

UTILIZACIÓN DE CÉLULAS MADRE. REALIDADES Y PERSPECTIVAS JURÍDICAS

Emilssen GONZÁLEZ DE CANCINO*

La morale consiste à habiller les rapports de causalité avec la noble robe du pouvoir de choisir. Puis la loi élabore le costume qui convient pour contenir chaque abus.

SUMARIO: I. *Biotechnología y terapias*. II. *Investigación con células madre*. III. *Derecho comparado*. IV. *Bancos de células madre*.

I. BIOTECNOLOGÍA Y TERAPIAS

Son tantas las promesas que desde los medios de divulgación nos hace la biotecnología, en cuanto a sus aplicaciones terapéuticas, que ha creado en el hombre cierta esperanza de inmortalidad corporal y ha oscurecido la comprensión integral de su ser y su salud para dar paso, en muchas ocasiones, a una visión mecánica que crea la ilusión de un bienestar físico indeclinable siempre y cuando se tengan a mano las piezas de recambio. Si tenemos la doble curiosidad de intentar comprender la realidad de los avances y conocer los análisis críticos sobre ellos entenderemos que no merecen ni tanto honor ni tanta deshonra.

* Directora del Centro de Estudios sobre Genética y Derecho de la Universidad Externado de Colombia en Bogotá.

En este encuentro, en buena hora convocado por la Universidad Nacional Autónoma de México, una de las instituciones emblemáticas de la educación superior en América Latina, intentaremos contribuir al buen éxito de esta tarea que como es obvio, debería ser prioritaria en la educación de comienzos de siglo.

La finalidad de la educación —uno de los objetivos de primer orden de las universidades— en este punto de cruce entre la tecnología y las ciencias valorativas y normativas debería ser, en nuestra opinión, proporcionar a los ciudadanos las mejores informaciones en el área técnico científica y en la social, es decir, datos técnicos actualizados, modelos de argumentación, discusión y análisis jurídico y ético, caminos de participación en las decisiones que afectan al ser humano en su totalidad y aun a la especie, etcétera, para que enfrenten en las mejores condiciones posibles la valoración de las opciones que les proponen la ciencia y la tecnología y hagan las elecciones correspondientes. En el caso de los juristas, ligados tradicionalmente a los centros de poder que toman decisiones obligatorias para muchos no estoy pensando en comunicación jerarquizada de una sola vía, en una iluminación del jurista a los legos, sino en el aporte que le corresponde, desde su especialidad, en el diálogo plural.

En este orden de ideas, Patrick Viveret señalaba con gran claridad¹ y contundencia que no se puede construir la responsabilidad de las élites sobre la irresponsabilidad global de los ciudadanos porque esta tirará necesariamente a la comunidad democrática hacia el simplismo, la demagogia, el populismo y ejercerá, en un momento u otro, fuerte presión sobre los responsables para actuar en ese sentido regresivo. Existe, dice, una dialéctica entre la responsabilidad del hombre público y la calidad media de la responsabilidad de los ciudadanos de una población. Cuando el ciudadano tiene la posibilidad de acceder a informaciones de calidad, eventualmente contradictorias, y cuando el espacio público

¹ P. Viveret, *Le pouvoir, l'expertise, la responsabilité*, en Vacquin, M. (dir.), *La responsabilité*, París, Autrement, 1994, p. 240.

permite la organización efectiva de un cambio de argumentos y no la simple yuxtaposición de monólogos, se produce la alquimia democrática por excelencia que permite pasar de la simple “opinión” como prejuicio o prejuzgamiento, a la formación de un juicio real. Así se supera, opina, la información necesaria pero pobre que se expresa en las encuestas. Son palabras que invitan a una reflexión profunda pero también al paso a la acción tanto en el ámbito de las instituciones educativas como en el que corresponde al mundo de las comunicaciones.

En relación con el derecho, se ha repetido muchas veces que marcha en un lento vehículo, mientras la ciencia y la tecnología corren a las velocidades colosales de las naves interplanetarias y que en esta dispar relación el primero no tiene más salida que acomodarse a los “progresos” de la tecnociencia porque no puede detener su carrera. Pero, como es natural, si se trata de establecer prohibiciones se vuelven los ojos hacia el derecho penal y el legislador se ve sometido a la más variada gama de presiones para extender la fuerza coactiva del Estado, en su manifestación más severa, a actuaciones que, en ocasiones, deberían corresponder al derecho administrativo, al civil, cuando no al fuero interno en el terreno de la moral o de las relaciones del hombre con su dios.

Bien miradas las cosas, en estas relaciones asimétricas algunas veces el derecho también es motor de estímulo, circunstancia que no podemos olvidar las personas que nos dedicamos a él a la hora de evaluar nuestra responsabilidad social al respecto. Un buen ejemplo son los análisis genéticos: la tecnología presenta, casi siempre con gran difusión y espectacularidad, nuevas pruebas, modernos aparatos, mediciones más ajustadas; las universidades y los institutos tecnológicos forman especialistas y subespecialistas; mediante campañas de propaganda muy bien diseñadas, los medios de comunicación presentan cada avance como panacea contra las enfermedades, y el acceso a aquéllos como derecho para garantizar algunos consolidados en la teoría de los fundamentales, como el de la vida o el de la igualdad; así comprendidos por la conciencia social, se exige su práctica como elemento

de información previa a la manifestación del consentimiento particular para autorizar el comienzo o el avance de un tratamiento médico; los abogados los presentan y los jueces los incluyen dentro del catálogo de pruebas que toman en cuenta para determinar la coincidencia de la actuación médica con la *lex artis* y así se cierra el círculo, pero sólo para avanzar sobre el mismo eje hacia nuevos “productos” tecnológicos que disminuyan los riesgos de merecer el reproche judicial con incidencia directa en el bolsillo personal o empresarial.

Tal vez también sea un botón de muestra acertado el caso de la tendencia legal a intervenir en el número de óvulos que pueden fecundarse y el de los embriones que pueden transferirse, porque presiona la investigación hacia estadios que permitan incrementar el porcentaje de éxitos sin elevar al mismo tiempo la cantidad de embriones sobrantes o supernumerarios.

Pero es un hecho que la biotecnología ha dotado al hombre de nuevos instrumentos de poder, o al poder de nuevos instrumentos de dominación; la tarea —colosal, por cierto—, que se presenta como urgente para el derecho —también para la ética y la acción política— del siglo XXI es la de garantizar que se convierta en instrumento de liberación e igualdad entre los seres humanos. La empresa no es fácil porque siguen presentes las presiones de los dogmas confesionales para convertirse en reglas universales de conducta que cuenten con el peso de las sanciones jurídicas, emergen con gran fuerza las presiones del mercado con su idolatría por el dogma de la ganancia en la mayor proporción posible en unidades monetarias y temporales, y algunos científicos pregonan aun en el tercer milenio la neutralidad de la ciencia; de una ciencia que en contraste con la de otras épocas no sólo establece leyes abstractas, sino que modifica el mundo de manera inmediata.²

² H. Jonas, *Técnica, medicina y ética*, Barcelona, Paidós, 1997, ha señalado que la técnica moderna constituye un caso nuevo y especial por la ambivalencia de sus efectos, la automatización de su aplicación, las dimensiones globales del espacio y el tiempo que puede afectar, la ruptura del antropocentrismo y su capacidad de poner en riesgo la pervivencia de la especie humana, echar a perder su

II. INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE

Toda investigación que se adelante en un mundo dominado por los intereses del mercado involucra el deseo natural de descubrir cosas hasta entonces desconocidas, obtener productos y procedimientos de aplicación práctica, así como la protección jurídica más efectiva para éstos, lo cual dará como resultado la absorción de las inversiones —de suyo elevadas— realizadas por los investigadores o, como suele ser lo habitual, por las empresas que los patrocinan, en periodos muy cortos de tiempo y en medida muy amplia de rendimientos económicos en dinero y reconocimiento dentro del mismo sector de la productividad. La terapia génica y las que utilizan las llamadas células madres, troncales o estaminales no podían ser la excepción.

La investigación con las células pluripotenciales, es decir, aquellas que conservan la virtualidad de desarrollarse como células de distintos tejidos y órganos, ocupa hoy el centro del escenario de las discusiones del derecho, la bioética y hasta de la política electoral;³ el conocimiento de los argumentos en juego es indispensable para que los ciudadanos podamos participar en los debates y en la búsqueda de soluciones adecuadas y justas.

