



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Facultad de Derecho

Propuesta de regulación del uso
terapéutico de Células Madre
Embrionarias en la Ley General de
Salud

Tesis que presenta:

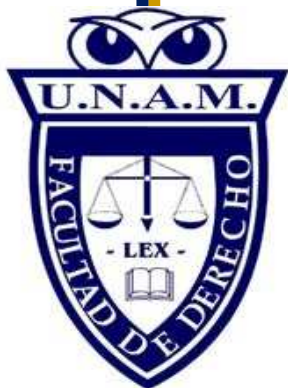
Julieta Terán Hinojosa

Para obtener el grado de:

Licenciada en Derecho

Director de tesis:

Lic. Pedro Nogueroń Consuegra



Ciudad Universitaria

2008

A Dios, por estar a mi lado en todo momento, dirigirme en mi camino y darme la fuerza que siempre necesite para seguir adelante y terminar mis estudios en licenciatura.

A mi Alma Mater, la Universidad Nacional Autónoma de México, por darme la oportunidad de ser parte de ella, ser mi segundo hogar y darme la oportunidad de aprehender todos los conocimientos adquiridos para ejercerlos en bien de la sociedad.

A mi madre Oliva, que con su paciencia, fortaleza, perseverancia y amor me guió en el camino hasta concluir mis estudios, ahora sólo me queda aplicar sus enseñanzas y ser una gran mujer y madre.

A mi padre Eduardo, porque me hizo comprender que en la vida hay muchos golpes, pero de todos sanas, te la dedico con amor.

A mis hermanas Estrella y Carolina, que siempre han estado ahí, son un ejemplo para mí por ser congruentes con sus acciones y decisiones, cuando les toque volar lo harán como todas unas mujeres hechas y con una fortaleza que las dos harán cosas increíbles, adelante y con mucho amor les dedico mi tesis.

A mis maestros, que a lo largo de la carrera me enseñaron y compartieron conmigo sus experiencias en esta hermosa carrera, me dieron las bases para ser una gran abogada y defender el bien común, la justicia y el Derecho.

A todos mis amigos de la prepa, de la facultad y que he conocido a lo largo de mi vida que siempre han estado ahí, y todas los demás que han hecho posible esta tesis, con mucho amor a ustedes.

A mi amor por apoyarme en esta recta final de la tesis, comprenderme y darme lo mejor de ti.

Propuesta de regulación del uso terapéutico de Células Madre Embrionarias en la Ley General de Salud.

INDICE

	Paginas
Introducción	I
Capítulo I Aspectos conceptuales y generales de las Células Madres	1
1.1. Concepto de células madre embrionarias	2
1.1.1. Definición de célula madre embrionaria	6
1.1.2. Tipos de células madre	8
1.2. Antecedentes de células madre embrionarias	10
1.3. Obtención de células madre embrionarias	14
1.4. Función y aplicación clínica de células madre embrionarias	17
1.5. Protección jurídica del <i>nasciturus</i>	19
1.5.1 Día Catorce	24
1.5.2 Semana Duodécima	25
Capítulo II Legislación Nacional entorno a las Células Madres	27
2.1. Artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.	28
2.2. Derecho a la Procuración de la Salud.	30
2.3. Ley General de la Salud. Artículos 313, al 318 y 319, 323, 327, 330 y 341.	34
2.4. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. Artículo 39	38
2.5. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Artículo 6	42

2.6.	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Medica. Artículos 8, 84 y 139	43
2.7.	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículos 13, 14, 43, 55, 61 y 62.	46
Capítulo III	Disposiciones Normativas y regulatorias a nivel internacional sobre Células Troncales	50
3.1.	Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos	51
3.2.	Consejo de Europa	60
3.2.1.	Recomendación 1046 (1986) sobre utilización de embriones y fetos humanos con fines de diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa	61
3.2.2.	Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Biomedicina del 19 de noviembre de 1996	64
3.3.	Alemania	68
3.3.1.	Ley para la protección de los embriones, de 13 de diciembre de 1990	69
3.3.2.	Ley de garantía de la protección del embrión en relación con la importación y la utilización de células troncales embrionarias de origen humano	75
3.4.	España	76
3.4.1.	Ley 42/1988, de 28 de diciembre de 1988, de Donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos	76
3.4.2.	Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.	82
3.5.	Reino Unido	86
3.6.	Argentina	90
3.6.1.	Ley núm. 421 de Protección contra la Discriminación Genética, de 27 de junio 2000	91

Capítulo IV Propuesta legislativa del uso terapéutico de Células Madres Embrionarias	92
4.1. Actuales avances de la medicina genética en la investigación de las células troncales con fines terapéuticos	93
4.2. Justificación para regular la aplicación de Células Troncales Embrionarias con fines terapéuticos	97
4.3. Anteproyecto de regulación del uso terapéutico de células troncales embrionarias en la Ley General de Salud	100
Conclusiones	102
Bibliografía	104

INTRODUCCIÓN

En los años recientes, los avances biotecnológicos en la medicina han traído consigo importantes cambios en la percepción del cuerpo humano y a su vez, mayores conocimientos sobre la génesis de las enfermedades. Junto con la mejora en las posibilidades de tratar ciertas enfermedades, consideradas hasta ahora como incurables, es necesario poner en la balanza por un lado, los avances en medicina que esto representa, y por el otro; las objeciones éticas del uso de ciertos métodos; asimismo, la investigación de Células Madres Embrionarias y los usos en las que podrían aplicarse. Verbigracia, los óptimos resultados en tratamientos médicos que se han llevado a cabo en linfomas o leucemia, utilizando la implantación de médula ósea, o en el cultivo de células neuronales en la enfermedad de lupus.

A partir de la aplicación de esos nuevos descubrimientos en medicina en tratamientos con Células Troncales Embrionarias habría que formular la siguiente pregunta ¿qué regulaciones existen en el manejo de las nuevas terapias en enfermedades para garantizar los derechos a la personalidad y la procuración al derecho a la salud? Ahora bien, la respuesta a esta pregunta implica la controversia que existe entorno a la investigación y aplicación de tratamientos con células troncales embrionarias.

Frente a esta controversia, algunos científicos han optado por apoyar la investigación con células madre adultas, debido a sus posibilidades terapéuticas, pero con las Células Troncales Embrionarias sigue en curso el análisis en México. En otros países como Reino Unido, España, donde sus legislaciones son liberales, se permite la investigación con Células Madre Embrionarias, no así en Alemania y Francia. Por otra parte, en América Latina, los países que regulan al respecto son Colombia y Chile, en los cuales se permite la investigación. En el caso de Argentina, se prohíbe en general la experimentación con seres humanos.

La información contenida en este trabajo de investigación fue obtenida de diversas fuentes, desde libros y revistas especializadas, asistencia a conferencias y lectura de

noticias. Todo ello con el objetivo de comprender el tema y poder desarrollarlo, ya que a pesar de ser un tema generalmente comprendido dentro del ámbito de la ciencia, tiene relación con el derecho, ya que cualquier actividad encaminada a afectar o poner en riesgo la salud y la vida humana, debe estar regulada por el Derecho para evitar la violación a las garantías individuales. Cabe señalar que el derecho es regulador de toda actividad (de hacer o no hacer) realizada por el hombre, y más aún, cuando tiene un efecto *erga omnes*.

Este efecto en relación a las Células Troncales Embrionarias tiene gran relevancia, pues está comprobado que aquellos pueden ser una fuente inequívoca de vida. Sin embargo, también existen riesgos en la salud relacionados con la investigación con embriones, pues recientemente se descubrió que de no tener un control estricto en el cultivo de líneas de células troncales embrionarias, se puede activar el desarrollo de tumores.

Así, la manipulación de los embriones para la obtención de células troncales sería objeto de un drástico análisis, pues la regulación del tema en cuestión ha provocado preocupación e inseguridad en el ámbito científico. Son comprensibles las objeciones de cada uno de aquellos que han confiado, en la medida de las posibilidades, en la ilimitación de la libertad de la investigación científica, tanto en la esperanza de realizar nuevos avances en la medicina y en los conocimientos de las enfermedades para tener más posibilidades de curarlas. De la misma forma, los científicos tienen el fundado interés de conocer los límites que se les impondrá en su investigación para evitar entrar en conflicto alguno con el Derecho.

La falta de una regulación moderna y específica respecto a las nuevas prácticas que hay en la medicina. Y que responda al estado actual del conocimiento científico, puede provocar: inequidad, desprotección de las garantías individuales, imposibilidad de aplicación a la realidad de normas no contempladas en el momento, y también la inseguridad jurídica en torno a la licitud de ciertos proyectos de investigación sobre células madres embrionarias.

En consecuencia puede generarse una parálisis legislativa en los estados que derivaría en la imposibilidad de determinar un mínimo de acuerdos entre los miedos y los deseos de la sociedad.

Por las consideraciones antes expuestas, mi trabajo de investigación se compone en el primer capítulo, de conceptos fundamentales en los que pongo a consideración qué es

una célula troncal; qué tipos de células hay; de dónde se obtienen las células troncales; la función que tienen en la aplicación de terapias clínicas; la importancia que tienen para tomar en cuenta su regulación; así también, pongo sobre la mesa la polémica de la manipulación del concebido no nacido. Al respecto, hago un recuento de los principales acontecimientos en diversos países que dieron lugar a la regulación de la investigación y aplicación de las células madre. Una vez revisados estos antecedentes se explica la importancia no sólo científica, sino también comercial (industria farmacéutica) que actualmente han adquirido las células madre embrionarias y que hace apremiante una regulación jurídica; por ello también nuestra normatividad se ha ocupado de la protección jurídica del concebido no nacido. Sin embargo es menester todavía aportar nuevos elementos para regular la investigación y aplicación en nuestro país.

En el segundo capítulo, hago un análisis de la legislación nacional en torno a la regulación de las células troncales, desde el cuerpo jurídico constitucional que mandata la procuración del derecho a la salud de la población y las reglas, y preceptos para delimitar los lineamientos que se seguirán y cumplir con dichos preceptos, recordando que la finalidad de esta investigación es demostrar que hay una obligación del Estado para impulsar la investigación en materia de salud y aplicar tratamientos de acuerdo a las necesidades de la población, pues cada vez hay nuevas enfermedades y menos antídotos.

Finalmente, dedico el tercer capítulo a un análisis de la normatividad y regulación a nivel internacional de las células troncales, enumerando los países que la contemplan expresamente, ya sea para negar o aprobar su utilización.

Tomando en cuenta el desarrollo de los tres capítulos anteriores pondré a su consideración una propuesta de regulación para aplicar tratamientos con células madre embrionarias bajo la regulación de nuestra legislación nacional con base en los criterios que a lo largo de la investigación advertí serían la base para la inserción en nuestras leyes. Con ello espero cubrir las expectativas del trabajo de investigación y hacer una aportación para los subsecuentes trabajos en la materia.

CAPÍTULO I

Aspectos conceptuales y generales de las Células Madres

- 1.1. Concepto de células madre embrionarias
 - 1.1.1. Definición de célula madre embrionaria
 - 1.1.2. Tipos de células madre
- 1.2. Antecedentes de células madre embrionarias
- 1.3. Obtención de células madre embrionarias.
- 1.4. Función y aplicación clínica de células madre embrionarias
- 1.5. Protección jurídica del *nasciturus*
 - 1.5.1. Día Catorce
 - 1.5.2. Semana Duodécima

1.1. Concepto de célula madre o troncal

Las células madres reciben este nombre porque son las células primigenias del organismo, de ellas derivan todos los tipos de células que existen en el cuerpo humano.

“Célula madre” es una traducción de la expresión en inglés “*stem cells*”, otras traducciones son “células troncales”, “células estaminales”, “células totipotenciales”. La variación de términos en español se debe a que hasta el momento no se ha llegado a un término único que agote la esencia del significado de *STEM CELLS*. Los más aceptados son CÉLULAS MADRE O CÉLULAS TRONCALES.

En la revisión realizada encontré varias definiciones de célula madre, desde el planteado por los investigadores, pasando por las definiciones aportadas por documentos especializados, hasta las definiciones de diccionarios.

Ahora bien, en el ámbito de la biología Célula Madre es considerada como “*la célula que no se ha diferenciado, y que puede tener un número ilimitado de divisiones para formar otras células, las cuales pueden quedarse como células madre o diferenciarse como células especializadas*”.¹

En lo que se refiere a la parte de la investigación jurídica y científica algunas definiciones son las siguientes:

Héctor Mayani, investigador jurídico, define a la célula troncal y hace hincapié en la posición en la que se encuentran respecto a las demás células que conforman el cuerpo de la siguiente manera:

*“Las células troncales se han definido como células no diferenciadas con alta capacidad de autorenovación que pueden dar origen a uno o más tipos de células especializadas con funciones específicas en el organismo; las células troncales se sitúan al inicio de un tejido determinado”*²

Por su parte el investigador José María Cantú, define las células troncales de la siguiente manera:

¹ Diccionario de Biología, Editorial Oxford-Complutense, España, 1998, p. 112.

² Ingrid Brena Sesma, (coord.). *Células Troncales. Aspectos científicos-filosóficos y jurídicos*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2005, Pág. 3.

“Las células troncales, también llamadas madre, tallo, estaminales y seminales, son células no especializadas que, por mitosis, se renuevan a sí mismas durante largos periodos y son la fuente de todas las células del cuerpo”³

En ambas definiciones hay importantes coincidencias; primera: las células troncales son células no diferenciadas o no especializadas, esto quiere decir que son las primeras células que surgen después de la fecundación en las primeras divisiones sin tener aún una función específica. Segunda: son células con alto potencial autorenovador, si la célula surge con un defecto, se repara a sí misma. Tercera: son la fuente de los 200 tipos de células con funciones específicas en nuestro cuerpo.

Mayani agrega que son el inicio de todo tejido determinado.

Al respecto el investigador Luis F. Covarrubias, explica el proceso por el cual las células madre generan todos los demás tipos de células:

“...el desarrollo empezaría con una célula capaz de generar todos los tipos celulares a través de la formación de células hijas que a su vez son capaces de generar sólo un subconjunto de tipos celulares, y así sucesivamente. Este proceso se puede imaginar con un árbol donde las células madre se encuentran en el tronco, las hijas indiferenciadas en la base de las ramas...”⁴

Al respecto Pablo Rudomin Zevnovaty afirma que en el humano hay muchas clases de células troncales unas más diferenciadas que otras.⁵

Por su parte, Patricia Ostrosky investigadora del Instituto de Investigaciones Biomédicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, define las células troncales de la siguiente forma:

³ Ingrid Brena Sesma, *Op. Cit.* pág. 89.

⁴ Fernando Cano Valle (coord.), *Clonación Humana*. 1ª Edición, editorial Universidad Nacional Autónoma de México, 2003, p.p. 52-53.

⁵ Rudomin Zevnovaty, Pablo, *Recomendaciones para el empleo en México de células provenientes de tejidos embrionarios humanos para la investigación*, Revista Derecho y Cultura, No. 5, invierno-primavera, 2001-2002, México, p. 22.

*“Las células troncales, madre o primordiales son células que combinan el potencial de autorreplicación con el potencial de generar células diferenciadas...”*⁶

En esta definición, existe una característica de las células troncales muy importante: la capacidad de autorreplicación; esto quiere decir que dichas células generan otras células indefinidamente, lo cual implica que es posible incluso crear un ser humano completo fuera del útero de la madre, es decir *in vitro*.

Bellver Capella, investigador español explica al respecto que las células troncales son células encontradas en las primeras fases de la reproducción de un ser humano, cada una de ellas es capaz de dar lugar a un organismo completo de la especie en cuestión, es aquí donde están las células madre o totipotentes, como también suelen mencionarlas.⁷

En lo que respecta a nuestra legislación, la Ley General de Salud, en el artículo 314, fracción I, únicamente define las células germinales como las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión, no deja claro en ninguna parte qué son las células troncales. A pesar de la ausencia de ésta definición en la Ley, en la Gaceta Parlamentaria se ha publicado en diversas ocasiones iniciativas de ley, por ejemplo con fechas del 13 de diciembre de 2005 y 7 de marzo de 2006, se proponen reformar y adicionar a la Ley General de Salud lo relativo a investigación y experimentación con células troncales, ambas iniciativas coinciden en el concepto que se expone y plantea lo siguiente:

“...las células madre, son aquellas células que tienen la capacidad de diferenciarse y convertirse en cualquier tipo de célula del organismo, es decir son células con la capacidad de ser totipotenciales, las que a través de una serie de cambios las llevan a adquirir cualquiera de las características morfológicas y funcionales especializadas del cuerpo humano, vale la pena mencionar en este sentido que, en el organismo humano existen aproximadamente 200 tipos celulares especializados y que todos provienen de la misma primera célula, el cigoto y que a partir de esta célula y en toda la

⁶ Fernando Cano Valle, (coord.), *Op. Cit.*, p. 65.

⁷ Bellver Capella, Vicente. *¿Clonar? Ética y derecho ante la clonación humana*, España, 2000, pp. 9-26.

etapa de desarrollo embrionario, el organismo está compuesto por células madre”.

La definición anterior obedece a los adelantos biotecnológicos que ahora existen, por esto en los nuevos proyectos de iniciativas de ley comienza a incluirse la regulación de las células troncales, así como su definición.

En contraste en Alemania la Ley de Protección a Embriones, promulgada el 13 de diciembre de 1990 y la Ley de Garantía de la Protección del Embrión en relación con la Importación y la Utilización con las Células Troncales Embrionarias de Origen Humano de 28 de junio de 2002, los legisladores alemanes plasmaron en la ley la definición de las células troncales de la siguiente manera:

“1. Son células troncales todas las células de origen humano que posean la capacidad de replicarse en un entorno adecuado mediante división celular, de tal forma que, bien ellas, bien sus células hijas, puedan dar lugar, bajo unas condiciones adecuadas, a células especializadas de diverso tipo, pero no a un individuo (células troncales pluripotentes).”⁸

Vale decir que esta comprobado que bajo condiciones adecuadas pueden generarse células troncales o inducirlos a que se diferencien en cierto tipo de células, tras un proceso que se lleva varias semanas, por eso en el mundo hay muy pocas líneas de células troncales embrionarias.⁹

Con relación a las definiciones anteriores, esbozo las características de las células troncales, de tal forma que me brinden una visión más acertada de lo que son, al respecto considero que:

*Son las células con capacidad de **autorenovación**, de **autorreplicación**, que se encuentran al **inicio de cualquier linaje celular** antes de la especialización y por tanto pueden generar cualquier tipo de células del organismo, asimismo pueden*

⁸ Ingrid Brena y Carlos María Romeo Casabona, *Código de Leyes sobre Genética*, Tomo 1, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2006, p. 7.

⁹ Rodrigo Soto Silva, *Hombre, derecho y la Interpretación de los hechos biológicos: 2 ejemplos de actualidad (células troncales y clonación)*, Revista de Derecho, vol. XIII, México. 2002, p. 76.

dar lugar a un organismo completo y se encuentran ya sea en el desarrollo humano adulto (células diferenciadas), o al inicio (embrión).

Para el fin de este trabajo es pertinente ahora considerar la definición de células troncales embrionarias, con el propósito de fortalecer el punto medular de mi tema de investigación.

1.1.1. Definición de célula madre embrionaria

Para llegar a un concepto de célula troncal embrionaria y tratándose de un tema biogenético explicaré *grosso modo* el desarrollo del ser humano en gestación, ya que es el momento cuando aparecen dichas células; de otra parte, considero que a partir de tener clara una definición será posible entender por qué es urgente legislar al respecto.

El proceso en el que las células embrionarias se gestan, comienza cuando el espermatozoide fecunda el óvulo, ya sea de manera natural o artificial, creando una célula, el cigoto, al cual cada uno de los progenitores aportan información genética; después de la fertilización, la estructura interna de la célula formada se comienza a dividir consecutivamente, en su interior se forman células llamadas blastómeros.

Después del segundo o tercer día de este proceso, alcanza el estadio de mórula hasta el cuarto día madura y pasa al siguiente estadio, el blastocisto, esto ocurre en el quinto día así continua hasta el sexto y séptimo día, las células de la estructura formada equivalen a lo que la biología ha denominado “células madre”.

De modo que desde que tiene lugar la fecundación hasta el inicio de la implantación en el útero transcurren aproximadamente 7 días, de estos, 4 días son de recorrido por las trompas de Falopio, alrededor del 4º día desciende a la cavidad uterina, donde seguirá dividiéndose y flotará unos 3 días más antes de la implantación definitiva y pérdida de su alta capacidad de diferenciación.

La implantación es la unión gradual y definitiva del embrión con la madre gestante en las paredes del útero; esta anidación se inicia hacia la segunda semana después de la fecundación y culmina al término de la misma, es decir el día 14 como límite máximo para este suceso.

Sucedida la implantación, el probable individuo se reafirma con la línea o estría primitiva que posteriormente se desarrollará en la columna vertebral, culminando en el sistema nervioso central.

Para entender mejor la controversia que genera la utilización de estas células, cito las siguientes definiciones de células troncales embrionarias. Por su parte, Rafael Rubio Núñez expone qué son las células madre embrionarias:

“...Estas células que provienen de la masa celular interna del blastocisto tienen el potencial de contribuir a cualquiera de los linajes en función de la posición que ocupan, por lo que se denominarán totipotentes. Por ello extraídas del blastocisto del embrión se constituyen en células madre embrionarias, que pueden crecer y posteriormente diferenciarse hacia cualquier tejido orgánico.”¹⁰

Las células troncales embrionarias según Vicente Franch Meneu, miembro de la Asociación Española de Bioética, son:

“las células de la masa interna del embrión de pocos días son las que originan todos los tejidos de un ser humano adulto y por eso reciben el nombre de <células madre>”¹¹

El investigador menciona la capacidad de las células troncales que a mi parecer es la más importante. Esto es, la capacidad de originar todos los tejidos de un ser humano, aunque sólo menciona las del adulto. A lo largo del trabajo expondré que esta capacidad no sólo en el adulto, sino en mayor medida en el embrión, por las propiedades y la capacidad de regeneración en esta etapa de desarrollo.

Por su parte, el Dr. Juan Ramón Lacadena, afirma que las células troncales embrionarias son aquellas derivadas de preembriones, que tienen la capacidad de sufrir una

¹⁰ Rafael Rubio Núñez, *Investigación con células madre: un problema jurídico*, Revista de Derecho Político, No. 61, México, 2004, p. 234.

¹¹ Revista Derecho y Genoma Humano, “*Investigación con células troncales*”, publicación semestral, número 20, enero-junio, España, 2004, p. 48.

proliferación indiferenciada prolongada y tienen el potencial de desarrollo y derivar de diversas capas del embrión en desarrollo.¹²

Autores coinciden en las definiciones de células troncales, de las cuales se manifiestan las siguientes características:

- Las células que derivan en las primeras horas después de la fecundación, se consideran totipotentes (pueden dar lugar a cualquier tipo de célula o tejido del cuerpo humano).
- La masa interna de la célula en la etapa de blastocisto, por separado puede dar origen a un embrión completo.
- Las células troncales embrionarias podrían regenerar cualquier tipo de tejido dañado o traumatismo, incluso cualquier célula.
- Las células troncales pierden toda capacidad de producir cualquier linaje de células en las primeras divisiones después de la implantación en el útero, pues ya están diferenciadas y especializadas.

A consecuencia de la innovación y el gran adelanto en la investigación con las células madres embrionarias, la comunidad científica difunde la información acerca de lo que son y su aplicación por medio de revistas o periódicos. En nuestro país, la Revista National Geographic en español, en el mes de julio de 2005 publicó un número dedicado a las Células Madre, en donde se explica qué son las células madres embrionarias.

