



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

ESPECIALIZACIÓN EN DERECHOS HUMANOS

(PROGRAMA DE POSGRADO DE DERECHO)

INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS CON
FINES TERAPÉUTICOS: ASPECTOS ÉTICOS Y JURÍDICOS

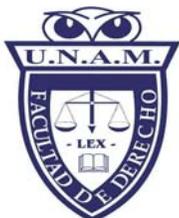
T E S I N A

QUE PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE
ESPECIALISTA EN DERECHOS HUMANOS

P R E S E N T A

Nathalie Curuchet Pi-Suñer

DIRECTOR DE TESIS: DOCTOR LUIS T. DÍAZ MÜLLER



MÉXICO, D.F. MAYO, 2010.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dedicatoria

A mi papá y mi mamá por ser mis mejores confidentes, por su confianza, su cariño y su gran ejemplo. Gracias.

A mi hermano Paul por ser mí mejor amigo y por los grandes momentos compartidos.

A Jorge, por tu apoyo y el amor que me demuestras todos los días.

A mis abuelos por darme un ejemplo de lucha y de vida.

A mi gran maestro y amigo el Dr. Díaz Müller, por su paciencia y sus enseñanzas.

A mis amigos y amigas por su cariño sincero y por estar conmigo en las buenas y en las malas.

Los quiere Nathalie

INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS CON FINES TERAPÉUTICOS: ASPECTOS ÉTICOS Y JURÍDICOS

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

CAPITULO PRIMERO.- BIOÉTICA: ANTECEDENTES Y MARCO
NORMATIVO

I. Antecedentes históricos y evolución de la Bioética

II. Evolución de la definición y del término Bioética, concepto

III. Fundamentos, características y principios de la Bioética

A) Fundamentos para una definición de la Bioética

B) Características y problemas de la Bioética

C) Principios de la Bioética

D) La Bioética como “interdisciplina”

IV. Marco Normativo de la Bioética

V. Experimentación en Seres Humanos

CAPITULO SEGUNDO.- ASPECTOS CIENTÍFICOS Y ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE

I. Aspectos generales

A) ¿Qué es una célula madre?

B) Tipos de células madre

C) Células madre provenientes de adulto

D) Células madre embrionarias

E) Evolución de la investigación con células madre

F) Beneficios en la utilización de células madre provenientes de adulto vs. beneficios en la utilización de células madre embrionarias

G) Presente y futuro de la investigación con células madre embrionarias

II. Estatus moral y ontológico del embrión humano

Embrión: ¿vida en potencia o persona?

A) Posturas a favor de la investigación con células madre embrionarias

B) Posturas en contra de la investigación con células madre embrionarias

C) Posturas eclécticas respecto a la utilización de células madre embrionarias

CAPITULO TERCERO.- ASPECTOS JURÍDICOS DE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS CON FINES TERAPÉUTICOS Y SU VINCULACIÓN CON LOS DERECHOS HUMANOS

I. Estatus jurídico del embrión en México

II. Reconocimiento en el Derecho Internacional. Convenciones

III. Regulación en el Derecho Mexicano, ¿Legislación pendiente?

IV. Regulación en el Derecho Interno de Estados Unidos de América y países de Europa

V. Interacción de la Bioética y los Derechos Humanos en la investigación con células embrionarias con fines terapéuticos

CONCLUSIONES

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

INTRODUCCIÓN

La Bioética como disciplina o como una Ética aplicada a las ciencias de la vida en general, surge a partir de la gran preocupación y toma de conciencia de la repercusión de los vertiginosos avances de la ciencia y la tecnología, tanto en el ser humano como en el resto de las especies, y del medio ambiente en general. Es a partir de una serie de reflexiones éticas principalmente que surge dicho movimiento, aún cuando debemos aclarar que la Bioética se va formando poco a poco, a partir de la necesidad de resolver conflictos suscitados de dichos avances.

Por otra parte, es interesante el fenómeno que se ha dado en el caso de la Bioética, con respecto a la interrelación y a la confluencia de las Ciencias con las Humanidades, que al parecer con anterioridad habían sido consideradas como disciplinas o ámbitos de estudio tajantemente diferentes y en algunas ocasiones hasta opuestas.

Es en la intervención de varias disciplinas, tipos de conocimiento, cambios de estudio, que la Bioética encuentra una de sus características más importantes: la “interdisciplinariedad”, que consiste precisamente en analizar, conciliar y regular los problemas éticos planteados por las ciencias de la vida, así como los cambios, el progreso y el devenir de las mismas a través del tiempo.

De igual forma, la Bioética tiene como finalidad el análisis racional de los problemas éticos ligados a las ciencias de la vida y su vinculación con el ámbito del derecho, en especial con el de los derechos humanos y la dignidad humana. Lo anterior, como la necesidad del derecho de regular dichos conflictos a través de determinadas normas.

Uno de los temas más polémicos de la Bioética es sin duda alguna aquel referente a la investigación con células madre embrionarias, que ha generado un sin número de debates tanto en disciplinas independientes como la Ética, el Derecho, la Medicina, entre otras, como por supuesto en la misma Bioética, que a través de su óptica trata de encontrar los fundamentos, causas, consecuencias, justificaciones y objeciones científicas y humanísticas de dicha práctica.

La obtención de las primeras líneas embrionarias humanas se logra en 1998, cuando científicos norteamericanos reportan haber utilizado embriones humanos de fertilización *in vitro* con fines reproductivos, que fueron donados por los pacientes, para su obtención.

A partir de esto, en algunos países se han estado desarrollando las investigaciones con células madre embrionarias, mientras que en otros, no se ha logrado la apertura tanto social como jurídica para llevarlas a cabo como se espera.

A pesar de ello, las proyecciones y las expectativas que se tienen son muy positivas. Principalmente lo que se espera hacer con estas investigaciones es, a través de células madre, lograr generar los tejidos que se dañan o destruyen irreversiblemente con algunas enfermedades. Estos tejidos se trasplantarían a los órganos dañados para sustituir las células muertas o enfermas y así lograr una curación.

Los avances y los resultados de la investigación con células madre embrionarias podrían significar un enorme beneficio para la cura de determinadas enfermedades y lesiones degenerativas. Algunas de estas enfermedades son: el Alzheimer, el Parkinson, la diabetes, algunos tipos de esclerosis y de distrofia muscular, algunos traumas (especialmente los que afectan a la médula espinal) y las inmunodeficiencias, entre otras.

La aplicación de la investigación con células madre embrionarias se puede extender a muchos campos de la Medicina. Por un lado, las células madre embrionarias pueden ser fuente de las células diferenciadas que requiere un paciente; y por otro lado, los estudios de diferenciación pueden ayudar tanto a establecer protocolos eficientes para producir tipos de células específicos, como también a identificar rutas que permitan activar las células endógenas del paciente, de manera tal que éstas puedan restituir el tejido dañado, enfermo o perdido haciendo innecesario un trasplante del tejido u órgano en cuestión y evitando un rechazo por parte de la persona enferma. Ambas estrategias forman una parte fundamental de la Medicina Regenerativa.

La investigación sobre los mecanismos celulares y moleculares de las células madre embrionarias y su uso para producir distintos tipos de tejidos constituye la más firme promesa para la medicina del futuro y es vital para una evaluación apropiada de las perspectivas de la terapia con estas células en muchas enfermedades graves y lesiones, para las que hasta ahora no hay tratamientos efectivos.

Por todo lo anterior, parece fundamental que el gobierno más que limitar la investigación con células madre embrionarias humanas, la debería promover y apoyar, a través de reformas a la legislación sanitaria así como de la implementación de la regulación y aplicación de las investigaciones en las políticas públicas. De otra forma, quedaremos en el rezago, limitando así a la sociedad del futuro venidero a tener un acceso más barato a la medicina moderna.

Lo anterior, es importante ya que las investigaciones con células madre embrionarias resultan muy costosas por lo que no toda la población tendría en un inicio acceso a sus beneficios.

Sin embargo, surgen cuestionamientos tanto a nivel médico, ético, jurídico, económico y bioético, entre otros, con respecto a la utilización de las células madre embrionarias. ¿Por qué teniendo la posibilidad de obtener resultados con el uso de células madre provenientes de adultos se tendrían que utilizar células

madre provenientes de embriones (lo cual implicaría interrumpir una vida en potencia)?, por ejemplo.

En la presente investigación se dará un panorama general acerca del tema de la investigación con células madre embrionarias, así como de los aspectos científicos, éticos y jurídicos de la misma. De igual forma se hará un planteamiento acerca de cuál es el dilema bioético que surge alrededor de este tema y su vinculación con los derechos humanos, y posible costo-beneficio que constituye usar la primeras de ellas.

En un primer capítulo se hará un breve recorrido a través de la historia de la Bioética, sus antecedentes y su evolución, con la finalidad de abordar ciertos conceptos fundamentales y características de esta disciplina.

En un segundo capítulo se tratará los aspectos científicos y éticos de la investigación con células madre, tanto aquellas provenientes de adultos como aquellas provenientes de embriones, el dilema ético que supone dicho tipo de investigación, así como las distintas posturas que se han adoptado al respecto.

Posteriormente, en un último capítulo se estudiarán tanto los aspectos referentes al estatuto jurídico del embrión como el reconocimiento o regulación de la investigación con células madre tanto en el Derecho Internacional como en el Derecho Mexicano. También se darán algunos ejemplos de lo que está sucediendo en otros países que ya han legislado este tipo de investigaciones, ya sea para prohibirlas o para permitir las.

Finalmente, en el último apartado del tercer capítulo se hará una breve reflexión de la vinculación de la Bioética con los Derechos Humanos, en particular en el tema de la investigación con células madre embrionarias con fines terapéuticos.

CAPÍTULO PRIMERO

BIOÉTICA: ANTECEDENTES Y MARCO NORMATIVO

I. Antecedentes históricos y evolución de la Bioética

El surgimiento de los problemas de la Bioética (del griego “*bios*”, vida y “*ethos*”, ética), es anterior a la acuñación del nombre dado por Potter en 1970, y por ello no pueden desconocerse sus orígenes en la Ética Médica de Hipócrates (“Juramento Hipocrático” en los siglos VI- I A.C), que forma parte del llamado *Corpus Hippocraticum* o conjunto de escritos atribuidos al que es calificado, con razón, padre de la Medicina.¹ Hipócrates hace, de forma indirecta, alusión a uno de los principios de la Bioética a través de su máxima *priman non nocere* (primero no dañar).

Posteriormente, en la Edad Media la preocupación por los aspectos éticos de la Medicina fue objeto de atención por parte de la Moral Católica, que abordó temas como el inicio y el final de la vida. Además en las primeras Escuelas de Medicina se adopta la costumbre de que los alumnos al finalizar los estudios de Medicina profesen solemnemente versiones actualizadas del Juramento Hipocrático, antes de iniciar el ejercicio de la profesión.

Algunos han propuesto como padre de la “Ética Médica” al médico Thomas Percival, quien vivió a principios del siglo XIX, ya que esas son las dos primeras palabras del título de uno de sus libros que está dedicado a aspectos éticos del ejercicio de la Medicina. Otros por su parte aseguran que ese papel debe ser atribuido a Joseph Fletcher, Henry Beecher y Paul Ramsey.