Los investigadores se proponen, de manera preferente, utilizar estas células para el tratamiento de enfermedades como el Alzheimer, el Parkinson, enfermedades del miocardio o lesiones medulares, y para la obtención de tejidos y, quizá más tarde de órganos para trasplante. Se dice que, especialmente cuando las células madre provienen de embriones, la respuesta inmunológica del receptor se minimiza y, cuando se crea un embrión por transferencia nuclear a partir del núcleo de células del receptor,⁴ con el fin

integridad genética, modificarla arbitrariamente o incluso destruir las condiciones de la vida superior sobre la tierra.

³ Es el caso de la actual campaña electoral en Estados Unidos o de los anuncios del nuevo gobierno español en manos del PSOE.

⁴ Mientras la mayoría de la bibliografía que conocemos se refiere a la clonación terapéutica, algunos autores sostienen que esta locución es sólo una

de tomar las de la masa celular interna de ese embrión como simiente para el material de trasplante, la compatibilidad puede llegar a ser total. De lo anterior podemos deducir que el pronóstico sobre los beneficios terapéuticos es optimista porque significa ahorro de sufrimiento y dinero e incremento de las probabilidades de curación, y que el de la rentabilidad económica lo es más porque el mercado potencial en los trasplantes se representa en cifras de millones de dólares.⁵

El último indicador complica el examen sereno sobre la conveniencia de autorizar esta línea de investigación y experimentación pero creemos que en nuestra época no puede esgrimirse como argumento decisivo para prohibirla. No puede afirmarse que la posibilidad de explotarlas económicamente tiña de utilitarismo pernicioso toda la actividad científica relacionada con ellas y sea suficiente para que el derecho responda con prohibiciones absolutas y penas severas. Es tiempo de explorar otras alternativas, de no reducir el problema a la tensión entre extremos que sólo puede resolverse por la supremacía de uno de ellos; en el caso del derecho, de la prohibición total o el permiso para toda clase de acciones, algunas de las cuales pueden ser injustas o ilícitas.

Como puede verse, la investigación con células madre es tema íntimamente vinculado con el de la clonación. Es corriente diferenciar en esta técnica la finalidad reproductiva y la terapéutica; así como la realizada mediante la transferencia nuclear y la obtenida procediendo a la separación de blastómeras.

Cuando algunos documentos legales, como la Constitución de la Unión Europea, por ejemplo, distinguen entre las dos primarias, para rechazar y hasta prohibir la que tiende a la reproducción,

trampa semántica, porque se trata de una clonación de seres humanos; otros, en cambio han dicho que “El nombre que mejor define esta estrategia, y que se empieza a utilizar cada vez más, es el terapia de sustitución celular mediante transferencia nuclear” (Raya, A. e Izpisúa, C., “Que podemos hacer con las células”, *El País*, Madrid, febrero 12 de 2001. También Neri, D., *La bioética in laboratorio*, Bari-Roma, Laterza, 2001.

⁵ L. F. Eslava, “Las decisiones del hombre frente a la escasez”, *Derecho y vida*, 21 de marzo de 2003.

parecen estar dando cierto margen —amplio margen— de aprobación a la terapéutica.

La clonación que tiende a la generación de personas o seres humanos idénticos ha merecido el rechazo casi unánime y, aunque la conducta de quienes la realicen no ha sido tipificada como delito en todos los países, la Declaración Universal de la UNESCO⁶ la considera práctica contraria a la dignidad humana e insta a los países miembros a perseguirla y prohibirla. Como veremos más adelante, en Colombia está sancionada por el Código Penal.

Se considera terapéutica cuando la técnica se aplica, con el procedimiento de transferencia nuclear, a partir de núcleos de cultivos celulares o de embriones preimplantatorios sin intención de producir un individuo clónico vivo, sino con el propósito de obtener cultivos de tejidos, en lo posible de órganos, para la reparación de los que presenten daños en un embrión, feto o individuo ya nacido. Las células que se utilizan para establecer los cultivos son aquellas denominadas estaminales (*stem cells*) o troncales, llamadas así porque aún no están diferenciadas y, por lo tanto, conservan su multi o totipotencialidad.⁷

Al parecer, los científicos han utilizado hasta ahora dos fuentes de células estaminales dentro de la investigación tendente a obtener líneas celulares que puedan utilizarse con fines de transplante: *a*) la masa celular interna del embrión en su fase de blastocisto (Técnica de Thompson) y *b*) el tejido fetal obtenido de la re-

⁶ Artículo 11.

⁷ Con base en sus posibilidades de diferenciación, las células estaminales suelen clasificarse así:

Multipotentes: a partir de las cuales pueden obtenerse células diferenciadas para constituir un tejido u órgano específicos; por ejemplo, las células estaminales de la piel de cuya diferenciación se obtienen células epidérmicas, glándulas sebáceas y folículos pilosos.

Pluripotentes: aquellas capaces de llegar a convertirse en todo tipo de células diferenciadas (incapaces, sin embargo, de formar el trofoblasto y, por lo tanto, de crear un embrión). Se les obtiene de células germinales primordiales en el feto —células germinales embrionarias—, o de la masa celular interna del embrión en su fase de blastocisto —células estaminales embrionarias—.

gión destinada a desarrollarse como testículos u ovarios en los fetos abortados (Técnica de Gearhart).⁸

Observemos que la investigación y la consiguiente terapia con estas células no implica necesariamente la utilización de las técnicas de transferencia nuclear porque ellas pueden obtenerse de embriones creados por fertilización *in vitro*, así como del tejido fetal y que en el estado actual de la medicina sería más preciso hablar de experimentación con tales células (ES) que de aplicación terapéutica de la clonación.

Las células pluripotenciales —células madre— también se encuentran en el cordón umbilical y en tejidos adultos pero muchos científicos parecen preferir el empleo de las células provenientes del embrión, en parte por su mayor plasticidad; empero, como ellas proceden, casi siempre, de la masa celular interna y, en consecuencia su extracción, con las metodologías actualmente en uso, implica la muerte o destrucción del embrión, su utilización suscita inquietudes trascendentales que será preciso despejar en la medida de lo posible en el momento de tomar decisiones legales.

Hacer una elección adecuada no es fácil, ni dentro del sistema jurídico, ni desde la perspectiva moral, menos aún lo será tomar una que concite unanimidad de pareceres y opiniones. En forma sencilla, como lo expresé en otra ocasión,⁹ resume el dilema la reflexión que hicieron los dos más grandes grupos de judíos ortodoxos de Estados Unidos en marzo de 2002, cuando manifestaron su apoyo a la clonación terapéutica: existen bases morales religiosamente informadas con igual peso para respaldarla que para oponerse a ella.¹⁰ Quizá el mismo equilibrio se encuentre en las razones prácticas.

⁸ “After his Team and One from Wisconsin Cultured Human Cells, Gearhart was Swept up in a Frenzied Debate”, *The Washington Post Magazine*, 15 de octubre de 2000, pp. 12 y ss.

⁹ González de Cancino, E., *Terapia génica, células madre embrionarias, derecho y moral* (en proceso de edición).

¹⁰ “Jewish Groups Back Therapeutic Cloning”, *Washington Post*, 13 de marzo de 2002, La manifestación corresponde a la *Unión of Orthodox Jewish*

Desde el punto de vista jurídico el problema más grande, el interrogante más profundo, es en relación al *status* jurídico del embrión. Es fácil afirmar su naturaleza humana; no resulta demasiado difícil sostener que el derecho debe jugar un papel importante en todo asunto que atañe a la especie y a su supervivencia, y que desde la filosofía, sin adjetivos o especializada como jurídica, se han dado argumentos de peso para justificar la exigencia de responsabilidad por conductas que pongan en peligro las generaciones por venir¹¹ o el “futuro de la naturaleza humana”.¹² Pero, ¿cuáles son esas actuaciones? En el tema concreto que nos ocupa, el resultado de la investigación no podrá ser, justamente, un enorme beneficio para la humanidad, representado en vidas menos infelices, minusvalías más escasas, economía de recursos.

¿Representa la utilización de los embriones, preembriones en el lenguaje de la legislación española de 88, una instrumentalización antijurídica de seres humanos en beneficio de otros, de la humanidad o de la especie? El tema de la instrumentalización se suele tratar en conexión con los imperativos kantianos; cabría entonces preguntarse si el segundo de ellos tiene el alcance pleno que le otorgan los defensores de la abstención absoluta en este campo.¹³

¿La actuación científica responsable sobre los embriones tempranos, para lograr que sus células produzcan tejidos con notables beneficios terapéuticos, pone en peligro la integridad o la supervivencia de la especie?

