncales no embrionarias. La Comisión considera que esta última posibilidad terapéutica, que no plantea problemas éticos y legales específicos, debe ser claramente preferida, si se llega a confirmar su posibilidad, a la clonación no reproductiva por transferencia de núcleos.

e) Desde el punto de vista legal, la clonación de seres humanos con fines reproductivos está prohibida en nuestro país, de manera similar a como lo está en otros países de nuestro entorno y a como lo establecen diferentes tratados y acuerdos internacionales.

Sin embargo, la Comisión considera que la redacción del artículo correspondiente del Código Penal que hace referencia a estas cuestiones es confusa y se encuentra entremezclada por el rechazo de las prácticas eugenésicas dirigidas a la selección de raza. Por esa razón, se considera que sería recomendable una nueva redacción del artículo 161.2 del Código Penal, de manera que el mismo se refiriese de forma exclusiva a la penalización

de la clonación, suprimiendo del citado artículo la expresión final “dirigidos a la selección de la raza”.

Respecto a la clonación no reproductiva, los términos del Código Penal y de la Ley 35/1988 de Reproducción Humana Asistida pueden provocar controversia acerca de la posibilidad de su desarrollo. Sin embargo, en tanto se produce un debate más amplio de estas cuestiones, en gran medida vinculadas con la investigación y experimentación con embriones, no se propone ninguna modificación de las normas citadas.

ESTADOS UNIDOS

1. CONSEJO ASESOR NACIONAL SOBRE ÉTICA DE LA REPRODUCCIÓN (NATIONAL ADVISORY BOARD ON ETHICS IN REPRODUCTION, NABER)

(...)

VII. RESUMEN DE LAS CONCLUSIONES

En resumen, la casi totalidad de los miembros del NABER consideraron que, en sí misma, la técnica de separación embrionaria es aceptable desde el punto de vista ético, siempre y cuando los embriones resultantes no resulten dañados y destruidos en el proceso.

Los miembros del NABER llegaron a las conclusiones siguientes acerca de la aceptabilidad ética de ciertas aplicaciones posibles de la separación de embriones humanos:

1. Aumentar las posibilidades de que se inicie una gestación en las mujeres en proceso de FIV que sólo producen un número limitado de embriones para su transferencia e implantación: la casi totalidad de los miembros del NABER están de acuerdo en que esta aplicación de la separación embrionaria es aceptable desde el punto de vista ético. El comité recomienda que no se produzcan más de cuatro embriones idénticos a partir de un solo embrión.

2. Minimizar el número de operaciones de recogida de ovocitos en las mujeres que van a someterse a FIV, al proporcionar más embriones para ser criopreservados y transferidos ulteriormente en caso de que el ciclo inicial de FIV fracase: la casi totalidad de los miembros del NABER consideraron que esta aplicación de la separación embrionaria era aceptable desde el punto de vista ético, siempre y cuando no se hayan producido más de cuatro embriones idénticos.

3. Permitir la realización de pruebas de diagnóstico previas a la implantación en uno de los embriones resultantes: el NABER no alcanzó un acuerdo en cuanto a la aceptabilidad ética de esta aplicación de la separación embrionaria.

4. Producir gemelos idénticos separados por un intervalo temporal: el NABER considera que esta aplicación de la separación embrionaria es inaceptable desde el punto de vista ético cuando es el único fin del procedimiento. Sin embargo, no llegó a un acuerdo en cuanto a si es éticamente aceptable utilizar para este propósito los embriones criopreservados que resultan sobrantes cuando se ha conseguido el embarazo en un intento anterior.

5. Proporcionar a un adulto un gemelo idéntico para que lo críe como su propio hijo o hija: el NABER considera inaceptable desde el punto de vista ético esta aplicación de la separación embrionaria.

6. Conservar un embrión idéntico como sustituto potencial del niño en caso de que éste muera: el NABER considera que esta aplicación de la separación embrionaria es inaceptable desde el punto de vista ético cuando es el único propósito del procedimiento. Sin embargo, el NABER no pudo llegar a un acuerdo en cuanto a si es aceptable desde el punto de vista ético utilizar para este fin los embriones criopreservados que resultan sobrantes cuando se ha conseguido el embarazo en un intento anterior.

7. Conservar un embrión idéntico para transferirlo y llevarlo hasta su completo desarrollo en caso de que un gemelo ya nacido necesitara un transplante de órgano o de tejido: el NABER

considera que esta aplicación de la separación embrionaria es inaceptable desde el punto de vista ético cuando el procedimiento se realiza con este único propósito. Sin embargo, el NABER no pudo llegar a un acuerdo en cuanto a si era aceptable desde el punto de vista ético utilizar para este fin los embriones criopreservados que resultan sobrantes cuando se ha conseguido el embarazo en un intento anterior.

8. Conservar un embrión idéntico como fuente potencial de tejidos fetales, órganos u ovarios: el NABER considera que esta aplicación de la separación embrionaria es inaceptable desde el punto de vista ético.

9. Producir embriones para donaciones a otras personas: el NABER considera que esta aplicación de la separación embrionaria es inaceptable desde el punto de vista ético cuando el procedimiento se realiza con este único propósito. Sin embargo, el NABER no pudo llegar a un acuerdo en cuanto a si era aceptable desde el punto de vista ético utilizar para este fin embriones criopreservados sobrantes.

10. Producir embriones para su venta a otras personas: el NABER considera que esta aplicación de la separación embrionaria es inaceptable desde el punto de vista ético.

COMISIÓN ASESORA NACIONAL DE BIOÉTICA (NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, NBAC)

CLONACIÓN DE SERES HUMANOS: INFORME Y RECOMENDACIONES

(...)

CAPÍTULO SEIS: RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN

Fue a raíz del anuncio de que había nacido en Escocia una oveja aparentemente normal, resultado de una clonación por transferencia del núcleo de una célula somática, cuando se tomó conciencia de que, como sociedad, debemos de nuevo decidir colectivamente si utilizamos lo que parece una poderosa y espectacular innovación tecnológica y cómo hacerlo. En todo el mundo se hicieron patentes de inmediato las promesas y peligros de este avance científico, pero las perspectivas de crear seres humanos con esta técnica suscitaron sobre todo resistencias o preocupación a nivel general. Pese a esta reacción, no debe olvidarse la importancia científica del logro en lo que se refiere a un mejor conocimiento del desarrollo y de la diferenciación celular. La difícil tarea que se le plantea a la administración pública consiste en apoyar las numerosísimas aplicaciones beneficiosas de esta nueva tecnología al tiempo que protege frente a sus usos más cuestionables.