¹ Gafo, J., “Los Códigos Médicos”, Ed. Dilemas Éticos de la Medicina Actual, Madrid, 1986 en Romeo Casabona Carlos María (Coord.) y otros, “Derecho Biomédico y Bioética”, Ed. Comares, Granada, 1998.

A partir del siglo XIX comienzan a constituirse las primeras Asociaciones o Colegios Médicos en distintos países en los que se les da mayor importancia a los aspectos éticos de la Medicina. También surgen los primeros Códigos Deontológicos que determinan las obligaciones que los médicos deben tener.

La crisis de la Segunda Guerra Mundial tuvo como una de sus consecuencias que la primera Asamblea General de la Asociación Médica Mundial promulgara la Declaración de Ginebra en 1948 y en 1949 adoptara un Código Internacional de Ética Médica, inspirado en dicha Declaración y en los códigos deontológicos de diversos países.

Por otra parte, en el mundo anglosajón comienzan a aparecer códigos deontológicos de distintas especialidades médicas como los códigos de enfermería. Desde el punto de vista religioso, en particular el de la religión católica, a finales del siglo XIX comienzan a aparecer las primeras obras monográficas dedicadas a temas de Moral Médica.

Sin embargo, los problemas relacionados con la Bioética tienen en nuestros días un mayor impacto. La creciente expansión de la disciplina no se ha desarrollado solamente como una respuesta a los avances de las ciencias y la tecnología, sino también como respuesta a los acontecimientos de la historia política y social, en particular aquellos ocurridos en la segunda mitad del siglo XX, pero sobre todo, a las transformaciones ocurridas en el ámbito de la ética.

El advenimiento de la Bioética puede verse como la principal respuesta social a estos enormes cambios. Si se pudiese resumir esto en una sola pregunta, ésta podría ser: ¿cómo los seres humanos habrían de confrontar con sabiduría los problemas morales, las perplejidades y los retos que presenta la confluencia de los enormes cambios científicos y culturales?²

² Callahan, Daniel, "Bioethics", Encyclopedia of Bioethics, McMillan Reference, Nueva York, 2003 en González Valenzuela Juliana, "Genoma Humano y Dignidad Humana", Ed. Anthropos, España, 2005.

Al respecto, por un lado están los hechos de la revolución biológica y biotecnológica que son reveladores del aumento del conocimiento y del poder que el hombre va adquiriendo sobre la naturaleza. Conocimiento y poder que van aumentando nuestras formas de vida y alterando nuestros conceptos y nuestras creencias más básicas acerca de la vida y de la muerte, del hombre y la naturaleza, del bien y del mal, del presente y del futuro de la condición humana. El acelerado progreso biocientífico y biotecnológico ha sido también la medida en que han surgido todos los problemas, dilemas e incertidumbres de índole ética. Son justamente éstos los que han dado lugar a la Bioética.

Por otro lado, se trata también de cambios socio-históricos que han repercutido de manera determinante en la conformación de lo que hoy conocemos como Bioética. Uno de los detonadores más significativos de ella fue, como ya se ha mencionado con anterioridad, la conciencia de las atrocidades de los nazis durante la Segunda Guerra Mundial y de los resultados del Proceso y del Código de Núremberg.

Asimismo, ha sido decisivo de la Bioética el surgimiento de las Naciones Unidas, junto con la significación fundamental y universal que éstas reconocen y su relación con los derechos humanos.

Lo anterior, se produce también junto con otros acontecimientos revolucionarios en la historia de la civilización occidental, como las luchas por la igualdad entre los seres humanos, el progreso de la democracia y el auge de los valores de la libertad y la dignidad, así como la conciencia ecológica y la defensa de la ética de la vida animal.

Por otra parte, la Bioética no puede ignorar hechos más recientes como la crisis, el crecimiento económico relacionado con la tecnocracia y la globalización,

al mismo tiempo que la explosión demográfica, la devastación del planeta y la incapacidad humana de abatir la pobreza.

II. Evolución de la definición y del término “Bioética” y Concepto

El término *Bioética* fue utilizado por primera vez en 1970 por Van Rensselaer Potter, oncólogo y bioquímico norteamericano, quien publicó el artículo que marcó el nacimiento de la disciplina: “*Bioethics: The Science of Survival*”³ que fue publicado en la revista *Perspectives in Biology and Medicine*, lo que le dio entrada al mundo intelectual de la Medicina.

Potter conceptualizó a la Bioética como “ciencia de la supervivencia y puente hacia el futuro”, en sus obras “*Bioethics: The Science of Survival*” (1970) y “*Bioethics: Bridge to the future*”⁴ (1971), y la definió como “el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales”.

Sus principales objetos de estudio fueron los problemas éticos planteados por las ciencias de la vida en general, y no únicamente por la Medicina o las llamadas ciencias de la salud. La Bioética Médica se encarga de analizar y conciliar los problemas éticos planteados por las ciencias médicas. Para ello la Bioética Médica, según Diego Gracia, ha de ser: *secular, pluralista* (se refiere a aceptar todos los enfoques y posturas posibles e intentar acuerdos universales) y *autónoma* (un sistema moral es heterónimo cuando las normas se imponen a un individuo desde fuera, es autónomo cuando esos preceptos parten del carácter autolegisador del ser humano), *racional* (toda realidad ética puede conocerse a

³ Potter, Van Rensselaer, “Bioethics, The Science of Survival”, *Perspectives in Biology and Medicine*, 14, New Jersey, 1970.

⁴ Potter, Van Rensselaer, “Bioethics: Bridge to the future”, Ed. Prentice Hall, New Jersey, 1971.

priori casi con precisión matemática. Aunque esto pudiera ser así en algunos casos, la Bioética Médica ha de tomar en cuenta que la realidad también puede conocerse *a posteriori*, es decir por las consecuencias de la decisión) y finalmente *universal* y por ello debe ayudar a tomar decisiones más allá de convencionalismos morales.

Por otra parte, Potter estableció un vínculo vital entre las ciencias de la vida en general y las problemáticas del medio ambiente. Es de esa forma como en la actualidad se considera al campo ambiental o ecológico como uno de los campos de estudio de la Bioética con igual importancia que el campo de la Medicina y de la biomedicina.

En sus obras, Potter hace referencia a la obra de Aldo Leopold: “*A Sand County Almanac, with other essays on conservation from Round River*”⁵, que fue para él fuente de reflexión y conciencia de una responsabilidad que llama Bioética, siendo en su origen biológica y ecológica.

Para el oncólogo norteamericano, la Bioética se traduce como el tercer estadio de la ética al momento de ampliar su campo a las obligaciones morales de los seres humanos para con el medio ambiente. Además, hace un intento por promover la formación de una nueva disciplina, que sirva de puente entre las ciencias y las humanidades. Las acciones en materia de medio ambiente deben basarse tanto en los valores éticos como en los biológicos, formando así un conjunto de directrices y guías de acción que deben ser seguidas por los seres humanos para lograr una armonía.

Seis meses después de la aparición del libro de Potter, el 1 de julio de 1971 se inauguró el *The Joseph and Rose Kennedy Center of Study of Human Reproduction and Bioethics*, habiendo sido sugerido el nombre por André

⁵ Leopold, Aldo, “*A Sand County Almanac, with other essays on conservation from Round River*”, Ed. Oxford University Press, New York, 1966.

Hellegers, aunque pocos años después se transformó en el *Kennedy Institute of Ethics*, al hacerse claro para las personas que lo dirigían que se necesitaba un campo más amplio de expresión para sus reflexiones filosóficas que el que comprendía una Bioética de la reproducción humana.

En los años inmediatos, si bien el término Bioética fue difundido con éxito, la mayoría de las veces se tomó como sinónimo del razonamiento ético a los problemas crecientes de una Ética Médica, sin tomar en cuenta otros aspectos importantes de su estudio. Desde entonces, un elemento importante de confusión ha sido la identificación entre Bioética y Ética Médica.

En 1978, en la primera edición de su Enciclopedia de Bioética, Warren Reich, propone una nueva definición, la cual ha sido referida erróneamente como la propuesta original de Potter: “Estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y la salud, analizadas a la luz de los valores y principios morales”⁶. En esta definición se destacan exclusivamente el mundo de lo biológico y el de la moral.

III. Fundamentos, características y principios de la Bioética

A) Fundamentos para una definición de la Bioética

Establecer una definición de Bioética resulta un asunto complejo ya que implica establecer límites y señalar las características internas de lo definido. Además, para ello deben tomarse en cuenta las modificaciones importantes que se han dado a lo largo de su historia, que abarca un tercio de siglo.

Conceptualizar a la Bioética como una intersección entre la Ética y las Ciencias de la Vida (Biología) es correcto para precisar un campo de la investigación humana, pero a la vez deja abierta la configuración de una nueva disciplina, perspectiva, vertiente política, entre otras. Para este caso es necesario hacernos una pregunta: ¿Qué es la Bioética? ¿Una nueva propuesta Ética, una

⁶ Reich, Warren, “Encyclopedia of Bioethics”, Ed. Mac Millan Free Press, New York, 1978.

disciplina académica, científica, cultural, un híbrido interdisciplinario o un poco de todo?

La relevancia del término “Bioética” se debe principalmente a su temprana aparición en revistas de impacto y su inclusión en un índice oficial. La disciplina a la que se refería Callahan⁷ difería en aspectos fundamentales a la propuesta original de Van Rensselaer Potter.

Por otra parte, para Peter Singer la razón de la existencia de la Bioética se desprende del contexto en el cual surgió: es histórica, derivada de la conciencia moral que se desarrolló en los años sesenta a raíz de los problemas inherentes a la atención de la salud y a la evolución de las ciencias biomédicas, así como a problemas histórico-sociales.

Para poder acercarnos al concepto de “Bioética” es necesario saber que una de las bases fundamentales de la Bioética es el principio de “razón ética”, que se refiere al hecho de que los seres humanos son responsables de sus actos y por tanto están obligados a actuar de determinada manera ante sí mismos y ante la sociedad.

Para Kant⁸ el principio de razón ética es el respeto a todos los seres humanos como fines en sí mismos y no como medios. Por su parte, Peter Singer⁹, influyente y controvertido bioeticista contemporáneo ha formulado ese principio de otro modo: “igual consideración a los intereses de todos los implicados”.

Tanto la teoría de Peter Singer como la de Kant pertenecen a los llamados imperativos categóricos. Es decir, son verdades que no admiten excepciones, son fórmulas absolutas que no aclaran lo que es un fin ni cuáles son los intereses de

⁷ Callahan, Daniel, “Bioethics as a Discipline”, Hastings Center Report, Vol 1., Section 1., Washington, 1973 .

⁸ Kant, E., “Crítica de la Razón Práctica”, Ed. Porrúa, México, 1998.

⁹ Singer, Peter, “Ética Práctica”, Ed. Cambridge University Press, Gran Bretaña, 1993.

los seres humanos. Para determinarlo se requieren normas concretas que nos aclaren lo que está permitido o prohibido.