Finalizo este apartado recalcando que todas las definiciones acerca de las células troncales embrionarias coinciden sobre la capacidad de diferenciación para la creación de cualquier órgano o tejido humano, sin olvidar que esta capacidad tiene un límite según el momento en el proceso de desarrollo de las células troncales. Al inicio del desarrollo del embrión, la capacidad de renovación es mucho mayor que en etapas subsecuentes.

1.1.2. Tipos de Células Madres

Los tipos de células troncales dependen de la capacidad de diferenciación. El investigador José María Cantú, distingue tres tipos de células madre:

¹² Lacadena, Juan Ramón, *Embriones humanos y cultivos de tejidos: reflexiones científicas, éticas y jurídicas*, Revista de Derecho y genoma Humano, num. 12, enero-junio, España, 2000.

“Las células troncales totipotenciales pueden producir todo tipo de célula o tejido del cuerpo, se encuentran en las primeras cuatro divisiones del cigoto. Las células troncales pluripotenciales pueden producir todo tipo de células o tejidos, son las células del interior de la placenta hasta antes de la novena división. Según el investigador son las células troncales de mayor interés en la investigación, lo cual como veremos a lo largo de este trabajo no es cierto, puesto que las células con mayor interés son las totipotenciales.

*Las células troncales multipotenciales son células con capacidad de producir sólo algunos tipos limitados de células y tejidos del cuerpo. Se encuentran en la médula ósea de adultos humanos”.*¹³

El investigador Héctor Mayani explica que *“del huevo fertilizado o cigoto derivan células totipotenciales, células troncales capaces de producir todos los tipos de células de un animal, incluyendo las células que no formarán parte del embrión, como las células de la placenta. Conforme avanza el desarrollo en el estadio de blastocisto se producen las células somáticas, estas son las que dan origen al sistema nervioso central, a los nervios periféricos, la sangre, el hígado, el páncreas; otro tipo de células troncales, son las germinales, que se van a las gónadas en desarrollo.”*¹⁴

La investigadora Emilssen Gonzalez de Cancino, afirma que según la posibilidad de diferenciación de las células estaminales, pueden clasificarse en:

- *“Multipotenciales: de las que pueden obtenerse células diferenciadas para construir un tejido u órgano específicos, por ejemplo las de la piel.*
- *Pluripotenciales: capaces de convertirse en todo tipo de células diferenciadas, incapaces de formar un embrión, se obtienen de la masa interna del embrión en fase de blastocisto.”*¹⁵

¹³ Ingrid Brena Sesma (coord.), *Op. Cit.*, p. 89.

¹⁴ *Ibid.* p. 4.

¹⁵ *Ibid.* p. 101.

Por su parte, Lizbeth Sagols Sales investigadora de la Facultad de Filosofía y Letras de la Universidad Nacional Autónoma de México, hace referencia al *Nuffield Council on Bioethics*, según el cual clasifica las células madre en adultas (uni y multipotenciales) y embrionarias (pluri y totipotenciales). Esta clasificación se hace con respecto a la cercanía al origen de la vida. Mientras más cercanas al origen a la vida ganan indefinición e infinitud y son madres de más tipos de células.¹⁶

Los investigadores citados dejan claro que puede haber tres tipos de células madre: totipotenciales, multipotenciales y pluripotenciales, obedeciendo esta diferenciación al ciclo de desarrollo del organismo en formación. Es por eso, que las células madre en su generalidad pueden ser de los tres tipos, no obstante debo delimitar a las células madres embrionarias, las cuales por las particularidades que tienen son del tipo totipotenciales, que como inicialmente mencione también se les conoce con este nombre a las células madre precisamente porque tienen gran capacidad regeneradora.

1.2. Antecedentes de la utilización de células troncales embrionarias

El antecedente más antiguo de las células troncales que encontré es la obtención de las primeras líneas celulares embrionarias en 1881 planteado por Evans y Kaufman; dichas células fueron obtenidas en los trabajos de investigación primero de un ratón, después de un pollo, luego de un hámster y de un cerdo.

Hace más de 40 años se identificó la célula troncal hematopoyética (CTH) que tiene la capacidad de diferenciarse en los diversos tipos de células sanguíneas, mismas que se han utilizado en el implante de médula ósea para el tratamiento de pacientes con cáncer y leucemia con óptimos resultados.

Con la llegada de la globalización hubo un gran adelanto en el campo del conocimiento mayormente en los países desarrollados, y en ciertos ámbitos como en la cultura, la ciencia y tecnología, en este último aspecto son de gran relevancia los adelantos que han existido a partir del descubrimiento de nuevas enfermedades y que hasta el momento no tienen cura, tal es el caso del SIDA y algunos tipos de cáncer. Así también, otros males que parecían incurables han podido ser combatidos, por otra parte ante la

¹⁶ *Ibid.* p. 77.

imposibilidad de procrear de muchas parejas se desarrollaron técnicas de reproducción asistida.

El 6 de noviembre de 1998 en la revista *Science*, el científico *James Thomson* de la Universidad de *Wisconsin* dio a conocer que había logrado retirar células de embriones sobrantes obtenidos de clínicas de fertilidad, creando así la primera línea de células embrionarias en el mundo.

Simultáneamente las investigaciones de *J. Gearhart*, rinden frutos y obtiene células troncales provenientes de células germinales fetales humanas. Tanto Thomson como *J. Gearhart* abrieron paso a un área de la investigación en la cual las células totipotenciales tienen la capacidad de dar lugar en cultivos *in vitro* a líneas celulares especializadas provenientes de las distintas capas embrionarias.

Este descubrimiento desembocó en el conocimiento de los mecanismos de la diferenciación celular en los humanos, así como en la diversidad de células especializadas existentes como neuronas, músculo cardíaco, células hepáticas o pancreáticas que pudieran utilizarse para enfermedades en Estados Unidos y en el mundo entero.

No se hizo esperar la polémica sobre el origen de los embriones necesarios para los millones de enfermos que requerirán de este posible tratamiento. Entraron en la discusión desde los Congresos legislativos hasta el Vaticano, la gente también quería saber cómo funcionarían estos tratamientos, de repente la opinión era en contra, por las implicaciones en la vida de los embriones, por lo que se extendió este sentir a lo largo y ancho del planeta.

Un ejemplo muy significativo fue la ambigua postura del presidente de Estados Unidos, *George W. Bush*, quien por una parte en el mes de agosto de 2001, en una intervención, televisada para todo Estados Unidos, anunció su decisión de permitir únicamente la aprobación de fondos federales para la investigación con células madres embrionarias ya existentes, derivados de la destrucción de embriones sobrantes de centros de reproducción asistida.

Por otro lado, en el mes de julio de 2006 veto una ley que autorizaría financiamiento gubernamental para las investigaciones sobre células madres derivadas del excedente de embriones creados *in vitro* en clínicas de fertilidad, sin embargo permitió que fondos económicos privados se destinarán a este tipo de investigación, impulsado por la competencia con otras naciones en el ámbito de la medicina genómica.

Los beneficios de la medicina regenerativa se verían reflejados en el desarrollo económico y comercial del país que logrará obtener mayores adelantos.

En 2005 en Corea del Sur el investigador *Hwang Woo-suk* difundió la noticia por medio de las revistas científicas *Nature* y *Science* de que había conseguido crear 11 líneas celulares derivadas de embriones clonados, tal información fue desmentida por él mismo en septiembre de 2006, admitiendo que sus datos eran falsos.

A todo esto es preciso agregar la gran influencia que ejerce la industria farmacéutica en el desarrollo de las investigaciones. Por las implicaciones que esto podría llevar, en su legislación se exige el consentimiento informado de los donantes o de sus padres, así como el de las mujeres que donan óvulos para crear los embriones.

Esto sólo puede ser incluido en investigaciones cuando su desarrollo se detiene antes de los 14 días después de la concepción.

En la Unión Europea el proceso no ha sido diferente, también hay discusión acerca de la investigación y aplicación de las células madres embrionarias a tratamientos, pero algunos países han realizado acuerdos, como el realizado en 1990, el Acuerdo Administrativo del Grupo de Trabajo Comunidad Europea-Estados Unidos en materia de investigación biotecnológica, este grupo fue creado por iniciativa de la Comunidad Europea y el servicio de la Casa Blanca encargado de las políticas científicas y tecnológicas con la misión de centrarse en temas como enfermedades infecciosas o hasta ahora consideradas incurables.

Así también en julio de 2006, se realizó un acuerdo político, incluyendo sólo la Unión Europea que permite seguir financiando proyectos de investigación con células troncales embrionarias, en los países que esta practica esté autorizada, el llamado VII Programa Marco de la Unión Europea.

En el caso de Austria, Lituania, Eslovaquia y Polonia, se oponen a la investigación con células troncales embrionarias por cuestiones éticas. En cambio, Alemania, Italia y Luxemburgo, que mantenían reservas al respecto, cambiaron de opinión gracias a la inclusión en el texto que precisa estudiar caso por caso para ver si es o no viable autorizar dicha investigación.

España defendió la financiación europea de la investigación con células troncales embrionarias. De hecho autoriza en su legislación, como la Ley promulgada el 22 de

noviembre de 1988, la 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida, la cual contempla la crioconservación de preembriones humanos sobrantes de la fecundación *in vitro*. Asimismo en la Ley 42/1988, se contempla la investigación con embriones humanos siempre y cuando no se tenga la finalidad lucrativa o comercial.

De la misma forma, desde noviembre de 2003 se aprobó otra ley para investigar con células madres y en mayo de 2004 existe una nueva Ley de Reproducción Asistida, estimulando este tipo de trabajos y eliminando ciertas trabas que había con la anterior legislación.

Por su parte el Reino Unido, enfatizó las posibilidades terapéuticas que ofrece la apertura de la investigación en ese campo y beneficios para pacientes, siguiendo las recomendaciones del Informe *Donaldson* sobre Células Troncales dado a conocer en 1998 y desde 2001 el Parlamento Británico legalizó crear embriones humanos clonados para su uso en investigaciones médicas con fines terapéuticos.

Al igual que en Singapur y China son países que se han convertido en vanguardistas de investigaciones con células troncales.

En Brasil después de acaloradas discusiones, los legisladores promulgaron la Ley de Bioseguridad, misma que da luz verde a las investigaciones y terapias con células troncales embrionarias, con la condicionante de que el material provenga de embriones congelados por más de tres años o que sean inviables, autorización de los progenitores y aprobación del protocolo por parte de los comités de ética institucionales.

México no se queda atrás, en 2005 el Centro Medico Nacional 20 de Noviembre de la Ciudad de México inauguró con una inversión de 5 millones de pesos el laboratorio de cultivo y trasplante celular, el cual tiene un crioconservador que puede almacenar células a una temperatura de 150° grados bajo cero.

Por otra parte con la aprobación de una reforma a la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de julio de 2004, se creó el Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN), cuya misión es el desarrollo de la investigación científica, que conduzca a la aplicación médica del conocimiento fármaco-genómico.

Asimismo la Universidad Nacional Autónoma de México transformó el Centro de Investigación sobre Fijación de Nitrógeno para dar lugar al Centro de Ciencias Genómicas,

cuyos objetivos principales son contribuir a los avances científicos y al conocimiento tecnológico de las ciencias genómicas; ampliar las áreas de investigación e ingeniería genómica; y contribuir con el desarrollo de las ciencias genómicas.

A su vez, al inicio de 2007 se dio inicio a la discusión de la interrupción del embarazo en el Distrito Federal. La Asamblea Legislativa el 27 de abril de 2007, mediante decreto reforma el Código Penal para el Distrito Federal y la Ley de Salud local, en los cuales queda sin efecto de penalización alguna hacia quien practique la interrupción de un embarazo antes de la semana 12 de gestación.

1.3. Obtención de las células madres embrionarias

El punto controversial de las Células Troncales Embrionarias es su obtención, pues sólo se pueden obtener de óvulos fertilizados destinados por naturaleza a la formación de un ser humano, o sea del embrión mismo en sus primeros estadios de desarrollo, de manera independiente en que haya sido fecundado.

Las células madres embrionarias se obtienen extrayendo del embrión una masa de células, evitando que llegue a la culminación de la formación de un ser humano. El estadio más idóneo para extraer las células troncales embrionarias es la de blastocisto preimplantatorio, por la capacidad regeneradora de las células que contiene, antes del día 14 postfecundación. Esta situación lleva a muchos científicos a investigar otras formas de obtención de células madre embrionarias.¹⁷

En una publicación de la revista *Nature* en octubre de 2005, se describen a detalle estudios recientes que se realizaron con ratones para obtener células troncales embrionarias sin destruir embriones viables. Se trata de estudios aún preliminares que necesitan demostración con células humanas, pues se necesita más investigación sobre las células troncales para comprender su biología básica, así lo aseguró Paul Sanberg, Director del Centro para el Envejecimiento y la Reparación Cerebral del Colegio de Medicina de la Universidad de Florida en Tampa, Estados Unidos.

¹⁷ Luis F. Covarrubias Robles, *El debate sobre la clonación y las células troncales embrionarias*, Revista "Este País", noviembre 2005, número 176, México, p. 67-68.

En la misma nota periodística se afirma que en Londres, en septiembre de 2006, se presentó un estudio que demuestra la posibilidad de crear células madre a partir de células aisladas de los embriones, que siguieron con su desarrollo después de realizado el proceso.

En una nota de *Nature* se había afirmado el 23 de agosto de 2006, que Robert Lanza y colegas de la empresa estadounidense *Advanced Cell Technology* (en *Worcester, Massachusetts*) habían logrado por primera vez obtener células madre embrionarias sin destruir el embrión, pero todavía esta en fase de experimentación¹⁸.

Fundamentalmente hay tres fuentes de células madres embrionarias, las obtenidas de embriones a partir de fecundación de óvulos de mujeres donantes, de los embriones sobrantes de las clínicas de fecundación *in vitro* (FIV), y de los embriones generados por transferencia de núcleo, método conocido como clonación.

La generación de embriones mediante donación, la posibilidad de concebir embriones con la finalidad de ser utilizados en investigaciones es rechazada por la mayoría de las legislaciones porque hay un principio general acerca de la donación de partes del cuerpo, entre las que se incluyen los gametos, la cual debe hacerse sin contraprestación económica o de otro tipo, en este supuesto es difícil que las mujeres se sometan al doloroso proceso de extracción de óvulos, más aún cuando podría haber fracaso del tratamiento, sería necesario someter nuevamente a la extracción de los óvulos fertilizados, los cuales quedan como desecho.

Los embriones sobrantes o supernumerarios resultado de fertilizaciones *in vitro*, son una fuente muy importante para la investigación. Sin embargo, actualmente hay miles de embriones congelados en países, donde por cuestiones de eficacia son generados por fecundación *in vitro* y no todos son implantados, estos embriones tienen la posibilidad de quedar congelados; ser destruidos definitivamente; entregarlos en adopción a parejas que deseen continuar su gestación; y en el mejor de los casos, utilizarlos para la investigación.

Otra forma de obtención son los embriones derivados del proceso de transferencia del núcleo de una célula sexual de un individuo a un óvulo humano. Esto se hace por reemplazamiento nuclear, conocida como clonación por transferencia nuclear, que es muy diferente a la clonación, comienza eliminando el núcleo de un óvulo pero no la información

¹⁸ Periódico La Jornada, suplemento mensual de Ciencia, octubre de 2005, "Nuevas formas para obtener células madre embrionarias", México 2005.

genética que contiene; éste óvulo se fecunda y a continuación se introduce un núcleo de una célula sexual, para obtener un clon.

Hasta el momento se ha intentado realizar clones humanos, pero los resultados están alejados de ser óptimos para obtener un embrión mediante clonación. Además la única legislación que lo permite es del Reino Unido.

Cabe mencionar que se ha intentado la generación de clones híbridos, hombre-animal (quimeras), mediante transferencia de un núcleo humano a óvulos enucleados de animales como vacas, conejos o cerdos. Aunque la finalidad es obtener células troncales embrionarias, los resultados que se podrían lograr no son favorables, pues la coexistencia de genomas distintos es probable que no sea viable su utilidad para tratamientos clínicos.

Debido a que en el proceso de extracción de células madres embrionarias se destruye al embrión se buscan nuevas formas de obtención de células troncales embrionarias, precisamente por los opositores que hay al respecto. Por ejemplo un equipo británico-estadounidense informó que pudo producir células parecidas a las células madres embrionarias a partir de sangre del cordón umbilical.

Otro grupo de científicos de Harvard, Estados Unidos, indicó que del mismo modo se pueden combinar células madres embrionarias con células de la piel humana, las cuales se programaban para convertirse en células madres embrionarias.

Por otra parte en el Instituto de Tecnología de Massachussets, lograron bloquear el proceso de la implantación del óvulo fecundado en el útero, aún así los embriones de ratones todavía podían producir células madres embrionarias; asimismo por otro método se tomo una célula del embrión de ratón y se permitió al resto del embrión se desarrollará e implantará habitualmente en el útero.

La cuestión es si funcionará en seres humanos, ya que este estudio se realizó con ratones, cuya biología es similar, si es así es un gran paso para obtener células troncales embrionarias de manera que no afecten el desarrollo del embrión.¹⁹ Esto demuestra la necesidad de una legislación apropiada de leyes que regulen la investigación genética, para evitar excesos y estimular la investigación y la adecuada aplicación de dichas investigaciones en las enfermedades, pues difícilmente la comunidad científica se detiene

¹⁹ *Ibidem.*

frente a los argumentos religiosos, éticos o jurídicos, y sigue hacia sus metas propuestas pese a los resultados.

1.4. Función y aplicación clínica de las Células Madres Embrionarias

Las células troncales embrionarias tienen una gran capacidad en la aplicación de tratamientos clínicos para enfermedades que hasta el momento se habían considerado incurables, pues permiten desarrollar nuevos métodos para reparar o reemplazar tejidos o células dañadas por heridas o enfermedades, así como tratar patologías crónicas como el Parkinson, el Alzheimer o afecciones más corrientes como la diabetes. De tal modo, que es posible hablar que su función es terapéutica.

La función de éstas células proviene de la principal característica que tienen: no están diferenciadas e induciéndolas adecuadamente pueden convertirse en cualquier tipo de tejido del cuerpo humano, esto llegará a ser tan simple, según explica el Investigador Rafael Rubio Núñez de la Universidad Complutense, que las células internas del blastocisto (células troncales embrionarias) pueden ser “arrancadas” para sustituir a aquellas que sean destruidas por enfermedades.²⁰

La situación de la función terapéutica de las células madres embrionarias esta inmersa en un grave dilema: la aplicación de estas células en tratamientos médicos y toda la investigación científica al respecto implica la generación de un embrión o el uso de embriones concebidos para fines reproductivos (embriones sobrantes) y destinarlos para la aplicación terapéutica. En ambos casos el embrión se destruye, lo que genera problemas éticos, sociales y jurídicos con respecto a la dignidad humana del embrión.

También se presentan dificultades en el propio ámbito de su desarrollo científico: una es que debido al intenso potencial de crecimiento de las células troncales embrionarias es difícil inducir su diferenciación a cualquier tipo de tejido, pues existe el riesgo de la generación de tumores si son implantados directamente en un animal. Una nota periodística reciente de la agencia de noticias EFE dio a conocer que al aislar las células troncales para

²⁰ Rubio Núñez, Rafael, *Investigación con células madres: un problema jurídico*, Revista de Derecho Político, num. 61, España, 2004, p. 235.

inducirlas a convertirse en neuronas, fue fallido el proceso de división celular y como resultante obtuvieron tumores.²¹

Otro problema es con la compatibilidad inmunológica entre las células troncales embrionarias que derivan del embrión y el organismo receptor. Como sucede en los implantes de órganos, y con esto surge la necesidad de tratamientos para la inmunidad del tratamiento que va a recibir el paciente.

En el Reino Unido en 1998, se dio a conocer el Informe Donaldson²² sobre Células Madre, el cual esboza las consideraciones de un grupo de médicos expertos en el tema de la investigación con células troncales. Ellos consideraron que los beneficios de las nuevas áreas de investigación con células troncales embrionarias pueden ser posibles en pocos años. En el informe se dan a conocer las principales áreas de aplicación y beneficios, tales como la reparación de tejidos dañados o enfermos, algunos ejemplos son las células secretoras de insulina en el caso de la diabetes o las células nerviosas para el mal de Parkinson. Las células vivas para reparar tejidos dañados, también podrían ser aplicadas para tratar algunas enfermedades hereditarias. Todas estas aplicaciones implican también la aplicación de la técnica de trasplante nuclear para evitar incompatibilidad inmunológica en la recepción de las células troncales embrionarias en el tratamiento.²³

En Corea del Sur los investigadores de la Universidad Nacional de Seúl afirman que las células troncales embrionarias son las piedras angulares, que permiten la formación de todos los tejidos corporales y es improbable el rechazo inmunológico si se crean células troncales embrionarias genéticamente compatibles con el paciente lesionado o enfermo. Asimismo, esperan aplicarlas en lesiones de la médula espinal, la diabetes o enfermedades de origen genético.

Algunos científicos en Suiza, entre ellos el Nobel de Medicina de 1996, Zinkernagel, estudian si las células troncales embrionarias pueden utilizarse para conservar o renovar diferentes órganos y tejidos del cuerpo humano. Entre las enfermedades que podrían tratarse gracias al posterior desarrollo en esta área están: Parkinson o la diabetes podrían curarse gracias a los descubrimientos en esta área.

²¹ Periódico El Universal nota de viernes 22 de septiembre, México, 2006.

²² Cfr. página web: http://www.embrios.org/celulasmadre/informe_donaldson.htm

²³ Cfr. página web: www.embrios.org/celulasmadre/medicina_reparadora

En Estados Unidos, el Dr. Simon Hoerstrup, científico de la Universidad de Zurich, y su equipo de investigadores, produjeron válvulas cardíacas humanas usando células troncales del fluido que rodea a los bebés en el útero, un procedimiento que podría ayudar a reparar corazones dañados o defectuosos en el futuro.

Así también, México empieza a dar los primeros pasos en la aplicación de tratamientos. El Instituto de Fisiología Celular de la Universidad Nacional Autónoma de México investiga el uso de células madres embrionarias para producir neuronas motoras que podrían ser implantadas a un organismo enfermo como revertir la esclerosis lateral amiotrófica (parálisis en piernas y brazos).

En tanto que en el Instituto Nacional de Pediatría de México se aplican tratamientos con células troncales provenientes del cordón umbilical para enfermedades como la leucemia y la inmunodeficiencia grave (defensas mínimas en el organismo), una enfermedad, cuyo tratamiento consiste en inyectar las células troncales por una vena del paciente, éstas se alojan en la médula ósea y les reestablece todo el sistema inmunológico.

Por su parte, el Centro Medico Nacional 20 de Noviembre del Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado, en el Distrito Federal, se ha logrado generar tejido cardíaco con la implantación de células troncales.

Es evidente que la función y aplicación terapéutica de las Células Troncales Embrionarias esta siendo desarrollada por la investigación científica en todo el mundo y los resultados apoyan cada vez más la aportación benéfica para la medicina y el tratamiento de enfermedades que hasta el momento parecían incurables.

1.5. Protección Jurídica del *nasciturus*

Desde hace tiempo es posible engendrar embriones extracorporalmente y emplearlos por aquellas parejas que no han podido tener descendencia. Este procedimiento ha sido legitimado sin lugar a dudas, pues el embrión esta destinado a una función natural, es decir a nacer. Sin embargo, se presenta la oportunidad de dar otros usos a los embriones creados extracorporalmente para fines reproductivos que presenten defectos genéticos antes de la implantación.