Gran parte de la reacción negativa a las aplicaciones potenciales de la clonación en seres humanos puede atribuirse al temor de causar daños al niño, en particular daños psicológicos ligados a una posible merma del sentido de la individualidad y de la autonomía personal. Otros han manifestado su preocupación por la degradación de la calidad de la paternidad/maternidad y de la vida familiar. Y casi todo el mundo está de acuerdo en que, hoy día, el riesgo que entraña el transplante de núcleos de células somáticas de causar daños físicos al niño justifica que se prohiban este tipo de experimentos en el momento actual.

Además de la preocupación por los daños específicos que pueden infligirse a los niños, la población ha expresado con frecuencia sus temores de que, si se difunde la práctica de la clonación por transferencia nuclear, se socaven importantes valores sociales al abrir la

puerta a una forma de eugenesia o al tentar a algunos a manipular a otros como si fueran objetos y no personas. A estas preocupaciones se oponen otros valores sociales importantes tales como proteger la libertad de elección individual, en particular en cuestiones relacionadas con la reproducción y la crianza de los niños, mantener la intimidad y la libertad para la investigación científica, y alentar el posible desarrollo de nuevos progresos biomédicos.

Dado que la clonación por transferencia nuclear puede representar una forma de reproducción humana para algunas personas, esta opción sólo puede limitarse cuando los beneficios sociales de la prohibición superen claramente al valor de mantener el carácter privado de decisiones tan personales. Atendiendo en particular a algunos casos defendibles de intento de clonación de un ser humano por transferencia nuclear, la ética de las disposiciones debe lograr un equilibrio entre los valores que la sociedad desea reflejar y las cuestiones relativas a la intimidad y a la libertad de elección individual.

Para elaborar sus recomendaciones relativas al uso de las técnicas de transferencia nuclear, la NBAC también analizó las antiguas tradiciones religiosas, que a menudo influyen y guían las respuestas de los ciudadanos a las nuevas tecnologías. Las posturas de las religiones sobre la clonación humana son pluralistas en sus premisas, modalidades de argumentación y conclusiones. Sin embargo, varias cuestiones importantes destacan en las posturas judía, católica romana, protestante e islámica, como el dominio responsable del hombre sobre la naturaleza, la dignidad y el destino humanos, la procreación y la vida familiar. Algunos pensadores religiosos arguyen que el uso de la clonación por transferencia nuclear para crear a un niño sería intrínsecamente inmoral y, por tanto, nunca podría estar moralmente justificado; por lo general, proponen que se prohíba este tipo de clonación humana. Otros pensadores religiosos sostienen que la clonación humana para crear a un niño podría tener justificación moral en algunas circunstancias, pero debería estar estrictamente regulada para prevenir los abusos.

Las líneas de actuación pública recomendadas con relación a la creación de niños por transferencia nuclear reflejan el mejor criterio de la Comisión acerca tanto de la ética de intentar tal experimento como de nuestra concepción de las tradiciones con respecto a los límites de las acciones individuales en nombre del bien común. En la actualidad, el uso de esta técnica para crear un niño sería un experimento prematuro que expondría al niño en desarrollo a riesgos inaceptables. Esto, en sí mismo, es suficiente para justificar la prohibición de clonar seres humanos, incluso aunque se considerara el ejercicio de un derecho fundamental a intentar la procreación. La posibilidad de infligir al niño otros daños psicológicos más especulativos, así como de afectar a los valores morales, religiosos y culturales de la sociedad, puede ser suficiente para justificar que se mantenga la prohibición en el futuro, pero hace falta más tiempo para debatir y evaluar estas preocupaciones.

La NBAC consideró, sin embargo, que más allá de la cuestión de la seguridad del método, las preocupaciones relativas a los posibles daños psicológicos al niño y a los efectos sobre los valores morales, religiosos y culturales de la sociedad merecían ser objeto de nuevas reflexiones y deliberaciones. Por el momento, no sabemos si, a raíz de dichas deliberaciones, nuestra nación llegará a la conclusión de que el uso de técnicas de clonación para crear niños debe permitirse o prohibirse de forma permanente. En este aspecto, el tiempo es un aliado, ya que permite acumular más datos de experimentos en animales y realizar una previsión del grado de seguridad y eficacia del método en seres humanos, así

como conceder un período de debate nacional más completo acerca de las cuestiones éticas y sociales. Por consiguiente, la Comisión concluyó que debería imponerse un plazo durante el cual no se intentará crear un ser humano mediante la técnica de transferencia nuclear.

En este contexto general, la Comisión llegó a las siguientes conclusiones y recomendaciones.

I. La Comisión concluye que en este momento es moralmente inaceptable para cualquier persona del sector público o privado, ya trabaje en un laboratorio de investigación o en un centro clínico, intentar la creación de un ser humano utilizando la clonación por transferencia nuclear. Hemos llegado a un consenso en este punto porque la información científica actual indica que esta técnica no es segura para los seres humanos en el momento presente. De hecho, creemos que, si clínicos o científicos intentaran crear un ser humano con estas técnicas en particular, que probablemente entrañan riesgos inaceptables para el feto o para el posible niño, se infringirían importantes normas éticas. Más aún, además de las cuestiones de seguridad, se han identificado muchos otros motivos importantes de preocupación desde el punto de vista ético que exigen un debate público mucho más amplio y detallado antes de que puedan utilizarse estas técnicas.

Por consiguiente, la Comisión formula las siguientes recomendaciones de aplicación inmediata:

- Mantener la actual moratoria relativa al uso de fondos federales para apoyar cualquier intento de crear un ser humano mediante transferencia nuclear.
- Solicitar inmediatamente a todas las empresas, clínicos, investigadores y sociedades profesionales de los sectores privado y no subvencionado por fondos federales para que observen voluntariamente la intención de la moratoria federal. Las sociedades profesionales y científicas deben dejar claro que todo intento de crear un ser humano por transferencia nuclear e la implantación en el cuerpo de una mujer sería hoy día un acto irresponsable y contrario a la ética y a la profesionalidad.