Lo anterior es por tanto es la base de los principios de Bioética propuestos por T. Beauchamp y J. Childress¹⁰ en 1977: Autonomía, Beneficencia, No maleficencia y Justicia, que serán analizados con posterioridad.

B) Características y problemas de la Bioética

Para Potter existen una serie de problemáticas y características de la Bioética, como son:

- a) La relación entre orden y desorden, entendiendo a este último como el elemento disruptivo de los procesos naturales (derivado de su experiencia como oncólogo).
- b) El concepto del “conocimiento peligroso”, desprendido de la falacia cientificista de “más y mejor”.
- c) El progreso humano y la supervivencia.
- d) La obligación moral para con el futuro (desarrollo sustentable).
- e) El control de la tecnología.
- f) La necesidad de la interdisciplina.

La Bioética puede definirse, de acuerdo con esta primera visión de Potter, como una “guía de acción”, cuyo fin es “el conocimiento de cómo emplear el conocimiento”. A esta disciplina se le llama la “ciencia de la supervivencia”¹¹. Su

¹⁰ Beauchamp, T.L, Childress, J.F, “Principles of Biomedical Ethics”, Ed. Oxford University Press, Nueva York, 1994.

¹¹ Potter, Van Rensselaer, “Bioethics, The Science of Survival”, Perspectives in Biology and Medicine, 14, New Jersey, 1970.

origen se finca en las ciencias biológicas, su campo se amplía al incluir elementos de las ciencias sociales y las humanidades, en particular de la “Ética” y de los “valores humanos”.

Por otra parte, Potter señala como antecedente de su propuesta el uso masivo de pesticidas, y demás sustancias como causas inmediatas del surgimiento de los problemas ambientales, por lo que propone una Bioética no únicamente enfocada a la Medicina sino también a los aspectos ecológicos.

La Bioética es para Potter, una disciplina científica que se construye a partir de los hechos obtenidos en la investigación biológica de punta y de su consideración crítica en base a los valores éticos. Sin embargo, nunca especifica qué valores éticos, ya que éstos varían dependiendo de la sociedad y de la época, por lo que podemos suponer que se refiere a los valores imperantes en ese momento en la sociedad norteamericana.

Esta Bioética sin embargo, no dejaba de ser antropocéntrica, ya que hablaba de “supervivencia de la especie humana” aún cuando la insertaba en la conservación razonable del medio ambiente, y muy posiblemente etnocentrista al considerar como universal la realidad norteamericana de la época.

En la primera edición de su *“Enciclopedia”*, Reich¹² señala cuatro rasgos principales de la Bioética:

- a) Trata lo relativo a las cuestiones de valor que se plantean a los profesionales de la salud.
- b) Incluye a la investigación biomédica y a la del comportamiento, independientemente de que tengan o no implicaciones terapéuticas.
- c) Se ocupa de numerosas cuestiones sociales relacionadas con la salud pública, que van de la salud en el mundo al control de los nacimientos.

¹² Reich Warren, “Encyclopedia of Bioethics”, Ed. Mac Millan Free Press, New York, 1978.

d) Desborda el campo de la vida humana para extenderse a la de animales y plantas.

En 1995 Reich da otra definición de Bioética corrigiendo esencialmente la dirección que se pretendía dar a la disciplina, quedando de la siguiente forma: “es el estudio sistemático de las dimensiones morales –incluyendo visión moral, decisiones, conductas y políticas- de las ciencias de la vida y de la atención de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un escenario interdisciplinario”.

Todo esto, añadía Reich, tomando en cuenta que las dimensiones morales que constituyen el terreno de la Bioética están en constante evolución. Asimismo, la intención era no circunscribirse a un campo de la Ética Médica, sino optar por un campo que incluyera los aspectos sociales, ambientales y aún globales de las ciencias biológicas y de la salud.

De cierta forma esta visión ampliada de la definición se acerca más a la primera propuesta de Potter.

C) Principios de la Bioética

Un año después de la publicación de la Enciclopedia de Reich, en 1979, Tom Beauchamp y James Childress publican un texto que ha sido paradigmático para el pensamiento bioético, “*Principles of Biomedical Ethics*”¹³. Este es, quizá, el libro más citado en la literatura de la Bioética y la teoría que expone, la de los cuatro principios morales básicos aplicables a problemas de Ética Biomédica.

¹³ Beauchamp T.L, Childress, J.F, “Principles of Biomedical Ethics”, Ed. Oxford University Press, Nueva York, 1994.

La confusión más importante en este último cuarto de siglo es la que se da al identificar la Ética Médica con la Bioética, o el hacer de esta última un desarrollo postmoderno de la primera.

Los cuatro principios de Beauchamp y Childress se refieren a:

- a) Autonomía
- b) No Maleficencia
- c) Beneficencia
- d) Justicia

Desde la creación de los principios Childress y Beauchamp propusieron que cada uno de éstos, conocidos en su conjunto como *principialismo*, tuviesen el mismo peso, aunque en determinado caso uno pudiera ser más aplicable que otro. Sin embargo, en el ámbito de la Medicina, en muchas ocasiones se le otorga diferente valor jerárquico a dichos principios.

Por ejemplo, en una sociedad totalitaria la autonomía individual, es decir el derecho de uno mismo a elegir su propio estilo de vida, ocupa a veces el lugar más bajo; en tanto que, en una sociedad liberal ocupa el rango de mayor importancia. Ello explica que en la Medicina Occidental este principio sea preeminente: de él parten las leyes, los reglamentos y declaraciones sanitarias y es el valor al que con mayor frecuencia recurre “el principialismo aplicado”.

El caso del principio de *no maleficencia* se refiere a que “si no podemos beneficiar a alguien tampoco debemos dañarlo”. Este principio tiene como antecedente principal el *primum non nocere* (lo primero es no dañar) de Hipócrates, y es guía fundamental de la práctica médica porque, aunque los tratamientos farmacológicos y quirúrgicos pueden causar lesiones impredecibles, los médicos siempre buscan el beneficio, no el perjuicio.

De esta forma la *beneficencia* también tiene sus conflictos jerárquicos, pues este principio demanda siempre que todos los pacientes reciban el mejor tratamiento disponible. Es a partir de éste principio donde surge uno de los dilemas con mayor trascendencia que enfrenta la Bioética que se refiere a la vida: ¿Qué es más benéfico para un paciente terminal? ¿Ayudarlo a morir como él lo solicita o mantenerlo vivo a pesar de sus negativas a seguir viviendo?

Por otra parte el principio de *justicia* (igualdad, equidad) es el principio de mayor potencial para imponerse al resto de los componentes del principialismo. Un ejemplo es el hecho de que un paciente reciba un trasplante de riñón y otro no únicamente porque hay escasez de órganos, esto prueba que frente a la justicia, la autonomía y la beneficencia son valores jerárquicamente desiguales.

La *autonomía*, es según Kant el fundamento de la dignidad de la naturaleza humana, y desempeña un papel central en el debate bioético actual, pese a que algunos la identifican como una postura excesivamente individualista. Sin embargo, otros piensan que privilegiar la autonomía personal puede coincidir con un interés altruista por los otros y no actuar en detrimento de los valores comunitarios. Al ser la autonomía un valor intrínsecamente bueno, se dice que se independiza de cualquier resultado *a posteriori* y con ello se aleja de toda visión utilitarista que pudiera tener.

La teoría de Beauchamp y Childress, como toda teoría moral, es relativa ya que depende de las condiciones materiales y circunstanciales del momento de su aplicación. Es evidente que un sistema de principios no puede solucionar *a priori* todos los conflictos éticos y morales. Por ello el razonamiento ético requiere siempre un segundo ingrediente que Aristóteles llamó “prudencia”.

Sin embargo, no todos los autores ni corrientes de pensamiento bioético coinciden en reconocer a estos cuatro principios, aún estando de acuerdo en que una Ética de principios debe ser la que fundamente al pensamiento bioético.

Para Tristram Engelhardt¹⁴: “Bioética es un quehacer filosófico que surge naturalmente de la atención de la salud (*“delivery of health care”*) y el desarrollo de las ciencias biomédicas en contextos sociales marcados por el pluralismo y el rápido cambio tecnológico, sin la imposición de una ortodoxia”. En su caso, Engelhardt se limita también a hablar acerca de los problemas morales relacionados con las ciencias biomédicas, pero destaca dos puntos más que son cruciales:

1. El contexto social en el que se ha dado el desarrollo de estas ciencias, con un componente distintivo que es el pluralismo (Rasgo hasta entonces minimizado o ni siquiera tomado en cuenta, aún cuando es innegable que las sociedades contemporáneas son día a día, menos homogéneas y están, por lo tanto, compuestas por “extraños morales”).
2. El otro de carácter negativo, sin la imposición de una ortodoxia, lo que entraña el reconocimiento de minorías cuyos valores y virtudes son de diferentes rangos a los considerados como válidos por la mayoría.

El no imponer, decía Engelhardt, implica el ejercicio de la tolerancia, entendida en el sentido de permitir la coexistencia sin considerar las diferencias – cuando estas no afectan “paradigmas morales nucleares”- o mejor, promoviendo el diálogo, individual o colectivamente, en el ánimo de encontrar afinidades, puntos de aproximación y puntos de negociación.

Dicha posición filosófica exige entonces un respeto irrestricto de la autonomía de la persona, sin la imposición de criterios religiosos. Siendo así, la Bioética de Engelhardt ha sido acusada de “utilitarismo”, aunque en realidad contempla el bien de las minorías. Por otra parte, la Bioética es concebida por Engelhardt como un terreno de confluencia disciplinar al que se hace objeto de reflexión filosófica y de propuestas de acción.

¹⁴ Engelhardt, T., “The foundations of Bioethics”, Ed. Oxford University Press, New York/Oxford, 1986.

Otro autor fundamental para la Bioética es Peter Singer, a quien se ha acusado de utilitarismo extremo. Lo anterior radica en el papel que confiere a la autonomía, pero su visión del bien común es muy amplia, situación que no se había visto con anterioridad. El escándalo principal deriva de sus conceptualizaciones del animal como dotado de conciencia y como poseedor, por lo tanto, de derechos.

D) La Bioética como "interdisciplina"

La Bioética no sólo abarca el ámbito de la Ética Médica, sino también el de la Ética de la Biotecnología, el de la Ética Ecológica y el de las Ciencias de la Vida en general: todo cuanto compete al *bios*. Es así como van surgiendo nuevos problemas y responsabilidades para la Bioética, que además de ser más en cantidad se tornan cada vez más profundos y se intensifica el alcance de sus cuestiones, las cuales son más radicales y trascendentales.

La Bioética es una disciplina a través de la cual confluyen las ciencias y las humanidades. Por el lado de *bios*, las ciencias biológicas y biomédicas, donde destacan la genética y las neurociencias, así como la biotecnología. Por el otro lado, el de *ethos*, la filosofía, especialmente como filosofía moral o ética, pero también como filosofía de la ciencia, filosofía política, antropología filosófica, ontología del hombre, filosofía de la naturaleza y de la vida. En la Bioética también convergen otras ciencias humanas y sociales: el derecho y la investigación jurídica, la psicología, la sociología, la historia, la antropología social y la teología.