Una vez que ha sido analizado el embrión y que se determina que la criatura presentaría graves males hereditarios es posible usarlo con fines de investigación y experimentación persiguiendo la esperanza fundada científicamente de que las células troncales derivadas de embriones, podrían curar enfermedades como el Alzheimer, el Parkinson y muy posiblemente el cáncer.

El hecho de producir y utilizar embriones como “*material de consumo*” para la investigación con el único objetivo del desarrollo de tratamientos terapéuticos es lo que polemiza muy intensamente este tema.

Mi postura es que el embrión fuera del vientre materno representa una forma de vida previa y no desarrollada como la del ser humano, sin embargo sostengo también que el *nasciturus* no deber ser manipulado de forma arbitraria, sino con responsabilidad y procurando regular las actuales y futuras prácticas médicas.

El planteamiento de la polémica en torno al *nasciturus*, necesita de la mención y aclaración de los siguientes conceptos: *nasciturus*, embrión, persona y el inicio de la vida, así como de lo establecido en torno a la protección en nuestro sistema jurídico mexicano.

El desarrollo de estos conceptos es pertinente para entender la complejidad de posiciones extremas, tales como aprobar y estimular la investigación y experimentación con células troncales embrionarias o negarla y prohibirla tajantemente.

En primer lugar, es pertinente comenzar con el concepto de *nasciturus*: Rafael De Pina, define al *nasciturus* como: “*el ser no nacido, pero ya concebido*”²⁴. El ser concebido es condición de posibilidad para que un ser humano este sujeto a derechos y obligaciones aunque este no haya nacido todavía. De modo que el concebido se considera como un ser protegido por el derecho para las cuestiones que le sean favorables, y no así para todos los derechos y obligaciones que establecen las leyes para un ser humano ya nacido.

La idea de cuándo comienza a ser persona el concebido, es fundamentada por diversas posturas, las cuales varían en el tiempo en el que se adquiere la categoría de persona, ya que ninguna niega que hay vida en el producto. Estas teorías son las siguientes:

Animación retardada.- Propuesta en la época medieval, afirmaba que la existencia de un ser humano comenzaba cuando se podía observar una forma externa

²⁴ Rafael de Pina y Rafael de Pina Vara. *Diccionario de derecho*. Ed. Porrúa, México, 1986, p. 358.

propriadamente humano, completamente conformada, aunque de pequeño tamaño, pues sólo un cuerpo organizado, típicamente humano puede ser hombre y por tanto persona acreedora a los derechos del hombre, pues antes sólo hay un material con una enorme potencialidad de lo que llegaría a ser si se sigue desarrollando, esto al cabo de las dos semanas de gestación.

La gemelación ovular.- Esta teoría postula la individualidad material, esto es cuando ya no pueda dividirse en dos o más seres, es decir, el alma es una unidad indivisible por tanto hay que retrasar la humanidad del hombre al momento en que éste no se puede dividir biológicamente, el anuncio de esta individualidad es la aparición de la línea primitiva hacia los catorce días posfecundación.

La humanización progresiva.- Bajo un punto de vista científico para averiguar empíricamente cuándo aparecen cualidades típicamente humanas en el embrión en desarrollo, por tanto reconocerlo como persona y como futura vida. Esta teoría formula la posición de la importancia de la función cuando tiene lugar el sistema nervioso central. ¿Sólo es suficiente la aparición? Hay quienes afirman que es necesario el desarrollo y la funcionalidad del mismo, estas condicionantes llevan a más tiempo de desarrollo del embrión para que se reconozca como persona.

Teoría Ecléctica.- El origen de la personalidad es en el nacimiento, anteponiendo la ficción de derechos al concebido, o retrotrayendo los efectos del nacimiento al tiempo de la concepción. No hay que recurrir a esta ficción para considerar al concebido como ya nacido, pues basta, para los fines prácticos del Derecho, reconocer a su favor reservas de derechos eventuales. Teniendo en consideración al concebido como una esperanza de hombre.

Teoría de la viabilidad.- Para el reconocimiento de la persona exige que no sólo nazca viva, sino además con la aptitud para seguir viviendo fuera del útero materno. La teoría no se precisa las condiciones y signos de la viabilidad, por lo que puede ser ambigua la aseveración de viabilidad.

Naturaleza de la protección jurídica del concebido.- El nasciturus no tiene una verdadera personalidad o capacidad jurídica, pues es el nacimiento el que determina la personalidad y para atribuirle esos beneficios se vale del mecanismo de una antigua ficción jurídica, la de suponerle nacido, pero en el fondo hay una protección de intereses eventuales como donaciones, legados y reconocimiento de paternidad.²⁵

Vertidas las anteriores teorías y posturas del inicio de la vida, paso a las consideraciones de persona:

Rafael Rojina Villegas, afirma que:

*“La persona jurídica es el ente capaz de derechos y obligaciones, sujeto que puede ser susceptible de tener facultades y deberes, de intervenir en las relaciones jurídicas, de ejecutar actos jurídicos, es pues el ente facultado por el derecho para actuar jurídicamente como sujeto activo o pasivo en dichas relaciones.”*²⁶

De la anterior definición se desprende que la persona tiene capacidad jurídica, como atributo de la personalidad, esta puede ser de goce y de ejercicio. La capacidad de goce, refiere a la aptitud para ser titular de derechos y ser sujeto de obligaciones; la capacidad de ejercicio, es la aptitud para actuar por sí mismo en todos los actos jurídicos. Es por tanto, la capacidad de la posibilidad jurídica de que exista ese ente ideal de imputación y al desaparecer se extingue el sujeto de derecho.

Ahora bien, la capacidad de goce no puede quedar suprimida totalmente en el ser humano, es por eso que el derecho moderno consagra un principio: *todo hombre es persona*. Aún antes de nacido al concebido se le concede personalidad, la cual queda destruida si no nace vivo y viable, de lo cual debo entender que si no concurren las dos condicionantes, es decir la vida y la viabilidad, no tiene personalidad jurídica, como también lo contempla Marcel Planiol con el Principio de la Personalidad, al respecto postula que la personalidad humana comienza con el nacimiento. Esta situación se respeta después del nacimiento si cumple las condiciones siguientes: nacer vivo y viable. Pues el

²⁵ Castan Tobeñas, Jose, *Derecho Español y Foral*, Editorial Reus España, 2003.

²⁶ Rafael Rojina Villegas. *Compendio de Derecho Civil*. Tomo I, Porrúa, México, 1997, p. 75.

nacer muerto no es persona, aunque haya sobrevenido (la muerte) durante el parto o haya vivido la vida intrauterina; debe nacer viable, quiere decir capaz de vivir.²⁷

Al respecto, el código civil mantiene la línea de favorecer al *nasciturus*, no así la categoría de persona. Como lo advierte Rojina Villegas, la personalidad del hombre comienza con el nacimiento, que tiene lugar en el instante en que el feto ha salido completamente del seno materno, pues este es el momento en que puede ser objeto de una protección jurídica independiente de la que le corresponde a la madre.²⁸ En el Código Civil para el Distrito Federal en el Artículo 337, se establece:

“Para los efectos legales sólo se tendrá por nacido al que, desprendido enteramente del seno materno, vive veinticuatro o es presentado vivo ante el juez del Registro Civil...”

Por otra parte, el Artículo 22 del mismo ordenamiento, establece que:

“la capacidad jurídica de las personas físicas se adquiere por el nacimiento y se pierde por la muerte; pero desde el momento en que un individuo es concebido, entre bajo la protección de la ley y se le tiene por nacido por los efectos declarados en el presente código.”

De este artículo se desprende que al concebido se le atribuyen facultades mediante el reconocimiento de la ley que se hace al establecer que se le protegerá y que se le tiene por nacido para los efectos jurídicos que le sean favorables, como antes lo mencione.

En contraposición de lo anterior, también se sostiene la idea del *nasciturus* en nuestra legislación indica protección jurídica hasta que es desprendido del vientre materno.

Ahora mencionaré el concepto de embrión de la ciencia de la biología. En ella se usa el término cigoto, que es el producto de la fecundación del óvulo por el espermatozoide en el período antes de la implantación en el útero, siendo el embrión la entidad en desarrollo después de la implantación en el útero y hasta en torno a las 8 semanas después

²⁷ Marcel Planiol, Georges Kipert, *Tratado Elemental de Derecho Civil* (Trad. Lic. José Ma. Cajica Jr.), Tomo 1, Editorial Cárdenas Editor, México 1998.

²⁸ Rafael Rojina Villegas, *Op. cit.*, p. 159.

de la fertilización aproximadamente. Al comienzo de la novena semana se le empieza a denominar feto hasta el nacimiento.

Sin embargo, en el debate público se sigue utilizando el término embrión, otro término usado es preembrión, el cual es producto de la fecundación considerado así hasta el día catorce, o sea antes de la implantación en el útero materno.

En cambio en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, en el artículo 40, fracción III, se establece que se entiende por embrión:

“III. El producto de la concepción desde la fecundación del óvulo hasta el final de la duodécima semana de gestión.”

El límite del día catorce, se usa para los efectos de la investigación en algunos países.

1.5.1. Día catorce

El Comité Warnock utilizó por primera vez el criterio “día catorce” como límite para la extracción de material biológico de un embrión humano con fines de investigación. Dos argumentos se esgrimieron para establecer este criterio.

Por un lado, es a partir del día catorce que empieza a ser visible el precursor del sistema nervioso, lo cual es considerado por la comunidad científica como el sistema que le da la cualidad humana a un organismo, en tanto se forma el cerebro.

Por otro lado, las posibilidades de nacer son notoriamente mayores para el embrión después de los catorce días, pues en ese momento el embrión queda fijado en el útero.²⁹

De modo que el uso del embrión en ese lapso de tiempo no atenta contra la dignidad humana defendida por los Estados.

Una vez consideradas dichas características referentes al desarrollo del embrión, las legislaciones han recogido este criterio como límite para regular la afectación al embrión. En la legislación en España la Ley 42/88, en Suecia la Ley relativa al tratamiento e investigación con embriones, en Alemania la Ley para la protección de los embriones, y la más adelantada hasta el momento en el Reino Unido sobre fertilización humana y

²⁹ Rodolfo Vázquez, *Experimentación en Embriones y Procreación asistida*, Revista Nexos, número 339, marzo, México, 2006, p. 49-51.

embriología, además de los múltiples ordenamientos como normas y reglamentos que regulan la práctica médica.

1.5.2. Semana Duodécima

El 26 de abril 2007 se publicó en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el Decreto por el que se reforma el Código Penal para el Distrito Federal y se adicionan a la Ley de Salud para el Distrito Federal las reformas relativas a la interrupción del embarazo aprobado por Asamblea Legislativa del Distrito Federal por 46 votos a favor y 19 en contra. Esta reforma ha permitido visualizar posibilidades de aprovechamiento científico del material genético extraído de embriones, incluso cuando estos han pasado el límite de los catorce días. Lo cual ha generado polémica pues, según el criterio de los catorce días, hacer uso de embriones cuya línea primitiva ya se ha formado es atentar contra la vida humana. Sin embargo, las reformas hacen permisible el aborto consentido y una parte de la comunidad científica ve en estos embriones abortados una fuente de investigación orientada a las terapias médicas relativas a enfermedades hasta ahora consideradas incurables.

A continuación presento una breve recapitulación del curso de la polémica legal desde la aprobación y la publicación de esta reforma en el Distrito Federal. Con ello es posible apreciar la complejidad de las posiciones encontradas en torno a la dignidad humana del embrión. Una regulación exitosa de la experimentación con embriones tendría que estar pendiente de todas las posiciones para encontrar un equilibrio en el uso del material genético de embriones, de modo que ni exceda su utilización, como meros productos de lucro, ni limite el posible desarrollo terapéutico.

El 25 de mayo de 2007 se presentaron y admitieron en la Suprema Corte de Justicia de la Nación las Acciones de Inconstitucionalidad, mismas que fueron turnadas al Ministro Sergio Salvador Aguirre Anguiano, incoada la Acción con número 147/2007 se acumuló a la 146/2007.

La argumentación a favor de la inconstitucionalidad de la reforma se fundamentó en lo siguiente: derecho a la salud en su dimensión social, derecho del producto de la concepción, derecho a la protección del proceso de gestación, derecho a la igualdad y no discriminación por derecho de edad y derecho de objeción de conciencia. Así también se

arguyó la discriminación que atente contra la dignidad humana y la imprecisión en las definiciones legales del aborto. Los dos principales actores que promovieron las acciones de inconstitucionalidad fueron la Comisión Nacional de Derechos Humanos y la Procuraduría General de la República.³⁰

³⁰ *Cfr.* página web http://informa.scjn.gob.mx/audiencias_publicas.html

CAPITULO II

Legislación Nacional entorno a las Células Madres

- 2.1. Artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- 2.2. Derecho a la Procuración de la Salud.
- 2.3. Ley General de la Salud. Artículos 313, al 318 y 319, 323, 327, 330 y 341.
- 2.4. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. Artículo 39.
- 2.5. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Artículo 6.
- 2.6. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Artículos 8, 84 y 139.
- 2.7. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículos 13, 14, 43, 55, 61 y 62.

2.1. Artículo 4º de la Constitución Política de los Estado Unidos Mexicanos

Para abordar el derecho a la protección de la salud en la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos, primero es importante considerar qué es constitución y los tipos que existen de constitución para ubicar a nuestra carta magna.

El Dr. Ignacio Burgoa Orihuela, distingue dos tipos de Constitución, desde el punto de vista ideológico y otras desde el punto de vista formal:

“La Constitución real, ontológica, social y deontológico, por una parte, y jurídico positiva, por la otra. El primer tipo se implica en el ser y modo de ser de un pueblo, en su existencia social dentro del devenir histórico, la cual a su vez, presenta diversos aspectos reales, tales como el económico, el político y el cultural primordialmente (elemento deontológico); así como el desideratum o tendencia para mantener, mejorar o cambiar dichos aspectos (elemento deontológico o “querer ser”). Este tipo de constitución se da en la vida misma de un pueblo como condición sine qua non de su identidad (constitución real), así como en su propia finalidad (constitución teleológica), con abstracción de toda estructura jurídica.

La Constitución jurídico-positiva se traduce en un conjunto de normas de derecho básicas y supremas cuyo contenido puede o no reflejar la constitución real o la teleológica.

...Es la Constitución la que directa y primordialmente objeta y actualiza las facultades de autodeterminación y autolimitación de la soberanía popular, por lo que recibe también el nombre de Ley Fundamental.

Por el orden constitucional, es decir, aquel que se establece por las normas fundamentales del Estado, puede manifestarse, desde el punto de vista formal en dos tipos: las escritas y las consuetudinarias.

Las constituciones escritas, son aquellas cuyas disposiciones se encuentran plasmadas en un texto normativo, más o menos unitario, en forma de articulado, en el cual las materias que componen la regulación constitucional están normadas con cierta precisión.

Las constituciones de tipo consuetudinario implica un conjunto de normas basadas en prácticas jurídicas y sociales de constante realización, cuyo escenario y protagonista es el pueblo o la comunidad misma. La constitución consuetudinaria a diferencia de la escrita, no se plasma en un todo normativo, sino que la regulación que establece radica en la conciencia popular formada a través de la costumbre en el espíritu de los jueces.”³¹

Tomando en cuenta la clasificación anterior del maestro Burgoa Orihuela, nuestra constitución desde el punto de vista ideológico es una constitución jurídico-positiva y desde el punto de vista formal, es escrita.

Ahora bien, el derecho a la protección de la salud queda reconocido en ese conjunto de leyes que sustentan la normatividad de un Estado. El artículo 4º Constitucional, asienta el principio del derecho a la protección de la salud y mandata legislar entorno a él en leyes secundarias. A continuación cito el cuarto párrafo de dicho precepto constitucional:

Artículo 4o.-

“...Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.”

El principio fundamental de este artículo es el *derecho a la protección de la salud*, que actualmente en cualquier estado moderno se debe plasmar como derecho de todo ciudadano a exigir un mínimo de prestaciones sanitarias conformes a la dignidad humana y al nivel de desarrollo social y económico de cada Estado.

Enseguida abundaré en la definición del derecho a la salud y su relación con el catálogo de garantías individuales consagradas en la Constitución.

³¹ Burgoa Orihuela, Ignacio, *Derecho Constitucional Mexicano*, Porrúa, México, 1994, p. 324.

2.2. Derecho a la procuración de la salud

Iniciaré desglosando el principio en sus tres principales conceptos, *derecho, salud y salubridad*:

“DERECHO.- Sistemas de normas, bilaterales, exteriores, heterónomas y coercibles con profundo contenido consuetudinario, espiritual y ético y que sirve de instrumento a una determinada sociedad humana para encauzar y regular la interferencia intersubjetiva de sus componentes, así como las relaciones con otras sociedades humanas, en busca de la realización de los fines comunes y en vista de valores que les son correlativos como la justicia, la libertad, la seguridad y la justicia.”³²

Esta definición se refiere propiamente al Derecho unívoco, sin embargo derecho también se puede entender como garantía individual contenida en nuestra Carta Magna, así pues expongo la definición de garantía individual:

“Los Derechos Humanos se traducen sustancialmente en potestades inseparables e inherentes a su personalidad; son elementos propios y substanciales de su naturaleza como ser racional, independientemente de la posición jurídico-positiva en que pudiera estar colocado ante el Estado y sus autoridades, en cambio, las garantías individuales equivalen a la consagración jurídico-positiva de esos elementos, en el sentido de investirlos de obligatoriedad e imperatividad para atribuirlos respetabilidad por parte de las autoridades estatales y del Estado mismo.”³³

En lo que concierne a la salud, el Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual, contiene la siguiente definición:

³² Miguel Acosta Romero, *Compendio de Derecho Administrativo. Parte General*, 3ª Edición, Porrúa, México, 2001, p. 10.

³³ Burgoa Orihuela, Ignacio, *Op. Cit.* p. 187.

“SALUD.- Estado del organismo cuando funciona normalmente y sin daño inmediato que lo amenace.”³⁴

También el Derecho a la Salud esta contemplado en la Constitución y por tanto todas las personas tienen derecho a una protección de la salud, entiéndase todo aquel que se encuentre dentro del territorio mexicano, es por eso que hablamos también de una salud pública, la cual se define de la siguiente manera:

“Salud pública.- Estado sanitario general de un país. Organización estatal que cuida de preservar a los habitantes de un territorio de las enfermedades comunes, imponer reglas higiénicas generales y atacar las epidemias de otros males peligrosos para la colectividad.”³⁵

Esas son, pues las definiciones de los elementos fundamentales del derecho a la protección de la salud. Ahora haré una reseña de la introducción de este derecho a nuestra legislación.

Los antecedentes en nuestra Constitución del principio del *derecho a la protección de la salud* están en la Constitución de Cádiz, la cual acogió los ideales de la Revolución Francesa sobre la igualdad del hombre. En 1824, el Estado asumió funciones relativas a la salubridad general.

Posteriormente, en la Constitución de 1857, se implementaron bases jurídicas para promover acciones sanitarias, y se asumió la titularidad de los servicios de salud.

En la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917 no se introdujo el derecho a la protección de la salud como tal, sino que en el artículo 123 se establecieron derechos derivados de la relación laboral para garantizar seguridad social y mejorar la calidad de vida de los trabajadores. El 26 de febrero de 1973 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, en el que se regulaba la materia de la salud, derivado del precepto 123 constitucional mencionado.

³⁴ Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual, 20ª Edición, Heliasta S.R.L., Argentina, 1986, p. 290.

³⁵ Burgoa Orihuela, Ignacio, *Op. Cit.*, p. 290.

Fue hasta el 3 de febrero de 1983 cuando, apareció expresamente el derecho a la protección a la salud en el cuarto párrafo del artículo 4º Constitucional por decreto presidencial.

Ya establecido en nuestra Constitución, se le reconoce a este derecho la dimensión y eficacia de una norma de vinculación directa.

Es por esto que el gobierno reconoció y ratificó en diversos tratados internacionales este derecho, de manera que se comprometió a buscar un bienestar físico y mental de la población en la consecución de reforzar las garantías individuales.

Para llegar a estos logros y dar cumplimiento al mandato constitucional, el Estado debe considerar la equidad, el acceso y la utilización real de los servicios de salud, su calidad y eficiencia y las formas de financiamiento, subsidio y cobro, mediante la conducción y administración de los servicios de vivienda, salud y educación, pues la concurrencia de estos últimos garantizará la salud de la población.

A su vez el legislador debe hacer efectivo este derecho a través de las leyes que sean necesarias, así como de la creación de medios jurídicos y administrativos para sentar las bases del Sistema Nacional de Salud, mismo que será con base en el Plan Nacional de Desarrollo. La administración pública cumplirá dichas leyes, implementando nuevos programas que se apeguen al mandato constitucional.

Ahora bien, en la procuración del derecho a la protección de la salud es preciso que, por un lado, concurra la concientización a la población de tomar actitudes responsables en la preservación y conservación de la salud. Y por otro lado, que se coordinen acciones con los organismos públicos federales y locales para mayor cobertura de los servicios de salud, así como la enseñanza, la investigación científica y tecnológica para la salud con la finalidad de elevar el servicio, así como en la aplicación de nuevos tratamientos, de acuerdo a las necesidades de salud de la población.

Según su asentamiento en la Constitución, el mismo artículo establece Estados y Federación realizarán estas acciones conjuntamente, pero deja indeterminadas prioridades económicas y operativas.

Me interesa resaltar que esta indeterminación es uno de los puntos clave de la propuesta que presento en este trabajo de investigación, ya que justamente ahí donde no hay una realización de la supuesta conjunción coordinación entre los niveles de gobierno,

surgen lagunas en la normatividad para impulsar la investigación e implementación de los avances en la ciencia médica y en la aplicación de tratamientos para curar enfermedades.

En resumen las características importantes de este artículo son:

- Toda persona, extranjera o nacional, tiene derecho a un bienestar físico y mental, mientras se encuentre dentro del territorio mexicano, sin importar raza, sexo, condición social o económica.
- El gobierno deberá implementar programas para la prolongación y el mejoramiento de la calidad de la vida humana.
- Se deberá procurar la extensión de información a la población para preservar, conservar, mejorar y restaurar su salud. Asimismo, obtener un conocimiento adecuado para el aprovechamiento y utilización de los servicios de salud.
- Se observará la protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al mejoramiento del desarrollo social.
- El legislador deberá implementar leyes en las que contemplará los lineamientos y procedimientos, la primera acción legislativa que se realizó fue la abrogación del anterior Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, para dar paso a la Ley General de Salud para el cumplimiento riguroso del artículo 4º constitucional.
- Es preciso el trabajo en conjunto de Federación y estados para el despacho de los asuntos que se requieran para culminar y cumplir con el derecho a la protección de la salud.
- Y finalmente, es necesario el desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

Estos son los lineamientos mínimos a seguir por las autoridades, los sectores públicos y privados para el alcanzar la eficacia del principio constitucional; así como, impulsar y elevar en cantidad y calidad la enseñanza y la investigación científica y tecnológica a favor de la salud.

Derivado de lo establecido por la Constitución se promulgó la Ley General de Salud, a cuyo estudio entro a continuación refiriéndome a los artículos sobre la regulación sobre experimentación, regulación de los tejidos, órganos y células.

2.3. Ley General de la Salud. Artículos 1º, 313 al 318, 319, 323, 327, 330 y 341.

Para entrar al estudio de la Ley General de Salud, primero expondré la definición de “Ley” y después haré mención de los artículos que contemplan la regulación de la materia que me ocupa en el presente estudio.