II. La Comisión también recomienda que:

- Se promulgue una ley federal que prohíba el intento de crear un ser humano mediante clonación por transferencia nuclear, ya sea en el ámbito clínico o en el de la investigación. .Sin embargo, es de crucial importancia que esta legislación incluya una cláusula de extinción?? para garantizar que el Congreso revisará la cuestión al cabo de un período especificado (de tres a cinco años) con objeto de decidir si la prohibición sigue siendo necesaria. Si se promulga una ley estatal, también debe contener esta disposición de extinción??. Toda legislación de este tipo o reglamento asociado a la misma también debe exigir que en algún momento antes de que expire el período de extinción??, un organismo supervisor evalúe e informe sobre la situación de la técnica de transferencia nuclear en ese momento, así como sobre los problemas éticos y sociales que su aplicación a la creación de seres humanos podría suscitar a la luz del conocimiento público de la cuestión en ese momento.

III. La Comisión también concluye lo siguiente:

- Todas las acciones normativas o legislativas emprendidas para llevar a efecto la prohibición antedicha de crear un ser humano por transferencia nuclear deben redactarse

con cuidado para no afectar a la actividad de otras áreas importantes de la investigación científica. En particular, no se necesitan nuevas normas con respecto a la clonación de secuencias de ADN y estirpes celulares humanas, ya que ninguna de estas actividades suscita las cuestiones científicas y éticas que surgen del intento de crear seres humanos por transferencia nuclear, y estos campos de investigación ya han proporcionado importantes avances científicos y biomédicos. Asimismo, la investigación sobre la clonación de animales por transferencia nuclear no suscita las cuestiones implicadas en el intento de utilizar esta técnica para la clonación humana, y debe seguir sujeta sólo a las normas vigentes acerca del uso de animales por parte de los seres humanos y a las revisiones por parte de los comités de protección de los animales de cada institución.

- Si no se promulga una prohibición legislativa o si dicha prohibición legislativa se levanta en algún momento, el uso clínico de las técnicas de transferencia nuclear debe ir precedido por estudios de investigación que estarán regidos por la doble protección de la revisión independiente y el consentimiento informado, en consonancia con las normas vigentes sobre protección de los individuos.
- El Gobierno de los Estados Unidos debe cooperar con otras naciones y organizaciones internacionales para hacer cumplir los aspectos comunes de sus respectivas normativas sobre clonación de seres humanos.

IV. La Comisión también concluye que las distintas perspectivas y tradiciones éticas y religiosas están divididas en cuanto a muchas de las importantes cuestiones morales que rodean a todo intento de crear un ser humano mediante técnicas de transferencia nuclear. Por consiguiente, recomendamos que:

- El gobierno federal y todas las partes interesadas alienten un debate amplio y continuo sobre estas cuestiones con objeto de aumentar nuestra comprensión de las consecuencias éticas y sociales de esta tecnología y capacitar a la sociedad para que genere disposiciones apropiadas a largo plazo con respecto a esta técnica, si llega un momento en el que las actuales dudas acerca de la seguridad se hayan resuelto.

V. Por último, dado que el conocimiento científico es fundamental para que todos los ciudadanos participen de forma plena e informada en la gobernación de nuestra compleja sociedad, la Comisión recomienda que:

- Los departamentos y organismos federales encargados de cuestiones científicas cooperen en la búsqueda y promoción de oportunidades para informar a la ciudadanía en el campo de la genética y acerca de otros avances de las ciencias biomédicas, en particular los que afectan a importantes hábitos culturales, valores y creencias.

FRANCIA

COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE ÉTICA EN LAS CIENCIAS DE LA VIDA Y DE LA SALUD (COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, CCNE)

OPINIÓN Nº 52 – CREACIÓN DE BANCOS DE TEJIDOS Y ÓRGANOS EMBRIONARIOS HUMANOS Y SU USO CON FINES CIENTÍFICOS

11 de marzo de 1997

Opinión

Informadores: A. Boué, J. Michaud

Integrantes del grupo de trabajo: N. Baumann, N. Le Douarin, O. Fichot, E.e. Baulieu, H. Caillavet, O. de Dinechin, A. Kahn, J. Montagut

Las investigaciones en el campo de la embriogénesis y del desarrollo son importantes. Los modelos animales, de la drosófila a la rata, pasando por el huevo embrionario de gallina o de codorniz, han contribuido a lograr enormes progresos en los datos fundamentales. Es conveniente confirmar estos datos en el hombre y, por tanto, disponer de muestras de tejidos y de órganos embrionarios humanos.

Las condiciones de conservación de los tejidos y órganos embrionarios suponen fijar o congelar las muestras, anulando así su viabilidad y permitiendo sólo investigaciones con fines cognitivos.

Desde el comienzo de su actividad, se ha interrogado al CCNE sobre los problemas éticos planteados por los programas de investigación que emplean muestras de tejidos de embriones y de fetos humanos muertos. Este fue el tema de la primera Opinión del Comité, fechada el 22 de mayo de 1984. Son las propuestas recogidas en aquel documento las que, desde entonces, han servido de guía para los programas de investigación.

El desarrollo de investigaciones que exigen la toma de muestras de embriones humanos ha llevado a considerar la creación de bancos de células embrionarias humanas, ante lo cual el CCNE ha decidido completar su Opinión nº 1.

Recomendaciones

A) - Bancos de tejidos y órganos embrionarios humanos patológicos.

En caso de interrupción del embarazo por haberse diagnosticado una anomalía especialmente grave, se solicita analizar el embrión (o el feto).

La mayor parte de las enfermedades responsables de tales anomalías son poco frecuentes y pueden ser objeto de investigaciones para las cuales es necesario crear pequeños bancos de tejidos o de órganos embrionarios en laboratorios dedicados al estudio de estas anomalías.

En este punto, el CCNE se atiene a su Opinión nº 1.

B) - Bancos de tejidos y órganos embrionarios humanos normales.

En investigaciones de todo tipo es necesario emplear tejidos de embriones y de fetos humanos, en particular para identificar fenómenos y sustancias específicos de la vida fetal:

genes activos, factores de crecimiento, isoformas embrionarias y fetales de proteínas, etc. Además de su importancia para un mejor conocimiento del desarrollo embriofetal humano, estas investigaciones tienen también resultados de gran relevancia en medicina, sobre todo por las similitudes entre ciertos fenómenos del desarrollo embriofetal y los cánceres. Además, existen factores secretados de gran interés terapéutico potencial que sólo se producen durante la vida fetal. Por ello, respetando las modalidades recogidas en la Opinión nº 1 del CCNE, deben preservarse las condiciones para el uso de tejidos y órganos embrionarios humanos con fines de investigación. En todos los casos, la recogida de tejidos embrionarios deberá formar parte de un protocolo de investigación preciso que haya recibido la opinión favorable de un comité de ética y vincule a los equipos de investigadores y al equipo clínico.