Pero la Bioética no es únicamente una suma de disciplinas, sino una interacción de las mismas que da como resultado nuevos campos de conocimiento. Es una interdisciplina.

Definir a la Bioética es una empresa peligrosa, pues su reciente aparición, su ubicación de intersección (*interstitielle*) más o menos acentuadas y lo que está en juego ideológicamente, le confieren una identidad inestable y controversial.¹⁵

Este carácter controversial viene del hecho de que la Bioética es tratada por distintas disciplinas y desde distintas perspectivas. Existen principalmente dos enfoques dados a la Bioética: el religioso y el laico (desde el punto de vista filosófico). El último se divide en dos corrientes o puntos de vista: el primero que se considera a la Bioética a partir de la significación científica y la práctica, incluso pragmática, y la segunda que le da un enfoque meramente teórico-filosófico, en especial hacia el aspecto de los fundamentos.

Al hablar de confluencia de los avances tecnológicos, su aplicación en el campo de la salud y los dilemas y conflictos morales que se han generado, Callahan ya intentaba definir a la Bioética como un terreno de encuentro de varias disciplinas; sin embargo, nunca la conceptualizó como una disciplina.

Por su parte, Carlos Viesca define a la Bioética como “una disciplina filosófica que se ocupa del análisis y busca las soluciones racionales, razonables y la búsqueda del bien, de los dilemas y conflictos éticos y morales derivados de la capacidad que actualmente tiene el hombre de modificar a la naturaleza viviente de manera consciente y con una dirección prevista. A ello se debe agregar su característica interdisciplinaria, la cual define su campo de conocimiento”.¹⁶

El primer requisito para poder construir el conocimiento bioético es la creación de un espacio de discusión interdisciplinaria de las problemáticas provenientes de los diversos ámbitos de estudio. Lo que se pretende desarrollar

¹⁵ Hottois, Gilbert, “Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique. Médecine. Environnement. Biotéchnologie”: De Boek Université, Bruselas, 2001, en González Valenzuela, Juliana, “Genoma Humano y Dignidad Humana”, Ed. Anthropos, España, 2005

¹⁶ Viesca T., Carlos, “Bioética. Concepto y Métodos”, Diálogos de Bioética, UNAM, México, 12 junio 2007.

es un diálogo entre los agentes de las diversas disciplinas que intervienen en el estudio de la Bioética, y así establecer la posibilidad de entrar en un discurso.

IV. Marco Normativo de la Bioética

Con el planteamiento de la Bioética, y la gran preocupación por las problemáticas derivadas de los avances de la ciencia y la tecnología, surge una gran necesidad de regulación por parte del Derecho de dichas prácticas a través de normas y principios de carácter local e internacional.

Las normas internacionales sobre Bioética o sobre Ética de las investigaciones biomédicas son textos que tienen un significado histórico y son la expresión de los enunciados morales que la comunidad internacional o al menos una buena parte postuló en una época determinada. Un ejemplo de ello son instrumentos como el Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki.

Por un lado, las normas de carácter internacional son expresión de un consenso pragmático y racional entre naciones o actores sociales que tienen uno u otro grado de representación social.

El Código de Nüremberg de 1947 es considerado el primer antecedente internacional importante sobre Ética de la Investigación. El Código fue resultado del “Juicio a los médicos”, también llamado el “Caso Médico”, uno de los juicios de Nüremberg contra la Alemania nazi.

La Asociación Médica Mundial se constituyó en Londres en 1946 y realizó su primera asamblea general en París en 1947; sin embargo, es hasta 1953 cuando se discutió la idea de establecer un documento sobre experimentación humana y en 1954 se adoptó la “Resolución sobre experimentación humana: principios para aquellos en experimentación e investigación”, y posteriormente se produjo en 1964, después de varias discusiones, la Declaración de Helsinki. Dicha

Declaración es actualmente una de las normas internacionales sobre Ética de la Investigación Biomédica más importante.

El 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicó el documento “Propuesta de pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos”. El objetivo principal de dichas pautas era el establecer las guías para países en desarrollo de los principios establecidos por el Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki.

En 1991, la CIOMS publicó las “Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos”, y en el año de 1993 las “Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos”. Estas pautas fueron precedidas por tres principios éticos introducidos en Estados Unidos en 1979 en el *Belmont Report* (Informe Belmont) de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Estos principios eran: el respeto por las personas, la búsqueda del bien y el de la justicia, que posteriormente darían lugar al principialismo de la Bioética.

En años posteriores se generó un fuerte ataque al consenso normativo al que se había llegado con motivo de la investigación y experimentación biomédica en seres humanos, por lo que se crean dos documentos sobre Ética de la Investigación específicamente para países en desarrollo.

Estos documentos son creados en Estados Unidos por la National Bioethics Advisory Commission (NBAC)¹⁷, en 2001 y por el Nuffield Council of Bioethics, en 2002, en el Reino Unido¹⁸.

¹⁷ USA, National Bioethics Advisory Commission, “Temas sobre la ética y la política en la investigación internacional: ensayos clínicos en los países empobrecidos en su desarrollo”, Washington, 2001, en Tealdi, Juan Carlos “Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas”, Ética de la Investigación en Seres Humanos y Políticas de la Salud Públicas, UNESCO, 2006.

Lo que reflejan dichos documentos es un común ataque al universalismo ético de la Declaración de Helsinki. Lo que se trata de dar es mayor importancia al derecho nacional sobre el consenso internacional y se señala lo fundamental de formar expertos no gubernamentales en Ética de la Investigación. Para ello se propuso una nueva educación en Ética Internacional de la Investigación.¹⁹

Como culminación de esta tendencia, en el año 2002 se revisaron las Pautas Internacionales CIOMS-OMS y se consagró la existencia de dos posiciones irreconciliables: los defensores de un estándar único y los defensores del doble estándar.

Es importante resaltar el vínculo que existe entre los Derechos Humanos y la Bioética, los cuales son ámbitos de estudio en los que se ha intentado llegar a una armonización normativa, tanto a nivel de derecho interno como en el derecho internacional. En la Bioética esta tendencia constituye una exigencia forzosa, ya que las regulaciones de alcance únicamente nacional resultan insuficientes para atender cuestiones que se derivan del desarrollo de la ciencia y de la tecnología o de las crisis ecológicas.

Por ello, han surgido diversas iniciativas que tratan de completar los principios planteados en los instrumentos sobre derechos humanos tanto del sistema universal, como del sistema interamericano y en los instrumentos del sistema europeo como el “Convenio para la Protección de los Derechos del Hombre y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina”, aprobado en 1997 en Oviedo, España.

¹⁸ Nuffield Council on Bioethics, “The ethics of research related to healthcare in developing countries”, Londres, Abril, 2002 en *Idem*.

¹⁹ Singer Peter, Benatar Solomon, “Beyond Helsinki: a vision for a global health ethics”, British Medical Journal, Vol. 322, Reino Unido, 31 de Marzo de 2001.

Otra prueba de ello es la Declaración de Bilbao, que es resultado de la Reunión Internacional sobre el “Derecho ante el Proyecto Genoma Humano” llevada a cabo en 1993 y la “Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras”, elaborada y adoptada por expertos reunidos a petición de la UNESCO.

Desde el ámbito de los Organismos Internacionales, un documento de vital importancia es el “Anteproyecto de Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos de la Persona”, resultado de dos sesiones del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, de septiembre de 1995 y octubre de 1996, y también el “Proyecto de Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina”, del Consejo de Europa.

Otros de los documentos fundamentales para la Bioética a nivel internacional son: la Declaración de Ginebra de 1948, el Código Internacional de Ética Médica (Londres 1949), el Convenio sobre Diversidad Biológica, de Río de Janeiro (1992), el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Montreal (2000), la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana (2005), la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras (1997), la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (2003), la Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005), y el Protocolo Adicional al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, por el que se Prohíbe la Clonación de Seres Humanos (París 1998), entre otros.

En el caso de México, a pesar de estar regulado el derecho a la salud en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el tema de la Bioética está aún poco explorado, analizado y regulado por las leyes mexicanas.

Existe de forma muy global, en relación con la Bioética, la Ley General de Salud (1984) con sus múltiples reformas y sus reglamentos. También existen otras legislaciones en nuestro país relacionadas con el tema de la Bioética como la Ley de Voluntad Anticipada para el Distrito Federal y de cierta forma el Código Penal que tipifica y despenaliza ciertas conductas relacionadas con el tema, como lo es la despenalización del aborto en el caso del Distrito Federal.

V. Experimentación en seres humanos

La investigación biomédica en humanos es el eje central de la biomedicina moderna. El conocimiento que se obtiene mediante la investigación en el laboratorio y la experimentación en animales resulta insuficiente si no es probado después en seres humanos, y los resultados tan asombrosos que caracterizan a la Medicina moderna son, en buena medida, frutos de la experimentación en humanos.

A pesar de los enormes avances y beneficios que ha logrado la Medicina a lo largo de la historia, en particular aquellos generados por la investigación científica con seres humanos, está lejos de encontrarse exenta de graves riesgos para los sujetos.

A lo largo de la historia, la Medicina ha estado íntimamente relacionada con la Ética, sin lograr concebirse a la una sin la otra. La Medicina sin Ética es una aberración, tanto para los casos individuales, cuando la meta es el diagnóstico y tratamiento dentro del marco de la relación médico paciente, como para los casos en que la meta primaria es servir a una de las más importantes actividades de la ciencia: la investigación biomédica realizada en sujetos humanos.

La experimentación biomédica del hombre ha sido responsable de muchos de los logros de la Medicina y de la salud pública, pero también ha sido la protagonista de algunos de los más sombríos capítulos y los más flagrantes abusos causados por médicos y científicos. Por desgracia, la historia de la

experimentación biomédica no está exenta de hechos en los que la moral fuera pisoteada como resultado del desprecio a la dignidad de la vida humana.

El desarrollo de la reflexión ética que se hace en el área de la investigación biomédica se debió en gran medida a la serie de revelaciones sobre el uso impropio de seres humanos en investigación.

El ejemplo más significativo son las revelaciones ocurridas durante el Juicio de Nüremberg de los médicos alemanes, por los experimentos realizados en el periodo nazi. Estas investigaciones se llevaron a cabo en los campos de concentración en donde, profesores universitarios y altos dignatarios de la profesión médica, llevaron a cabo experimentos en seres humanos como: el sometimiento de las personas a bajas temperaturas, sea sumergiéndolas en tinas de agua helada o exponiéndolas desnudas al clima invernal a la vez que se les regaba con agua fría.

Otras de las experimentaciones consistían en la exposición a reducción progresiva de la presión atmosférica hasta provocar la muerte por edema pulmonar agudo, con objeto de estudiar los efectos del lanzamiento de paracaídas de los aviadores en altitudes elevadas, y experimentos de ingestión forzada de agua salada, inoculaciones de agentes bacterianos para evaluar la etiología y terapéutica de enfermedades infecciosas, trasplantes de tejidos cancerosos, provocación y tratamiento de fracturas óseas, amputaciones seguidas de trasplantes de extremidades, experimentos para exterminar grandes grupos de población, entre otras.