El maestro Serra Rojas define ley de la siguiente manera:

“La ley es una disposición o mandato imperativo, de carácter general, imperativo y permanente, provista de una sanción política, en materia de interés común; elaborada, promulgada y publicada por los órganos que tienen constitucionalmente atributo el poder legislativo, federal o local según su competencia, e inspirados en propósitos de justicia social.”³⁶

La ley tiene las siguientes características: son normas generales, abstractas, obligatorias y coercibles.

Para reglamentar el derecho a la protección a la salud consagrado en nuestra constitución se promulgó la Ley General de Salud el 7 de febrero de 1984, la cual repite los principios generales que se establecían en el Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos. Desde el artículo 1º, se establece que por mandato constitucional se ordena en esa ley la obligatoriedad de la prestación de los servicios médicos.

Es así como, al referirse a la protección de la salud, el Estado se obliga a los siguientes aspectos.

- Atención médica preventiva.
- Servicios médicos curativos.
- Servicios de rehabilitación.

³⁶ Andrés Serra Rojas, *Derecho Administrativo. Doctrina, Legislación y Jurisprudencia*, 18ª Edición, Porrúa, México, 1997, p.181.

Para tal efecto se promulgó la Ley General de Salud, en la que se contemplaron la operatividad, las bases y los lineamientos para tener acceso a los servicios de salud y a la delimitación de la competencia en materia de salubridad, la cual regula esta actividad.

Ahora paso al desglose de los artículos que se refieren la regulación a las células troncales. Aquí haré evidente que no hay regulación específica al respecto.

Artículo 1. La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

En este primer artículo de la Ley, se establecen los fines del derecho a la protección de la salud. Se indica, en efecto, el beneficio del acceso a los servicios de salud, así como el mismo Estado se obliga al aseguramiento de otros derechos asistenciales para el logro de este propósito, sin embargo la salud puede ser protegida por el Estado más no garantizada, ya que en buena medida el gobernado tiene la responsabilidad de cuidar su salud.

Ahora bien, en la Ley General de Salud no encontré regulación alguna acerca de las células troncales, sin embargo el título decimocuarto de la Ley, establece lo relativo a la donación, trasplantes y pérdida de la vida, aunque esta explícita la regulación sobre células germinales, órganos y demás sustancias como parte componente del cuerpo, no existe la regulación sobre células troncales. A continuación transcribo dicho precepto:

Artículo 314. Para efectos de este título se entiende por:

I. Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;

...III. Componentes, a los órganos, los tejidos, las células y sustancias que forman el cuerpo humano, con excepción de los productos;

...VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de esta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional;

IX. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno;

X. Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de los mismos trabajos fisiológicos;

...XII. Receptor, a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos;

XIII. Tejido, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función,

XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo.

Aunque este precepto explica los términos de Biología usadas en la Ley para su correcto entendimiento de la misma no contempla el concepto de células troncales, sólo germinales. Haciendo un breve recordatorio del primer artículo, que las células germinales son de otra especie y son las responsables de la gestación de un nuevo individuo.

De igual forma en los artículos subsecuentes sobre la regulación de los trasplantes de órganos, determina lo siguiente:

Artículo 317. Los órganos, tejidos y células no podrán ser sacados del territorio nacional.

Los permisos para que los tejidos puedan salir del territorio nacional, se concederán siempre y cuando estén satisfechas las necesidades de ellos en el país, salvo casos de urgencia.

Artículo 318. Para el control sanitario de los productos y de la disposición del embrión y de las células germinales, se estará a lo dispuesto en esta

ley, en lo que resulte aplicable, y en las demás disposiciones generales que al efecto se expidan

Artículo 319. Se considerara disposición ilícita de órganos, tejidos, células y cadáveres de seres humanos, aquella que se efectuó sin estar autorizada por la ley.

Artículo 321. La donación en materia de órganos, tejidos, células y cadáveres, consiste en el consentimiento tácito o expreso de la persona para que, en vida o después de su muerte, su cuerpo o cualquiera de sus componentes se utilicen para trasplantes.

Artículo 323. Se requerirá el consentimiento expreso:

- I. Para la donación de órganos y tejidos en vida, y*
- II. Para la donación de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas.*

Artículo 327. Esta prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de estos con fines de trasplantes, se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.

Artículo 330. Los trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos vivos podrán llevarse a cabo cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al efecto, representen un riesgo aceptable para la salud y la vida del donante y del receptor, y siempre que existan justificantes de orden terapéutico.

Esta prohibido:

- I. El trasplante de gónadas o tejidos gonadales, y*
- II. El uso, para cualquier finalidad, de tejidos embrionarios o fetales producto de abortos inducidos.*

Artículo 341. La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalaran y funcionaran de acuerdo con las disposiciones aplicables. La sangre será considerada como tejido.

Los preceptos anteriores contienen varios elementos a considerar:

- Ante el notable adelanto de la ciencia médica el derecho se ha visto rebasado; es por eso que la Ley General de Salud plantea el tema de trasplantes de órganos, tejidos y células, ocupando un lugar preponderante en las demandas terapéuticas de mayor utilidad en el futuro de nuestro país.
- Se indica como primer disponente originario del propio cuerpo y sus órganos a la persona a quien le pertenece dicho cuerpo, también se indica el requisito indispensable para que esto suceda, a saber el consentimiento tácito y expreso del donador, así como, la prohibición de aprovechar esta situación para finalidades de comercio o lucro.
- Se determina el control de la disposición tanto del embrión y de las células germinales, como de las células progenitoras hematopoyéticas, las cuales son causantes de generar la sangre de nuestro cuerpo y sirven en el tratamiento de médula ósea.
- Se señala que todo lo referente a la manipulación, conservación y trasplantes de órganos estará a cargo de instituciones especializadas en el ramo, las cuales serán autorizadas previamente por las autoridades sanitarias facultadas para ello.
- Se prohíbe el uso de gónadas y tejidos embrionarios para trasplantes. Sin embargo, no se regula el uso las células troncales, que también tienen un gran potencial terapéutico para enfermedades. Lo cual ocasiona un estancamiento en el conocimiento y el avance científico sobre enfermedades nuevas que aparecen y afectan a la población. Es menester que la legislación se actualice día con día, tomando en cuenta que el proceso para realizarlo es lento, pero la Secretaría de Salud es una autoridad con facultades reconocidas y bien fundamentadas para expedir normatividad al respecto.

Como última reflexión acerca de la Ley, con la regulación de los trasplantes de órganos se intenta una actualización a la legislación frente a los adelantos de la ciencia, sin embargo la ciencia avanza drásticamente y deja entreabierta la posibilidad de la regulación de las terapias con células troncales, pues en el artículo 17 bis y 313

de la Ley, se establece el control sanitario de las células de seres humanos. Pero la regulación en este rubro es genérica y no específica qué tipo de células.

A causa de las lagunas que existen en la Ley es necesario el impulso de regulaciones más específicas y más vanguardistas sobre los nuevos tratamientos que se van originando, ya que actualmente son originados tras descubrir enfermedades que muchas veces son irreversibles.

2.4. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. Artículo 39

La Constitución mandata por medio del artículo 4º el derecho a la protección de la salud, para tal efecto el Gobierno con base en el artículo 73, fracción XVI, faculta a la federación dictar leyes que atiendan el apartado de la salud, integrando a la institución de la administración pública federal, la cual esta facultada para garantizar la protección de la salud, la Secretaría de la Salud, regulada por la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

Cuando abordé el estudio de la Ley General de Salud, puse a su consideración la definición de “ley”, sin embargo es pretiñen no soslayar la definición de “Ley Orgánica”. Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, se define así:

Ley Orgánica: La que inmediatamente se deriva de la Constitución de un Estado, y contribuye a su más perfecta ejecución y observancia.

Es así como este cuerpo normativo se encarga de facultar a la Secretaría de Salud en materia de salud, estableciéndose en el artículo 39 dichas facultades:

ARTÍCULO 39.- A la Secretaría de Salud, corresponde el despacho de los siguientes asuntos:

I.- Establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad general, con excepción de lo relativo al saneamiento del ambiente; y coordinar los programas de servicios a la salud de la Administración Pública Federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen;

II.- Crear y administrar establecimientos de salubridad, de asistencia pública y de terapia social en cualquier lugar del territorio nacional y organizar la asistencia pública en el Distrito Federal;

III.- Aplicar a la Asistencia Pública los fondos que le proporcionen la Lotería Nacional y los Pronósticos para la Asistencia Pública; y administrar el patrimonio de la Beneficencia Pública en el Distrito Federal, en los términos de las disposiciones legales aplicables, a fin de apoyar los programas de servicios de salud;

...VI.- Planear, normar, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud y proveer a la adecuada participación de las dependencias y entidades públicas que presten servicios de salud, a fin de asegurar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

Asimismo, propiciará y coordinará la participación de los sectores social y privado en dicho Sistema Nacional de Salud y determinará las políticas y acciones de inducción y concertación correspondientes;

VII.- Planear, normar y controlar los servicios de atención médica, salud pública, asistencia social y regulación sanitaria que correspondan al Sistema Nacional de Salud;

VIII.- Dictar las normas técnicas a que quedará sujeta la prestación de servicios de salud en las materias de Salubridad General, incluyendo las de Asistencia Social, por parte de los Sectores Público, Social y Privado, y verificar su cumplimiento;

IX.- Organizar y administrar servicios sanitarios generales en toda la República;

X.- Dirigir la política sanitaria general de la República, con excepción de la agropecuaria, salvo cuando se trate de preservar la salud humana;

XI.- Dirigir la política sanitaria especial en los puertos, costas y fronteras, con excepción de la agropecuaria, salvo cuando afecte o pueda afectar a la salud humana;

...XVI.- Estudiar, adaptar y poner en vigor las medidas necesarias para luchar contra las enfermedades transmisibles, contra las plagas sociales

que afecten la salud, contra el alcoholismo y las toxicomanías y otros vicios sociales, y contra la mendicidad;

XVII.- Poner en práctica las medidas tendientes a conservar la salud y la vida de los trabajadores del campo y de la ciudad y la higiene industrial, con excepción de lo que se relaciona con la previsión social en el trabajo;

...XIX.- Organizar congresos sanitarios y asistenciales;

XX.- Prestar los servicios de su competencia, directamente o en coordinación con los Gobiernos de los Estados y del Distrito Federal;

XXI.- Actuar como autoridad sanitaria, ejercer las facultades en materia de salubridad general que las leyes le confieren al Ejecutivo Federal, vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables y ejercer la acción extraordinaria en materia de Salubridad General;

XXII.- Establecer las normas que deben orientar los servicios de asistencia social que presten las dependencias y entidades federales y proveer a su cumplimiento;

XXIII.- Establecer y ejecutar con la participación que corresponda a otras dependencias asistenciales, públicas y privadas, planes y programas para la asistencia, prevención, atención y tratamiento a los discapacitados;

XXIV.- Las demás que le fijen expresamente las leyes y reglamentos.

De los artículos anteriores se deriva lo siguiente:

- La Secretaría de Salud tiene competencia en regular la política sanitaria del Estado Mexicano, coordinar y administrar las instituciones y establecimientos de salubridad que presten los servicios en esta materia.
- Como autoridad tiene facultad normativa, por lo que cualquier aspecto que no este regulado, puede ser subsanado por la Secretaría de Salud, como sucedería en el caso de las terapias genéticas con células troncales.
- En dicho artículo se establece que la Secretaría de Salud tiene la facultad de organizar, administrar y controlar los servicios de salud para prevenir y mantener la

salubridad general de la población, así como el control, aplicación e importación de las medicinas.

Es cierto que la Secretaría de Salud tiene la facultad de planear, normar y controlar los programas dirigidos a la protección de la salud, sin embargo el mantenimiento y su recuperación es responsabilidad del individuo. A su vez la administración pública, por medio de la Secretaria de Salud, la Ley General de Salud y sus Reglamentos deben implementar tratamientos de acuerdo a las necesidades de la población, por ejemplo, algunas enfermedades que padecen los discapacitados podrían curarse con tratamientos con células troncales embrionarias, por la potencialidad que ya explique en el capítulo anterior.

La actuación de la autoridad es ineludible en materia de nuevos tratamientos para la curación de enfermedades, las cuales hasta el momento no son enfermedades que pongan en riesgo a la población, como el cólera o epidemias de mayor magnitud. Sin embargo hay nuevas enfermedades que con las medicinas actuales no han podido ser curadas como el Alzheimer, el Parkinson o el mismo Síndrome de Inmune Deficiencia Adquirida (SIDA). Y muy probablemente pueda llegar a descubrirse un tratamiento o medicamento curativo y así mejore la calidad de vida de muchos enfermos.

Lamentablemente el Gobierno Mexicano no tiene en su agenda el impulso y mejoramiento de investigaciones de nuevos tratamientos, no así en otros países, pero eso es parte del siguiente capítulo.

2.5. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Artículo 6°

Esta ley fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005, tras la demanda que existía sobre los organismos genéticamente modificados.

En su artículo 1° el objeto de dicha ley, a saber: la regulación sobre actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Con respecto a mi tema de investigación, el artículo 6° de dicha ley establece lo siguiente:

Artículo 6. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley:

...V. El genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos, la modificación de células germinales humanas y la bioseguridad de hospitales, cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud, y a los Tratados Internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte;

Como dicho precepto establece, queda excluida la regulación de las células troncales, misma que debe ser regulada por la Ley General de Salud, sin embargo como antes lo apunté no existe regulación alguna.

Esto puede suceder con todas las leyes mexicanas, una a otra se confieren la facultad de regular sobre las células troncales embrionarias mientras no haya por parte del Ejecutivo lineamientos para promover, impulsar, apoyar la investigación en la materia de buscar nuevos tratamientos para enfermedades que finalmente son parte de una procuración de protección a la salud como lo establece nuestra Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

2.6. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Artículos 8, 84 y 139

Ahora paso al estudio de otro cuerpo normativo derivado de la Ley General de Salud. Se trata de la reglamentación de la prestación de los servicios médicos. Comenzaré pondré el concepto de reglamento.

El maestro Serra Rojas define *reglamento* como: “*es el conjunto de normas administrativas subordinadas a la ley, obligatorias, generales e impersonales, expedidas unilateral y espontáneamente por el Presidente de la República, o por la Asamblea de Representantes del Distrito Federal, en virtud de facultades discrecionales que le han sido*

conferidas por la Constitución o que resulten implícitamente del ejercicio del Poder Ejecutivo.”³⁷

Por otra parte Sánchez Bringas menciona las características que tiene el reglamento dentro de la jerarquía de normas establecidas en un estado: son normas generales, abstractas, impersonales y obligatorias que se expiden para promover la aplicación de normas de mayor jerarquía y generalidad.³⁸

En este sentido, el reglamento en cuestión es derivado de la Ley General de Salud para regular la prestación de los servicios médicos. A continuación desglosaré lo referente a las actividades a realizar para la consecución de la protección a la salud, obligando a la aplicación de tratamientos eficaces y eficientes para la salud.

ARTICULO 8o.- Las actividades de atención médica son:

I.- PREVENTIVAS: Que incluyen las de promoción general y las de protección específica;

II.- CURATIVAS: Que tienen por objeto efectuar un diagnóstico temprano de los problemas clínicos y establecer un tratamiento oportuno para resolución de los mismos; y

III.- DE REHABILITACION: Que incluyen acciones tendientes a limitar el daño y corregir la invalidez física o mental.

ARTÍCULO 84.- Toda medida diagnóstica, preventiva, terapéutica o rehabilitatoria que tenga carácter experimental se sujetará a lo que se establece en los Artículos 101, 102, 103 y 104 de la Ley y las demás disposiciones aplicables.

He considerado los artículos anteriores por los siguientes puntos:

El artículo 8º contiene especificaciones sobre los rubros a seguir para la procuración de la protección de la salud, las cuales se traducen en acciones realizadas por el Estado tendientes a tomar medidas pertinentes para evitar propagación de enfermedades en la población que por falta de información pueda ser afectada. Si esto sucediera, el Estado esta

³⁷ Andrés Serra Rojas, *Derecho Administrativo. Doctrina, Legislación y Jurisprudencia*, 18ª Edición, Porrúa, México, 1997, p. 197.

³⁸ Enrique Sánchez Bringas, *Los Derechos Humanos en la Constitución y los Tratados Internacionales*, Porrúa, México, 2000, p. 50.

obligado a proporcionar a la población instrumentos curativos y de rehabilitación para restablecer la salud.

En caso de no haber tratamientos o instrumentos curativos, el Estado también está obligado a realizar nuevas búsquedas de tratamientos para las enfermedades que surgen día con día.

Aunque la implementación de instrumentos curativos o de rehabilitación y la búsqueda de nuevos tratamientos están contemplados en este reglamento, aún no se determinan las especificaciones de la operatividad de los servicios médicos en la parte de las investigaciones y experimentación con nuevos métodos para aplicarlos en enfermedades.

El artículo 84 determina los requisitos a cumplir para proceder a la experimentación y remite a los artículos 101, 102, 103 y 104 de la Ley General de Salud, los cuales se refieren a la prohibición de realizar experimentos con seres humanos sin autorización expresa de la Secretaría de Salud, a excepción de que tales experimentos se hagan con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación. En este sentido se deja entreabierto la posibilidad de experimentar con embriones, siempre y cuando sean sobrantes de fecundaciones artificiales.

Esta posibilidad está condicionada por la funcionalidad de los tratamientos médicos actuales, ya que si estos son eficaces impiden la investigación en nuevas áreas y métodos curativos. Es pertinente señalar que los tratamientos actuales se enfrentan a enfermedades para las que hasta el momento no se cuenta con métodos curativos o los existentes no son eficaces en sanear o sólo disminuyen los síntomas, pero no curan la enfermedad. Al respecto, es necesaria tomar en cuenta las propuestas que continuamente surgen de la investigación médica.

Por último se establece que la Secretaría de Salud reunirá información para la programación, planeación y presupuestación con el fin de construir un Sistema Nacional de Salud que contemple los aspectos de natalidad, morbilidad, mortalidad e invalidez, así como los factores demográficos, económicos, sociales y ambientales vinculados a la salud y los recursos financieros disponibles para la protección de la salud.

Sin embargo, la reunión de esta información no es eficaz y debido a ello, en el artículo referido, no se observa una política gubernamental en relación a la investigación e

implementación de técnicas médicas en nuevas áreas de gran importancia en la investigación médica actual. Precisamente este es el caso de la investigación sobre células troncales.

2.7. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículos 13, 14, 43, 55, 61 y 62

El desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos y jurídicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la utilización de los recursos destinados a ella.

Asimismo, hay un factor muy importante en este campo: la libertad de los investigadores en la averiguación de nuevos tratamientos médicos que se realicen en seres humanos, específicamente en embriones. Para asegurar su libertad en las investigaciones es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas ya aceptadas y a las que se vayan emitiendo, de acuerdo a los descubrimientos que se generen, como en el caso de las células troncales embrionarias.

En los siguientes artículos se establece la regulación acerca de la investigación en seres humanos, la cual deberá seguir un protocolo para la realización de tales investigaciones:

ARTÍCULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;

II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;

VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

ARTICULO 43.- Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivo o muertos; de utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21 y 22 de este Reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

ARTÍCULO 55.- Las investigaciones con embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos, serán realizadas de acuerdo a lo dispuesto en el Título Décimo Cuarto de la Ley y en este Reglamento.

ARTICULO 61.- Cuando se realice investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéutico y de rehabilitación o se pretenda modificar los ya conocidos, deberá observarse, en lo aplicable, lo dispuesto en los artículos anteriores y satisfacer lo señalado en este Título.

ARTÍCULO 62.- Las autoridades correspondientes de las instituciones de atención a la salud que realice estas investigaciones deberán obtener la autorización

de la Secretaría. Al efecto, presentarán la siguiente documentación:

I.- Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos, involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto;

II.- Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuaría la investigación;

III.- Dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y, en su caso, de bioseguridad;

IV.- Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorios y gabinetes;

V.- Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas,

VI.- Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta;

VII.- Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participaran en las actividades de la investigación;

VIII.- Los requisitos señalados en los artículos 69 y 73 de este Reglamento, en su caso, y

IX.- Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

Los artículos anteriores regulan la investigación en seres humanos con la finalidad de obtener nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, apegándose a un control normativo para conseguir una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas.

Es pertinente hacer los siguientes comentarios acerca de los artículos transcritos:

- Se establece que se deberá anteponer la dignidad del ser humano y los derechos de la persona en la que se pretenda realizar alguna investigación o una experimentación y tener la finalidad de obtener resultados con respecto a una nueva terapia o una nueva medicina.

En la aplicación de esta regulación al caso de la investigación con células troncales embrionarias, primero se debe aclarar la disyuntiva que existe entre si es o no el embrión, persona en la etapa de blastocisto para la aplicación de esta normatividad.

- Se plantean las bases sobre las que deberá fundamentarse la investigación en seres humanos. En este sentido se toman en consideración documentos sobre los cuales se fundamentaría la investigación.

Al respecto, en la investigación con células troncales embrionarias se requerirían este tipo de documentos para determinar si es o no viable la investigación y aplicación de los tratamientos con células troncales.

- Hay condiciones óptimas para que la investigación con células troncales se permita a través de la normatividad que la Secretaría de Salud esta facultada para expedir, en observancia de las demandas de la población en la procuración de la protección de la salud.

CAPITULO III

Disposiciones Normativas y regulatorias a nivel internacional sobre Células Troncales

- 3.1. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
- 3.2. Consejo de Europa.
 - 3.2.1. Recomendación 1046 (1986) sobre utilización de embriones y fetos humanos con fines de diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.
 - 3.2.2. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Biomedicina del 19 de noviembre de 1996.
- 3.3. Alemania.
 - 3.3.1. Ley para la protección de los embriones, de 13 de diciembre de 1990.
 - 3.3.2. Ley de garantía de la protección del embrión en relación con la importación y la utilización de células troncales embrionarias de origen humano.
- 3.4. España.
 - 3.4.1. Ley 42/1988, de 28 de diciembre de 1988, de Donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.
 - 3.4.2. Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.
- 3.5. Reino Unido.
- 3.6. Argentina.
 - 3.6.1. Ley núm. 421 de Protección contra la Discriminación Genética, de 27 de junio 2000.

3.1. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos³⁹

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) nació el 16 de noviembre de 1945. Al término de la Segunda Guerra Mundial, los Aliados contra la Alemania Nazi se reunieron para conformar la Conferencia de Ministros Aliados de Educación (CAME) y establecer bases para la educación de los estados después de la guerra mundial.

El proyecto de la Conferencia creció con la adhesión de más estados y nuevos gobiernos decidieron participar sobre las mismas bases de la Conferencia; así surgió la Organización, con el objetivo de construir la paz en el mundo mediante la educación, la cultura, las ciencias naturales, sociales y la comunicación.

Actualmente, la UNESCO marca estándares para establecer acuerdos a nivel mundial relativos a los principios biológicos, entre otros temas. Además, promueve la cooperación internacional en esta materia entre sus 193 Estados Miembros y sus seis Miembros Asociados.

Ahora bien, la UNESCO emitió una Declaración Universal para regular las prácticas de investigación que se han realizado en los estados miembros con respecto al genoma humano y a sus derivados.

Considero que, antes de tratar los contenidos de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, es pertinente revisar los conceptos de “declaración” “universal” y “genoma humano”, con el fin de entender el alcance jurídico que tiene a nivel internacional y así determinar la fuerza coercitiva que ejerce para el Estado que la ratifique y no la cumpla.