Algo completamente distinto es constituir bancos de tejidos y órganos embrionarios a partir de *la recogida sistemática, y sin un proyecto concreto de investigación*, de embriones normales muertos procedentes de interrupciones voluntarias de la gestación, con el fin de poner los tejidos u órganos así obtenidos a disposición de equipos de investigación.

En su Opinión nº 1, el CCNE ya hacía hincapié en el *carácter excepcional* del uso de embriones «con objeto de evitar que su uso constituya un elemento de presión a favor de abortos masivos y se convierta en una técnica sistemática y generalizada.»

En efecto, el carácter sistemático de la recogida, sin un proyecto definido de investigación, plantea importantes problemas éticos.

- Exige informar a todas las mujeres que solicitan voluntariamente la interrupción de su embarazo y obtener su consentimiento. El hecho de saber que va a recogerse el embrión con destino a un banco de productos embrionarios puede influir en la decisión de la mujer y, por su carácter sistemático, establecería un lazo entre la interrupción de la gestación y la utilización de los embriones, lo que puede tener consecuencias conflictivas en la aplicación de la ley.

- La existencia de bancos de tejidos y órganos embrionarios humanos normales llevará a considerar al embrión como un «*material*» de investigación banalizado, casi sistematizado.

La existencia de bancos de tejidos y órganos embrionarios humanos podría modificar el espíritu de los programas de investigación. Hasta el momento, dichos programas constituyen por lo general la continuación de investigaciones realizadas en modelos animales con el propósito de determinar si los resultados obtenidos son aplicables al ser humano, lo que conduce a colaborar con un equipo obstétrico para obtener las muestras necesarias.

La existencia de bancos podría invertir este proceso y dar lugar a programas de investigación suscitados por la existencia de especímenes disponibles.

Además, la recogida sistemática exige tanto la colaboración regular del personal hospitalario que se encarga de las interrupciones voluntarias de la gestación, al cual se le sugerirían modificaciones, quizás condicionantes, de las técnicas para fines no definidos, como la presencia constante, junto al equipo médico, de equipos técnicos competentes para seleccionar y conservar las muestras en condiciones que garanticen la calidad con vistas a utilizarlas en eventuales protocolos de investigación.

Estas consideraciones llevan al CCNE a recomendar lo siguiente:

1) Que la recogida y utilización de los tejidos u órganos embrionarios normales sigan siendo hechos excepcionales y sólo se lleven a cabo en el contexto de protocolos de investigación bien definidos y que hayan recibido la opinión favorable de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal [Comisión nacional de medicina y biología de la reproducción y del diagnóstico prenatal].

2) Que no se creen de forma sistemática y sin finalidad previa bancos de tejidos y órganos embrionarios normales.

OPINIÓN Nº 53 – CREACIÓN DE BANCOS DE CÉLULAS EMBRIONARIAS HUMANAS Y SU UTILIZACIÓN CON FINES TERAPÉUTICO Y CIENTÍFICOS

11 de marzo de 1997

Opinión

Informadores: A. Boué, J. Michaud

Miembros del grupo de trabajo: N. Baumann, N. Le Douarin, O. Fichot, E.E. Baulieu, H. Caillavet, O. de Dinechin, A. Kahn, J. Montagut

Desde el comienzo de su actividad, se ha interrogado al CCNE sobre los problemas éticos planteados por los programas de investigación que emplean muestras de tejidos de embriones y de fetos humanos muertos. Este fue el tema de la primera Opinión del Comité, fechada el 22 de mayo de 1984. Son las propuestas formuladas en aquel documento las que, desde entonces, han servido de guía para los programas de investigación, y se han completado con la Opinión nº 23 de fecha 13 de diciembre de 1990, relativa a los injertos intracerebrales de tejidos mesencefálicos de embriones humanos en enfermos de Parkinson con fines de experimentación terapéutica.

La ley nº 94-654 del 29 de julio de 1994 relativa a la donación y uso de los elementos y productos del cuerpo humano aborda la cuestión de las investigaciones en embriones (artículo L. 152-8 del código de Salud Pública francés). Salvo en las excepciones previstas expresamente, la prohibición dictada por la ley protege a todo embrión humano vivo. Las disposiciones de este texto atañen directamente a las investigaciones en embriones concebidos *in vitro* y cultivados *ex vivo*. Las investigaciones en embriones o fetos muertos no han recibido tratamiento legal.

El desarrollo de investigaciones que exigen la toma de muestras de embriones humanos ha llevado a considerar la creación de bancos de células embrionarias humanas, ante lo cual el CCNE ha decidido completar su Opinión nº 1.

Recomendaciones

A) - Creación de bancos de células a partir de muestras tomadas de embriones o fetos muertos después de su expulsión.

El CCNE formula las recomendaciones siguientes:

1) Se mantienen los términos de la opinión ética presentada por el CCNE el 22 de mayo de 1984.

2) Tanto el equipo de investigación como el equipo obstétrico deberán someter el protocolo del estudio a la opinión de la Comisión nacional de medicina y biología de la reproducción y del diagnóstico prenatal. Al hacerlo, el equipo de investigación deberá exponer la finalidad cognitiva o médica del estudio y el equipo obstétrico deberá explicar las condiciones de recogida de las muestras.

3) Deberá obtenerse el consentimiento de la paciente tras proporcionarle una información verbal y escrita en la que se explique la finalidad de la investigación cuyo protocolo ha recibido una opinión favorable.

Cuando la interrupción del embarazo exija acudir a la anestesia general, es preferible obtener el consentimiento antes de la intervención, porque no debe ofrecerse la información a una paciente cuya capacidad de reflexión puede estar perturbada.

4) En caso de interrupción voluntaria de la gestación, tanto la información como el consentimiento sólo deberán considerarse tras el plazo legal de reflexión, para que el conocimiento de una posible utilización del embrión con fines científicos sea posterior a la decisión de la mujer.

5) Los documentos escritos del consentimiento deberán conservarse durante 30 años de manera que quede garantizada su absoluta confidencialidad.

B) - Creación y utilización de bancos de células madre humanas totipotentes a partir de blastocistos.

- Todavía no existen bancos de estas células madre humanas, equivalentes a las células ES de ratón, pero varios laboratorios fuera de Francia trabajan en su creación. Por ello, el CCNE considera que le corresponde formular desde ahora mismo recomendaciones sobre las condiciones para dicha creación y sus eventuales utilizaciones.