¿Transgrede aquélla las normas que tradicionalmente regulan la investigación con seres humanos para asegurar el imperio de las garantías y derechos fundamentales?

Congregations of America que reúne cerca de mil sinagogas, y al *Rabbinical Council of America* que congrega más de mil rabinos.

¹¹ Pontara, G., *Ética y generaciones futuras*, Barcelona, Ariel, 1996.

¹² Habermas, J., *Sobre el futuro de la naturaleza humana: ¿hacia una eugenesia liberal?*, Barcelona, Paidós, 2002.

¹³ Ferrater Mora, J. (*Diccionario de filosofía*, Barcelona, Ariel, 1994) lo traduce así en la voz imperativa: “Obra de tal modo que uses la humanidad tanto en tu propia persona como en la persona de cualquier otro, siempre a la vez como un fin, nunca simplemente como un medio”.

Las respuestas están lejos de ser fáciles. Muchos hombres han contribuido con un martirio voluntariamente asumido al progreso de las ciencias de la salud; el derecho ha establecido normas para asegurar que tal martirio prácticamente no se produzca, que no se exploten las debilidades de algunos grupos o pueblos, etcétera; el problema con las células embrionarias radica, en este aspecto, en la imposibilidad de obtener la aprobación conciente y voluntaria de los embriones, en tanto que amplios sectores predicen la personalidad humana desde el momento de la fecundación del óvulo por el espermatozoide o, más modernamente, de toda entidad susceptible de desarrollarse y convertirse en un individuo como los que tradicionalmente han nacido “de mujer”, para comprender los embriones obtenidos por clonación o por una probable partenogénesis.

Son pocas las Constituciones que establecen una norma indicativa del momento en que comienza la existencia legal de una persona; en cambio, algunos códigos civiles, o de la infancia, y la convención internacional sobre los derechos del niño si lo hacen; esta última establece que todos los derechos corresponden al niño desde el momento de su concepción.

La Constitución de Colombia, no establece cuando comienza la existencia de las personas. El artículo 90¹⁴ del Código Civil, que la Corte Constitucional declaró conforme con la carta fundamental,¹⁵ prescribe que la existencia legal de las personas comienza con el nacimiento. Los artículos 91 y 93 otorgan protección al *nasciturus* y le confieren algunos derechos, especialmente de carácter patrimonial, condicionados al nacimiento con vida.¹⁶

¹⁴ Artículo 90: “La existencia legal de toda persona principia al nacer, esto es, al separarse completamente de su madre.

¹⁵ Sentencia C-591 de 1995.

¹⁶ Artículo 91: “La ley protege la vida del que está por nacer. El juez, en consecuencia, tomará, a petición de cualquiera persona, o de oficio, las providencias que le parezcan convenientes para proteger la existencia del no nacido, siempre que crea que de algún modo peligrará”.

Con motivo de su intervención en procesos de tutela, la misma Corte ha dicho que los derechos fundamentales corresponden a la “persona” desde el momento de la concepción¹⁷ pero no ha tenido la ocasión de referirse a los embriones *in vitro*; lo ha hecho con relación al *nasciturus*.

¿Es el embrión *in vitro* un *nasciturus*? Creemos que no porque hasta el momento sólo están en posibilidades de “nacer” aquellos que se anidan en útero humano.

Pero, el hecho de haber sido obtenidos mediante la intervención médica que facilita el encuentro del espermatozoide y el óvulo —caso de aquellos embriones gaméticos destinados por lo menos inicialmente a la procreación—, o mediante las técnicas de clonación —caso de los llamados embriones somáticos—, ¿significa que poseen un estado moral y jurídico inferior?, ¿puede el derecho otorgarles menor protección o, por el contrario, en cuanto no puede predicarse que sean, con exactitud, frutos del azar, de Dios, o de la naturaleza, merecen una mayor intervención jurídica?

Mediante la Sentencia C-013/97, la misma Corte decidió sobre la constitucionalidad de los artículos 328, 345, 347 y 348 del Código Penal que se refieren al aborto; en ella afirmó:

...la vida humana que el derecho reconoce y que la Constitución protege tiene su principio en el momento mismo de la fecundación y se extiende a lo largo de las distintas etapas de formación del nuevo ser humano dentro del vientre materno, continúa a partir del nacimiento de la persona y cobija a ésta a lo largo de todo su ciclo vital.

Artículo 93: “Los derechos que se deferirían a la criatura que está en el vientre materno, si hubiese nacido y viviese, estarán suspensos hasta que el nacimiento se efectúe. Y si el nacimiento constituye un principio de existencia, entrará el recién nacido en el goce de dichos derechos, como si hubiese existido al tiempo en que se defirieron. En el caso del inciso del artículo 90 pasarán estos derechos a otras personas, como si la criatura no hubiese jamás existido”.

¹⁷ Por ejemplo, en la sentencia T-223 de 1998.

Resulta un tanto contradictorio que el alto tribunal considere que la vida cuya protección corresponde al derecho comienza con la fecundación pero al mismo tiempo afirme que se extiende a través de las distintas etapas de la “formación del nuevo ser humano”. ¿Se ha formado ya un nuevo ser humano o está en formación? De la solución que se dé a estos interrogantes dependerá la definición de problemas tan importantes como, por ejemplo, los de la consumación y la tentativa¹⁸ en los delitos tipificados en el capítulo VIII del título I de nuestro Código Penal.

En otra sentencia, la que decidió la demanda presentada en ejercicio de la acción pública de inconstitucionalidad contra el parágrafo del artículo 124 del Código Penal, cuatro de los magistrados de la Corte Constitucional —constituida por ocho— aclararon su voto. En la aclaración es interesante observar la continua referencia a la gestación como proceso que, según el estadio de desarrollo en que se encuentre, determina una diferente medida de ponderación de los derechos constitucionales. En palabras de los magistrados, desde el punto de vista de tal ponderación:

...la protección de la vida adquiere mayor peso hasta volverse predominante con el paso del tiempo en la medida en que ha evolucionado la gestación y se ha desarrollado el embrión hasta convertirse en un ser humano con tal capacidad física, sensorial y psíquica propia que podría sobrevivir fuera del vientre de la madre, o sea, que es viable.¹⁹

No sería temerario pensar que el tiempo, o mejor aún, el desarrollo del preembrión y el embrión²⁰ a través del tiempo, podría

¹⁸ *Cfr.* González de Cancino, Emilssen, “El delito de repetibilidad de seres humanos”, *XXIII Jornadas de derecho penal*, Bogotá, 2001, pp. 75-125.

¹⁹ Aclaración de voto de los magistrados Clara Inés Vargas Hernández, Jaime Araujo Rentería, Alfredo Beltrán Sierra y Manuel José Cepeda Espinosa, en la sentencia C-647/2001.

²⁰ El Decreto 1546 de 1998 sobre trasplante de tejidos y órganos establece: “*Donante de gametos o preembriones.* Es la persona que por voluntad propia dona sus gametos o preembriones para que sean utilizados con fines terapéuticos o investigativos”.

llegar a ser un criterio importante en las decisiones sobre la atribución del estatus jurídico al que se encuentre en el laboratorio y, por consiguiente, en el establecimiento de las medidas de protección legal del mismo y en la interpretación de las normas penales pertinentes.

Ahora bien, en otros ordenamientos latinoamericanos el problema se plantea de manera diferente; el caso más significativo puede ser el de Argentina, cuyo Código Civil se inscribe en la teoría concepcionista y no en el natalista que adoptó el nuestro.

El problema puede plantearse desde otra perspectiva. ¿Cuál es la protección que el ordenamiento jurídico debe otorgar o reconocer al embrión *in vitro*?²¹ Es posible afirmar que los sistemas jurídicos estructurados sobre los principios de la dignidad y la igualdad de todos los hombres y que protegen altamente el derecho a la vida de los mismos, contemplan situaciones que tal vez podríamos calificar de límites y las regulan de tal manera que implican cierta tolerancia a la excepción en virtud del valor de los derechos con los cuales deben ponderarse, o de la comprensión de la situación de necesidad o humanidad que las envuelve. En el terreno en que estamos desarrollando estas reflexiones, piénsese, por ejemplo, en el aborto.²²

También el principio de indisponibilidad del propio cuerpo ha perdido rigidez o se interpreta con mayor flexibilidad; para permitir, por razones de solidaridad humana, por ejemplo, la donación

²¹ Cfr. Femenía López, P. J., *Status jurídico del embrión humano, con especial consideración al concebido in vitro*, Madrid, McGraw-Hill, 1999.