Los experimentos llevados a cabo en presos de los campos de concentración fueron totalmente involuntarios. La mayoría de ellos se realizó de manera anticientífica y fueron totalmente improductivos.

Otro de los episodios más dramáticos de la experimentación en humanos tuvo lugar en Cuba en 1900, cuando el doctor Walter Reed y sus colaboradores estudiaron la transmisión de la fiebre amarilla por el mosquito, señalada

primeramente por el médico cubano Carlos Finlay. Dejaron que tres miembros de su equipo fuesen picados por mosquitos infectados "*Aedes aegypti*" y uno de ellos murió de fiebre amarilla. Posteriormente, experimentaron en dos grupos de sujetos, uno mantenido en cuarentena para ser subsecuentemente expuesto a la picadura de mosquitos infectados y otros protegidos de ser picados por los mosquitos, pero expuestos a contacto directo con la ropa interior y las sábanas sucias de personas enfermas de fiebre amarilla. Del grupo de trece sujetos picados por mosquitos, enfermaron de fiebre amarilla nueve, aunque ninguno murió.

Durante finales del siglo XIX se llevaron a cabo numerosos experimentos en humanos exponiéndolos a enfermedades infecciosas: sífilis, tuberculosis y cólera, entre otras, por auto experimentación y en grupos de sujetos voluntarios e involuntarios. No faltaron en esa época protestas procedentes de determinados grupos y de miembros de la profesión médica.

Antes de 1933, se publicaron informes franceses y alemanes de experimentos en los cuales se trasplantaba tejido canceroso mamario a glándulas mamarias sanas; experimentos en mujeres, prostitutas muchas de ellas, cuyas uretras sanas fueron inoculadas con bacilos gonocócicos con objeto de probar que "la infección gonocócica es una de las causantes más importantes de aflicciones dolorosas y graves de los órganos sexuales"; experimentos realizados en hombres y mujeres jóvenes encaminados a probar que la sífilis secundaria es infecciosa; y experimentos en niños recién nacidos cuyos ojos fueron inoculados con bacilos tuberculosos y gonocócicos con objeto de estudiar la patogenicidad de estos organismos.

Dichos experimentos no únicamente fueron ejecutados sin el consentimiento de los sujetos, y en personas en situación de vulnerabilidad, sino que los médicos y científicos que realizaron estos estudios lo hicieron sin dar muestras de estar conscientes de su crueldad y es posible que tampoco hayan sido sometidos a crítica y menos aún a un castigo.

En la década de los cincuenta, médicos del ejército norteamericano experimentaron administrando ácido lisérgico a soldados que ignoraban lo que se les estaba dando. En esa misma época, fueron infectados de manera deliberada, con virus de hepatitis niños con retraso mental albergados en una institución en Willowbrook, Nueva York, como parte de una investigación encaminada a desarrollar una vacuna contra el virus.

En 1963, tres médicos del Jewish Chronic Disease Hospital inyectaron por vía subcutánea células cancerosas hepáticas a 22 pacientes con enfermedades crónicas y profundamente debilitados, quienes no fueron informados del estudio, diseñado para evaluar la capacidad del organismo de rechazar células alogénicas.

Otro ejemplo se da cuando médicos del servicio de salud pública de los Estados Unidos realizaron estudios en 400 hombres de raza negra enfermos de sífilis, durante un periodo de 1932 a 1972. De manera deliberada, fueron dejados sin tratamiento con el objeto de estudiar la historia natural de la enfermedad; no se les informó de su participación en ese proyecto y más se les hizo creer que estaban recibiendo atención médica especializada. La mayoría de ellos ignoraban que estaban enfermos de sífilis. Es importante recordar que ya desde 1940 se había reconocido la virtud terapéutica de la penicilina para el tratamiento de la sífilis.

En 1965 en los Estados Unidos se usaron por lo menos 3600 presos para estudios de fase I de distintas drogas, patrocinados por compañías farmacéuticas.

Con relación a este tema, México no ha llevado a cabo una encuesta sistemática encaminada a determinar la frecuencia de deficiencias éticas asociadas a la experimentación biomédica en humanos.

Desde 1984 está vigente en nuestro país la Ley General de Salud que, en general repite los conceptos básicos señalados en el Código de Nüremberg. Además de que cada una de las instituciones que realiza este tipo de actividades

supone contar con un Comité de Ética en Investigación que se encarga de vigilar el cumplimiento de la normatividad en la materia.

CAPÍTULO SEGUNDO

ASPECTOS CIENTÍFICOS Y ÉTICOS

DE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE

“La forma de nuestra individualidad constituye el problema más desconcertante de todos. Es un desafío para nuestra imaginación”.

Jacob François, “La logique du vivant”,
Ed. Gallimard, Paris, 1999.

I. Aspectos generales

Uno de los temas importantes que surgen en el debate al abordar el ámbito de la investigación con seres humanos es el de la investigación con células embrionarias con fines terapéuticos, que además de ser un tema controversial contiene elementos tanto de la Ética, como de la Medicina, el Derecho y de otras disciplinas, entre ellas, por supuesto la Bioética.

Para desarrollar el tema de la investigación con células embrionarias con fines terapéuticos desde el ámbito ético y jurídico, resulta fundamental conocer aunque a grandes rasgos, los aspectos científicos de este tipo de células. En este apartado se dará un panorama general de estos aspectos, así como del funcionamiento esencial y la investigación con células madre.

El cuerpo humano está formado por millones de células, las cuales conforman una unidad básica y funcional de todos los organismos vivos. Las células tienen formas específicas y diferentes funciones, algunas tienen la capacidad de multiplicarse por división, pero la mayoría de las que constituyen al cuerpo humano adulto no lo hacen o lo hacen en forma limitada.

Un organismo compuesto por una multitud de células con funciones diferentes específicas (células diferenciadas) se genera a partir de una sola célula (huevo fertilizado). Estas células se encuentran distribuidas en los tejidos donde son responsables de las funciones de cada órgano del cuerpo. Durante la embriogénesis, conforme el desarrollo avanza, algunas células (células madre del embrión o fetales) definen sus destinos, se dividen y sirven de fuente de los diferentes tipos celulares que conforman un tejido o un órgano. Por otra parte, también se conservan células comprometidas a seguir rutas de diferenciación particulares en el organismo del adulto (células madre provenientes de adulto) y que son utilizadas para la renovación y regeneración de tejidos.

Las células diferenciadas o maduras comúnmente no se dividen o lo hacen en forma limitada; por tanto, la muerte o división exacerbada de células diferenciadas puede producir enfermedades graves como las degenerativas (Alzheimer o Parkinson) y el cáncer, por únicamente citar algunas.

Las células madre son clave en la producción de las células funcionales del cuerpo humano y se multiplican indefinidamente en forma controlada. La mayoría de las enfermedades se debe a un mal funcionamiento de las células, a muerte celular o a cambios en la velocidad de multiplicación.

A) ¿Qué es una célula madre?

Las células madre se han definido como células no diferenciadas con una alta capacidad de autorenovación que pueden dar origen a uno o más tipos de células especializadas con funciones específicas en el organismo; las células madre se sitúan al inicio del linaje de un tejido determinado.²⁰ Estas células existen en el embrión y en el adulto y, particularmente en este último, se encuentran en

²⁰ Mayani, Héctor, "Las células troncales somáticas: biología y relevancia clínica" en Brena Sesma Ingrid (Coord.), "Células troncales, aspectos científicos-filosóficos y jurídicos", Ed. UNAM-IIJ, México, 2005.

una muy baja proporción. Además, las células madre provenientes de adulto, por lo general, son difíciles de cultivar y mantener en estado indiferenciado.

Las células madre han recibido diferentes denominaciones entre las que se encuentran: células tallo, células estaminales, células seminales y células troncales.

Es importante mencionar que la definición de células madre debe basarse en términos funcionales, ya que estas células no poseen características morfológicas que puedan distinguir las del resto de las células del tejido al que pertenecen.²¹

Las células madre (células indiferenciadas) son células capaces de renovarse a sí mismas, y no tienen una capacidad de especialización similar a las células que son responsables del funcionamiento de los tejidos u órganos. Estas células a través de un proceso denominado diferenciación, se pueden convertir en células especializadas como las neuronas, los hepatocitos²² o las células musculares.

Existen varios grados de especialización celular. La célula menos especializada sería el cigoto, puesto que a partir de él se obtendrán todos los tipos celulares que constituyen un organismo; por ello el cigoto y las células que de él derivan en las primeras horas después de la fecundación se consideran totipotentes (células capaces de diferenciar a todos los tipos celulares de un organismo).

La especialización celular se produce básicamente por la activación de determinados genes y la inhibición de otros. Hasta ahora estaba generalmente aceptado que el proceso de especialización celular era irreversible, es decir, se

²¹ *Ibidem.*

²² Los hepatocitos son células del hígado cuya membrana configuran un espacio tubular que recoge la bilis (Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico, www.dicciomed.es)

suponía que, aunque el conjunto de genes originales se mantiene presente en el núcleo de todas las células del organismo, los cambios estructurales y bioquímicos que sufre el material genético en el proceso de especialización celular harían imposible activar de nuevo muchos de los genes que hubieran sido activados. Sin embargo, la obtención de la oveja Dolly (primera clonación de un mamífero a partir del núcleo de una célula somática) demostró que los cambios estructurales del material genético responsables de la especialización no son definitivos, sino que, en el entorno adecuado (como es el citoplasma del óvulo), el material genético se reorganiza de nuevo hasta hacer que esta célula sea totipotente, como lo es el cigoto.

B) Tipos de células madre

Las células madre, como ya se mencionó con anterioridad, se encuentran tanto en el embrión como en el adulto, y pueden dividirse, dependiendo de su capacidad de diferenciación, en:

- a) Células madre totipotentes: células capaces de diferenciar a todos los tipos celulares de un organismo.
- b) Células madre pluripotentes: células capaces de diferenciar a tipos celulares de órganos o tejidos diversos.
- c) Células madre multipotentes: células capaces de diferenciar a los tipos celulares de un tejido u órgano determinado.
- d) Células progenitoras: células comprometidas con una limitada capacidad de división. Estas últimas, de manera estricta, no deben considerarse células madre, pero comúnmente se confunden con ellas.

A lo largo del desarrollo del individuo, van surgiendo diferentes tipos de células madre. Inicialmente, el embrión está formado por células madre totipotentes y/o pluripotentes, este tipo de células madre es el que merece en sentido estricto la denominación de células madre, ya que de ellas pueden derivar esencialmente todos los tipos de células del organismo. A partir de células de este tipo se derivan las células madre embrionarias, células pluripotentes que se

pueden mantener y logran crecer fácilmente en cultivo, y que posteriormente se pueden integrar al embrión preimplantación (antes de la implantación en el útero) en los mamíferos.