1) El artículo L. 152-8 del código de salud pública francés prohibe hoy día toda investigación en embriones, por lo que no es posible crear estirpes de células ES a partir de blastocistos humanos obtenidos por fecundación *in vitro* y cultivados *ex vivo*.

Sin embargo, teniendo en cuenta las importantes perspectivas de las investigaciones con fines terapéuticos, es probable que nuevas disposiciones tomadas en el contexto de la revisión de la ley, prevista para finales del año 1999, permitan modificar esta prohibición.

2) Con este propósito, sólo podrían utilizarse para la investigación los embriones congelados procedentes de donaciones de parejas que, mediante consentimiento escrito, han abandonado su proyecto parental y han decidido interrumpir la conservación.

3) Sin embargo, sigue estando excluida toda creación *de novo* de embriones humanos con fines distintos de un proyecto parental.

4) En el mismo espíritu, la recogida de embriones concebidos *in vivo* mediante lavado uterino antes de su implantación con el propósito de establecer estirpes celulares debe prohibirse.

5) De conformidad con las recomendaciones manifestadas en la Opinión nº 8 del CCNE del 15 de diciembre de 1986, relativa a las investigaciones y al uso de embriones humanos con fines médicos, las nuevas disposiciones deberán precisar el campo de las investigaciones que sea posible realizar y de las que deben quedar proscritas.

El uso de células madre de embrión humano debe limitarse:

- A la investigación fundamental.
- A investigaciones terapéuticas, de conformidad con las disposiciones vigentes.

6) En este contexto, deben prohibirse los usos terapéuticos que pueden modificar el genoma del receptor. Las células madre embrionarias podrían utilizarse para tratar la deficiencia de un tejido somático (por ejemplo, transplantes de células precursoras eritroides, nerviosas o musculares), y ello en condiciones tales que no podrían en ningún caso participar en la constitución de la estirpe germinal, es decir, de los gametos del hombre o de la mujer, y así poder transmitirse a su descendencia.

7) Debe prohibirse toda utilización de células ES cuyo propósito sea crear varios embriones humanos con idéntico genoma.

- En cualquier caso, estas células de origen humano no deben ser objeto de actividad comercial, ya se trate de la cesión de células obtenidas en Francia o de la utilización de células procedentes de otro país, según los principios reafirmados en numerosas ocasiones por el CCNE (Opinión nº 9 del 23 de febrero de 1987) y recogidos en la ley del 29 de julio de 1994.

OPINIÓN Nº 54 – RESPUESTA AL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA RESPECTO A LA CLONACIÓN REPRODUCTIVA (Extracto)

22 de abril de 1997

Introducción

En la naturaleza, la reproducción asexuada se observa en el reino vegetal y en ciertos animales invertebrados, dando nacimiento a individuos genéticamente semejantes. Por el contrario, la reproducción sexuada produce individuos totalmente diferentes genéticamente. Esa diversidad, que se encuentra en la raíz de la evolución y de la selección natural, tiene tal importancia que se encuentra en casi todo los animales, gusanos, insectos y vertebrados. Desde hace varios decenios, para comprender los mecanismos del desarrollo precoz y de la diferenciación celular, los biólogos han tratado de realizar experimentos de reproducción asexuada en los vertebrados; en principio, en los anfibios y, a continuación, en los mamíferos.

La aplicación de esos métodos a animales de laboratorio o de cría podría conducir a interesantes desarrollos de la investigación técnica, las biotecnologías y, posiblemente incluso, la reproducción agro-alimentaria. Recientemente se ha dado cuenta de una experiencia con éxito de reproducción asexuada de una oveja. Aunque ese resultado precisa de la confirmación de otros equipos, suscita no obstante ya la cuestión de una posible aplicación de esa técnica a la especie humana.

El Presidente de la República ha planteado esas cuestiones al Comité Consultivo Nacional de Ética y le ha pedido "que proceda a un análisis completo de nuestro dispositivo normativo y que (le) proponga, en su caso, las adaptaciones que (...) pudieran resultar necesarias para evitar todo riesgo de utilización de esas técnicas de clonación sobre el hombre".

La clonación celular, es decir, la producción de poblaciones de células genéticamente idénticas, se utiliza ya frecuentemente en el hombre y ha conducido a importantes aplicaciones en los ámbitos de la investigación, del diagnóstico y de los tratamientos. Desde 1986, varios dictámenes del C.C.N.E. han tratado de las condiciones en las que resultaba legítimo recurrir a esas técnicas y a esas poblaciones de células (Dictamen Nº 8 del 15-12-1988; Dictamen Nº 9 del 23-02-1987; Dictamen Nº 16 del 16-10-1989; Dictamen Nº 21 del 13-12-1990).

Algunas de esas poblaciones celulares tienen un origen embrionario, pero no pueden asimilarse a embriones dado que son incapaces, por sí solas, de conducir al desarrollo de un bebé. Próximamente se presentará un dictamen del C.C.N.E. relativo expresamente a ese tipo de células.

Recordemos que la ley del 29 de julio de 1994, en concordancia con el dictamen Nº 8 del 15-12-1986 del C.C.N.E., prohibe la creación *ex novo* de embriones humanos fuera de un proyecto parental y, por consiguiente, por ejemplo, únicamente para obtener tales poblaciones celulares.

La reflexión del C.C.N.E., en respuesta a la petición del Presidente de la República, se ha centrado en los problemas planteados por la utilización de la reproducción asexuada en la especie humana con la finalidad de conducir al nacimiento de una persona.

En primer lugar, el Comité se ha visto obligado a situar las cuestiones que se plantean hoy, tras el nacimiento de la oveja Dolly, en el contexto científico más general de los estudios relativos a la clonación de vertebrados.

Para evitar el riesgo de confusión en la utilización de términos que abarcan realidades diversas, se presentan y definen las diferentes formas de reproducción, sexuada y asexuada, y se analizan las razones que pudieran aducirse para recurrir a la reproducción asexuada en la especie humana.

La significación de un recurso a técnicas de clonación para dar nacimiento a personas y el análisis de las diferentes indicaciones avanzadas se analizan seguidamente desde un punto de vista filosófico y ético, situando en el centro de la reflexión la noción de dignidad de la persona que fundamenta, desde su origen, las actividades del C.C.N.E.

Finalmente, el C.C.N.E. se ha esforzado por determinar si se encontraba adecuadamente asegurado por las leyes actuales el respeto de los valores éticos que pudieran resultar menoscabados por la clonación de seres humanos.

(...)