²² Significativo es, en una legislación prohibicionista como la nuestra, el artículo 124 del Código penal vigente, cuyo texto aplica la teoría de la “no necesidad de la pena”: *circunstancias de atenuación punitiva*. La pena señalada para el delito de aborto se disminuirá en las tres cuartas partes cuando el embarazo sea el resultado de una conducta constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento, abusivo, de inseminación artificial o transferencia de óvulo fecundado no consentidas. Parágrafo. En los eventos del inciso anterior, cuando se realice el aborto en extraordinarias condiciones anormales de motivación, el funcionario judicial podrá prescindir de la pena cuando ella no resulte necesaria en el caso concreto.

de órganos para trasplante o, por razones de dignidad humana, decisiones voluntarias sobre el final de la vida, como el rechazo al encarnizamiento terapéutico o la eutanasia.²³

Descendiendo de las formulaciones filosóficas sobre la naturaleza jurídica de los embriones a consideraciones que podríamos denominar prácticas, nos encontramos con los embriones sobrantes o supernumerarios, es decir, con aquellos que están preservados en frío porque se obtuvieron dentro de un programa de asistencia médica a la procreación pero no se emplearon en éste, bien porque la cantidad de óvulos fecundados fue excesiva, bien porque no reunieron los criterios de calidad científicamente exigidos. La existencia cierta de la primera hipótesis enfrenta con solvencia el argumento de quienes afirman que si la investigación debe circunscribirse a los sobrantes, trabajarán con material inadecuado; no sucede lo mismo en la segunda porque a la selección lo que se le reprocha es el servicio a una posible eugenesia técnica o liberal y aun política.

Además, la historia muestra la ampliación de usos permitidos de técnicas y fármacos en consonancia con el avance de la ciencia; piénsese en las transfusiones sanguíneas o los trasplantes de órganos.

Ya algunos legisladores se han visto en la necesidad de mirar cara a cara el problema para decidir el destino de tales embriones cuando no existe “un proyecto parental” para ellos.²⁴

Por cierto, el proyecto parental no tendría que tener como protagonistas a quienes aportaron sus gametos para la obtención del embrión, ni a quienes conforman la pareja por cuyo encargo se logró; aquellos podrían ser unos “padres adoptivos”. Aunque este no es el lugar para su examen, tanto la donación como la adopción de em-

²³ En nuestro país es importante resaltar la sentencia C-239 del 20 de mayo de 1997.

²⁴ España, Ley 45 del 21 de noviembre de 2003, por la que se modifica la Ley 35 del 22 de noviembre de 1988, sobre técnicas de reproducción asistida, Francia.

briones presentan problemas específicos que, por lo menos en Colombia, exigirían cambios legislativos de importancia.

Una posibilidad sería la de prolongar indefinidamente su criopreservación, lo cual parece una forma de no comprometerse y dejar en manos del tiempo una posible solución del problema.

Otra, adoptada ya en algunas ocasiones,²⁵ es la de autorizar la descongelación o el desecho, solución que repugna especialmente a muchos creyentes católicos y que equivale a dar preferencia a la destrucción inútil sobre un posible uso en investigación promisoría. Resultan enfrentadas la muerte por la muerte misma, con la muerte en aras de la vida humana. Algunos añaden —y es difícil pasar por alto el argumento, pero sería absurdo considerarlo único— que es el interés económico de las transnacionales el que se disfraza de progreso.

La tendencia, que se muestra claramente en las últimas leyes promulgadas en Italia, España y Francia, se dirige a reducir al mínimo la existencia de embriones sobrantes limitando el número de óvulos que pueden fecundarse en cada ciclo y obligando a transferir a la mujer receptora todos los embriones obtenidos; sin embargo, llevar su cantidad a cero será imposible mientras esté autorizado el empleo de técnicas extracorpóreas de procreación asistida.²⁶

Las autorizaciones para investigar sobre los embriones sobrantes se están limitando legalmente a los que existían antes de promulgarse las normas correspondientes, para evitar que por esta vía se burle el propósito de garantizar, en lo posible, la vida del embrión; ya se considere éste como persona, titular incondicional de derechos fundamentales, ya como persona potencial, ya se predique que no es un sujeto de derechos pero se valore su vida como un bien constitucionalmente protegido, o se le proteja en cuanto “germen de vida”, como dice la legislación japonesa.

²⁵ Inglaterra, Francia, España.

²⁶ La Corte Suprema de Costa Rica declaró contrarias a la Constitución las normas que autorizaban a FIVTE, entre otras razones, porque estimó que la congelación de embriones vulneraba el derecho fundamental a la vida.

En el terreno de las decisiones prácticas o sobre hechos cumplidos, se percibe una diferencia de valoración entre la investigación sobre los embriones obtenidos dentro de los programas de procreación médicamente asistida y la creación de embriones en el laboratorio para investigar y, en el tema que nos ocupa, para obtener las células de su masa celular interna. La introducción en algunos sistemas jurídicos de la figura del preembrión o embrión *in vitro* de menos de catorce días de desarrollo marca también algunas diferencias en este sentido.

En Colombia, por lo menos el vocablo aparece en la legislación, concretamente en el Decreto 1546 de 1998 que regula los trasplantes de tejidos y órganos que, en el artículo dedicado a las definiciones, se refiere a los donantes de gametos o preembriones, tal como transcribimos en la nota 16.

La Resolución número 008430 del 4 de octubre de 1993, del Ministerio de Salud, establece normas científicas, técnicas y administrativas, para la investigación en salud; el título II se dedica a la investigación en seres humanos y dentro de éste, el capítulo IV a la que se realiza “en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización artificial”. Los investigadores están obligados a cuidar la integridad del ser humano sujeto a investigación.²⁷

El tema del que se realiza sobre los embriones también fue abordado por el Senado en 1994, año en el que el parlamentario Jairo Clopatofsky presentó el proyecto de ley número 139²⁸ por medio del cual se reglamentaba la donación y utilización de embriones, fetos humanos o de células, órganos o tejidos. Autorizaba la utilización y donación de embriones, fetos humanos, sus células tejidos y órganos para investigación y experimentación, siempre y cuando, en el caso de los dos primeros, “no se compro-

²⁷ Artículo 6o.

²⁸ Proyecto de Ley número 139 de 1994, *Gaceta del Congreso*, noviembre 23 de 1994.

meta siquiera de manera leve su subsistencia”; sin embargo, la afirmación carecía de sentido porque la literal *e* del artículo 3o. establecía que las investigaciones y los experimentos sólo se podían llevar a cabo en embriones clínicamente no viables o muertos. Exigía el consentimiento informado de los progenitores, ausencia de carácter lucrativo o comercial, actuación de equipos biomédicos autorizados y controlados por el Ministerio de Salud. En caso de su utilización para trasplante se requería además el consentimiento del receptor.

De células madre, sin distinguir entre las procedentes de los embriones y las obtenidas en tejidos adultos, trató un proyecto de ley elaborado en 2003 por el senador Álvaro Araujo titulado “Para la protección y buen uso de la información contenida en el genoma humano y contra la discriminación genética”. De acuerdo con el artículo 6o., previo el cumplimiento de algunas reglas previstas en el mismo proyecto y las relativas al acceso a los productos genéticos y a la propiedad intelectual, se proponía permitir “exclusivamente para fines médicos y relacionados con la salud humana, la manipulación genética a nivel de genoma, protenoma (*sic*) y células madres, la donación de órganos humanos, la realización de terapias, vacunas, tratamientos y medicamentos genéticos”.

Ahora bien, en el Código Penal vigente, artículo 133, tipifica el delito denominado de “repetibilidad de seres humanos”. Su texto es el siguiente: “El que genere seres humanos idénticos por clonación o cualquier otro procedimiento, incurrirá en prisión de dos a seis años”.

La interpretación colocará a los jueces frente a múltiples problemas, en el punto que estamos tratando, tendrá la necesidad de decidir el momento o el proceso a partir del cual consideran que ha comenzado la existencia de un ser humano individualizado y con su identidad o *mismidad* genética,²⁹ determinada y a la de constatar qué se requiere para afirmar que uno sea idéntico a

²⁹ Lacadena, J. R., *Genética y bioética*, Madrid, Universidad Pontificia de Comillas, 2002, p. 64.

otro³⁰ pues ya se anuncia como argumento de defensa al respecto que la identidad del clon no es cierta pues difiere de la “muestra” en el ADN mitocondrial.