La declaración es un instrumento internacional de menor jerarquía que los Tratados Internacionales, puesto que carece de carácter vinculante, es decir, su falta de cumplimiento no implica un castigo para aquellas organizaciones gubernamentales y no gubernamentales que la adopten. Sin embargo, el proceso a través del cual es adoptada por los Estados ha permitido que adquiera fuerza jurídica, hasta constituir fuente de derecho internacional.

El maestro César Sepúlveda afirma que *“una declaración, una resolución o una recomendación (poniendo estos documentos al mismo nivel) resultan útiles para explicar*

³⁹ Cfr. página web <http://portal.unesco.org/>

*una norma establecida de otra manera o pueden llegar a constituir una norma en sí misma”.*⁴⁰

La declaración aquí considerada tiene la característica de ser “*universal*”, y por ello, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos va dirigida para toda la humanidad y es una expresión de toda la comunidad internacional adoptada y aprobada por los Estados en los cuales tiene como finalidad establecer la conciencia moral y jurídica sobre los adelantos tecnológicos relativos al genoma humano.

Por otro lado, la definición de “*genoma humano*” se encuentra ya contenida en la propia Declaración, y versa de la siguiente manera: “*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.*”⁴¹ Puedo agregar que genoma humano es, a grandes rasgos, “*el conjunto de los genes de un individuo o de una especie, contenido en un juego haploide de cromosomas*”⁴².

Habiendo explicado estos conceptos, puedo comenzar con el análisis de los contenidos de la declaración.

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos fue aprobada en la 29ª Conferencia General de la UNESCO celebrada el 11 de noviembre de 1997. Este documento tiene gran relevancia porque es el primer consenso internacional, con mayor número de estados miembros en el campo de la biología. Establece un equilibrio entre los derechos y las libertades de investigación, además los Estados que la adopten tienen la obligación moral de cumplimentar lo establecido en dicha normatividad internacional e integrar, conforme se lo permita a su legislación interna, los lineamientos que establece dicha Declaración. La Declaración está constituida por 25 artículos, agrupados en siete secciones antecedidas de un preámbulo y seis considerandos.

Pongo a su circunspección algunos artículos de esta legislación, relativos a la regulación de la investigación sobre el genoma humano. Para fines expositivos, al final de cada fragmento citado de la Declaración, agrego un comentario abundando en el contenido de dicho artículo.

⁴⁰ César Sepúlveda, *Derecho Internacional*, 20ª Edición, Porrúa, México, 1998, p.p. 110-111.

⁴¹ Cf. Art. 1º de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 2006.

⁴² Diccionario de la Real Academia Española, Tomo I, Espasa Calpe, S.A., España, 2001.

El apartado B, artículo 5 de la Declaración, referente a los Derechos de las personas interesadas, establece lo siguiente:

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.

Este inciso establece en primer término la protección de los derechos de las personas interesadas a someterse a un estudio o investigación en su genoma; además, menciona principios a los cuales deberán subordinarse las intervenciones en el genoma humano, en particular sobre la protección a la seguridad y a la salud.

b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si esta 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.

Aquí se consagra el consentimiento previo, libre e informado para someter a las personas a una investigación con dos condiciones: una, apearse a la legislación y dos, que la persona o autoridad tenga la prioridad superior del interés del paciente. En este aspecto, la legislación es parte importante para establecer mecanismos y obligar a los médicos, científicos y personal involucrado en la investigación para mantener a salvo los derechos de los pacientes y evitar abusos con la información que se obtenga.

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.

De este modo, se establece la libertad de elección de cada persona sobre su información genética derivada del examen genético que se realice y de sus consecuencias como es la predisposición a ciertas enfermedades.

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.

Derivado del inciso anterior, este inciso se refiere a las evaluaciones previas de los protocolos de investigación en los cuales se evalúa la viabilidad de la investigación por comités de investigación, mismos que deben tener un control y seguimiento de las investigaciones. Asimismo, deberán apegarse a la legislación nacional e internacional de 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 la salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Éste establece los lineamientos que se deberán seguir en caso de que el diagnóstico no sea óptimo para restablecer la salud del paciente. En caso de que los resultados de dicho diagnóstico sean favorables para otras personas que se encuentren en las mismas condiciones, se aplicará dicho tratamiento con sus reservas y procurando los derechos humanos de aquellos otros pacientes.

Es así como las investigaciones que se realicen con el genoma humano deberán cumplir con una serie de requisitos indispensables para obtener un óptimo resultado sin

transgredir o atentar contra los derechos humanos de las personas en las que se este aplicando un tratamiento de este tipo.

Es importante el manejo de la información que se obtiene de las investigaciones que se realizan, por esto se prevé en el artículo 7 la protección de los datos genéticos:

Art. 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.

La protección y confidencialidad de la información genética que se obtengan de una persona específica y el respeto a la vida son los principios que se consagran y protegen en este artículo. Es importante esta protección porque los datos se refieren a la persona, su salud y sus predisposiciones. Un mal manejo de esta información ocasionaría discriminación en la aplicación de la investigación o de la terapia.

Por otra parte, la sección C. concerniente a las Investigaciones sobre el Genoma Humano, en su artículo 10 establece lo siguiente:

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

Según lo anterior, el respeto a los derechos humanos es la directriz suprema de la Declaración en relación a cualquier experimentación e investigación de medicina, biología o sobre el genoma humano y cualquiera de sus aplicaciones.

En el mismo sentido, el artículo 11 reserva las prácticas que atenten contra la dignidad humana:

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

Según la política de las Naciones Unidas, la clonación humana para fines reproductivos de la especie humana es éticamente inaceptable y a nivel internacional convoca a los estados que aprueben esta declaración a cooperar implementando en su legislación interna la prohibición de esta práctica que atenta contra la vida y la dignidad de las personas. Aunque en el primer capítulo de esta tesis revisé la opción de la clonación de embriones sólo para obtener las líneas de células troncales necesarias en la aplicación de los tratamientos, es preciso también no perder de vista la posibilidad de un exceso en tal práctica.

Art. 12 a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

Éste artículo establece que la persona (paciente) tiene derecho de allegarse de los adelantos biotecnológicos y beneficios médicos para restablecer su salud.

El paciente tiene derecho a la aplicación de los progresos médicos hechos en las esferas de la biología, la medicina y la genética, siempre y cuando tenga una información precisa y confiable del tratamiento y además éste sea en beneficio de la salud pública.

La libertad de la investigación está preponderantemente vinculada con la libertad de expresión de los científicos para crear nuevas medicinas, de forma tal que los pacientes puedan gozar de los progresos médicos para aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

Los tratamientos con células troncales embrionarias tienen esta finalidad, por eso delimitar el campo de investigación en esta área es importante para no vulnerar los derechos de los pacientes y su dignidad humana.

Por otra parte, la sección D sobre las Condiciones de Ejercicio de la Actividad Científica, hace hincapié en el trabajo de los Estados para propiciar la investigación sobre el genoma humano. Los artículos contenidos en ella refieren elementos relevantes para que los estados establezcan en su legislación lineamientos mínimos para la investigación:

Art. 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.

En este artículo se contempla el apoyo material y moral a los investigadores para la obtención de nuevos tratamientos, sin perder de vista que estos deberán estar basados en los principios éticos establecidos en esta Declaración.

Art. 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.

Aquí se reitera el objetivo para el cual se estableció esta declaración, a saber, fijar el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano con el objeto de

respetar las libertades fundamentales y la dignidad humana, procurando en todo momento la salud pública; del mismo modo evitando se utilicen los resultados, cualesquiera que fueran, para fines bélicos.

Art. 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.

Según la declaración, la culminación de estos objetivos, se vería reflejada en la creación de comités especializados y multidisciplinarios para determinar las consecuencias éticas de los progresos de las ciencias médicas; para el asesoramiento a las autoridades gubernamentales mediante informes detallados y para la difusión y formación de la información a la población.

En la sección E. sobre la Solidaridad y Cooperación Internacional se subraya el fomento y la difusión de los conocimientos científicos; el artículo 18 lo establece de la siguiente forma:

Art. 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.

Para lograr un bien común entre toda la comunidad internacional es necesario la ayuda mutua, sobre todo en los países en desarrollo, ya que se encuentran en desventaja en las ramas de la ciencia y la tecnología. Sin embargo, en realidad las grandes empresas farmacéuticas y los laboratorios con esta capacidad no obedecen a fines altruistas o humanitarios sino a la competencia económica de las bolsas de valores, viendo sólo el beneficio propio.

No sólo el apoyo de los Estados garantiza el cumplimiento de la declaración sino que se deben determinar los procedimientos para adoptar el compromiso de integrarla a su legislación interna.

Es por eso que la sección G. sobre la Aplicación de la Declaración determina lineamientos para promover y garantizar el compromiso de los Estados.

Así pues, en el artículo 22 se establece que los Estados deberán esforzarse para garantizar el respeto de los principios enunciados en la Declaración. En el artículo 23 se afirma que para lograr la implementación de la Declaración en cada Estado son necesarios la enseñanza y la difusión e intercambio de información entre los comités encargados de la investigación, siendo imprescindibles tres características para la conformación de dichos comités: independencia, pluridisciplinaridad y pluralismo.

Por último, el artículo 24 hace hincapié en el cumplimiento por los Estados de los principios enunciados en la declaración; asimismo, invita a consultar a los grupos vulnerables ya organizados en el plano nacional e internacional para saber sus necesidades y una vez recabada la información, se presentarán recomendaciones a la Conferencia General de la UNESCO en seguimiento a la declaración.

La declaración subraya la necesidad de determinar las prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana.

En México, lo más cercano a la aplicación de tratamientos con células troncales es, hasta el momento, la investigación sobre células troncales hematopoyéticas; sin embargo, comienza la difusión de información sobre los tratamientos con células troncales del cordón umbilical, embrionarias y maduras, para la cual no hay una legislación específica. Es por esto que conviene fundamentarse en legislación internacional, a saber, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que ha regulado ese campo de investigación y que además ha sido ratificada por el Estado Mexicano. Por lo tanto éste debe adecuar su legislación según los lineamientos que establece la Declaración, tanto para promover y apoyar las investigaciones con células troncales, como para limitar sus posibles excesos, uno de los cuales sería la transgresión de los derechos fundamentales de las personas que necesitan un tratamiento para mejorar su salud.

3.2. Consejo de Europa

3.2.1. Recomendación 1046 (1986) sobre utilización de embriones y fetos humanos con fines de diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.⁴³

Al término de la Segunda Guerra Mundial surge el Consejo de Europa como una asociación de países europeos para levantarse de la devastación dejada por el conflicto bélico. Básicamente su finalidad era estudiar y discutir sobre los asuntos de interés común, hacer un consenso de acuerdos y llevar a cabo acciones conjuntas.

Su estructura consta de dos órganos principales: el Comité de Ministros y la Asamblea Parlamentaria.

El Comité de Ministros es el centro del Consejo; actúa a su nombre y toma las decisiones del mismo. Está integrado por representantes de todos los Estados miembros, a los ministros de Asuntos Exteriores. Tiene dos formas de actuación, una, como foro de gobiernos nacionales y en este aspecto su papel es permitir exponer los problemas a los que se enfrenta la sociedad Europea. Y dos, como foro colectivo, resuelve los problemas que enfrenta Europa y guarda junto con la Asamblea Parlamentaria los valores del Consejo Europeo.

La Asamblea Parlamentaria es el órgano deliberante del Consejo de Europa. Está facultada para discutir las cuestiones que están dentro de la competencia del Consejo de Europa para hacer recomendaciones sobre ellas al Comité de Ministros. Está integrada por parlamentarios de los Estados miembros designados por los parlamentarios nacionales y su número oscila en razón de la importancia de los países.

Uno de los comités conformados para trabajar conjuntamente con la Asamblea, es el Comité Director de Bioética, el cual se encarga de apoyar a ese órgano y dentro de las diversas actividades que tiene se encuentra la de emitir recomendaciones, un ejemplo de ellas, es la Recomendación 1046 en relación a la utilización de embriones y fetos humanos para fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales aprobada por la

⁴³ Ingrid Brena Sesma y Romeo Casabona Carlos María (Comp.). *Código de Leyes sobre Genética*, Tomo II, Edición 1ª, Instituto de Investigaciones Jurídicas. México, 2006, p. 347-350

Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, el 24 de septiembre de 1986. Está conformada por tres apartados y un anexo.

Este documento no es vinculante y es el resultado de diversas discusiones entre los países europeos sobre los adelantos de la biogenética en relación a las investigaciones con embriones.⁴⁴

La Recomendación 1046 contiene ideas regulativas en sus considerandos, entre los cuales se encuentran: defender y procurar la dignidad humana; evaluar cuidadosamente las condiciones sobre las cuales se limitarán la explotación del progreso científico; definir la condición biológica del embrión; y tener en cuenta que no existen disposiciones regulatorias sobre la utilización de embriones vivos o muertos. Sin dejar de lado que hay pluralidad de ideas al respecto, ésta recomendación enfatiza la cooperación que debe haber entre los países europeos, por lo cual se determinan las siguientes recomendaciones que a la letra establecen:

Recomienda al Comité de Ministros:

A. Invitar a los gobiernos de los Estados miembros a:

i. Proceder a investigar los rumores que circulan en los medios de comunicación relativos al comercio de embriones y fetos muertos y a publicar los resultados de dichas investigaciones.

Establece la premisa para que el gobierno haga indagaciones sobre las especulaciones que hay sobre el tráfico de material genético, en específico de embriones y fetos. Al respecto cada vez existen más restricciones para producir embriones, ya sea para investigaciones o para fertilizaciones.

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

⁴⁴ Cfr. página web: http://www.coe.int/t/es/com/about_coe/

requisitos con arreglo a los cuales podrán efectuarse la extracción y utilización con fines diagnósticos o terapéuticos.

Circunscribe la utilización de los embriones para fines terapéuticos, con la condición de que no exista la terapia para dicha enfermedad en un registro previamente catalogado y aprobado por las autoridades respectivas, es por eso que considera conveniente incluir en las legislaciones esta limitación.

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

Expresamente prohíbe crear los embriones sólo para experimentar, sin embargo la información que ha fluido al respecto demuestra lo contrario. En Octubre de 2006, en Europa se publicó que se estaban buscando permisos que permitirán a los científicos extraer núcleos de los óvulos animales y reemplazarlos con células humanas, lo que dará lugar a embriones que contienen material genético de animal y de humano. En el mismo sentido, científicos en Shanghái han demostrado que es posible obtener células troncales de embriones fusionando células humanas con óvulos de coneja, experimento, que según expuse en el primer capítulo, es considerado “quimera” como otra fuente de obtención de células troncales embrionarias.

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

— La creación de seres humanos idénticos mediante clonación u otros métodos con fines de selección de la raza o de otra índole.

— La implantación de un embrión humano en el útero de un ejemplar de otra especie (pudiendo constituir una excepción la prueba del hámster para el estudio de la infertilidad masculina, con arreglo a una reglamentación estricta).

— La creación de embriones con espermatozoides de distintos individuos.

- *La fusión de embriones o cualquier otra operación que pudiera producir quimeras.*
- *La ectogénesis o producción de un ser humano individualizado u autónomo fuera del útero de una mujer; es decir, en el laboratorio.*
- *La creación de hijos de personas del mismo sexo.*
- *La elección del sexo mediante manipulación genética con fines no terapéuticos.*
- *La creación de gemelos idénticos.*
- *La investigación sobre embriones humanos viables.*
- *La experimentación sobre embriones vivos, viables o no.*
- *El mantenimiento de embriones in vitro más allá del día decimocuarto tras la fecundación (deducido el posible tiempo de congelación).*

En lo referente a la experimentación que se realiza sobre embriones, propone prohibir categóricamente las manipulaciones o desviaciones que tengan como objetivo la eugenesia de las razas, la creación de quimeras, la fecundación de embriones para experimentación, ya sean o no viables.

Derivado de lo anterior, menciona la prevención que debe haber en cada estado miembro, es por eso que debe incluir en su legislación sanciones pertinentes para su cumplimiento, así como la inserción de las recomendaciones mencionadas, a la normatividad vigente de cada Estado.

Finalmente considera pertinente tener un registro nacional de centros y servicios donde se realizan los experimentos y aplicación de dichas técnicas, asimismo, contar con el apoyo de comités o comisiones nacionales, cuya función sea corroborar que se lleven a cabo los objetivos de esta recomendación.

En su anexo justifica la autorización otorgada a las intervenciones con fines de diagnóstico o terapéuticos sobre los embriones vivos, siempre y cuando el objeto sea el bienestar del *nasciturus*, y la intervención en él, garantice totalmente la solución y recuperación de la enfermedad, además es preciso que no haya alternativa para la aplicación de otro tratamiento.

Con respecto a la investigación no menciona si podrá realizarse en embriones no viables, esta omisión favorece la experimentación.

Es preciso que las recomendaciones no son vinculantes, sino que sólo son referencia para que los estados las tengan presentes en la búsqueda de eliminar situaciones de incertidumbre y se constituyen como criterio por medio de las propuestas e interpretaciones que emanan de ellas y son tomadas en cuenta en los criterios para la regulación de la materia en cada estado miembro o no, puesto que es fuente de derecho internacional.

En cambio, instrumentos jurídicos que si son vinculantes para los Estados que los celebren y ratifiquen son tratados y convenios internacionales.

3.2.2. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Biomedicina del 19 de noviembre de 1996⁴⁵

El 19 de noviembre de 1996 el Consejo de Europa por medio del Comité de Ministros aprobó el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, también conocido como Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, que finalmente se firmó en Oviedo el 4 de abril de 1997.

Las recomendaciones emitidas anteriormente por el Consejo de Europa sobre el tema, como la Recomendación 1046, ponían de relieve el interés del Consejo sobre los adelantos genéticos, pero en ellas había un vacío legal en torno a la protección de los derechos de la población europea en la materia biotecnológica; además de su falta de coercitividad.

La naturaleza jurídica del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Biomedicina radica en ser un convenio emitido por un órgano con reconocimiento y jurisdicción internacional, así que el Estado que tome parte en él debe introducir las normas que contempla a su ordenamiento jurídico interno.

El Convenio esta integrado por treinta y ocho artículos en catorce capítulos que están precedidos por un preámbulo. Su principal objetivo es la protección de los derechos humanos en relación con los avances biotecnológicos y genéticos frente a nuevas amenazas como la alteración genética con estas nuevas prácticas.

⁴⁵ Ingrid Brena Sesma y Carlos María Romeo Casabona (Comp.). *Op. Cit.*, p.p. 387-398.

Se considera que fue vanguardista, pues fue el primer instrumento internacional de carácter vinculante, por tanto su cumplimiento debe ser llevado a cabo por los propios estados sí es necesario por la vía jurisdiccional, sin embargo no prevé ante cuál tribunal se hará valer dicho convenio.

En el preámbulo menciona que la base del convenio en cita son los instrumentos internacionales que consagran los principios para la utilización de los adelantos en medicina y biotecnológicos.

Lo anterior lo deja claro en el artículo 2 que trata sobre la primacía del ser humano:

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

En los preceptos legales del convenio se establece el consentimiento para recibir un tratamiento que convenga al paciente para mejorar su salud. El artículo 5 consagra el principio del consentimiento sobre la aplicación de los tratamientos:

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

El respeto al consentimiento del paciente es exigido en el Convenio, además de cumplir con los siguientes requisitos: una información adecuada para tomar una decisión al respecto; la toma de decisión es de manera libre y la podrá tomar después de proporcionarle la información suficiente. Y, aún cuando el paciente haya tomado la decisión de someterse al tratamiento, podrá retirar su consentimiento en todo momento.

En lo que respecta a los diagnósticos previos que se realizan en pacientes para determinar si es viable la aplicación del tratamiento en él, el artículo 12 establece lo siguiente:

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

Sólo se permite realizar estos exámenes con fines terapéuticos, médicos o de investigación médica, a saber, en caso de que permitan identificar si un sujeto es portador de un gen responsable de una enfermedad genética.

Por otro lado, los diagnósticos que se realicen sobre enfermedades podrían ser utilizadas en contra del futuro niño en el caso de un examen médico previo a un contrato laboral o de aseguramiento, por eso es importante distinguir claramente entre los fines de salud para el beneficio del individuo y los intereses comerciales para los que podría ser utilizado ese diagnóstico.

El paciente tiene derecho a elegir someterse a experimentos sobre nuevos tratamientos, siempre y cuando tenga información acerca de las consecuencias y riesgos. El artículo 16 prevé la protección de las personas que se presten a un experimento, tal como lo establece de la siguiente manera:

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- i) Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.*

La primera condición que establece para que un paciente se someta a la experimentación es que no debe haber alguna alternativa de tratamiento. En consecuencia, no se permite la investigación si se pueden obtener buenos resultados con los tratamientos existentes.

- ii) *Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.*

Como segunda condición, los beneficios deben ser proporcionales, es decir, ponderar que los beneficios esperados sean superiores a los riesgos que se corren por aplicar dicho tratamiento.

- iii) *Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético.*

Esta condición destaca, pues determina que deberán verificarse diversos aspectos: por un lado, la aprobación de la investigación y por el otro, el estudio multidisciplinario que deberá justificar la realización de ese experimento. Ello, con el fin de evitar abusos en los tratamientos médicos nuevos, que estén en fase de experimentación. Las autoridades pueden ser comités especializados en la materia que se forman para estudiar dichos asuntos.

- iii) *Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección.*

Este párrafo subraya la información que se debe proporcionar al paciente, antes de someterse a la experimentación, con las características de ser completa, fehaciente y veraz.

- v) *Que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.*

Para que sean susceptibles de someterse a nuevos experimentos los pacientes deben estar informados del protocolo que se seguirá en la experimentación para una obtener de ellos una decisión lisa y llana.

El Convenio en su parte de investigación in vitro, prohíbe la creación de embriones para fines de investigación y exige la protección del concebido no nacido, lo cual se establece en el artículo 18 de la siguiente manera:

- 1. Cuando la experimentación con embriones «in vitro» esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.*
- 2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.*

Este precepto establece la protección del embrión creado en el laboratorio con fines de reproducción, sin embargo si esta finalidad no se cumple puede ser destinado a ser material para la experimentación, como en algunos países ya esta práctica es admitida; por ejemplo en Reino Unido.

Por otro lado, la prohibición de la creación de embriones humanos para experimentación queda a discusión entre la comunidad internacional, ya que los científicos no se resignan a esta restricción, arguyendo que es una fuente de investigación muy importante para los adelantos científicos que surgen día con día.

Por último, el artículo 31 del Convenio promueve la firma de protocolos para aclarar, complementar y definir los principios en él enunciados, los cuales serán muy recurrentes y más cuando se trate de los adelantos biotecnológicos y genéticos, como el que se realizó y firmó el 12 de enero de 1998, entrando en vigor el 1º de marzo de 2001, el cual es un protocolo complementario con la finalidad de regular la clonación de seres humanos con base en los principios enunciados con anterioridad en el Convenio.

3.3. Alemania

Después de un período de reflexión y en atención a las situaciones que comenzaban a surgir en relación a la fecundación in vitro en la Alemania Federal se reunió un grupo de expertos

para dar lugar a la Comisión Benda, la cual redactó en 1985 un informe para ser tomado como base en la materia por los legisladores.

El Informe Benda, llamado así por la Comisión, admitía la fecundación in vitro, pero se reservaba la admisión de la donación de semen y óvulos, más aún se mostró renuente con el manejo de embriones.