Conclusión

El Comité Consultivo Nacional de Ética ha analizado en numerosas ocasiones desde su creación los nuevos problemas que suscitan los avances de la ciencia y de la medicina aplicados al inicio de la vida. La cuestión que le ha planteado el Sr. Presidente de la República le invita a superar una nueva etapa en esa reflexión. Efectivamente, la sustitución, en la especie humana, de la procreación por un método de reproducción que recurra a las técnicas de la clonación constituiría, desde una perspectiva biológica, simbólica y filosófica, una considerable ruptura que atentaría gravemente a la dignidad de la persona humana.

En el acto de la procreación, un hombre y una mujer contribuyen conjuntamente a la concepción de una persona de características imprevisibles e irreductibles de las de los progenitores, contribuyendo así al reconocimiento y a la protección de su singularidad y de su autonomía, dos elementos esenciales de la condición humana y de su dignidad.

Pues bien, si fuera técnicamente posible la reproducción de seres humanos por clonación, es de temer que su utilización sea reivindicada por algunos, en respuesta a pretendidas indicaciones médicas, al fantasma recurrente de la inmortalidad o al deseo de una perpetuación genética a toda costa de personas incapaces de procrear.

Tal tentativa de reproducción idéntica de seres humanos cuyo genoma dependiera no ya de la "lotería de la herencia" sino de una voluntad exterior atentaría así gravemente contra la indispensable indeterminación originaria así como contra otros rasgos fundamentales de la persona. Además, desempeñaría inevitablemente el papel de medio al servicio de un fin exterior a ella. Por ello, semejante empresa debe prohibirse definitivamente.

Las leyes francesas de 29 de julio de 1994 relativas a la reforma del Código Civil y del Código de la Salud Pública no citan explícitamente la "clonación" del ser humano, pero todo indica que la intención del legislador era excluirla.

Por otra parte, las disposiciones del artículo 16-4 del Código Civil parecen proscribir toda práctica "tendente a modificar la descendencia de la persona". Ése sería el caso de la clonación.

En cuanto al artículo L 152-1 del Código de la Salud Pública, señala que un embrión sólo puede concebirse "en el marco ../.. de una asistencia médica a la procreación", lo que parece excluir totalmente un método no procreativo tal como la reproducción asexuada.

Corresponde al legislador determinar si conviene hacer más explícita la prohibición del recurso a métodos tendentes a la reproducción idéntica de las personas; ello podría inducir una revisión de los textos normativos correspondientes.

En lo que le concierne, el C.C.N.E. reafirma la distinción fundamental que debe establecerse entre la clonación no reproductiva de células humanas incapaces de engendrar por sí solas seres humanos, práctica corriente y antigua en investigación y análisis biomédicos, y la clonación reproductiva destinada a conducir al nacimiento de un ser humano.

El peligro para la condición y la dignidad humana del recurso a esas técnicas de clonación reproductiva con la finalidad de engendrar personas es tal que resulta indispensable un acuerdo mundial a fin de que todas las naciones determinen los medios para impedirlas. En este ámbito, Francia podría asumir, ante las diferentes instancias internacionales, una importante iniciativa, como ha sabido hacerlo en múltiples momentos de su historia para afirmar los derechos del hombre.

ITALIA
OPINIÓN DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA)

LA CLONACIÓN COMO PROBLEMA BIOÉTICO

(21 de marzo de 1997)

1. El CNB ya ha manifestado en anteriores documentos, en particular en el de fecha 17 de junio de 1994 titulado *Parere del CNB sulle tecniche di procreazione assistita. Sintesi e conclusioni.* (§ 2.1.) [Opinión del CNB sobre las técnicas de reproducción asistida. Síntesis y conclusiones.], y en el de fecha 22 de junio de 1996, titulado *Identità e statuto dell'embrione umano* (§ 8.1.2) [Identidad y estatuto del embrión humano], su opinión unánime en contra de la clonación de seres humanos. Esta opinión se refería, no obstante, a la clonación como una mera posibilidad biológica, ya que cuando el Comité se manifestó aún no se conocían los resultados de los recientes experimentos en la materia, que tanta agitación y debate han suscitado en la comunidad científica y en la opinión pública de todo el mundo en estas últimas semanas.

2. En la sesión plenaria del 21.3.97, y a raíz de la solicitud específica de una nueva opinión sobre la cuestión por parte del Ministerio de Sanidad [italiano**], el CNB la analizó de nuevo en su totalidad tras estudiar convenientemente los nuevos datos científicos disponibles y reflexionar sobre los problemas de tipo ético identificados por sus miembros. Al cabo de una intensa sesión de trabajo, el CNB confirmó de forma unánime la opinión expresada con anterioridad, a saber, que considera contraria a la ética la clonación de seres humanos. Las conclusiones a las que llegó el Comité se exponen a continuación, inmediatamente después de unas premisas de carácter científico y ético que se ha considerado indispensable formular.

3. Se define como clon un conjunto de moléculas de ADN, células u organismos enteros que derivan por duplicación sucesiva de un único progenitor, del cual resultan ser copias sustancialmente idénticas.

Los métodos para producir clones de organismos pluricelulares son fundamentalmente dos y forman parte de los procesos de reproducción asexual:

a) Separación de células únicas o subdivisión de grupos de células en la primera fase del desarrollo embrionario, cuando las células son totipotentes, es decir, con capacidad para generar un organismo completo.

b) Transplante de núcleos obtenidos de células en diversos estadios del desarrollo a ovocitos no fecundados o fecundados, después de haber eliminado físicamente o inactivado el núcleo o núcleos residentes.

Los recientes experimentos dados a conocer por Wilmut et al. el 27 de febrero de 1997 consistieron concretamente en la fusión del núcleo de una célula de glándula mamaria de oveja con el óvulo enucleado de otra oveja, y en la ulterior transferencia de los embriones así formados al útero de una tercera oveja, con el objeto de obtener el desarrollo y luego el nacimiento de un cordero (si bien sólo se logró en un caso entre 277 fusiones).

4. La valoración bioética del proceso descrito exige partir de una premisa fundamental, tanto para evitar malentendidos inaceptables, si bien todavía muy difusos, como para contribuir a

tranquilizar a la parte de la opinión pública que, desconcertada por los vertiginosos avances de la biología, llega a veces a dudar del propio valor del saber y del progreso científico. El CNB considera indispensable recordar que la libertad de la ciencia posee con justicia en nuestro ordenamiento un fundamento de rango constitucional (art. 33[1]). El CNB tiene la convicción de que el deseo apasionado -característico de los científicos - de conocer, ya sea lo que atañe a la naturaleza o al hombre, el orden inherente a las cosas o bien, como algunos preferirían decir con una expresión más comprometida filosóficamente hablando, la verdad, no sólo es bueno en sí mismo, sino que constituye una de las raíces de la propia dignidad humana: dicho de otro modo, en ningún caso la ignorancia puede tener mayor valor ético que el conocimiento.