En una etapa posterior del desarrollo del embrión surgen las células madre comprometidas, las que participan en la formación de tejidos y órganos específicos durante la etapa embrionaria y fetal, y se requieren en la renovación y reparación de tejidos en la etapa adulta. Estas células son multipotentes, pues están comprometidas a formar sólo cierto tipo de células. Un ejemplo típico de estas células son las denominadas células madre del cordón umbilical, las cuales son células hematopoyéticas²³ presentes en el cordón umbilical, cuyo compromiso es formar células sanguíneas.

C) Células madre provenientes de adulto

Las células madre provenientes de adulto se encuentran especialmente en tejidos que requieren una renovación continua. Algunos ejemplos de ellas son las células madre epidermales que se encargan de renovar la piel y el folículo piloso, estructura a partir de la cual crece el pelo; las células madre de la cripta intestinal, que se encargan de renovar células epiteliales²⁴ de las vellosidades del intestino cuya función es fundamental para la absorción de los alimentos; las espermatogonias que son las células madre a partir de las cuales se producen los espermatozoides; las células madre de los hepatocitos, que aunque su ubicación

²³ En relación o que favorece la hematopoyesis. La hematopoyesis o hemopoyesis es el proceso de formación, desarrollo y maduración de los elementos formes de la sangre (eritrocitos, leucocitos y plaquetas) a partir de un precursor celular común e indiferenciado conocido como *célula madre hematopoyética pluripotencial*. Las células madre que en el adulto se encuentran en la médula ósea son las responsables de formar todas las células y derivados celulares que circulan por la sangre (Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico, www.dicciomed.es)

²⁴ El epitelio es el tejido formado por una o varias capas de células unidas entre sí que puestas recubren todas las superficies libres del organismo, y constituyen el revestimiento interno de las cavidades, órganos, huecos, conductos del cuerpo y la piel y que también forman las mucosas y las glándulas. Los epitelios también forman el parénquima de muchos órganos, como el hígado (Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico, www.dicciomed.es)

no está bien definida, son las responsables de la particular capacidad regenerativa del hígado, entre otras.

Las células madre mejor conocidas en el adulto son, sin duda, las células madre hematopoyéticas, a partir de las cuales deriva la mayor parte de las células que componen la sangre. En el adulto estas células multipotentes se encuentran en la médula ósea.

Si bien durante el desarrollo del individuo las células madre hematopoyéticas ocupan diferentes sitios, es interesante y útil que estas células existan en forma abundante en el cordón umbilical. Es importante enfatizar que estas células están esencialmente comprometidas a formar tipos de células sanguíneas, por lo que su utilidad médica se restringe al tratamiento de enfermedades asociadas a funciones de la sangre (por ejemplo, inmunodeficiencias y anemias).

El caso del cerebro resulta muy interesante ya que durante mucho tiempo se pensó que era un órgano incapaz de regenerarse; sin embargo, actualmente se sabe de la existencia de células madre neurales en el cerebro adulto. A partir de las células madre neurales derivan, por supuesto las neuronas, pero también otros tipos celulares necesarios para el buen funcionamiento del sistema nervioso. Las células madre neurales presentes en el adulto que mejor se han caracterizado se encuentran en el hipocampo, región del cerebro importante en el aprendizaje y la memoria, y en la región subventricular de donde, especialmente en roedores, se ha mostrado que generan un tipo de neuronas del bulbo olfatorio. Estas evidencias han abierto puertas para pensar que es posible la regeneración neuronal, y que, por tanto, podría aprovecharse esa capacidad para tratar enfermedades neurodegenerativas como los síndromes de Parkinson y de Alzheimer.

Fuera de las células madre del adulto descritas anteriormente, las cuales muestran claramente un compromiso a formar tipos celulares de un tejido particular, en la médula ósea existen también células madre con capacidad de diferenciación más amplia. Estas células, denominadas células madre

mesenquimales²⁵, pueden dar lugar a células que componen el hueso, el músculo, el cartílago, el estroma²⁶ de la médula y, quizá, a otros tipos celulares como las neuronas. Puesto que estas células se pueden cultivar, pudieran considerarse como útiles en procedimientos terapéuticos; no obstante, más investigación es necesaria para establecer su verdadero potencial de diferenciación, así como la eficiencia y los requerimientos para la diferenciación específica.

Recientes estudios han retado la idea de que todas las células madre adultas están irreversiblemente comprometidas a dar lugar a tipos celulares específicos de un tejido u órgano. Experimentos que muestran que células hematopoyéticas pueden dar lugar a neuronas, que células madre neurales pueden dar lugar a células sanguíneas, han perturbado conceptos básicos de la biología.

Así, entonces, las evidencias experimentales que indican una capacidad amplia de diferenciación de algunas células madre provenientes de adulto son muy controvertidas, llegando en algunos casos a demostrarse su irreproductibilidad. En todo caso, la muy baja eficiencia con la que ocurre este proceso no apoya su posible utilidad terapéutica.

D) Células madre embrionarias

Después de ocurrir la fertilización, el cigoto (el ovocito fertilizado) se divide hasta formar un agregado de varias células (mórula). En el humano, para el día 4 después de la fertilización, estas células se compactan y se inicia un proceso de

²⁵ Las células mesenquimales, son células multipotenciales que se encuentran en diferentes tejidos del cuerpo, en especial en la médula ósea. En medio de cultivo se adhieren al sustrato y proliferan por varias generaciones. Se ha postulado a estas células como fuente potencial de diversas estirpes celulares (neurales, hepáticas, musculares, cardíacas y óseas), que podrían utilizarse para reparar ciertos tipos de daños funcionales. (Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico, www.dicciomed.es)

²⁶ Trama o armazón de un tejido, que sirve para sostener entre sus mallas los elementos celulares (Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico, www.dicciomed.es)

diferenciación que da lugar para el día cinco al blastocisto²⁷, consistente de una cavidad o blastocele, una capa celular externa o trofotodermo, una masa celular interna y una capa celular que separa el blastocele de la masa celular interna conocida como endodermo primitivo.

Durante todo este tiempo, el embrión se encuentra cubierto por una capa de glicoproteínas conocida como zona pelúcida; para que el embrión se implante es necesario que eclosione, es decir, que se rompa la cubierta para que tenga contacto directo con el endometrio del útero.

Es relevante mencionar que el desarrollo del embrión desde el cigoto hasta el blastocisto puede llevarse a cabo en un plato de cultivo con alta eficiencia, como ocurre en los procedimientos rutinarios de fertilización artificial in vitro.

Hasta la etapa de blastocisto no se ha definido si el embrión dará lugar a uno o dos individuos (si bien por lo general da un lugar a un individuo). Por tanto, por lo menos hasta esta etapa, podemos decir que el embrión es un ser humano en potencia que requiere avanzar en su desarrollo para lograr su individualidad. Muchos embriones en etapa preimplantación son desechados por alteraciones en el embrión mismo o porque éste no pudo implantarse.

Es en esta etapa de preeimplantación de donde se obtienen las células madre embrionarias. El hecho de que estas células cuando se integran a un embrión en la etapa preimplantación sean capaces de contribuir en forma abundante a todos los tejidos del organismo, incluyendo los de la línea germinal, es una evidencia inequívoca de su amplio potencial de diferenciación. Además,

²⁷ El blastocisto es una estructura embrionaria presente en las etapas tempranas del desarrollo durante el embarazo de mamíferos (embriogénesis), que ocurre unos 4 o 5 días después de la fecundación y antes de la implantación al endometrio. Está compuesta por una prominente cavidad, el blastocele, y entre 70-100 células, llamadas blastocitos. Las células del blastocisto son pluripotentes, es decir las células de la masa celular interna pueden convertirse en cualquier tipo de tejido, excepto la placenta. Ocasionalmente se usa el término blástula como sinónimo de blastocisto. (Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico, www.dicciomed.es)

estas células son fáciles de cultivar y mantener en estado indiferenciado, y diversos protocolos han demostrado que se puede alterar su material genético de manera muy específica y sin perder su capacidad de diferenciación.

Actualmente se han derivado células madre embrionarias estables de embriones humanos que muestran características, si no idénticas, muy semejantes a las derivadas de embriones de ratón que, son sin duda, las células que han mostrado mayor y mejor capacidad para diferenciar hacia diversos tipos celulares²⁸.

Por otro lado, también se han establecido varios protocolos de diferenciación específica de las células madre embrionarias, pero éstos siguen perfeccionándose, y la expectativa de encontrar uno adecuado para cada tipo celular del organismo es muy positiva.

Existen dos métodos por los que se obtienen las células madre embrionarias: por medio de la extracción de las mismas de embriones creados mediante fertilización in vitro y por medio de clonación o transferencia nuclear.

Las células madre embrionarias se obtienen de la masa celular interna del blastocisto, formado en el quinto o sexto días después de la fecundación in vitro del óvulo por el espermatozoide, cuando éste se cultiva en condiciones apropiadas.

Existen en diversos países del mundo miles de óvulos que han sido fecundados a través de la fertilización in vitro y se conservan congelados para ser implantados en el útero como método de reproducción asistida, pero que ya no podrán ser utilizados para este fin porque ha transcurrido demasiado tiempo o porque ya no son necesarios dado el éxito de una primera implantación.

²⁸ Covarrubias, Robles, Luis F., “Las células troncales adultas versus las células troncales embrionarias en su aplicación terapéutica”, en Memorias del Seminario de Clonación y Células Troncales, Foro Consultivo Científico y Tecnológico, México, Noviembre, 2006.

El caso de estos “embriones sobrantes” es interesante como propuesta para que los mismos, con el consentimiento de los propietarios, sean usados para investigación y no desechados o descongelados sin finalidad alguna. Además, estos embriones son la fuente más inmediata para la obtención de las células madre embrionarias.

Otra forma de obtener las células madre embrionarias es a través de la clonación con fines de investigación y terapéuticos. En dicho procedimiento no hay fecundación del óvulo por el espermatozoide, como sucede en la fertilización in vitro o in vivo, sino que se realiza mediante la técnica de transferencia nuclear de la célula somática²⁹. Este procedimiento consiste en extraer el núcleo de un óvulo (que contiene su material genético) y sustituirlo por el núcleo de una célula somática tomada de algún órgano del cuerpo de un adulto. Si la célula huevo así reconstruida es estimulada exitosamente para dividirse, puede evolucionar a la etapa de blastocisto, del cual se toman las células madre que contiene y se cultivan para generar tejidos y líneas celulares para la investigación o aplicaciones clínicas.

Es importante hacer hincapié en que la clonación con fines terapéuticos no pretende el desarrollo del blastocisto para que se genere un organismo completo.³⁰ Por ello es necesario hacer la diferenciación entre clonación con fines terapéuticos y de investigación y clonación con fines reproductivos.

Ya se ha demostrado en animales que muy pocos blastocistos “clonados” pueden desarrollarse hasta un organismo adulto. Además, muchos de estos

²⁹ Las células somáticas son aquellas que forman el crecimiento de tejidos y órganos de un ser vivo, procedentes de células madre originadas durante el desarrollo embrionario y que sufren un proceso de proliferación celular y apoptosis. (Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico, www.dicciomed.es).