Si el “cigoto” se reputa ser humano —tal como ha sido la postura dominante en nuestro derecho en relación con la procreación natural—, el delito se habrá consumado una vez que con el estímulo eléctrico o químico apropiado haya comenzado el proceso de división celular; de acuerdo con esta interpretación no se podría, sin ser sujeto de la sanción penal, lograr un embrión idéntico a otro o a una persona ya nacida, para obtener las células estaminales. Pero como el *status* del cigoto o del embrión *in vitro* no está definido, la solución no es clara. Si se acepta que en sus primeros estadios, por ejemplo, hasta la división en ocho células, no es una persona —tal vez tampoco una cosa pues también en el derecho civil las divisiones sistemáticas están resultando insuficientes—, quien logre un embrión y le permita progresar hasta ese estadio para luego extraer su masa celular interna con el objeto de obtener tejidos para trasplantes, no estaría “repitiendo” seres humanos en el sentido técnico jurídico y por lo tanto su conducta no quedaría cobijada por el tipo establecido en el artículo 133. La decisión de proceder a la utilización de las células propias por el adulto que busca el clon para recobrar la salud pertenecería a su esfera interna, al ámbito de elecciones trágicas, por lo demás, que el sistema democrático le asegura y que no puede ser valorada como si tuviera la fuerza suficiente para fundamentar la restricción de la libertad que significa la sanción penal. La solución sería contraria si se acepta que el embrión *in vitro*, en cualquiera de sus estadios de desarrollo tiene el *status* jurídico de persona.

El artículo 134 considera delito la fecundación de óvulos humanos con finalidad diferente a la procreación humana, “sin per-

³⁰ De acuerdo con la vaga redacción del artículo de nuestro Código Penal, es difícil decir si se incurre en el delito sólo cuando se generan más de dos seres idénticos entre sí, o si basta la generación de uno idéntico a una persona viva o muerta.

juicio de la investigación científica, tratamiento o diagnóstico que tengan una finalidad terapéutica con respecto al ser humano objeto de la investigación...”.

De nuevo nos encontramos acá con la interrogante sobre el comienzo de la persona y su equivalencia con el ser humano. La respuesta condicionará la interpretación del artículo 134 porque si se considera que el embrión en su fase de blastocisto ya es un ser humano, la única investigación permitida será aquella que se adelante para su beneficio, por lo tanto tampoco por la vía de la fecundación, de la creación de un embrión gamético, podrían obtenerse células pluripotentes para investigar o para utilizarlas con fines terapéuticos.

Ahora bien, sería conveniente un cambio en el sistema jurídico para autorizar con claridad la producción de embriones para investigación y la utilización de sus células totipotenciales por investigadores y clínicos.

Para responder, los datos biológicos son fundamentales pero no son suficientes, como bien lo resaltó Habermas en su polémica con Zimmer en relación con las decisiones morales. Los datos que la biología suministra pueden ser guía para formular los juicios de valor que implica el derecho, pero no los pueden suplantar precisamente porque no son valores y principios; son datos en apariencia ciertos y contundentes; sin embargo, no podemos olvidar que el nivel de verdad es histórico, que aun los postulados de las ciencias exactas varían a lo largo del tiempo; tampoco que esos mismos datos muchas veces son interpretados de manera diferente por los mismos científicos. La biología muestra sus datos, las ciencias sociales los analizan y valoran. Una y otra son dinámicas.³¹ En el ni-

³¹ En el informe sobre clonación que rindió en España el Comité de expertos sobre bioética y clonación se resaltó este dinamismo en el apartado de las recomendaciones jurídicas: “los poderes públicos —se dijo— han de tomar una posición más dinámica respecto de las actividades vinculadas con los avances de las ciencias biomédicas y con sus aplicaciones sobre la materia viva, en general, y el ser humano en particular. Este Comité entiende que las leyes que tratan de regular, limitar o prohibir estas materias deben ser evaluadas de forma

vel personal también el biólogo realiza juicios de valor sobre las informaciones que acumula pero en ese caso está entrando en otro nivel fuera de aquel en que es experto y actúa como ser moral en igualdad de condiciones con los demás sujetos morales.³²

La reflexión bioética también luce esencial, así como la filosófica en su más amplio sentido. La riqueza y contraste de los argumentos que en ella se ventilan debe asegurar el pluralismo que caracteriza las sociedades democráticas de nuestro tiempo; el peligro está en convertir una de sus vertientes en dogma o ideología dominadora y al derecho en su instrumento de dominación.

El aspecto práctico que aboca la solución de problemas concretos de la realidad, sobre todo si contempla el aspecto económico, suele desterrarse de las discusiones en el terreno en que nos estamos moviendo, en ocasiones solamente por el contraste que se da entre aquél y los grandes temas culturales y metafísicos; entre lo cotidiano y lo trascendente; lo anónimo y lo nominado; el derecho no puede olvidarse de ellos para resolver problemas insitos en la realidad de nuestro tiempo como el de los embriones supernumerarios o sobrantes.

Así, resulta importante considerar que la medicina tradicional es incapaz de encarar con éxito las nuevas agresiones a la salud; por ejemplo aquellas que provienen del peligro de la energía nuclear —bélico o producto del riesgo aceptado para la producción de energía—, en este campo la terapia y la prevención con células

periódica y prefijada por el propio legislador, en su caso con la asistencia de los especialistas oportunos, con el fin de proceder a la revisión y modificación de las mismas si fuere necesario, a la vista de la evolución de los conocimientos científicos, del cambio de las valoraciones ético-sociales en relación con ellos y de las propias demandas que plantee la sociedad” (Comité de expertos sobre bioética y clonación, *Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida*, Madrid, Doce Calles, 1999, p. 228).

³² Sin embargo, esto no quiere decir que postulemos una independencia absoluta entre la bioética y la tecnociencia, menos aún, que profesemos la tecnocientofobia de que habla Hottois. *Cfr.* Maldonado, C. E., “Construyendo la evolución. Una defensa fuerte de la tecnología”, en varios autores, *Bioética y biotecnología en la perspectiva CTS*, Bogotá, El Bosque, 2004, pp. 81-104.

madre embrionarias pueden ser prometedoras. Estados Unidos y el Reino Unido adelantan un proyecto de investigación con estas células en gravedad cero, con la esperanza de obtener que el cuerpo humano desarrolle altos niveles de tolerancia a la radiación.³³ También es preciso calcular si la expansión de una tecnología tan prometedora podrá bajar en tiempo corto y de manera significativa los costos que pesan sobre los sistemas de salud.

La aparición de conceptos originales en política o filosofía y la irrupción de novedades ontológicas han provocado quiebres revolucionarios en el desarrollo jurídico; recordemos, por ejemplo, el concepto de igualdad entre blancos y negros, o la producción en serie; las nuevas concepciones y hasta los nuevos hechos han tenido dificultades para ser aceptados y comprendidos. Es cierto que:

[I]a clave de la discusión, cuando parece no tener fin, se encuentra en que la serie de ideas sobre la adquisición de un derecho, sobre las consecuencias con respecto a la conducta de los demás, se halla firmemente establecida en lo que se refiere a los derechos antiguos y bien conocidos y cuando mediante la legislación, se introducen derechos nuevos, o añadiríamos nosotros, se debaten éstos en la doctrina y la jurisprudencia, se le aplican las mismas pautas mentales.³⁴

Cabe preguntarnos cuál es la esencia del imperio de la tradición.

En nuestra opinión, sería deseable promulgar el estatuto del embrión humano con principios, reglas y líneas de interpretación claras y coherentes, sin caer en el reglamento casuístico.

El eje podría ser el de la dignidad de lo humano sin olvidar que para asegurarla es preciso no sofocar la libertad, y sin sacralizar

³³ “Space lends hand to stem cell study”, *BBC News on line*, 12 de agosto de 2004.