De cuanto acaba de afirmarse se infiere que no son ni el deseo de saber ni el saber en sí mismo los que deben ser objeto de juicio ético, sino:

a) Las posibles modalidades que la investigación, y en particular la científica, puede adoptar, así como las aplicaciones que de ella pueden derivarse.

b) Los objetivos específicos hacia los cuales aquélla puede orientarse.

c) La eventual alteración del mundo social o vital, o incluso del orden natural, a la que aquélla puede conducir, si ello acarreara perjuicios graves e indebidos a los seres humanos.

5. Por consiguiente, el CNB considera que la clonación de seres humanos no es condenable desde el punto de vista ético por una pretendida violación por parte de la ciencia y de los científicos de los límites que el conocimiento humano no debería nunca tener licencia para trasponer. Según la opinión del Comité, tales límites no existen y quien postula su existencia asume ante la ciencia una postura éticamente inaceptable.

Sin embargo, la clonación de seres humanos sí es condenable:

a) Por los fines para los cuales se lleve a cabo, es decir:

> a') Por constituir un atentado a la unicidad biológica del sujeto humano generado mediante clonación. Tal unicidad, si bien no constituye por sí sola la individualidad personal (que es expresión tanto genética como ambiental), es fundamento de la dignidad y de los derechos de los individuos, cuya tutela ha reconocido también el Parlamento Europeo como «prioridad absoluta con respecto a cualesquiera intereses sociales o de terceros».
>
> a") Por lesionar el derecho de cada ser humano a la propia dignidad, en la medida en que puede ponerse en peligro el derecho de autodeterminación. Dicho peligro puede tener su origen en el temor del hombre generado mediante clonación de estar biológica o culturalmente condicionado por la constitución genética del individuo adulto a partir de una de cuyas células se realizó la clonación.

b) Por las modalidades posibles de manifestarse, cuando tales modalidades supongan manipulaciones o comercializaciones del cuerpo humano o de partes del mismo, o combinaciones de genes de especies diversas con el fin de generar quimeras, y en particular cuando se realice con ánimo de lucro.

Por último, consideramos condenable la clonación por el riesgo de que tales prácticas puedan poner en peligro los equilibrios basados en la biodiversidad, provocando a medio y a

largo plazo consecuencias no intencionadas, pero sumamente peligrosas para las generaciones futuras. Aunque no existe en el momento actual ninguna prueba rigurosa de que tales riesgos sean reales y no puedan afrontarse de algún modo, el hecho de que sean posibles, unido a su peligrosidad, debería imponer a los investigadores el deber moral de actuar con extrema cautela y a los responsables de la cosa pública el correspondiente deber de controlar la práctica de clonaciones.

6. No se incluyen en la condena ética expresada más arriba:

a) Las intervenciones sobre el genoma humano que tienen finalidad terapéutica (según las líneas indicadas por el CNB en el documento *Terapia genica* [Terapia génica] del 15.2.1991).

b) Las técnicas biológicas con las que no se busca clonar un ser humano, sino tejidos u órganos aislados, y que tienen una finalidad terapéutica explícita y razonada.

c) Las clonaciones animales y vegetales, con las condiciones siguientes:

   c') Que tengan un propósito explícito que se corresponda con la promoción de un bien humano y ambiental adecuado, en particular terapéutico, y no pueda reducirse sólo a una actividad con fines de lucro comercial.

   c'') No expongan a los animales de experimentación utilizados a sufrimientos injustificados y desproporcionados con respecto al bien que se busca (cuestión ésta sobre la cual el CNB ya se ha pronunciado en parte en documentos precedentes - en particular *La sperimentazione dei farmaci* [La experimentación de los fármacos] del 17 de noviembre de 1992 y el *Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi* [Informe sobre la posibilidad de patentar organismos vivos] del 19 de noviembre de 1992 - y sobre la que volverá, no obstante, a pronunciarse con particular profundidad en un nuevo documento que llevará el título *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi* [Experimentos con animales y salud de los seres humanos]

   c''') No supongan un atentado o un riesgo para la biodiversidad.

7. Según la recomendación del CNB, las valoraciones éticas sintetizadas más arriba merecen reforzarse con las pertinentes autorizaciones y prohibiciones de carácter legislativo, para las que obviamente habrá que esperar a que sean debatidas en el Parlamento. Por otra parte, el CNB, consciente de las inquietudes que han generado algunos aspectos de la investigación en el terreno de la clonación, recomienda que los estudios experimentales se realicen a partir de protocolos rigurosos que hayan superado una criba científica y ética y queden sujetos a los controles pertinentes. En particular, con respecto a la posibilidad de crear seres humanos mediante clonación, el CNB subraya que sus posiciones concuerdan plenamente con la valoración de ilicitud expresada por el Parlamento Europeo en su recientísima resolución del 12 de marzo de 1997.

REINO UNIDO
SOCIEDAD REAL – ACADEMIA DE LAS CIENCIAS DEL REINO UNIDO (THE ROYAL SOCIETY – THE UK ACADEMY OF SCIENCES)

The Royal Society

The UK Academy of Sciences

¿A DÓNDE NOS LLEVA LA CLONACIÓN?

La siguiente declaración ha sido preparada por un grupo de miembros presidido por el Prof. R. B. Heap e integrado por el Prof. M. J. Evans, el Prof. R. L. Gardner, el Dr. P. N. Goodfellow, Sir John Gurdon, Sir Alec Jeffreys, Sir Aaron Klug, el Dr. A. L. McLaren, el Dr. R. M. Moor, el Prof. M. Peaker, el Prof. E. J. C. Polge y el Prof. L. Wolpert. La declaración ha recibido el respaldo del Consejo de la Royal Society.

(...)

Conclusiones

El Consejo de la Royal Society reconoce que la investigación en el campo de la clonación de mamíferos puede aportar nuevos datos de importancia sobre el funcionamiento y el control de las células, y sobre cómo se desarrollan, envejecen y sufren alteraciones patológicas en los distintos tejidos del organismo. Sin embargo, en contra de lo que piensa la población en general, la clonación sigue siendo una técnica de laboratorio muy imprevisible.