³⁰ Tapia Ibargüengoitia, Ricardo, “Importancia y potencial terapéutico de la investigación con células troncales embrionarias humanas” en Memorias del Seminario de Clonación y Células Troncales, Foro Consultivo Científico y Tecnológico, México, Noviembre, 2006.

animales clonados que nacen tienen deficiencias, algunas tan graves que causan su muerte prematura. Es por esto último que, independientemente de las razones éticas, en este momento sería absurda cualquier intención dirigida a la clonación de seres humanos (clonación reproductiva), ya que las evidencias científicas indican poca viabilidad (o salud) del embrión y del individuo posnatal.

E) Evolución de la investigación con células madre

La historia de las líneas celulares embrionarias es reciente. De hecho, las primeras líneas celulares embrionarias fueron obtenidas de ratón en 1881, por Evans y Kaufman; después se lograron obtener de pollo, hámster y cerdo.

En 1995, el grupo de James Thomson reporta la obtención de líneas embrionarias de marmoseta, y en 1996 del mono Rhesus³¹.

La obtención de las primeras líneas embrionarias humanas derivadas de blastocistos se logra el 6 de noviembre de 1998 en la revista *Science*³². Thomson y sus colaboradores reportan haber usado embriones humanos producto de la fertilización in vitro con fines terapéuticos, que fueron donados por los pacientes. Los embriones fueron cultivados hasta el estado de blastocisto, se aislaron las masas de células internas logrando obtener cinco líneas celulares, mismas que crecieron indiferenciadas durante cinco meses y conservaron su potencial de desarrollarse.

Reportes más recientes señalan que las líneas celulares embrionarias se han replicado más de 400 veces y durante dos años no han mostrado alteraciones cromosómicas, en contraste con los cultivos de líneas embrionarias cancerosas

³¹ Ostrosky, Patricia, "El cultivo de las células embrionarias para fines de investigación" en Cano Valle, Fernando (Coord.) "Clonación Humana", Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM, México, 2003.

³² Thomson J. *et al.*, "Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts", *Science*, Vol.282, Estados Unidos, 1998.

que se usan en los laboratorios y que muestran múltiples alteraciones cromosómicas. Gran parte del conocimiento que se tiene acerca de las líneas celulares embrionarias se deriva de los estudios en ratón, que han sido estudiadas por dos décadas. Las líneas celulares embrionarias humanas crecen más lento que las de ratón.

En los años recientes se han dado enormes cambios en el concepto de célula madre³³. En primer lugar, hace poco más de 20 años se lograron derivar de embriones tempranos de ratón (de blastocistos) líneas celulares que se pueden mantener indiferenciadas en cultivo sin perder su capacidad para diferenciar a todos los tipos celulares que constituyen al organismo cuando éstas se reincorporan al embrión en desarrollo³⁴.

Por otro lado, hace aproximadamente 15 años se encontró que células madre neurales (aquellas capaces de diferenciar hacia los principales tipos celulares que constituyen el sistema nervioso: neuronas, astrocitos y oligodendrocitos) están presentes en el cerebro adulto del ratón.

Una de las sorpresas más recientes que hemos recibido de las células madre “específicas” de un tejido, es que su especificidad no parece ser tal. Células madre neurales pueden diferenciar hacia tipos celulares que no pertenecen al sistema nervioso, como células musculares y hematopoyéticas³⁵. También células madre de la médula ósea pueden originar neuronas y células musculares³⁶.

Más ejemplos de este tipo están invadiendo la literatura, lo que mantiene a los científicos atentos para establecer hasta qué punto una célula madre de un

³³ Covarrubias R., Luis F., “Las células troncales y la clonación humana” en Cano Valle, Fernando (Coord.) “Clonación Humana”, Ed. UNAM, México, 2003.

³⁴ Donovan, Peter J. y Gearhart, John, “The end of the beginning for pluripotent stem cells”, Revista Nature, 414, Reino Unido 2001.

³⁵ Clarke, D.L. *et al.*, “Generalized Potential of Adult Neural Stem Cells”, Revista Science, 288, Estados Unidos, 2000.

³⁶ Mezey, E., “Turning blood into brain: cells bearing neuronal antigens generated in vivo from bone marrow”, Revista Science, 290, Estados Unidos, 2000.

tejido es capaz de diferenciar a un tipo celular de otro tejido (esto es transdiferenciar).

Actualmente, tenemos dos situaciones en los recientes avances en la investigación sobre la biología de las células madre. En primer lugar, es un hecho que podemos cultivar células madre con la capacidad de diferenciar hacia todos los tipos celulares de un organismo. Además, ya tenemos la tecnología que nos permite modificar genéticamente a estas células de forma muy específica, de tal forma que se pueden corregir errores en su genoma, como los que se pudieran asociar con alguna enfermedad. Por el momento es urgente encontrar las condiciones para promover la diferenciación específica de estas células para que su potencial terapéutico sea una realidad.

En segundo lugar, ahora reconocemos que el organismo adulto posee (o por lo menos permite derivar) células madre a partir de varios tejidos, incluyendo el sistema nervioso.

Con todo ello, podemos pensar en una terapia reconstitutiva o regenerativa para recuperar tejidos degenerados por enfermedades neurodegenerativas, por citar sólo un ejemplo.

Otro gran avance se obtuvo en el año 2003, con el hallazgo de Roy y sus colaboradores³⁷, quienes aislaron células madre neuronales, activas mitóticamente, del hipocampo de sujetos humanos adultos.

Posteriormente, Vogelstein y sus colaboradores³⁸ resaltaron las diferencias básicas en cuanto al propósito y a los requerimientos de los dos procedimientos de obtención de células madre. Pero también, y esto es fundamental, en cuanto a sus implicaciones éticas y médicas, “ya que el trasplante nuclear concierne al tratamiento de enfermedades específicas, mientras que la clonación duplica seres

³⁷ Roy, N.S. *et al.*, “In Vitro neurogenesis by progenitor cells isolated from the adult human hippocampus”, *Revista Nature*, 6, Reino Unido, 2000.

³⁸ Vogelstein, B. *et al.*, “Please don’t call it cloning!” *Revista Science*, 295, Estados Unidos, 2000.

humanos”. Las aplicaciones terapéuticas del trasplante nuclear, o sea del empleo de células madre, cubren un amplio espectro que va desde enfermedades genéticamente determinadas hasta lesiones secundarias o traumatismos³⁹.

F) Beneficios en la utilización de células madre provenientes de adulto vs. Beneficios en la utilización de células madre embrionarias

Uno de los puntos de discusión, en este caso a nivel científico, respecto de la aplicación con fines terapéuticos de las células madre es si los esfuerzos deben dirigirse hacia el uso de células madre provenientes de adulto y no al uso de células madre embrionarias.

La respuesta a esta disyuntiva sólo podrá obtenerse a través de la investigación que se haga con ambos tipos de células, tanto de animales como de humanos. Sin embargo, la evidencia existente hasta ahora muestra de forma patente que las células madre embrionarias son más fáciles de cultivar y manipular que las células madre adultas.

Además, se ha documentado que las células madre embrionarias cuentan con una mayor capacidad para diferenciar en forma específica y, de manera relevante, en algunos casos se ha observado que su diferenciación es mejor que aquella de las células madre provenientes de adulto que son cultivadas.

Las aplicaciones de las células madre embrionarias se pueden extender a muchos campos de la Medicina. Por un lado, y como se ha mencionado, las células madre embrionarias pueden ser fuente de las células diferenciadas que requiere un paciente, y por otro lado, los estudios de diferenciación pueden ayudar tanto a establecer protocolos eficientes para producir tipos de células específicos, como también a identificar rutas que permitan activar las células madre endógenas

³⁹ Salamanca Gómez, Fabio, “La aplicación clínica de las células troncales (trasplante nuclear)”, en Cano Valle, Fernando (Coord.) “Clonación Humana”, Ed. UNAM, México, 2003.

del paciente, de manera tal que éstas puedan restituir el tejido perdido haciendo innecesario un trasplante⁴⁰. Ambas estrategias forman una parte fundamental de la Medicina Regenerativa del futuro venidero.

Fuera de este aspecto, tipos celulares específicos derivados de las células madre embrionarias pueden ser útiles para probar la efectividad y la toxicidad de drogas con potencial terapéutico. Esto pudiera acelerar de manera marcada el desarrollo de nuevos fármacos, así como reducir su costo, porque se esperaría que las pruebas en animales se redujeran, ya que los efectos de la droga se probarían directamente sobre las células humanas “normales” donde se quiere que ésta actúe.

A pesar de lo anterior, más estudios deben realizarse en este sentido, especialmente con células madre humanas, por lo que no es el momento para descartar ninguna de las poblaciones de células madre consideradas útiles para el tratamiento de enfermedades.

Por otra parte, uno de los puntos que más preocupa respecto al empleo de las células madre embrionarias es el hecho de que aún no se ha descartado su total inocuidad respecto a la comprobación de si son o no tumorigénicas⁴¹.

A más corto plazo, parecen vislumbrarse resultados con las células madre provenientes de adultos, dentro de las que incluyen las provenientes del cordón umbilical y los tejidos de productos abortados, ya que parecen carecer de estos problemas de tumorigenicidad.

El punto de debate, es ahora adicionado por el hecho de la existencia de ambos tipos de células y cuál de ellas hay que emplear.

⁴⁰ Covarrubias Robles, Luis F., “Las células troncales adultas versus las células troncales embrionarias en su aplicación terapéutica”, en Memorias del Seminario de Clonación y Células Troncales, Foro Consultivo Científico y Tecnológico, México, Noviembre, 2006.

⁴¹ Albarellos, Laura A., “Bioética con trazos jurídicos”, Ed. Porrúa, México, 2007.

El grupo de estudio de Verfaillie ha descrito la existencia de una población celular de adultos que podría ser útil, pero muy escasa, presente en la médula ósea, a las que se han denominado “células progenitoras multipotentes de adulto”. Ellas han demostrado ser muy versátiles (como las embrionarias) y tener una elevadísima capacidad de proliferación, careciendo de vestigios de envejecimiento⁴². A esta posibilidad que en nada comprometería el pensamiento de la utilización de un embrión, se añade, según lo publicado en la revista Science⁴³, que se habría probado que las células madre embrionarias humanas no pueden evitar el sistema inmunológico del cuerpo al que son insertadas. Con ello, toda operación tendiente a un trasplante de tejidos provenientes de ellas pudiese ser rechazada.

¿Qué células serían aprovechables entonces?. O más bien, ¿Habiendo otras posibilidades que se desprenden de las células provenientes de adultos por qué crear embriones in vitro para su utilización?.

Considerando lo anterior, lo más acertado parece ser seguir las investigaciones pertinentes con la finalidad de obtener mayor información y seguridad con respecto a los resultados y a la eficacia que se pudiesen obtener en el caso de los dos tipos de células madre (embrionarias y provenientes de adulto).