Más tarde el Ministerio Federal de Justicia con base en el Informe Benda redactó un anteproyecto de ley sobre protección del embrión, tomando en cuenta los siguientes aspectos:

- La experimentación embrionaria tenía que ser autorizada por autoridades estatales competentes en la materia.
- Incluía la manipulación genética de los aspectos hereditarios en células germinales.
- Prohibía la creación de clones, quimeras e híbridos.
- Prohibía la manipulación genética en las cuestiones hereditarias.

Estos aspectos fueron tomados en cuenta y en 1989 el gobierno Federal de Alemania redactó un proyecto de Ley conformado por el Informe Benda y otros aspectos recogidos de discusiones celebradas en diversas ocasiones.

3.3.1. Ley para la Protección de los Embriones, de 13 de diciembre de 1990.⁴⁶

La Ley sobre Protección del Embrión fue aprobada por el Parlamento Alemán en 1990 y entró en vigor el 1º de enero de 1991.

Esta ley es de tipo general y es vanguardista en su contenido y aplicación. Los trabajos que ya habían sido realizados por la Comisión Benda se plasmaron en esta ley, la cual tiene dos características fundamentales: por un lado no se limita a la protección de embriones, sino que pretende establecer medidas contra formas no deseadas de reproducción; por lo que, por otro lado, considera la protección de las fases anteriores a la existencia de los embriones. El legislador en alcance de sus atribuciones determinó que

⁴⁶ Ingrid Brena Sesma y Romeo Casabona Carlos María (Comp.). *Código de Leyes sobre Genética*, Tomo I, Edición 1ª, Instituto de Investigaciones Jurídicas. México, 2006, p.p. 3-6

debía integrarse a la ley en comento, cuestiones penales derivadas de categorías de lo permitido y lo prohibido.

Por la importancia que tiene para mi tema de investigación pondré a su consideración la una gran parte de la ley.

§2. Utilización abusiva de embriones humanos

1) *Será sancionado con pena privativa de libertad de hasta tres años o con pena de multa quien enajene un embrión humano creado extracorporalmente o que haya sido extraído extracorporalmente o que haya extraído del útero antes de concluir la anidación, o quien los entregue, adquiera o utilice para fin distinto a su conservación.*

2) *Será sancionado del mismo modo quien produzca el desarrollo extracorporal de un embrión humano para fin distinto a la producción de un embarazo.*

3) *La tentativa es punible.*

Este artículo establece disposiciones de tipo penal destinadas a castigar manipulaciones biotecnológicas y biológicas consideradas en los mismos artículos como nocivas, por ejemplo, la creación de embriones extracorporalmente para fines de lucro o distintos a su conservación o degenerar la información genética de las células germinales, es decir del óvulo y del espermatozoide.

§5. Modificación artificial de células de la vía germinal humana

1) *Quien modifique de modo artificial la información hereditaria de una célula humana de la vía germinal será sancionado con pena privativa de libertad de hasta cinco años o con pena de multa.*

2) *Será sancionado del mismo modo quien utilice una célula humana de la vía germinal con información genética modificada de manera artificial para la fecundación.*

3) *La tentativa es punible.*

4) *El párrafo 1º. no será de aplicación a:*

1. La modificación artificial de la información genética de una célula germinal situada fuera del cuerpo, siempre que resulte imposible su utilización para la fecundación.

2. La alteración de la información genética de otra célula corporal de la línea germinal extraída de un concebido muerto, de un ser humano o de una persona muerta, siempre que resulte imposible que:

a) Esta célula sea transferida a un embrión, feto o ser humano.

b) De ella se genere una célula germinal, así como:

c) Vacunas, tratamientos con radiaciones, químicos u otros tratamientos con los que no se persiga una alteración de la información genética de células germinales.

Se penaliza la alteración artificial de los gametos humanos, a menos que estos no llegaran al término de su gestación. Sin embargo esta excepción podría ser aprovechada por científicos, quienes en la búsqueda de resultados en sus investigaciones, justifiquen la manipulación de los gametos o del mismo embrión, evitando que éste llegue al término de la gestación.

§6. Clonación

1) Quien artificialmente produzca que se genere un embrión humano con información genética idéntica a la de otro embrión, feto, ser humano o persona muerta, será sancionado con pena privativa de 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.

Se establece la penalización de las prácticas biotecnológicas que tengan que ver con la creación de embriones humanos que contengan la misma información genética que otro ser humano vivo o muerto, es decir, clonar seres humanos. El parámetro para la aplicación entre una sanción y otra no se especifica, a menos que ello obedezca a las técnicas que

utilicen los científicos y según la gravedad de la alteración de identidad genética, se aplicará la sanción correspondiente.

Actualmente la comunidad científica a nivel internacional ha tenido discusiones acerca de la finalidad que tendría la clonación, y el gobierno alemán considera hacer un balance de la Ley sobre la protección del Embrión para aprobar la clonación con fines de experimentación, debido a que los científicos alemanes se allegan de lo que está prohibido en Alemania y en otros países vecinos no lo está, a saber embriones sobrantes crioconservados por un periodo de tiempo.

§7. Formación de quimeras e híbridos

1) Quien emprenda:

1. La unión de embriones en una conjunción células con informaciones genéticas distintas utilizando al menos un embrión humano.

2. La unión de una célula con un embrión humano que contenga una información genética distinta a la de las células del embrión y que sea susceptible de seguir diferenciándose junto a éste, o

3. Generar un embrión susceptible de diferenciación fecundando un óvulo humano con semen de un animal o fecundando un óvulo animal con semen de un ser humano, será sancionado con pena privativa de libertad de hasta cinco años o con pena de multa.

2) Será sancionado del mismo modo quien emprenda:

1. La transferencia de un embrión generado por una acción descrita en el párrafo 1º. a:

a) Una mujer.

b) A un animal.

2. La transferencia de un embrión humano a un animal.

Desde su discusión, esta ley despertó gran inquietud por los términos “quimeras” e “híbridos”, ya que estas expresiones sólo aparecían en películas de ciencia ficción. Sin embargo, los adelantos tecnológicos y científicos llevaron a contemplar la posibilidad de la creación de personas mitad humano y mitad animal en laboratorios para

ser utilizados en experimentaciones, sin que hubiera una disputa sobre su dignidad humana o el arrebató de la vida de un ser humano.

Asimismo, son evidentes los supuestos en los que incurre aquella persona que trata de experimentar o crear híbridos y quimeras. En tal caso, será acreedora a sanciones penales.

§8. Definiciones

1) Se entenderá por embrión en el sentido de la presente Ley ya el óvulo humano fecundado, susceptible de desarrollo a partir de la fusión de los núcleos, además, cualquier célula totipotente extraída de un embrión que en caso de concurrencia de las condiciones necesarias sea susceptible de desarrollarse hasta convertirse en un individuo.

2) En las primeras veinticuatro horas después de la fusión de los núcleos se entenderá que el óvulo humano fecundado es susceptible de desarrollo, a no ser que ya antes del transcurso de ese período de tiempo se constate que éste no podrá desarrollarse más allá del estadio unicelular.

3) Son células de la vía germinal en el sentido de la presente Ley todas aquellas células que se hallen en una línea de células desde el óvulo fecundado hasta las células ovulares y seminales del ser humano derivado de aquél, además, el óvulo desde la introducción o entrada del espermatozoide hasta la fecundación, finalizada con la fusión de núcleos.

Estas definiciones debieron ser consideradas en los instrumentos jurídicos vigentes en ese entonces, en los que se incluyeron las definiciones de aspectos médicos.

Ahora bien, si consideramos la época en la que esta ley fue redactada, es posible observar el carácter vanguardista de la misma, ya que contempló definiciones y supuestos sumamente adelantados, que más tarde fueron incluidos en los proyectos de normatividad y/o legislaciones subsecuentes,

§9. Reserva médica

Sólo un médico podrá llevar a cabo:

1. *La fecundación artificial.*
2. *La transferencia de un embrión humano a una mujer.*
3. *La conservación de un embrión humano, así como de un óvulo humano en la que ya haya entrado o haya sido introducido de modo artificial un espermatozoide humano.*

Según este artículo quedan reservas a los médicos la realización de la inseminación artificial, la implantación del embrión a una mujer y la conservación de un embrión humano. Quien sin ser médico realice dichas actividades será castigado con pena privativa de libertad o con multa, sin embargo para someterse a estas prácticas se exige una declaración de voluntad de las personas que estén dispuestas a participar en alguna de las actividades reservadas a los médicos.

Derivado del contexto que guardaba la ley sobre protección del embrión, la cual no hacía restricciones específicas sobre la importación de embriones sobrantes para experimentar y sobre la clonación del ser humano, en 1998, un grupo interdisciplinario se reunió para presentar un *“Informe relativo a la necesidad de actuación legislativa en relación con la ley de protección de los embriones en razón de las técnicas de clonación desarrolladas con animales y de la evolución posterior que se perfila”*, en el que se consideró la posibilidad de producir células troncales a partir de embriones engendrados en el laboratorio, pero con la condición de que se sometiera a un análisis especial para ver la viabilidad del procedimiento.

Sin embargo, al ver que se presentarían cuestiones y problemas vinculados con la medicina genética en su aplicación, el 24 de marzo de 2000, el Parlamento Federal Alemán aprobó una comisión de estudio llamada *“Derecho y Ética en la medicina moderna”* con la encomienda de tomar en cuenta los aspectos éticos, jurídicos, políticos, sociales sobre la medicina actual para analizar y fundamentar las cuestiones y/o problemas relacionados con la adopción de decisiones por parte del Parlamento en relación a este tema.

Finalmente, la Comisión de Derecho y Ética en la medicina moderna en 2001 se pronunció sobre la aplicación preponderante de ley sobre protección del embrión, en el rubro de la limitación de la importación de células troncales embrionarias, bajo las siguientes condiciones: *“tienen que provenir de embriones supernumerarios (sobrantes de*

fertilizaciones in vitro) que en ese momento se encuentren disponibles, con fines reproductivos y probando la necesidad de obtener dichas células, así como obtener el consentimiento informado del interesado.”⁴⁷

Cabe aclarar que la Ley de 1990 ha tenido diversas modificaciones derivadas de los acuerdos establecidos posteriormente y de la apertura que se dio por los adelantos científicos en la investigación con células troncales embrionarias y adultas, ya sean importadas o no, se están realizando investigaciones con células troncales embrionarias y adultas.

3.3.2. Ley de garantía de la protección del embrión en relación con la importación y la utilización de células troncales embrionarias de origen humano (Ley de Células Troncales) de 28 de junio de 2002.⁴⁸

La Ley de Garantía de la Protección del Embrión en relación con la importación y la utilización de Células Troncales Embrionarias de Origen Humano es de carácter general y fue el resultado de los trabajos realizados por el Comité Nacional de Ética, en virtud de los cuales emanó la regulación sobre la importación de células troncales embrionarias humanas.

Su antecedente era la Ley de 1990, la cual establecía la prohibición de todo tipo de intervención con fines de investigación y experimentación en los embriones, pero con esta disposición el gobierno cerraba la posibilidad del progreso científico sobre descubrimientos médicos. Después de un largo y controvertido debate al respecto, que incluyó la participación de diversos grupos de la sociedad (asociaciones de personas con capacidades disminuidas, investigadores, iglesias, filósofos, entre otros), en enero de 2002 se dio en el Parlamento Alemán un acuerdo que determina los siguientes rubros:

El objeto de la ley es primordialmente atender y proteger al ser humano y el derecho a la vida y de garantizar la libertad de investigación es por eso que queda prohibida la importación y utilización de las células troncales embrionarias.

De igual manera, se prohíbe la obtención o producción de células troncales embrionarias o la producción de embriones humanos para su obtención.

⁴⁷ ESER, Albín y KOCH, Hans-Georg, (traduc. Asier Urruela Mora), *Revista de Derecho y Genética*, Revista Semestral, enero- junio, No. 20, España, 2004. p.p. 43-46.

⁴⁸ *Ibid.* p.p. 387-398.

En lo que se refiere a la importación de células troncales embrionarias, éstas no deberán obtenerse en Alemania. Sin embargo, sólo bajo severas condiciones pueden ser introducidas a Alemania para fines de investigación; además de que previamente se apruebe el protocolo de investigación y por último el consentimiento expreso e informado.⁴⁹

Las peticiones de importación de células troncales embrionarias deberán realizarse a la Comisión Central para la investigación con células troncales sólo para el caso de las investigaciones de alto nivel científico.

Se establece expresamente que en las investigaciones los embriones que se utilicen deberán ser los obtenidos de gestaciones interrumpidas o, en su caso, ser embriones sobrantes de fertilizaciones artificiales (supernumerarios), con esto se pretende evitar que sólo se produzcan embriones para experimentar.

La Ley de Garantía de la Protección del Embrión en relación con la Importación y la Utilización de Células Troncales Embrionarias de Origen Humano del 2002 es una continuación a la ley anterior para especificar definiciones y supuestos que en la ley anterior eran ambiguos, sin embargo la producción de embriones para fines de investigación sigue estando prohibida en aquel país.

3.4. España.

3.4.1. Ley 42/1988, de 28 de diciembre de 1988, de Donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

La ley española es formal, escrita, todas las leyes que se emiten en España son sancionadas por el Rey y posteriormente se publican.

En España el proceso de regulación en la materia ha sido diferente que en el resto de Europa, pues al igual que el alemán es vanguardista. Los adelantos científicos en torno a las técnicas de fecundación artificial se han dado de manera vertiginosa porque cada vez hay más parejas que quieren ser padres y no están en posibilidades, de modo que recurren a prácticas artificiales. Sin embargo este no es el único adelanto que se ha dado en la materia,

⁴⁹ *Ibíd.* p. 9.

pues ha surgido una nueva disyuntiva respecto al fin de los embriones sobrantes resultantes de las fecundaciones artificiales.

Esta ley es la culminación de diversos trabajos que se realizaron con anterioridad, como el Informe de la Comisión Parlamentaria Española, la cual fue conformada en 1984 por especialistas en la materia y sus discusiones fueron recolectadas en el Informe Palacios, mismo que recoge en mucho los criterios acogidos en el Informe Warnock del Reino Unido; tiene la misma naturaleza y la misma finalidad: estructurar criterios para ser incluidos en la legislación interna de los países entorno a la materia.

El Informe Palacios recomienda los supuestos éticos mínimos para la aplicación en las investigaciones y experimentos que se realicen, sin embargo toma como fundamento a la sociedad, de tal manera que generaliza la ética, con lo que puede llegar a originar la disminución de la supremacía del ser humano como individuo supeditado a lo que “opine” la sociedad.

Asimismo, dicho Informe justifica la selección de gametos y de donantes de gametos con las debidas garantías genéticas, lo cual establece el criterio para recurrir a la experimentación con el fin de prevenir enfermedades derivadas de consanguinidad, por herencia, de tipo infeccioso o en función del sexo. Lo cual, da pauta a la discriminación y distinción de vidas humanas.

El Informe también recomienda la inserción de estos criterios en la legislación de España; a excepción de la selección de embriones y gametos con enfermedades en función del sexo, el resto de los criterios no ha sido contemplado

Es importante resaltar que el Informe citado es el antecedente del actual tratamiento jurídico en España sobre las técnicas de reproducción asistida, la selección germinal y embrionaria, como la ley que a continuación pongo a su consideración.

La Ley 42/88 sobre Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos fue promulgada el 28 de diciembre de 1988 tras las diversas discusiones que se realizaron en torno al fin que tendrían los embriones sobrantes derivados de las técnicas de reproducción asistida.

Sólo mencionaré los artículos relacionados con mi tema de investigación. Siendo una ley que contempla aspectos de la donación de gametos y embriones es importante mencionar los artículos que establecen la regulación en la materia:

En su artículo 1º establece lo siguiente:

Art. 1 La donación y utilización de embriones y fetos humanos, o de sus células, tejidos u órganos, con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación, sólo podrá autorizarse en los términos que establece la presente Ley.

La ley en el artículo 1 menciona las condiciones en los que podrán ser manipulados los embriones, delimitando el campo de la investigación. Además puntualiza que para esta práctica la investigación se ciña únicamente a los requisitos que menciona más adelante la ley en comento.

Art.2 La donación y utilización de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que los donantes sean los progenitores.*
- b) Que los donantes otorguen su consentimiento previo de forma libre, expresa y consciente, y por escrito. Si son menores no emancipados o están incapacitados, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.*
- c) Que los donantes y, en su caso, sus representantes legales, sean previamente informados de las consecuencias y de los objetivos y fines a que puede servir la donación.*
- d) Que la donación y utilización posterior nunca tengan carácter lucrativo o comercial.*
- e) Que los embriones o fetos objeto de la donación sean clínicamente no viables o estén muertos.*
- f) Si fallecieren los progenitores y no consta su oposición expresa. En el caso de menores de edad, será precisa además la autorización de los padres o responsables de los fallecidos.*

En caso de muerte por accidente deberá ser autorizada la donación por el Juez que conozca la causa.

Como consecuencia de permitir la posibilidad de manipular los embriones, el artículo 2 establece una serie de requisitos mínimos para salvaguardar los derechos del donante, entre los que destacan que tengan una información completa y veraz del procedimiento, que los embriones no sean viables o estén muertos y que dicha investigación no sea realizada con carácter comercial.

Art.3 1.La utilización de embriones o fetos humanos, o de sus estructuras biológicas, se realizará por equipos biomédicos cualificados, y en centros o servicios autorizados y controlados por las autoridades públicas.

2. La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas...

Al igual que la ley alemana, este artículo establece que cualquier procedimiento de investigación, realizado con embriones humanos, se debe hacer en centros autorizados con la infraestructura adecuada para llevar a cabo estos procedimientos.

Art.5 1. Toda actuación sobre el embrión o el feto vivo en el útero será de carácter diagnóstico, terapéutico o de conformidad con las disposiciones normativas vigentes...

Este artículo fue la base para realizar investigaciones sobre enfermedades genéticas, pues la mayor parte de los estudios realizados hasta la fecha pretenden detectar y reemplazar los genes que predisponen enfermedades como la diabetes mellitus o la enfermedad Alzheimer.

La regulación española respecto del diagnóstico médico es muy precisa, ya que determina específicamente que se puede llegar a incurrir en la manipulación genética con

una finalidad distinta a la eliminación de enfermedades graves, por esto se limita a permitir el diagnóstico terapéutico en la etapa germinal del embrión.

Art.6 Se autoriza la obtención y utilización de estructuras biológicas procedentes de los embriones o de los fetos muertos con fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, de investigación o experimentación, así como su donación a tales efectos, en los términos de esta Ley. Antes de proceder a las actuaciones se dejará constancia por los equipos médicos de que la muerte de los embriones o fetos se ha producido.

El artículo 6 establece los supuestos en que se autoriza la manipulación de embriones; asimismo, que se debe constatar mediante protocolos o documentos que los embriones usados para dichos fines están muertos. Cabe señalar que la muerte del embrión puede ser la base para el estudio e investigación en los demás campos de investigación, como utilizar los órganos vitales para implantes, para estudios de enfermedades o puede ser una fuente de obtención de células troncales embrionarias.

Finalmente en el artículo 8 abunda en los casos que cumplan los supuestos establecidos en la ley para el uso del material genético:

Art.8 ...

2. La aplicación de la tecnología genética se podrá autorizar para la consecución de los fines y en los supuestos que a continuación se expresan:

a) Con fines diagnósticos, que tendrán el carácter de diagnóstico prenatal, in vitro o in vivo, de enfermedades genéticas o hereditarias, para evitar su transmisión o para tratarlas o curarlas.

b) Con fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, como es la fabricación, por clonación molecular o de genes, de sustancias o productos de uso sanitario o clínico en cantidades suficientes y sin riesgo biológico, cuando no sea conveniente por otros medios, como hormonas, proteínas de sangre, controladores de la respuesta inmunitaria,

antivíricos, antibacterianos, anticancerígenos o vacunas sin riesgos inmunitarios o infecciosos.

c) Con fines terapéuticos, principalmente para seleccionar el sexo en el caso de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales y especialmente al cromosoma X, evitando su transmisión; o para crear mosaicos genéticos beneficiosos por medio de la cirugía, al trasplantar células, tejidos u órganos de los embriones o fetos a enfermos en los que están biológica o genéticamente alterados o faltan.

d) Con fines de investigación y estudio de las secuencias del ADN del genoma humano, su localización, sus funciones y su patología; para el estudio del ADN recombinante en el interior de las células humanas o de organismos simples, con el propósito de perfeccionar los conocimientos de recombinación molecular, de expresión del mensaje genético, de desarrollo de las células y sus estructuras, así como su dinamismo y organización, los procesos de envejecimiento celular, de los tejidos y de los órganos, y los mecanismos generales de la producción de enfermedades, entre otros.

Si bien es cierto que se ha venido desarrollando el conocimiento acerca de nuevos tratamientos médicos, de los que han derivado investigaciones sobre terapias con material genético, en específico con células troncales, la legislación española no ha tenido un consenso entre la sociedad para permitir las investigaciones con células troncales embrionarias; el argumento argüido contra estas investigaciones es que es posible la experimentación con seres humanos sin respetar la dignidad humana.

Por esto, la Ley 42/88 sobre Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos delimita expresamente las atribuciones que tienen los investigadores para desarrollar las investigaciones en este ámbito.

Por otro lado, ha habido dificultad para el tratamiento jurídico de esta cuestión, pues se aprecia que hay discrepancia normativa al interior de España. Sobre todo, existen diversas iniciativas legales adoptadas o que se encuentran en curso de adoptarse dentro de

la legislación europea y respecto de las células troncales embrionarias para fines terapéuticos, la regulación ni siquiera está en fase de preparación.

En España, la protección de la vida prenatal, desde el embrión in vitro hasta el feto viable extrauterinamente, se ha visto afectada en diversas ocasiones y ha sido insuficiente la protección ante los nuevos fenómenos científicos. Estos problemas se han detectado en diversos sectores del ordenamiento jurídico, aún quedando pendiente la reelaboración de unos criterios mejor definidos para la protección jurídica general del nasciturus.

3.4.2. Ley 14/2006, de 26 de mayo, Sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

La Ley 14/2006 Sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida fue sancionada el 26 de mayo de 2006 por el Rey Juan Carlos de España y deroga la Ley 45/2003 del 21 de noviembre, la cual limitaba los procedimientos en las técnicas de reproducción asistida, al impedir poner los medios para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer. Esta limitante se modifica en la presente ley.

Gracias a las discusiones que se realizaron en torno a los casos que se presentaron sobre los vacíos jurídicos que había al respecto, se realizaron las siguientes acciones: la creación de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida para estudiar los casos de la materia, la cual insistió en que se debían corregir las carencias que había sobre los procedimientos de reproducción asistida e introducirse a la ley mediante reformas y adecuarlas a la actualidad.

Por otro lado, la Ley 14/2006 se enmarca precisamente en la necesidad de introducir importantes novedades. En primer lugar, define con efectos exclusivamente circunscritos a su ámbito de aplicación, el concepto de preembrión. En segundo lugar, establece el concepto de diagnóstico genético preimplantacional, gracias a lo cual abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y la posibilidad de seleccionar preembriones para que en determinados casos bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo, como son los tratamientos con células troncales embrionarias y aumentar la compatibilidad genética para dicho proceso.

Por este motivo, la ley contempla la intervención de los poderes públicos en este campo. También hace hincapié sobre las características de la información que se le proporcionará a aquellos que acuden a demandar la aplicación de estas técnicas y quienes las aplican, de manera que debe ser accesible a los usuarios de las técnicas, de igual forma clara y precisa y garantizar en lo posible el equilibrio de intereses entre unos y otros.