Con respecto a la clonación humana, el Consejo opina que la clonación reproductora de seres humanos a término por medio de la sustitución nuclear es inaceptable desde el punto de vista moral y ético, y cree que debe prohibirse. Sin embargo, debemos tener en cuenta que puede haber algunos casos especiales, como el mencionado más arriba acerca de la posibilidad de corregir anomalías mitocondriales maternas, si bien esto abriría un nuevo debate ético.

Proponemos que la posibilidad de cultivar embriones humanos clónicos hasta el límite del 14º día del desarrollo, especificado en la Ley Parlamentaria sobre Fertilización y Embriología Humanas (1990), es justificable en aras de la investigación biomédica, pero sólo debe permitirse con una autorización especial emitida por la Autoridad de Fertilización y Embriología Humana. Recomendamos, además, que toda modificación de la legislación vigente y toda norma nueva se redacten cuidadosamente con el fin de no dejar fuera de la ley los beneficios futuros que podrían derivarse de la investigación sobre embriones clónicos.

Con respecto a los animales, el Consejo opina que la clonación es aceptable por contribuir al progreso biomédico, a la mejora de la producción de alimentos en el caso del ganado y a la conservación de especies en peligro. Todo trabajo diseñado para producir animales clónicos debe realizarse de conformidad con las disposiciones de la Ley Parlamentaria sobre Protección de los Animales (Técnicas científicas) de 1986, e incluir estudios detallados sobre el bienestar de los animales clonados (incluidas sus capacidades cognitivas) y análisis prospectivos de los peligros que puedan amenazar al fondo genético común por la disminución de su variedad, así como el desarrollo de estrategias para mantener la diversidad genética por parte de las instituciones pertinentes.

La Royal Society propugna un debate público más amplio y bien informado sobre las cuestiones científicas, técnicas, éticas y morales, para garantizar la participación de legos y especialistas de distintas generaciones y grupos. El Consejo cree que es un asunto de cierta urgencia.

COMISIÓN ASESORA SOBRE GENÉTICA HUMANA (HUMAN GENETICS ADVISORY COMMISSION, HGAC) Y AUTORIDAD SOBRE FECUNDACIÓN Y EMBRIOLOGÍA HUMANAS (HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY, HFEA)

CUESTIONES SUSCITADAS POR LA CLONACIÓN EN REPRODUCCIÓN, CIENCIA Y MEDICINA

(Diciembre, 1998)

(...)

Sección 9

RESUMEN DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

9.1 La Ley Parlamentaria sobre Fertilización y Embriología Humanas (Human Fertilisation and Embryology Act [HFEA]) de 1990 se encuentra recogida en la legislación y, pese a las preocupaciones de algunas de las personas que han respondido al cuestionario, el propósito la consulta no era reanudar viejos debates acerca de ella. Lo que importaba considerar era si la HFEA puede contemplar eficazmente los nuevos avances relativos a la clonación. La dificultad reside en evaluar la idoneidad de los controles en un campo en rápida transformación y en el que es difícil prever tanto la dirección que tomarán los avances como los problemas que surgirán. En la Sección 3 de este informe se han tratado con cierto detalle las garantías que brinda la legislación vigente.

9.2 La postura legal es clara (Sección 3). El Gobierno ha descartado explícitamente la clonación reproductora y ha fijado en la HFEA su postura de no autorizar la sustitución nuclear para este propósito. La HGAC y la HFEA *recomiendan* que se reconozca a estas garantías como plenamente suficientes para prohibir la clonación humana reproductora en el Reino Unido. Ello no es óbice para que el Gobierno considere la posibilidad de incorporar normas primarias o secundarias que prohiban explícitamente la clonación reproductora, independientemente de la técnica utilizada, cuando exista una oportunidad para ello en el programa legislativo, de manera que la prohibición plena no dependería de la decisión de un órgano legislativo (la HFEA), sino que se erigiría a la categoría de ley parlamentaria.

9.3 Cuando se aprobó la HFEA de 1990, no se consideraron los beneficios terapéuticos que podrían derivarse de la investigación en embriones humanos. Por consiguiente, recomendamos que el Secretario de Estado considere especificar en las disposiciones reglamentarias la adición de dos nuevos fines a la lista del párrafo 3(2) del Anexo 2 (según se describe en el párrafo 5.7 del presente informe), a saber:

• El desarrollo de métodos para el tratamiento de las enfermedades mitocondriales.

• El desarrollo de métodos para el tratamiento de tejidos u órganos enfermos o dañados.

9.4 Hemos concluido que, en lo que respecta a las cuestiones que interesan al presente Informe, no parece que se susciten otras nuevas en torno a la protección de la identidad genética que no estén ya cubiertas por los requisitos de la deontología médica, como la confidencialidad y el consentimiento. Por consiguiente, no formulamos recomendaciones adicionales.

9.5 La situación internacional y las iniciativas emprendidas en varios foros internacionales se recogen en la Sección 7. Corresponderá al Gobierno determinar en qué medida el Reino Unido apoyará eventuales iniciativas internacionales específicas. No corresponde a la HGAC o a la HFEA formular recomendaciones concretas. Sin embargo, deben tenerse en cuenta los intensos sentimientos suscitados por la clonación humana reproductora, que esta consulta ha puesto de manifiesto. Concedemos importancia al hecho de analizar con detalle las dificultades que hemos mencionado (véase el párrafo 7.4) a propósito de encontrar definiciones mutuamente aceptables y consensuadas, incluso para conceptos sencillos.

9.6 Las respuestas recibidas al cuestionario indicaban la necesidad de más instrucción y más debate informado sobre la nueva genética. La sección 8 se refiere a las labores ya emprendidas en respuesta a esta necesidad. A la conferencia de la HGAC de octubre de 1998, que llevará por título "Human Genetics: Learning for the Millennium and Beyond", seguirá un informe a los Ministerios que ayudará a encontrar nuevas medidas prácticas para promover un debate abierto e informado. Es probable que de él se deriven recomendaciones específicas.

9.7 Por último, debido a la rapidez de los avances científicos en el campo de la genética humana, la HGAC y la HFEA creen que deben revisarse con regularidad las cuestiones que se suscitan con el fin de supervisar dichos avances. Por consiguiente, recomendamos que dichas cuestiones se sometan a un nuevo análisis en un plazo que podría ser de 5 años, a la luz de los avances que se hayan producido y las actitudes públicas que se hayan manifestado hacia ellos durante ese tiempo.