³⁴ Olivecrona, K., *El derecho como hecho. La estructura del ordenamiento jurídico*, Barcelona, Labor, 1980, p. 190.

el embrión de manera tal que, so pretexto de protegerlo en su debilidad, dependencia y falta de voluntad, se impida realizar sobre él incluso actuaciones médicas, de investigación o experimentación toleradas en los individuos ya nacidos. En esta línea de pensamiento resultan de la mayor importancia las siguientes palabras de Jacques Testard:

Nosotros que reivindicamos el humanismo laico como filosofía que escapa tanto a la mística religiosa como a la mística cientifista debemos posicionarnos de modo diferente. Lo primero que hay que plantear es que no estaría justificado que se mantuviese al embrión humano fuera del campo de la investigación, si se demostrase fehacientemente, mediante la experimentación sobre el animal, que existen perspectivas claramente útiles para la humanidad.³⁵ Una situación de este tipo podría plantearse dentro de algunos años, pero no debe ser eludida bajo pretexto de competición internacional o de intereses particulares...³⁶

Empero, también nos recuerda que “[ya] es hora de que los eticistas, políticos, periodistas, etcétera, comprendan que no es el «progreso de los conocimientos» el que amenaza a la humanidad sino las reglas de un juego implacable aceptado por la sociedad”.³⁷

³⁵ Es tradicional que las leyes exijan que antes de proceder a la experimentación de medicinas y tratamientos con seres humanos se compruebe que se ha agotado el modelo animal; en la materia que estamos tratando, la existencia de circunstancias determinantes que los científicos llaman especie-específicas, es decir, que pertenecen a la humana con exclusión de otras especies, sitúa esa exigencia en niveles más complejos pero no la desvirtúa de plano; sin embargo, no siempre resulta fácil establecer criterios prácticos y ciertos para decidir en qué momento se entiende cumplido este requisito. Un ejemplo nos puede ilustrar al respecto: ¿El nacimiento con vida de la oveja Dolly puede ser la prueba de que se ha agotado el modelo animal para la técnica de reproducción mediante la transferencia de núcleos celulares? ¿Se puede dar paso a su utilización en humanos?

³⁶ Testard, J., “Investigaciones sobre el embrión humano”, *Revista de derecho y genoma humano*, 12, 2000, pp. 225-233.

³⁷ *Ibidem*, p. 233.

Ese juego implacable no es otro que el del mercado tal como impone sus leyes en este periodo de globalización; en ese punto muchas veces el derecho ha mostrado su debilidad pero en otras ha encontrado la forma de imponer criterios de equidad y buena fe y será bueno andar con tiento en esta oportunidad.

Convendría que las medidas normativas fueran oportunas y eliminaran posturas de doble moral. ¿Cuántas veces se critica con dureza a los investigadores norteamericanos pero se aprovechan con entusiasmo los logros de su trabajo?

El abstencionismo es una postura fácil, pero es preciso poner en la balanza el costo —también pero no principalmente el económico— de no adelantar una investigación, así como los fundamentos de la solidaridad entre los seres humanos.

La finalidad terapéutica —contraria a la mera eugenesia— podría ser la piedra de toque inicial para decidir sobre la licitud y admisibilidad de las conductas que atañen a los embriones *in vitro*. En este orden de ideas convendría adoptar una actitud cautelosa frente a los reclamos de prohibición penal de la clonación terapéutica o investigación con células madre embrionarias. Como lo hemos señalado anteriormente, la ciencia es dinámica; la inclusión en el Código Penal de un tipo que la sancione específicamente podría quedar vacío de significado si llegara a ser posible obtener las células sin destruir el embrión o se hicieran viables otras alternativas técnicas.

El argumento de la pendiente resbaladiza no parece contundente, se puede confundir con la aplicación de un principio a casos que en el momento de su inclusión en el sistema no se habían presentado pero que el desarrollo de la ciencia y la cultura hizo posibles en igual nivel de licitud; observemos, por ejemplo, que los casos de aborto se han incrementado aun en los países en los que está sancionado como delito y que en aquellos en los que está permitido no existen movimientos para pedir la despenalización del infanticidio.

Dentro del ordenamiento colombiano vigente sería necesario, antes de abocar un proyecto de investigación, y sobre todo

de experimentación, con embriones humanos dirigido a extraer las células de su masa celular interna, agotar primero el modelo animal³⁸ y la actuación con células madre provenientes de tejidos adultos, que entendemos incluida en la expresión “todo otro medio idóneo” utilizado en la norma administrativa pertinente.³⁹

¿Podrían extraerse tales células de embriones tempranos abortados espontáneamente si aún presentan las condiciones biológicas adecuadas?

¿Podrían obtenerse de estructuras biológicas logradas mediante clonación si fuera posible utilizar como receptor del núcleo un óvulo de otra especie? En Colombia está sancionada la fecundación de óvulos humanos con fines diferentes a la procreación o a la investigación en su propio beneficio, y la clonación u otros procedimientos dirigidos a la creación de seres humanos idénticos, pero el supuesto en examen no se ajusta a ninguno de los dos tipos.

Este no es un supuesto lejano. En noviembre de 1998 el doctor Harold T. Shapiro, presidente de la Comisión Asesora de Bioética, respondió al presidente Clinton una misiva presidencial del 20 de noviembre de ese año en la que le pedía a la Comisión discutir algunas inquietudes éticas, médicas y legales suscitadas por la fusión de una célula humana con un huevo de vaca.

Según la carta, la Comisión desarrolló su discusión sobre el eje de tres cuestiones principales:

- 1) ¿El producto de la fusión entre una célula humana y el huevo de un animal no humano, puede llegar a ser un niño si se transfiere al útero de una mujer?
- 2) ¿De esta fusión, puede obtenerse un embrión humano?
- 3) ¿Qué cuestiones éticas subsisten, si la fusión aludida no produce un embrión capaz de llegar a ser un niño?

³⁸ Resolución 008430 de 1993, artículo 6o. a.

³⁹ *Ibidem*, artículo 6o. b.

La solución de la tercera es inquietante. Si de esta línea de investigación, dice:

...no surgen embriones humanos, no creemos que se presenten cuestiones éticas totalmente novedosas. Hacemos notar que los científicos realizan en forma rutinaria investigación —no controvertida y altamente benéfica— que implica la combinación de material humano con el de otras especies. Esta investigación ha permitido terapias muy útiles para la hemofilia, la diabetes, la anemia, y válvulas para trasplantes de corazón. La combinación mencionada podría darnos la posibilidad de desarrollar algún día métodos para superar el rechazo en los trasplantes sin necesidad de crear embriones humanos, o someter a las mujeres a procedimientos médicos invasores y riesgos para obtener huevos humanos. Reconocemos que algunas de las preocupaciones que plantea este tipo de investigación, se pueden extender a la investigación sobre células troncales en general.

Un poco la margen de los interrogantes que hoy nos ocupan, me pregunto: ¿estarán sonando las campanas de alarma para indicarnos que estamos yendo muy lejos en la difuminación del antropocentrismo?, ¿para decirnos que no podemos confundir la asignación y toma de mayores responsabilidades en la conservación y el respeto de la vida —sin calificativos, sin distinciones basadas en las especies—, con la negación del principio de que la persona es el centro del sistema jurídico?

III. DERECHO COMPARADO⁴⁰

1. *UNESCO*

El Protocolo adicional al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad Humana en relación con la

⁴⁰ Presentaremos algunos datos, sin pretender ser exhaustivos y aunque posiblemente ya estén desactualizados cuando se publiquen las memorias del Encuentro.

aplicación de la biología y la medicina sobre la prohibición de clonar seres humanos, del 6 de noviembre de 1997, como su nombre lo indica, prohibió “cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto” (artículo 1o.).

En el Informe explicativo, apartado 2, se reliza la diferencia entre “la clonación de células como técnica, el uso de células embrionarias en técnicas de clonación, y la clonación de seres humanos”. La primera se considera completamente aceptable, la segunda es materia de un protocolo diferente, el de protección del embrión; la tercera el objeto de la prohibición contenida en aquél al que se refiere el Informe.

2. Alemania

La Ley de Células Troncales (*Stammzellgesetz*), del 28 de junio de 2002, se refiere sólo a aquellas embrionarias, establece un régimen de autorizaciones tanto para su uso por los investigadores, como para su importación, y prohíbe obtenerlas de embriones creados después de su entrada en vigencia por cuanto implican la muerte del embrión; empero, es posible lograr que se autorice la utilización de aquellas que estaban disponibles con anterioridad, así como las que se importen respetando una serie de requisitos claramente establecidos en la misma ley, pues “una prohibición completa que incluyera también las líneas ya existentes de células troncales embrionarias no estaría cubierta por la Constitución al oponerse radicalmente a la libertad de investigación”.⁴¹

Los requisitos previstos para que la importación sea considerada lícita son los siguientes:

Las células troncales tienen que haberse aislado antes del 1o. de enero de 2002 según la normativa vigente en el país de origen.

⁴¹ Von Plettenberg, W., “Células troncales: legislación, jurisprudencia y doctrina en Alemania”, en varios autores, *Células troncales humanas. Aspectos científicos, éticos y jurídicos*, Madrid, Comillas-Desclée de Brouwer, 2003, p. 213.