Ahora bien, adentrándome al tema y con referencia a los artículos que abarcan el punto que quiero tratar, se encuentran los siguientes:

Artículo 14. Utilización de gametos con fines de investigación.

- 1. Los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación.*
- 2. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.*

Este artículo establece expresamente la posibilidad de utilizar los embriones sobrantes con fines de investigación en enfermedades que se detecten en los genes de embriones y, como consecuencia de los experimentos que se realicen, e independientemente sus resultados, los embriones utilizados no se podrán implantar nuevamente.

Artículo 15. Utilización de preembriones con fines de investigación.

1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

a) Que se cuente con el consentimiento escrito de pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre

los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo.

b) Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que puede haber estado criopreservado.

c) En el caso de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados.

En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.

d) Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias...

En primer lugar, se establece que las investigaciones y experimentos que se realicen sólo serán sobre preembriones, haciendo referencia al artículo 1º de la ley en comento, donde se define el concepto de preembrión, a saber, el embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde su fecundación hasta 14 días más tarde. En este sentido se limitan las intervenciones sobre el embrión para experimentar o investigar con la finalidad de detectar enfermedades ligadas al desarrollo de su fenotipo.

En este mismo orden de ideas, se autorizan las investigaciones y los experimentos con embriones sobrantes de las reproducciones asistidas, siempre y cuando se cumpla una serie de requisitos que establece para ello: a) consentimiento informado de forma escrita por parte de la pareja, que además debe contener una explicación expresa del tratamiento y sus implicaciones tanto para la pareja como para las subsecuentes investigaciones

y experimentos; b) el preembrión utilizado para tales investigaciones y/o experimentos deberá estar dentro del límite de los 14 días. Sin embargo, ante la proliferación de embriones sobrantes, hay posibilidad de que sean utilizados sin trabas administrativas para aprovecharlos en las investigaciones y experimentaciones.

Así pues, esta ley autoriza la investigación y experimentación con células troncales embrionarias, y de ella surge el Real Decreto 2132/2004⁵⁰, dispuesto por el Rey Juan Carlos de España y publicado el 29 de octubre de 2004, con la finalidad de establecer los lineamientos sobre los cuales se regirán las prácticas respecto de las células troncales embrionarias. Asimismo, en ellas se considera que es menester esta investigación y experimentación con embriones sobrantes de reproducción asistida, ya que existen preembriones crioconservados en los bancos especializados. Además, el desarrollo acelerado que ha tenido la línea de investigación con las células troncales embrionarias obliga al legislador a facilitar el progreso de nuevos proyectos de investigación y experimentación.

Con el auspicio de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se dispuso el decreto por medio del cual regula el destino de los preembriones humanos supernumerarios, de la misma forma se establecen en él los procedimientos con los que se conducirán los centros de reproducción humana asistida que tengan embriones crioconservados.

Se reitera, como la Ley 14/2006, el consentimiento expreso, libre e informado de los progenitores que realizaron la donación a los centros médicos especializados, en los cuales el procedimiento que se debe llevar a cabo se tendrá el debido respaldo de documentos y formularios que especifiquen las reglas con las que está operando el proyecto. En el curso de la práctica del experimento o investigación se deberá informar a la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos, reuniendo los siguientes requisitos: identidad y cualificación profesional del investigador principal y de los participantes en el proyecto; en el caso de la producción de líneas celulares, se deberá especificar el origen de los preembriones donados adjuntando la documentación que respalde tal hecho, el objetivo y justificación para realizar tal proyecto; se mencionará la infraestructura con la que se cuenta para realizar los proyectos, y se expondrán los

⁵⁰ *Ibid.* p.p 429-432.

adelantos en los conocimientos científicos que existan hasta el momento de realizar el proyecto.

Con la entrada en vigor de la ley y el decreto se abrió una nueva etapa en la era de la investigación y experimentación con nuevas alternativas de cuidados y terapias medicas en enfermedades.

Lo único que queda pendiente en la legislación española es la regulación de la investigación con embriones sobrantes no viables. La regulación existente se centra únicamente la viabilidad del embrión obedeciendo a su periodo de crioconservación, pudiendo con esto realizar proyectos de investigación sin más restricciones que la de crear embriones sólo para investigar o experimentar.

3.5. Reino Unido

En materia de investigación de células troncales, la legislación británica es de corte liberal. Su legislación es general, escrita y se encuentra abierta al debate, especialmente en este tema, ya que fue el primer país donde se aprobó y respaldó el nacimiento del primer bebé concebido en una probeta en 1978. De este modo se desató en ese país el debate sobre la práctica biotecnológica, de fertilización *in vitro* que implicaba, en principio, la creación de embriones fuera del seno materno. La discusión giró en torno a las medidas que sería preciso adoptar con los embriones sobrantes y a la pertinencia moral de permitir la investigación con embriones humanos.

Fue a mediados de los años 80 que el Comité Warnock⁵¹ recogió pruebas que representaban una amplitud de opiniones sobre el estatus del embrión humano en su fase inicial de desarrollo. Por un lado, se argumentó que el tratamiento que se le debía dar sería el mismo que a cualquier otro ser humano desde el mismo momento de su concepción y, por el otro, que el embrión humano no merecía más respeto que cualquier otro tejido humano aislado. El trabajo del comité fue conciliar dichas posturas, tomando como determinación que el embrión humano en la fase inicial de su desarrollo tiene una categoría especial aunque no igual a la de un ser humano adulto, en función de que el nivel de protección varía de acuerdo a su etapa de desarrollo. Finalmente adoptando como límite la

⁵¹ Cfr. página web: <http://www.embrios.org/celulasmadre>

línea de los 14 días para poder investigar en embriones humanos, porque corresponde al día en que comienza a ser visible lo que más tarde será el sistema nervioso.

Derivado de los enfoques adoptados por el Informe Warnock y de la incesante aparición de las nuevas tecnologías de reproducción asistida junto con la proliferación de embriones crioconservados, se estableció en Reino Unido una regulación sobre la materia, a saber, la Ley de Fertilización Humana y Embriología en el año de 1990, la cual concretaba los resultados del informe Warnock sobre la investigación con embriones de hasta 14 días en cinco supuestos específicos:

- Promover avances en el tratamiento de la infertilidad;
- Aumentar el conocimiento sobre las causas de las enfermedades congénitas;
- Aumentar el conocimiento sobre las causas del aborto espontáneo;
- Desarrollar técnicas anticonceptivas más eficaces;
- Desarrollar métodos para detectar, antes la implantación la presencia de anomalías en genes o cromosomas de los embriones.

Este tipo de investigación sólo podía ser autorizado, según la ley, en caso “*conveniente o necesario*”, cuando el uso de embriones humanos sea esencial en los términos de la ley.

Después de la entrada en vigor de la Ley de Fertilización Humana y Embriología de su práctica y de su aplicación efectiva, se reunió un grupo de expertos que valoraron las fallas y las posibles mejoras. La consecuencia de su trabajo se plasmó en un documento llamado Informe Donaldson que en 1998 fue redactado por la comisión de expertos donde se daba una visión científica de las posibilidades terapéuticas de experimentación con células madre obtenidas de embriones humanos y de las limitaciones éticas que aquella debía contemplar. Dicho Informe recogió las posibilidades terapéuticas que se podía derivar de las células madres embrionarias, aunque también mencionaba la posibilidad de conseguir otro tipo de células madre no embrionarias que evitarían el uso y destrucción de embriones, sin embargo, en su punto 5 reconoció que las células troncales embrionarias tienen ventaja sobre las adultas y afirmaba que éstas células madre pueden desarrollar diferentes tipos de tejido.

La comparación que realizada para argumentar a favor del uso de las células madres embrionarias sobre las adultas, versaba en la dificultad de aislamiento y cultivo de las células madres adultas para mantenerlas en estadio de indiferenciación; así las adultas sólo pueden convertirse en células del tejido del que habían sido obtenidas, es decir, no son pluripotenciales como las embrionarias. Finalmente el Informe Donaldson hizo las siguientes recomendaciones para integrar una legislación que fuera permisoria de la manipulación de las células troncales embrionarias:

- Aprobar el uso de embriones, ya fueran creados por fertilización *in vitro* o por clonación, para investigar su potencial de nuevos tratamientos médicos.
- Sólo se autorizará el uso de embriones obtenidos por clonación, cuando la Autoridad en Embriología y Fertilización Humana, considere que no haya otra modalidad para alcanzar los objetivos de la investigación.
- Las personas que donen sus espermatozoides y óvulos para ser usados en la creación de embriones con fines científicos deberán dar el consentimiento específico, con respecto a derivar células madre a partir de embriones resultantes.
- La mezcla de células madre humanas con óvulos de alguna especie animal no deberá ser permitida.
- No se autoriza el uso de la clonación para fines reproductivos.

Con la reforma que hubo en enero de 2001, la legislación de Reino Unido recopiló dichas recomendaciones y adicionó tres supuestos para permitir la investigación con células madre para fines terapéuticos:

- Aumentar el conocimiento sobre el desarrollo de los embriones.
- Aumentar el conocimiento sobre enfermedades graves.
- Permitir aplicar dicho conocimiento al desarrollo de tratamientos para enfermedades graves.

En este mismo orden de ideas, se realizó posteriormente una revisión judicial a dicha reforma y se reiteró la combinación que la reforma había adoptado, a saber, la

prohibición de la clonación reproductiva con la autorización de la clonación con la finalidad de obtener embriones para la investigación. Esta decisión se deriva de un veredicto dado en noviembre de 2001 que declaraba que a un organismo creado mediante reemplazamiento nuclear no se le da la categoría de ser humano, definición ya contemplada en la Ley sobre Fertilización Humana y Embriología.

El Reino Unido permite la clonación por transferencia nuclear con la finalidad de obtener células madres embrionarias derivadas de clones sólo con fines terapéuticos, pero anteponiendo los embriones sobrantes de fertilizaciones asistidas.

El desarrollo en Reino Unido se ha dado de manera gradual y rápidamente. Un ejemplo de ello es que en mayo de 2004 abrió su primer banco de células madres embrionarias. El proceso se inició en marzo de 2001 cuando la Ley de Embriología Humana autorizó la clonación de embriones humanos con fines terapéuticos bajo condiciones muy concretas (antes de traspasar el límite de los 14 días posteriores a la singamia y sobre embriones descartados por no ser viables) y una estricta vigilancia por parte de autoridades. En mayo de 2004 dichas autoridades aprobaron el protocolo de investigación de la Universidad de Newcastle para la clonación de embriones humanos en la investigación para tratamientos para la diabetes y los males de Parkinson y Alzheimer. En marzo de 2005, la Comisión de Ciencias y Tecnología de la Cámara de los Comunes se pronunció a favor de la experimentación genética mixta humano-animal. Sin embargo esta práctica no se ha efectuado en Reino Unido.

Entre los problemas que se encuentran pendientes hasta el momento, se destaca la necesidad de determinar las enfermedades graves a las que la Ley de Fertilización Humana y Embriología hace referencia para poder aplicar tratamientos con células troncales embrionarias, pues no queda claro que si es grave en las consecuencias para el individuo o para la sociedad; además, de determinar la eficacia de las legislaciones para abarcar las áreas de investigación en las que estas prácticas se están llevando a cabo hasta el momento.

Finalmente, en el Parlamento se determinó una comisión denominada “Comité de Investigación de las Células Madre de la Cámara de los Lores” para abordar, proponer y estudiar los siguientes aspectos: el estatus regulador de las células humanas creadas por transferencia de núcleos de células o por técnicas similares; el estatus regulador de la creación de células con material genético animal, lo cual sería éticamente más aceptable

que crear embriones mediante clonación por transferencia nuclear; los progresos de la investigación con células madres adultas les llevo a la conclusión de que es más redituable la investigación y aplicación de los tratamientos con células madres embrionarias; la regulación de las líneas de células madre, así como el manejo de las células madres embrionarias, en el cual se contemple el consentimiento informado.

3.6. Argentina

Debido al cuadro social presente en América Latina, la bioética no ha tenido un desarrollo aceptable, lo que se refleja en la ausencia de acción de comités de ética, en los escasos avances legislativos para la defensa de los grupos vulnerables que sufren de enfermedades que podrían curarse con la aplicación de tratamientos con células madres embrionarias o adultas.

En comparación con España, Reino Unido y Alemania, países en los que hay un desarrollo legislativo, Argentina sufre un atraso o despreocupación sobre temas que hoy tienen gran expectativa en el mundo como son los tratamientos médicos con células troncales embrionarias.

Este tema trae consigo diversos aspectos a considerar: el inicio de la vida, los sistemas de reproducción artificial, la defensa de los derechos de los pacientes, los cuales no han sido considerados en la legislación argentina. Esto ha desembocado en problemas como el presentado en relación a la Ley de Salud Sexual y Procreación Responsable. En cuanto ésta fue promulgada fue objeto de un amparo encaminado a bloquear su aplicación que, interpuesto por una filial cordobesa de una asociación religiosa, obtuvo la orden jurisdiccional para abstenerse de aplicar en todo el territorio de la República el mencionado Plan Sanitario, aduciendo que era inconstitucional en tanto viola los derechos a la vida, a la salud y a la patria potestad; inmediatamente después, el Poder Ejecutivo Nacional apelo dicha resolución, argumentando que no promovía el aborto ni los métodos abortivos, sino que, por el contrario intentaba reducir los abortos, mediante la información de una salud sexual y así se reducirían los abortos.

En cuanto a la solución de estos problemas, se propuso instaurar un Comité Nacional de Bioética que funcionaría como mediador y conciliador en los problemas que se presentarán sobre estos temas. Sin embargo, aún cuando existió en las dependencias del

Ministerio de Salud una comisión, su composición era irregular lo que llevó. Todo ello demuestra las dificultades de la introducción de estos temas en la sociedad argentina.⁵²

3.6.1. Decreto núm. 200/97, el cual prohíbe los experimentos de clonación relacionados con seres humanos, de 7 de marzo de 1997.⁵³

Este decreto fue emitido por el Ministerio de la Salud y Acción Social el 7 de marzo de 1997, no tiene carácter vinculante por lo que la omisión o comisión de las violaciones a las que hace alusión no es castigado punitivamente. En gran medida, su emisión fue consecuencia de las prácticas que se han llevado a cabo en Argentina y también por los debates que hay al respecto en el resto del mundo.

En él, se analiza una serie de consideraciones, sobre la defensa de la dignidad humana, la preservación de la salud y la calidad de vida, y se justifica la regulación del uso de los métodos de reproducción artificial y el uso de seres humanos.

Por otro lado, se hace mención de la difusión que hay sobre los adelantos científicos, entre otros, la clonación de seres humanos, el cual presenta un problema ético y moral en la regulación jurídica argentina.

Es por ello que se ordena realizar una serie de acciones que conlleven a la regulación de la clonación de seres humanos, sin soslayar el impacto que ha tenido el tema a nivel internacional y los avances médicos que día con día surgen. Así también, toman en cuenta las opiniones vertidas en relación a la clonación y manipulación de seres humanos por los actores sociales, ya sean científicos, ministros religiosos, sociedad, gobierno.

En consecuencia, se expidió el decreto para que, en el ámbito de las facultades de la Comisión Nacional de Bioética, se elabore un anteproyecto de legislación para turnarlo a Congreso de la Nación Argentina, con el fin de regular o, en otras palabras, la clonación, procedimiento que implicaría la manipulación de embriones, y por ende, el material biológico que de ellos se extraiga.

Por las razones antes señaladas, el mencionado decreto prohíbe la experimentación y clonación de seres humanos; y por último establece un término para la elaboración del proyecto de ley para regular dichas prácticas.

⁵² María Casado, (Coord.), *Las Leyes de la Bioética*, Gedisa, España, 2004, p.p. 59-75.

⁵³ Ingrid Brena Sesma y Carlos María Romeo Casabona (Comp.). *Código de Leyes sobre Genética*. Tomo I, Edición 1ª, Instituto de Investigaciones Jurídicas. México, 2006, p. 18.

CAPITULO IV

Propuesta legislativa del uso terapéutico de Células Madres Embrionarias

- 4.1. Actuales avances de la medicina genética en la investigación de las células troncales con fines terapéuticos.
- 4.2. Justificación para regular la aplicación de Células Troncales Embrionarias con fines terapéuticos.
- 4.3. Anteproyecto de regulación del uso terapéutico de células troncales embrionarias en la Ley General de Salud.

4.1. Actuales avances de la medicina genética en la investigación de las células troncales embrionarias con fines terapéuticos

Este apartado del trabajo de investigación tiene la finalidad de dirigir mis argumentos hacia una propuesta de legislación en la utilización de células madres embrionarias. Para sustentar y respaldar la propuesta he recopilado noticias de periódicos y artículos de revistas científicas en las cuales se difunde la aplicación de tratamientos con células troncales embrionarias; además, de haber realizado una sustentación bioética y legislativa sobre el tema en los capítulos precedentes.

Es necesario dar a conocer que hay avances al respecto, que si bien es cierto es una oportunidad de vida, también es relevante que si no hay una eficaz regulación en la materia, se verá rebasada la legislación por la ciencia y existe el peligro de transgredir las garantías individuales consagradas en nuestra Carta Magna.

Como antecedentes directos de la aplicación de los tratamientos con células troncales se conoce que: en 1988 se realizó en Francia el primer trasplante de sangre del cordón umbilical en un niño con anemia de Fanconi; otro caso, en 1991 se realizó un trasplante en un niño con leucemia mielogénica. Ambos trasplantes fueron exitosos, abriendo las puertas no sólo para el uso de sangre del cordón umbilical en lugar de trasplantes de médula ósea que se utilizaban tradicionalmente, sino para otro tipo de investigaciones con las células troncales.

Esta práctica es reciente en México y en lo concerniente a estos tratamientos, sólo se han identificado grupos de investigación que realizan estudios relacionados con las células troncales y, en algunos casos con células troncales embrionarias. Estos grupos se ubican hasta 2008, en 8 unidades de investigación de los servicios hospitalarios públicos y en 4 instituciones de educación superior y centros de salud especializados como son: el Centro Médico Nacional (Siglo XXI y La Raza), los Institutos Nacionales de Nutrición, Cancerología y Pediatría, el Centro de Hematología y Medicina Interna de Puebla, el Hospital General de México, el Hospital Universitario de Monterrey y la Universidad Autónoma de Nuevo León.

En la mayoría de estas unidades, las investigaciones se concentran en el estudio de células troncales hematopoyéticas (células de la sangre) y en la posibilidad de implantarlas

en procesos tumorales y al respecto, cada vez avanza más la investigación y la aplicación en este tipo de tratamientos en otras partes del mundo.

Por otro lado, en el Centro de Investigación Biológica de La Paz, Baja California y el Centro de Investigaciones y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional en el Distrito Federal, las investigaciones sobre las células troncales se orientan a examinar fundamentalmente los procesos de proliferación en tejidos epiteliales, sanos o dañados.

Se tiene conocimiento de que en el Instituto Nacional de Pediatría se han realizado trasplantes exitosos de células madre obtenidas y procesadas del cordón umbilical y de sangre periférica de donadores que, por medio del Banco del Cordón Umbilical del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea, de la Secretaría de Salud, se aplican en el tratamiento a niños con leucemia. Estos procedimientos son realizados desde 2004 en el mencionado instituto, además se han reducido los costos del tratamiento, ya que antes se importaban las células madre desde Nueva York.

En el caso de la Universidad Nacional Autónoma de México, las investigaciones cumplen una gama más amplia de temas relacionados con las células troncales: en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza y en el Instituto de Biotecnología se realizan estudios sobre la estructura biológica de las células troncales hematopoyéticas y sobre los efectos de ciertas drogas en los procesos de diferenciación celular y de células troncales embrionarias, ya sean en células animales o humanas; por su parte, en las Facultades de Medicina y de Odontología se estudia el papel de las células troncales en ciertas enfermedades.

De la misma forma, en el Instituto de Fisiología Celular de la Universidad Nacional Autónoma de México se han realizado investigaciones en el uso de las células madre para producir neuronas motoras que en el supuesto de que fueran implantadas en el organismo enfermo, ayudarían a prevenir o revertir enfermedades como la esclerosis lateral amiotrofia, la cual se caracteriza por la parálisis en piernas y brazos.

En los laboratorios de investigación de México no se observa el desarrollo de investigaciones en el campo de las células troncales adultas, no así con las células troncales embrionarias, sin embargo, el hecho de que hayan diversos grupos que se han interesado en el estudio de células pluripotenciales hematopoyéticas (células de la sangre), puede

constituir una base para ampliar las preguntas de investigación y participar en los avances en este campo cada vez más demandante y emergente.

Sin embargo, en el Hospital General de México, dependiente de la Secretaría de Salud y en Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, específicamente en el Hospital Regional Adolfo López Mateos, se han realizado aplicaciones de tratamientos por medio de implantes de médula ósea para curar enfermedades como la leucemia y los linfomas, con más atención a niños. Dicho tratamiento es un ejemplo de células madres adultas y brinda a los pacientes una mejoría en la calidad de vida por más tiempo.⁵⁴

Otro aspecto a considerar es la afectación en el desarrollo de los tratamientos, por un lado, por el poco interés del gobierno mexicano en destinar presupuesto a las investigaciones científicas son económicamente redituables, y por el otro, por la determinación de dar seguimiento a las investigaciones en México en este ámbito de la medicina.

Lo anterior no ha sido impedimento para el desarrollo e instalación en México de bancos encargados del almacenamiento y crioconservación de células troncales del cordón umbilical. Se tiene el registro de que existen al menos una docena de bancos particulares, incluso una franquicia con sucursales en 10 ciudades, y otros públicos como CordMX, del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea en la Ciudad de México y el banco del Hospital Universitario de Nuevo León. A nivel mundial existen alrededor de 100 bancos de sangre de cordón umbilical, según datos de la Organización Médica Colegial de España.

Lo anterior demuestra que este tipo de laboratorios están creciendo tras los descubrimientos de los logros en tratamientos que se podrían obtener en un futuro en enfermedades y que actualmente tienen efectividad en tratamientos en leucemia y en implantes de médula ósea. Además, en los tratamientos para el cáncer se empiezan a sustituir los tratamientos con las quimioterapias y la radiación por la aplicación de células madre derivadas del cordón umbilical; sin embargo, se tiene que encontrar células madre de este tipo que sean compatibles con el paciente para evitar efectos de incompatibilidad del tratamiento.

⁵⁴ Periódico El Universal, “Aplican con éxito tratamiento de células madre contra leucemia”, Sección Ciencia, lunes 9 de octubre de 2006, México, 2006.

A manera de reflexión, los servicios que ofrecen los centros especializados para la conservación de cordón umbilical son muy atractivos para la población en general. Pese a ello, para que se acepte la conservación del tejido, es necesario un diagnóstico previo en el que determine la viabilidad del almacenamiento del cordón umbilical. Con lo anterior se demuestra que puede haber una violación a la dignidad humana, al escoger cuál es apto y cuál no para su almacenamiento; en cuanto a la regulación de las actividades de dichos centros, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la encargada de otorgarles licencia sanitaria y constituirse como laboratorio médico para poder realizar la crioconservación del cordón umbilical.⁵⁵

Por ejemplo, en Estados Unidos se ha buscado durante los últimos 5 años el consenso entre la sociedad para permitir la utilización de células troncales embrionarias de los embriones sobrantes derivados de las fecundaciones artificiales, para fines de investigación y terapéuticos, pues los científicos coinciden en que es una promesa médica para diversas enfermedades hasta ahora consideradas incurables.

En Massachusetts, el Dr. Kevorkian, defensor del suicidio asistido, aplicó un tratamiento con células troncales de la médula ósea de la paciente Catherine Hammons, quien estuvo al borde de la muerte por padecer lupus; con el tratamiento que le aplicó el doctor, el daño se ha ido reparando. En promedio, los tratamientos en pacientes con lupus llegan a tener un avance de entre dos y ocho años. En otro estudio realizado con células troncales extraídas de un feto e implantadas en el cerebro de un ratón, se demostró que las células madre empezaron a trabajar a la par que las células del animal.⁵⁶

Los casos específicos que se han dado demuestran la urgencia de aplicar tratamientos que hasta ahora se encuentran en experimentación o en investigación, por ejemplo, en Colombia, en el año de 2005, el gobierno se enfrentó a un caso singular: el técnico de fútbol colombiano Luis Fernando Montoya fue víctima de un asalto armado que lo dejó cuadripléjico, lo que generó la necesidad de plantear opciones para salvarlo, una de ellas fue el implante de células troncales para tratar de regenerar su médula ósea, pues en otros casos se ha podido recuperar la reconexión de la médula. Sin embargo, para algunos científicos y médicos colombianos esos procedimientos en los tratamientos médicos son complicados en su aplicación por la complejidad que conlleva.

⁵⁵ Cfr. página web <http://www.cryo-cell.com.mx/>

⁵⁶ Revista National Geographic en español, "Divide y vencerás", publicación mensual, Vol. 17, número 1, julio, México, 2005, p. 25.

Tom Okarma, quien financió el primer cultivo de líneas celulares realizada por James Thompson en 1998 ha cultivado más de una docena de líneas nuevas que pueden derivarse en tipos de células pancreáticas, nerviosas, cardíacas, de hígado, cerebrales. Esto ha demostrado al resto del mundo que las células troncales embrionarias tienen gran potencial para la aplicación de tratamientos para enfermedades que se creían incurables.

4.2. Justificación para regular la aplicación de Células Troncales Embrionarias con fines terapéuticos

La investigación con células troncales embrionarias constituye una promesa terapéutica para el desarrollo de la medicina genética y abre la oportunidad para avanzar en el conocimiento acerca de los mecanismos determinantes del desarrollo humano; asimismo, contiene un gran potencial para el tratamiento de enfermedades causantes de la incapacidad y muerte de millones de personas en el mundo, por lo cual es obligación de todos en el cumplimiento de nuestras responsabilidades, promover la investigación científica en esta área, en beneficio de la salud pública y del interés general. En consecuencia se debe elaborar las normas jurídicas que faciliten la labor de clínicos e investigadores, y se debe implementar con el apoyo del gobierno los mecanismos conducentes al desarrollo de la investigación.

Es menester que México no quede rezagado en este campo, por lo que deben establecerse condiciones que favorezcan el desarrollo de la investigación en células troncales embrionarias. Asimismo, es preciso implementar mecanismos con los que se tenga la certeza del cumplimiento de este objetivo, como son las comisiones para vigilar el desarrollo de este ambicioso proyecto. En el aspecto legislativo destaca el Reino Unido que se ha caracterizado por ser innovador en avances genéticos y reproductivos. Ejemplo de esto es la aprobación de la utilización en las investigaciones con embriones abortados o sobrantes de fertilizaciones artificiales; hasta mayo de 2008, seguía la discusión sobre la propuesta de ley para la creación de embriones híbridos de humanos y animales para utilizar las células madres embrionarias. Esta aplicación es uno de los más notables avances de la ciencia médica en los últimos años.

De frente a los adelantos médicos y genéticos que existen es importante determinar límites para los científicos en la realización de estas prácticas, con el apoyo del gobierno para el logro de un bien común, preponderando la aplicación en grupos vulnerables, ya que cabe hacer hincapié que la aplicación de estos tratamientos es costoso.

Por lo anterior, y tomando en cuenta que se debe procurar el derecho a la salud, consagrado en nuestra Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se podrían considerar los siguientes límites para la aplicación de los tratamientos con células troncales embrionarias:

- 1) Sólo se podrán usar embriones sobrantes de fecundaciones artificiales o derivados abortos realizados.
- 2) El consentimiento informado y expreso de los donantes, los cuales serán los progenitores del embrión.
- 3) Tener conocimiento de la existencia de riesgos en la aplicación de los tratamientos con células troncales embrionarias.
- 4) La investigación a realizarse se hará únicamente en el desarrollo de células embrionarias, sin ningún tipo de interés económico o comercial.
- 5) Se deberá conformar un comité de bioética y aplicación de tratamientos con células troncales embrionarias, el cual nombrará una comisión en el hospital o centro de investigación donde lleven a cabo dichos tratamientos. La comisión avalará, estudiará y aprobará el protocolo de investigación. La comisión comprobará la ética y la experiencia de los investigadores, así como que el centro cuente con la infraestructura necesaria para la realización y aplicación de estos tratamientos.
- 6) La Comisión conformada deberá llevar un registro de investigadores, protocolos y resultados obtenidos con las líneas celulares y las propias células troncales embrionarias.

Aspectos a considerar para la Regulación de los Tratamientos con Células Troncales Embrionarias.

En esta parte del capítulo presento los aspectos que deberán considerarse en la propuesta de regulación, los cuales son resultado del desarrollo de mi trabajo de investigación:

- En primer lugar, se debe tomar en cuenta que en México se contempla, a nivel constitucional, la procuración a la protección de la salud, por lo tanto es necesario llevar a cabo el desarrollo de legislación secundaria que respalde tal determinación en relación a la utilización de los adelantos científicos en la medicina, como son los tratamientos con células troncales embrionarias.
- En segundo lugar, la aplicación de los tratamientos para curar ciertas enfermedades demuestra que existe inequidad, pues el acceso a los beneficios que prometen las células troncales embrionarias no estaría abierto para toda la población que padece enfermedades, a las que podría aplicarse tratamientos como actualmente ocurre con las fecundaciones artificiales, que sólo son factibles para aquellos que pueden solventar los altos gastos y costos del proceso.
- Tercero, se deben llevar a cabo discusiones respecto a los límites permisibles para la experimentación con células troncales embrionarias y sobre la utilización de los mismos embriones en las investigaciones. Los cuales pueden ser obtenidos de fecundaciones artificiales.
- Cuarto, se deben desarrollar discusiones sobre los límites de la investigación, en las que se deberán imponer límites severos que permitan explorar con más precisión el potencial terapéutico de las células troncales embrionarias, en tal caso se podría permitir el uso de embriones generados y almacenados en las clínicas de reproducción asistida, pero también se prohibiría la producción de embriones con fines explícitamente para investigación o experimentación. Temporalmente se podría aplicar la experimentación con material genético animal; sin embargo, esto no garantiza que los resultados obtenidos sean efectivos para los seres humanos.
- Quinto, la promoción y respaldo del gobierno en el desarrollo de la investigación y experimentación con células troncales embrionarias con fines únicamente terapéuticos y no lucrativos.
- Sexto, deberá informarse a la población periódicamente sobre los resultados de los experimentos hayan sido positivos o negativos. De esta manera habrá un control en la idoneidad del tratamiento con la intervención de la opinión pública para conciliar las posiciones de la sociedad y de la comunidad científica para tomar o mantener decisiones.

4.3. Anteproyecto de regulación del uso terapéutico de células troncales embrionarias en la Ley General de Salud

Para efectos de desarrollar mi propuesta de regulación de las células troncales embrionarias y tomando en consideración los aspectos anteriores, propongo lo siguiente:

En la Ley General de Salud, en el artículo 103 se establece la regulación de la aplicación de los tratamientos médicos a los enfermos y se determina una serie de requisitos para la aplicación de dichos tratamientos. Sin embargo, es necesario que se especifiquen los puntos antes precisados, quedando de la siguiente manera:

Artículo 103 Bis. El Gobierno Federal, a través de la Secretaría de Salud en el ámbito de sus atribuciones, apoyará, estimulará y promoverá la investigación con las denominadas células madre embrionarias, dando preferencia a la investigación para los tratamientos.

Artículo 103 Ter. La Secretaría de Salud y la Comisión Nacional de Bioética llevarán un registro nacional de todas las investigaciones que impliquen la utilización de células madre embrionarias, que incluya la institución que la realiza y el grupo de investigadores.

Artículo 103 Quater. Se conformará un comité de bioética, el cual se constituirá de cada hospital o instituto y deberá evaluar si son procedentes los protocolos de investigación y de tratamiento, que impliquen la utilización de células troncales embrionarias.

Artículo 103 Quintus. Los embriones supernumerarios derivados de técnicas de reproducción asistida, que hayan excedido el tiempo y las condiciones de congelación para ser considerados viables podrán ser utilizados para el desarrollo de células madre, cumpliendo con los siguientes requisitos:

- *Contar con el consentimiento informado y expreso de los padres legales del embrión que se va a donar.*
- *Contar con la certeza científica y técnica de que el embrión no puede ser ya implantado en el útero para fines reproductivos, debido al tiempo y condiciones en que ha estado en crioconservación.*

- *Evitar que la investigación con células troncales embrionarias, tenga fines de lucro o comerciales.*

Cabe señalar que el 24 de enero de 2007, la Diputada Silvia Luna Rodríguez del Grupo Parlamentario Nueva Alianza de la LX Legislatura del Congreso de la Unión presentó una iniciativa de ley, la cual hace una propuesta sobre la regulación de la investigación con células troncales. Sin embargo, no hace la acotación a la investigación con células troncales embrionarias, aunque si hace referencia a la obligatoriedad de la procuración del derecho a la salud.

CONCLUSIONES

1. La investigación científica y biotecnológica se encuentra en permanente expansión y progreso. Esto pareciera ser positivo, si se afirma que es por el bienestar del ser humano, sin embargo el desarrollo es tan acelerado que resulta difícil adecuarse a dichos cambios. En este sentido, son diversos los aspectos que deben revisarse y analizarse; desde los aspectos éticos, filosóficos, morales, biomédicos. En este caso me he ocupado de estudiar tan sólo una parte de los legales, pero quedan otros puntos que tocar en este aspecto, como criterios razonables y fundados para realizar experimentaciones con material genético humano con miras a evitar la violación de los derechos, tanto de los investigadores que estudian nuevas formas de tratamientos para las enfermedades que aquejan al ser humano, como del individuo o la misma sociedad que en la aplicación de dichos tratamientos o medicina genética, sufran violaciones a su derecho a la salud y a su dignidad humana.
2. Para lograr lo anterior debe haber una colaboración estrecha entre los sectores involucrados, de manera rigurosa y sobre todo, desapasionada.
3. Debe existir una legislación específica y estricta en México sobre todos los avances de la biotecnología para regular tales técnicas, toda vez que está en juego el patrimonio genético mexicano y de la humanidad. Al respecto, la ley alemana puede ser una buena referencia para la redacción de leyes, sin dejar de lado que su sistema jurídico es diferente al nuestro, sólo se pueden considerar las definiciones. Por lo que respecta a determinar uniformidad en los criterios de definir en la legislación mexicana sobre el inicio a la vida, embrión y la protección al embrión
4. Usar la clonación con fines terapéuticos puede llegar a representar una fuente muy importante para curar casi cualquier enfermedad, sin embargo, parece coherente plantear que pueda ser usada como procedimiento para poder obtener órganos de repuesto. Pero sólo el curso de los acontecimientos

y el avance de nuestra legislación y la actuación de los actores en los tratamientos médicos nos dirá si es sensato llevar a cabo esta práctica.

5. A pesar del debate que suscita la línea de investigación con células troncales embrionarias, no se puede perder de vista que si los diferentes proyectos de investigación se llevan a cabo en este campo con éxito, habrá enfermedades hasta ahora incurables que no aquejarán más al ser humano, beneficiándose de las aplicaciones clínicas con una eficacia que, me atrevo a aseverar, será extraordinaria pues me parece que puede ser una fuente de vida.
6. A lo largo de este trabajo he tratado de demostrar que la manipulación genética no es una aplicación más de la ingeniería genética, aunque es cierto tiene un alto contenido positivo, aplicada bajo límites éticos y jurídicos, a través de una legislación que contemple los supuestos que de tal manera no se omita ninguno, y no dar cabida a transgredir la dignidad humana o las garantías individuales consagradas en nuestra Constitución Política.
7. No se puede ir en contra de los progresos científicos, lo mejor es que el aspecto jurídico acompañe los adelantos en la ciencia, más aún, cuando actualmente ha proliferado la investigación con seres humanos, de tal manera que se tendrían que estudiar las consecuencias al respecto, como aprovechar esta coyuntura para la creación de quimeras, híbridos o seres súper dotados.
8. Para la consecución del logro en la aplicación de los tratamientos con células madres embrionarias, dejó la pauta para que los legisladores regulen en la materia, tomando en consideración no sólo los aspectos que he tratado en mi investigación, sino realizando un estudio más a fondo y en consecuencia establecer en la Ley General de Salud la delimitación de dichas prácticas, al fin útiles para tener una mejor calidad en la salud.
9. La inexistencia de políticas públicas en el rubro de la procuración de la salud ha llevado a evitar el desarrollo, apoyo y promoción de nuevos tratamientos médicos, usando los adelantos tecnológicos en favor de la población, pues al parecer se propenderá hacia el mercantilismo de la salud.

BIBLIOGRAFIA

1. Acosta, Romero Miguel, *Compendio de Derecho Administrativo. Parte General*, 3ª Edición, Porrúa, México, 2001.
2. Bellver, Capella Vicente, *Por una bioética razonable. Medios de comunicación comités de ética y Derecho*, Editorial Comares, España, 2006.
3. Bellver Capella, Vicente. *¿Clonar? Ética y derecho ante la clonación humana*, España, 2000.
4. Bermejo, Vera José, *Derecho Administrativo. Parte General*, Editorial Civitas, 4ª Edición, España, 1999.
5. Brena Sesma, (coord.). *Células Troncales. Aspectos científicos-filosóficos y jurídicos*. Instituto de Investigaciones Jurídicas Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2005.
6. Brena, Sesma Ingrid y Romeo Casabona Carlos María (Comp.). *Código de Leyes sobre Genética*. Tomo I y II, Edición 1ª, Instituto de Investigaciones Jurídicas de Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2006.
7. Burgoa, Orihuela Ignacio, *Derecho Constitucional Mexicano*, Porrúa, México, 1994.
8. Caló, Emanuele, *Bioética. Nuevos Derechos y autonomía de la voluntad*, [Trad. del italiano de Luigi Di Vita Fornaciari], Ediciones La Rocca, Buenos Aires, 2000.
9. Cano Valle, Fernando (coord.), *Clonación Humana*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2003.
10. Carcaba Fernández, María, *Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de procreación humana*, Biblioteca de Derecho Privado no. 55, J.M. Bosh Editor S.A., Barcelona, 1995.
11. Carbonell, Miguel, (Revisión y actualización.), *Ley Orgánica de Administración Pública Federal y disposiciones complementarias*, Porrúa, México, 2006.
12. Casado, María (Coord.), *Las Leyes de la Bioética*, Gedisa, España, 2004.
13. Castan, Tobeñas Jose, *Derecho Español y Foral*, Editorial Reus, España, 2003.
14. Díaz Müller, Luis, *Bioética, salud y Derechos Humanos*. Porrúa, México, 2001.

15. Fracapani de Cuitiño, Marta, *Bioética: Limitaciones de tratamiento*, Lumen, Buenos Aires, 1997.
16. Frosini, Vittorio, *Derechos humanos y Bioética*, Themis S.A., Santa Fe de Bogotá, 1997.
17. Fraga, Gabino, *Derecho Administrativo*, 45ª Edición, Porrúa, México, 2006.
18. Hurtado Oliver, Xavier, *El Derecho a la vida ¿Y el Derecho a la Muerte?* Segunda Edición, Porrúa, México, 2005.
19. Kuthy Porter, José; Martínez González, Oscar; Tarasco Michel, Martha, *Temas actuales de Bioética*, Porrúa, México, 1999.
20. López Revilla, Rubén; Díaz Barriga, Fernando (coords.), *Biología Celular. Aspectos Fundamentales*, Coedición Secretaría de Educación Pública, Alambra Mexicana y Sociedad Mexicana de Ciencias Fisiológicas, México, 1997.
21. Muñoz De Alba Medrano, Marcia (coord.), *Temas Selectos de Salud y Derecho*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, U.N.A.M., México, 2002.
22. Planiol, Marcel y Kipert, Georges, *Tratado Elemental de Derecho Civil* (Trad. Lic. José Ma. Cajica Jr.), Tomo 1, Editorial Cárdenas Editor, México 1998.
23. Rojina, Villegas Rafael. *Compendio de Derecho Civil*. Tomo I, Porrúa, México, 1997.
24. Romeo Casabona, Carlos María, *Genética y Derecho*, Editorial Astrea, Buenos Aires, 2003.
25. Sánchez, Bringas Enrique, *Los Derechos Humanos en la Constitución y los Tratados Internacionales*, Porrúa, México, 2000.
26. Sepúlveda, César, *Derecho Internacional*, 20ª Edición, Porrúa, México, 1998.
27. Serra, Rojas Andrés, *Derecho Administrativo. Doctrina, Legislación y Jurisprudencia*, 18ª Edición, Porrúa, México, 1997.
28. Soberón Acevedo, Guillermo; Zertuche Muñoz, Fernando; Kaplan Marcos, José Laguna y otros, *Derecho Constitucional a la protección de la salud*, Porrúa, México, 1983.
29. Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética y delito*, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1990.

30. Vila-Coro Borrachina, María Dolores, *Introducción a la Biojurídica*, Servicio de Publicaciones Facultad de Derecho Universidad Complutense Madrid, Madrid, 1995.

DICCIONARIOS

1. De Pina, Rafael y De Pina Vara Rafael. *Diccionario de Derecho*. Porrúa, México, 1986.
2. Diccionario de la Real Academia Española, Tomo I (A-G) y Tomo II (H-Z), Espasa Calpe, S.A., España, 2006.
3. Diccionario de Biología, Editorial Oxford-Complutense, España, 1998.
4. Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual, 20ª Edición, Ed. Heliasta S.R.L., Argentina, 1986.

LEGISLACIÓN

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Diario Oficial de la Federación, última reforma 26 de septiembre de 2008.
2. Código Civil para el Distrito Federal, Gaceta Oficial del Distrito Federal, publicación del 2 de febrero de 2007.
3. Ley General de Salud, Diario Oficial de la Federación, última reforma 14 de julio de 2008.

HEMEROGRAFIA

1. Covarrubias, Luis F., *El debate sobre clonación y las células troncales*, en Revista Este País, núm. 176, noviembre, México, 2005, p.p. 66-71.
2. Dobering, Gago Mariana, *Investigaciones de células embrionarias, totipotenciales (2ª parte)*, en Revista Jurídica. Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana, núm. 32, México, 2002
3. Eser, Albín y Koch, Hans-Georg, (traduc. Assier Urruela Mora), *Revista de Derecho y Genética*, publicación semestral, enero- junio, No. 20, España, 2004. p.p. 43-46.
4. Hernández Bretón, Eugenio, “Anotaciones a la Ley Alemana sobre protección de los embriones: genoma humano y cuestiones de responsabilidad penal”, en Revista de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas, publicación semestral de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas de la Universidad Central de Venezuela, Año XLII, núm. 103, 1997, p.p. 182-190.

5. Lacadena, Juan Ramón, *Embriones humanos y cultivos de tejidos: reflexiones científicas, éticas y jurídicas*, Revista de Derecho y Genoma Humano, publicación semestral, núm. 12, enero-junio de 2000, España.
6. Luis F. Covarrubias Robles, *El debate sobre la clonación y las células troncales embrionarias*, Revista "Este País", publicación mensual, número 176, noviembre, México, 2005.
7. Periódico Excelsior, Suplemento mensual, Salud en cuerpo y alma, *Enfermedades de la sangre*, domingo 21 de septiembre, México, 2008.
8. Periódico La Jornada, suplemento de Ciencia, octubre de 2005, "Nuevas formas para obtener células madre embrionarias", México 2005.
9. Rafael Rubio Núñez, *Investigación con células madre: un problema jurídico*, Revista de Derecho Político, No. 61, México, 2004.
10. Rodrigo Soto Silva, *Hombre, derecho y la Interpretación de los hechos biológicos: 2 ejemplos de actualidad (células troncales y clonación)*, Revista de Derecho, Vol. XIII, México, 2002.
11. Romeo, Casabona Carlos, *Investigación y terapias con células troncales embrionarias hacia un marco jurídico para Europa*, en Revista INTER CRIMINIS. Revista de Ciencias Penales, 2ª época, marzo, México, 2002.
12. Romeo, Casabona Carlos, *Aspectos jurídicos de la experimentación humana*, en Revista de la Universidad Complutense, núm 11, junio, España, 1986.
13. Romeo Casabona, Carlos M., *El alcance de la vida en relación con el concebido, según el Tribunal Europeo de Derechos humanos*, en revista de Derecho y Genoma Humano, publicación semestral, num. 20, enero-junio, Bilbao, España, 2004
14. Revista Mundo Científico. No. 243, Año 2003. "La estructura del ADN". España. Mensual.
15. Revista Muy Interesante. No. 5, Año XI. "¿Cómo forma la célula un organismo?" México, 2001.
16. Romeo Casabona, Carlos M., *El alcance de la vida en relación con el concebido, según el Tribunal Europeo de Derechos humanos*, en Revista de Derecho y Genoma Humano, publicación semestral, num. 20, enero-junio, Bilbao, España, 2004.
17. Romeo Casabona, Carlos María, *Genética y Derecho*, Editorial Astrea, Buenos Aires, 2003.
18. Rubio, Nuñez Rafael, *Investigación con Célula Madre, un problema jurídico*, en Revista de Derecho Político, núm. 61, España, 2004.

19. Soto, Silva Rodrigo, *Informe sobre el tratamientos del embrión humano en la jurisprudencia constitucional española*, en Revista *Ius Et Praxis*, núm. 2, año 7, España, 2001.
20. Vázquez, Rodolfo, *Experimentación en Embriones y Procreación asistida*, Revista Nexos, publicación mensual, número 339, marzo, México, 2006.

PONENCIAS

1. Tapia, Ricardo, *Clonación y Células troncales*, ponencia presentada en el Ciclo de Conferencias Problemas actuales de Bioética, Casa de las Humanidades, México D.F., 16 de junio de 2005.
2. Bolívar, Francisco, *Genoma e inteligencia genética*, ponencia presentada en el Ciclo de Conferencias Problemas actuales de Bioética, Casa de las Humanidades, México D.F., 30 de junio de 2005.

PAGINAS WEB

1. Bernad, Antonio, *¿Madre naturaleza o la naturaleza de la madre?* España, Departamento de Inmunología y Oncología, 2004.
[Http://biotech.bioetica.org](http://biotech.bioetica.org)
2. *Células Madre*, España, 2004.
[Http://embrios.org/celulas.htm](http://embrios.org/celulas.htm)
3. *Células madre*, Las Fuentes de las células, España, 2004
[Http://elmundosalud.elmundo.es](http://elmundosalud.elmundo.es)
4. *La célula*, Universidad Nacional de Colombia, 2004.
<http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/ciencias>
5. Revista Science on line
<http://scienceonline.com>, <http://www.sciencemag.org>
6. Página de la Organización de Naciones Unidas
<http://www.un.org/>
7. Página de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.
<http://portal.unesco.org/>
8. Página de Centro Especializado para la Conservación de Células Troncales.
<http://www.cryo-cell.com.mx/interface.php>