Las células troncales deben haber sido el fruto de una FIV realizada para una gestación, se debe asegurar que los embriones resultantes definitivamente no iban a ser usados ya para este fin y además los embriones no pueden haber sido descartados por razones inherentes a ellos mismos (los motivos señalan por ejemplo causas de enfermedad queriendo rechazar con ello todo apoyo a PID o cualquier talante eugenésico).

La entrega de los embriones para la extracción de las células troncales debe haber sido de forma totalmente gratuita...la importación y uso de las células troncales debe haberse hecho según las leyes vigentes, particularmente la EschG.⁴²

Desde nuestra perspectiva, obtener certeza sobre el respeto de estas exigencias no parece fácil por cuanto en muchos supuestos implica que las autoridades alemanas —administrativas, en este caso adscritas al Ministerio de Sanidad, y judiciales, en las hipótesis de conflicto, por ejemplo sobre la misma autorización— funjan de controladoras del cumplimiento de normas extranjeras; la dificultad aumentará cuando en el país de origen no exista legislación especializada sobre el punto.

El parágrafo 5 de la ley obliga a los investigadores a demostrar razonablemente que su proyecto se dirige a lograr conocimientos científicos novedosos en relación con el diagnóstico, la prevención o la curación de enfermedades; para decidir si esta finalidad se cumple y, en el caso de la importación, si ésta se ajusta a los requisitos previstos, la ley obliga a la autoridad sanitaria a consultar la opinión de la Comisión Central de Ética creada en ese mismo instrumento; su concepto no es obligatorio pero marca una pauta que no puede ser desconocida sin profundizar en la argumentación en contrario.

3. *Argentina*

El decreto 200 del 7 de marzo de 1997, “considerando que es función del Estado la defensa de la dignidad de la persona huma-

⁴² *Ibidem*, p. 214.

na, la preservación de su salud y la calidad de vida de los habitantes” prohibió los experimentos de clonación relacionados con seres humanos. De la amplitud de la disposición se puede colegir que comprende la experimentación con células madre.

4. *Australia*

Los científicos en Australia están legalmente autorizados para adelantar investigaciones, dentro de condiciones expresas y estrictas, sobre las ES de los embriones “sobrantes” en las unidades de fertilidad que, para finales de 2002, se calculaban en 60,000; a partir de abril de 2005 podrán crear nuevas líneas trabajando sobre “nuevos embriones sobrantes”, siempre y cuando cuenten con el consentimiento de los progenitores; en ningún caso podrán crear embriones con el propósito de investigar o experimentar con ellos.⁴³

5. *Bélgica*

El 3 de abril de 2003 el Parlamento expidió una ley que autoriza la investigación sobre embriones humanos *in vitro* de menos de 14 días y, en forma expresa, la clonación terapéutica.⁴⁴

6. *Estados Unidos*

La administración Clinton autorizó la investigación y la experimentación con estas células; sin embargo, planteó otro dilema moral por cuanto dejó el campo libre a los capitales privados. El panorama durante la administración Bush es un tanto incierto. El 9 de agosto de 2001 aprobó la destinación de fondos federales para la

⁴³ “Australia Approves Stem Cell Research”, *Yahoo Daily News*, 5 de diciembre de 2002.

⁴⁴ “Legalisation du clonage thérapeutique en Belgique”, *AFP*, 3 de abril de 2003.

investigación con las líneas celulares que ya habían sido aisladas e inmortalizadas en los laboratorios norteamericanos,⁴⁵ pero gran parte de la comunidad científica cree que estas líneas no satisfacen las necesidades de la investigación, en particular, por “su falta de diversidad genética”.⁴⁶ De ser cierto esto, el éxito de los investigadores en este campo obligaría a abrir el compás para que el derecho estadounidense no incurra en discriminaciones contrarias a la Constitución.

La cerrada posición del presidente Bush produjo en el plano internacional una situación paradójica. La iniciativa de Alemania y Francia en el seno de la ONU para la firma de una Convención que prohibiera la clonación iba por buen camino; casi podía afirmarse que contaba con el consenso unánime de las naciones miembros del organismo, pero cuando los Estados Unidos y España, con el apoyo de 35 países más, propusieron extender la interdicción a la terapéutica, las posiciones se dividieron; algunos pidieron más tiempo para adoptar su postura, otros plantearon la opción de una moratoria y los demás se dividieron entre quienes apoyaban el proyecto original y quienes se alineaban con los norteamericanos.

Una propuesta prohibicionista presentada por Costa Rica con moción de urgencia fue derrotada en 2003.

7. Francia

Casi cinco años después del término previsto por las leyes de bioética de 1994 para su revisión, la Asamblea Nacional expidió las normas correspondientes. La ley mantuvo la prohibición de la clonación humana dirigida a la procreación a la que considera

⁴⁵ En un comienzo se dijo que eran setenta. Según informa la Revista *Nature* (Editorial de D. Kennedy en el volumen 300 del 9 de mayo de 2003), en abril de este año el NIH indicó en su informe ante el Congreso que solamente 11 estaban disponibles.

⁴⁶ Kennedy, D., “Stem Cells: Still here, Still Waiting”, *Nature*, 2003, v. 300, p. 865.

crimen contra la humanidad, y sanciona con largas penas de prisión a quien incurra en él. Cierra las puertas a la creación de embriones para investigación y experimentación; sin embargo, permite a los investigadores actuar sobre células madres obtenidas de embriones donados que hayan estado criopreservados más de cinco años y no sean objeto de un proyecto parental, dentro de un término perentorio también de cinco años.

8. *Italia*

La ley italiana de 2003 sobre procreación médicamente asistida, una de las más restrictivas de Europa, prohíbe y sanciona penalmente todo proceso de clonación humana; la prohibición abarca igualmente la producción de embriones humanos para investigación o experimentación (artículos 15, 16 y 17).

9. *Japón*

Científicos de la Universidad de Kioto anunciaron que habían creado la primera línea —en el Japón— de ES. Lo hicieron removiendo y cultivando células de embriones sobrantes donados, para evitar su segura destrucción y luego de recabar el consentimiento informado. El 25 septiembre de 2001 el gobierno japonés expidió las directivas acerca de la obtención y uso de células troncales embrionarias; permitió la investigación con estas células siempre y cuando el proyecto obtenga la aprobación de un comité del Ministerio de Educación, cultura, deportes, ciencia y tecnología e introdujo una moratoria para los usos clínicos en espera de los avances que garanticen aplicaciones seguras. Asimismo, autorizó a la Universidad para vender las líneas celulares a precio de costo a investigadores académicos y comerciales japoneses y extranjeros siempre y cuando obtengan la licencia respectiva; los solicitantes extranjeros han encontrado escollos porque los procedimientos exigidos para recabar el consentimiento

necesario para proceder a usar los embriones almacenados son bastante rigurosos.

La ley toma medidas para “evitar que la investigación sobre células troncales pueda derivar hacia la producción de gametos, así como su transferencia para producir una gestación”.⁴⁷

10. Reino Unido

La autoridad creada por el *Human fertilisation and embryology Act*, del 1o. de noviembre de 1990 (HFEA), para regular y supervisar las clínicas que adelantan programas de procreación humana asistida y de investigación con embriones, propuso en 1998 introducir algunas modificaciones a la ley para permitir la investigación con células ES con objetivos terapéuticos; sólo en enero de 2001 la Cámara de los Lores votó la enmienda sugerida. En marzo de 2003, la misma cámara parlamentaria anuló una sentencia judicial que negaba la competencia de la HFEA para regular la investigación con embriones clónicos y expedir las autorizaciones correspondientes.

El Instituto Roslin obtuvo licencia por un año para investigar con células madre embrionarias (ES) obtenidas de una de las siguientes fuentes: *a)* de embriones creados para la reproducción en programas de fertilización *in vitro* (FIV) que han sido donados con tal propósito; *b)* de embriones creados por estimulación de óvulos donados para dividirlos como un embrión —aunque no han sido fertilizados— en un proceso conocido como partenogénesis. La licencia incluye también este proceso y es la primera de su clase en el Reino Unido; en cambio, no permite la obtención de embriones humanos por transferencia nuclear.

Toda línea celular ES que se derive de la investigación autorizada deberá ser depositada en el banco especializado del mismo

⁴⁷ Masía, J., “En Japón: vía media en la controversia sobre medicina regenerativa”, en varios autores, *Células troncales humanas. Aspectos científicos, éticos y jurídicos*, *cit.*, nota 41, p. 258.

país para hacer posible su uso por otros investigadores, pero no podrá ser utilizada aún para tratamientos clínicos.

En la misma semana en que se celebró este encuentro en la UNAM, la HFEA autorizó a la Universidad de Newcastle la obtención de embriones humanos para investigar con la finalidad de procurar la curación de enfermedades como el Alzheimer y el Parkinson⁴⁸ mediante el empleo de sus células troncales.

IV. BANCOS DE CÉLULAS MADRE

Hace algunos meses, quizá un poco más de doce, bancos de Estados Unidos entraron en contacto con ginecólogos y padres colombianos y lograron que se depositaran en Norteamérica células troncales extraídas del cordón umbilical de los bebés colombianos. Este año tres bancos nacionales de estas células anunciaron al público sus servicios.⁴⁹

La primera hipótesis, opinamos, es contraria a nuestro ordenamiento pues no está permitida la salida del país de la sangre y sus componentes o fraccionados,⁵⁰ materiales genéticos, tejidos y órganos⁵¹ sino en circunstancias establecidas con precisión en las leyes correspondientes.

⁴⁸ “¿En qué está la clonación?”, *El Tiempo*, Bogotá, 15 de agosto de 2004, pp. 3, 7 y 8.

⁴⁹ Dos en Bogotá y uno en Medellín.

⁵⁰ Decreto 1571 de 1993 artículo 80.: prohibase la exportación de sangre total o de sus componentes y fraccionados. Únicamente por razones de grave calamidad pública o atendiendo motivos de solidaridad internacional, dejando a salvo la atención de las necesidades nacionales, el Ministerio de Salud podrá autorizar la exportación, en forma ocasional, de sangre o sus componentes con fines exclusivamente terapéuticos y sin ánimo de lucro.

⁵¹ Decreto 1546 de 1998 artículo 80.: se prohíbe la exportación de componentes anatómicos, excepto cuando la entidad delegada obtenga un permiso especial para tal efecto, el cual amparará el intercambio de componentes anatómicos con bancos y programas de trasplantes de otros países, con fines exclusivamente terapéuticos, siempre y cuando se proceda sin ánimo de lucro. El permiso lo otorgará el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud o la dependencia que haga sus veces.

En cuanto a los bancos que funcionan dentro del territorio nacional, resulta interesante estudiar varios puntos:

¿Qué normas los reglamentan?, ¿aquellas promulgadas para los bancos de sangre?, ¿aquellas dirigidas a los bancos de semen y las unidades de biomedicina reproductiva?, ¿las de los bancos de tejidos?

¿Qué clase de contrato se celebra con tales bancos? A veces se le llama depósito, pero, ¿eso significa que se les puede aplicar la disciplina civil o comercial del depósito tradicional? En ocasiones se le denomina contrato de obtención y preservación de células madre del cordón umbilical, ¿es suficiente esta tipificación?, ¿es negocio oneroso o gratuito?, ¿quiénes son las partes en ese contrato?, ¿actúan los padres como representantes legales del recién nacido?, ¿actúan en nombre e interés propio?, ¿en nombre propio e interés ajeno? Estas dos últimas preguntas cobran mayor importancia ante la posibilidad que otros familiares tuvieran necesidad y fueran compatibles con las células depositadas. ¿Si el bebé muere, tendría lugar la presunción de donación para trasplante?

Si tenemos en cuenta que aun en aquellos países en los que la biotecnología está muy adelantada, las terapias con células madre permanecen en el campo experimental, el deber⁵² u obligación⁵³ de información a cargo de los bancos deberá ser valorado dentro de niveles de suma exigencia para evitar el fraude. El fundamento de hecho de esta obligación es la asimetría de conocimientos típica de las relaciones entre los profesionales, en este caso de la salud y altamente especializados, y los consumidores de bienes y servicios; la base jurídica se localiza en los principios de equidad y buena fe que comprende el deber de corrección, o en los deberes de cooperación de los contratantes.⁵⁴

El profesional, por esencia conocedor de su disciplina, está vinculado por la obligación de informar a quien con él contrata

⁵² Roppo, V., *Il contratto*, Milán, Giuffrè, 2001, p. 177.

⁵³ Terré, F. et al., *Les obligations*, París, Dalloz, p. 255; Viney, G. y Jourdain, P., *ibidem*, *Traité de droit civil*, 2a. ed., París, L. G. D. J., 1998, p. 412.

⁵⁴ Viney, G. y Jourdain, P., *ibidem*, p. 450.

tanto durante la formación del contrato como durante su ejecución.⁵⁵ A propósito, los proyectos de ley que han buscado regular en Colombia la procreación médicamente asistida pretenden exigir que los contratos respectivos se celebren por escrito y que el consentimiento para proceder a la actuación médica conste de la misma manera; en ocasiones aquél se confunde con el documento; sería necesario tomar las cautelas suficientes para evitar que la obligación de información se resuelva en un estéril “formalismo informativo” que en vez de facilitar, dificulte la protección del contratante no experto por cuanto se entienda cumplida la obligación correspondiente por la mera existencia de la forma escrita; la misma precaución debería cobijar la costumbre de poner en circulación a través de Internet los formularios contractuales y las informaciones médicas vinculadas.

Una corriente muy actual sostiene que “decidir con pleno conocimiento de causa no significa solamente hacerlo debidamente informado, sino también disponer de tiempo para reflexionar”.⁵⁶ La legislación francesa establece, para ciertos contratos en los que se estima que la decisión de quienes los celebran no puede ser precipitada, mecanismos que tienden a imponerles un tiempo de reflexión, por ejemplo, el artículo L. 312-10, apartado 2 del Código del Consumidor, señala siete días en el caso de contratos de crédito inmobiliario. Una aceptación prematura sería ineficaz.⁵⁷

En relaciones de negocios como la que nos ocupa, parece salvable pensar en esta vía para evitar la posibilidad de aprovechamiento de las condiciones emocionales que suelen acompañar sucesos como el nacimiento de un niño y que son más profundas y confusas si el bebé presenta alguna enfermedad o minusvalía.⁵⁸

⁵⁵ *Ibidem*, p. 413.

⁵⁶ Terré, F. *et al.*, *op. cit.*, nota 53, p. 266.

⁵⁷ *Idem*.

⁵⁸ Igual cosa podría afirmarse para el ofrecimiento de los análisis genéticos —no exigidos por ley— para los neonatos.

Este contrato es de *tracto sucesivo*, de duración indeterminada; según entendemos la tarifa se paga periódicamente —anualidades o mensualidades—; la tecnología avanza a buena velocidad, de tal manera que la utilidad de las células en manos de los bancos correspondientes puede ir de más a menos o viceversa durante la duración del contrato —quizá también su calidad—, esta situación pesa sobre la obligación de información para asegurar al contratante no especializado que el negocio jurídico se ejecutará en forma satisfactoria.

¿Será también obligación de consejo? Si así se definiera el compromiso del profesional sería mayor.

Si observamos que la mayoría de los bebés de cuyos cordones provienen las células está en buenas condiciones de salud, la finalidad del contrato está fuertemente marcada por el alea, lo cual nos obliga a preguntarnos si el personal científico se obliga a incrementar las probabilidades de tener a mano las anheladas terapias. En el terreno médico la pregunta válida sería la siguiente: ¿en qué momento debe inscribirse el bebé en el protocolo de investigación?

El contrato tiene una función económica social: se obtiene y preserva algo con una finalidad específica. Así, en el caso de los trasplantes, la primera ley que los reguló, la 09 de 1979, previó que la obtención, conservación y utilización de órganos, tejidos o líquidos orgánicos tendría fines terapéuticos o de investigación. No dudamos en afirmar que las células madre del cordón umbilical de los bebés se están depositando para contar con una reserva que permita la curación de enfermedades —graves— si ellas llegaren a presentarse en la vida futura de los mismos.

Creemos que el ofrecimiento de los bancos puede ser ambiguo: los profesionales creen que sus obligaciones se agotan en la custodia técnica de las células; los padres, que abarcan el trabajo necesario para lograr el éxito en su aplicación terapéutica. Vemos un inconveniente mayor en este punto cuando el banco funciona adscrito a una UBR que no adelanta programas de investigación con células madre ni sobre su aplicación clínica.

En el punto anterior, una decisión del legislador tendría que sopesarse con gran cautela para no impulsar aplicaciones riesgosas o, cuando menos, inocuas.

Por lo menos para mí siguen siendo más numerosos los interrogantes que las respuestas y las soluciones teóricas o prácticas; estas investigaciones, aportaciones, nos permitirán proseguir el diálogo democrático indispensable para llegar a ellas.