G) Presente y futuro de la investigación con células madre embrionarias

Con la investigación de las células madre han surgido nuevas perspectivas para el tratamiento de diferentes enfermedades. Además de la Medicina Curativa, podría hacerse realidad un nuevo eje de la Medicina: la llamada Medicina Regenerativa.

Muchas enfermedades son producto de que ciertos tipos de células en el organismo dejan de cumplir sus funciones y a partir de esta disfunción aparecen

⁴² Jlang, Y., Revista Nature, 418, Reino Unido, 2002.

⁴³ Vogel, G., Revista Science, 297, Reino Unido, 2002.

las enfermedades. La idea de la Medicina Regenerativa es curar las enfermedades sustituyendo las células disfuncionales por células útiles del mismo tipo. Esta sustitución terapéutica de células no es posible sin las células progenitoras.

En principio existen diferentes posibilidades para realizar terapias con células madre. Las progenitoras adultas pueden ser estimuladas de manera tal que las células disfuncionales sean sustituidas por células útiles. Otra posibilidad es estimular las células madre (de un donante o del mismo paciente) y luego trasplantarlas. También sería posible fabricar, de células madre in vivo, células útiles que luego serían implantadas en el paciente. Este nuevo enfoque equivale a un cambio en la visión tradicional de la Medicina.

La investigación tiene diferentes formas de obtener células madre. Básicamente se pueden identificar cuatro fuentes diferentes⁴⁴:

1. *Células madre embrionarias* obtenidas de embriones en su primera fase de desarrollo. En el momento en que se extraen las células, se destruye el embrión.
2. *Células madre fetales* que se obtienen de las células germinativas de los fetos. Sirven de fuente, por ejemplo, los fetos derivados de abortos.
3. *Células madre de la sangre del cordón umbilical*, que se obtienen directamente después del parto.
4. *Células madre adultas*, que se obtienen del organismo de personas adultas; por ejemplo; de un donador o del cuerpo del propio paciente.

Tanto desde la perspectiva ética como desde la de las ciencias de la vida, no existe hoy un resultado contundente en cuanto a cuál es el mejor camino a

⁴⁴ Franch Meneu, Vicente, "Investigación con células madre y clonación" en Tomás Garrido, Gloria María (Coord.), "Manual de Bioética", Ed. Ariel, España, 2006.

seguir, debido a que, a pesar, de los últimos avances científicos, aún no se tiene conocimiento real acerca de si las células madre adultas tienen la misma eficacia que las células madre de carácter embrionario.

Por otra parte, mientras que las células madre adultas y las células madre obtenidas de la sangre del cordón umbilical solo conllevan escasos riesgos éticos, las células madre embrionarias, y en parte también las células madre fetales, plantean serios interrogantes éticos que en muchos países han determinado severas restricciones a la investigación con estas células. El principal argumento ético contra el uso de células madre embrionarias deriva del concepto de protección de la vida.

Muchos científicos consideran que las células madre embrionarias constituyen en la actualidad la única posibilidad de alcanzar los objetivos que persigue la investigación, ya que presentan ciertas propiedades que no poseen las células madre adultas.

Por otro lado, constantemente aparecen publicaciones científicas que hablan de la posibilidad de estimular las células madre adultas, mejorando su capacidad de división y ampliando su potencial de diferenciación. Si esto fuese efectivamente posible, la ciencia carecería de argumentos contundentes para recurrir a las células madre embrionarias, éticamente problemáticas, y no a las células madre adultas, éticamente más aceptables. Sin embargo, en la actualidad no se puede afirmar con seguridad que las células madre adultas efectivamente sean asimilables en su utilidad a las progenitoras embrionarias. Por lo tanto, es comprensible que una parte de la comunidad científica prefiera seguir investigando con células madre embrionarias.

En los últimos meses han aparecido tanto en los medios como en publicaciones científicas, nuevos hallazgos relacionados con la investigación con células madre embrionarias; sin embargo habría que valorar que tanto estos

descubrimientos son susceptibles de aplicación “real” en terapias y cuál es el costo de las mismas. Algunos ejemplos de ello son: el reciente descubrimiento por parte de científicos en el Reino Unido, quienes a partir de células madre de embrión obtuvieron glóbulos rojos⁴⁵, o el caso de la reprogramación de células madre con tejido de corazón humano descubierto por científicos de la Universidad de Granada en España⁴⁶, por sólo citar algunos.

Al comienzo de la investigación con células madre embrionarias se habló mucho de supuestas posibilidades terapéuticas. Actualmente, las exageradas expectativas iniciales han sido sustituidas por una visión más objetiva.

La Medicina Regenerativa basada en el uso de células madre será, sin duda, una de las áreas médicas que permitirá tratar muchas enfermedades para las cuales actualmente no hay cura. Entre ellas se encuentran síndromes como el de Parkinson, el de Alzheimer, el de Huntington, la esclerosis amiotrófica lateral, algunos tipos de diabetes, la distrofia muscular, traumas (especialmente los que afectan a la médula espinal), inmunodeficiencias, entre otras.

El gobierno más que limitar la investigación con células madre embrionarias humanas, la debería promover y apoyar; de otra forma, quedaremos en el rezago, limitando así a la sociedad del futuro venidero a tener acceso barato a la Medicina moderna.

En resumen, podemos decir que la derivación de células madre embrionarias es efectivamente un camino viable, y actualmente el más promisorio, para generar en forma ilimitada los distintos tipos celulares que puede requerir un paciente. Esto no significa que las células madre adultas no deban estudiarse, pues la expectativa es que en un futuro, quizá no muy lejano, podamos contrastar

⁴⁵ Periódico “La Jornada”, México, 18 de agosto de 2010.

⁴⁶ Diario Salud News, Portal y Agencia de Noticias de Medicina y Salud, Uruguay, 28 de enero de 2010.

de manera firme el potencial de diferentes tipos de células madre para tratar enfermedades específicas.

II. Estatus moral y ontológico del embrión humano. Embrión: ¿vida en potencia o persona?

En el presente apartado se abordarán brevemente las posturas que constituyen el debate en el ámbito ético de la investigación con células madre embrionarias; las cuales se dividen esencialmente en aquellas que están a favor de dicha investigación y aquellas que están en contra. Las primeras, están representadas por varios grupos de la sociedad pero principalmente podemos mencionar a la comunidad científica y a los grupos de pensamiento secular; mientras que las segundas fundamentalmente son tesis conservadoras en muchas ocasiones basadas en creencias religiosas.

Este debate conlleva además tres aspectos importantes para la Bioética. Primero, la fascinación filosófica que pueden implicar estas investigaciones en sí mismas y por sus promesas para el avance del conocimiento biológico.

El segundo aspecto, que ha sido considerado el principal, se refiere al problema del ser del embrión y su necesaria destrucción tanto para poderlo conocer como para desarrollar la terapia.

El tercero tiene que ver con la necesidad de una reglamentación para impedir que crezcan los temores y problemas sociales que tal conocimiento puede traer consigo.⁴⁷

Por otra parte, para poder abordar los aspectos éticos de la investigación con células madre embrionarias es necesario estudiar el estatus moral u ontológico del embrión, así como estudiar las posturas referentes al inicio de la

⁴⁷ Sagols Sales, Lizbeth, "Interfaz Bioética", Ed. Fontamara, UNAM, México, 2006.

vida. Es importante también evaluar de qué concepto de persona se va a partir con la finalidad de analizar si las investigaciones con fines terapéuticos sobre el embrión son o no pertinentes.

La problemática estudiada es muy compleja cuando nos referimos a Estados laicos y a un “debate libre” en el que lo adecuado es que se aplique la Ética en cada acto pero donde en muchas ocasiones tanto los argumentos filosóficos como religiosos dominan sobre el debate y de pronto se olvida escuchar a la Ética de la Biología.⁴⁸ Debido a que no existe únicamente una respuesta, es necesario evaluar los distintos aspectos y ámbitos de estudio que el tema merece.

Los eticistas por ejemplo, plantean cuatro tipos de problemas que surgen con la investigación con células madre embrionarias: el origen del material utilizado, el procedimiento para la obtención y manipulación de las células madre embrionarias, los objetivos y la finalidad de la investigación y el contexto social en el que se lleva a cabo la investigación.

Otro problema en el estudio sobre el estatuto ontológico del embrión es que se suele considerar a éste como el aspecto concluyente del debate para determinar si es o no correcto investigar con él, cuando en realidad es el punto de partida. Uno de los aspectos fundamentales del debate además de las complicaciones técnicas, las promesas terapéuticas y económicas o las soluciones legales es la valoración que se tenga del embrión, el concepto que se tenga de él.

A continuación se presentan brevemente algunas de las posturas o visiones sobre el estatuto del embrión⁴⁹:

⁴⁸ Zoloth, Laurie, “Immortal cells, moral selves: the ethical considerations of human stem cell research”, en Brena Sesma, Ingrid (Coord.), “Células troncales, aspectos científicos-filosóficos y jurídicos”, Ed. UNAM-IIJ, México, 2005.

⁴⁹ Saruwatari Zavala, Garbiñe, “Propuesta de método para la aproximación al estudio de las células troncales humanas”, en Rodríguez Ortega, Graciela, “Bioética, legislación, políticas públicas y derechos humanos”, Ed. CNDH, México, 2004.

a) *Tesis gradualista*: en esta tesis se señalan como acontecimientos biológicamente relevantes en el desarrollo embrional los siguientes: (i) la fusión de los gametos, la identidad genética se define desde la conjunción de espermatozoide y ovocito; (ii) la totipotencia del cigoto existente a partir de la fecundación hasta el estadio de ocho células, indica que aún no hay unicidad; (iii) el proceso de implantación se completa a lo largo de la segunda semana; (iv) al comienzo de la tercera semana, el embrión está implantando y se produce la gastrulación durante la cual la proteína inductora inicia el desarrollo neural y se configura la línea primitiva; (v) al final de la octava semana, la diferenciación del sistema está completada y el embrión es reconocible biológicamente como humano en su estructura; (vi) después de la novena semana, se produce el resto del desarrollo fetal. Dentro de esta tesis se encuentra la llamada teoría del día catorce, en la que resulta conveniente llamar al cigoto y blastómero como “preembrión” porque hay una diferencia cualitativa importante marcada por el momento de la aparición de la línea primitiva. Hasta este momento, empiezan la individualización definitiva, entendida como invisibilidad y diferenciación; el preembrión no las adquiere hasta que no pase el momento en que pueden presentarse los fenómenos de gemelación (posibilidad de que se convierta en dos individuos) o de fusión quimérica (que un individuo se funda con otro).

Por tanto, durante los primeros catorce días de desarrollo, el preembrión todavía no tiene fijadas las propiedades de unicidad (ser único e irrepetible) y de unidad (ser uno solo) que determinan su individualidad. Otro argumento que refuerza la idea de que la anidación es el momento fundante de la persona, es la gran cantidad de microabortos espontáneos; un número bastante considerable de ovocitos fecundados naturalmente no llegan a implantarse en razón de la selección natural, esas entidades desechadas por la ley natural no son personas.

La postura más radical dentro de la tesis gradualista es la postura de la imprescindibilidad de la razón. En esta postura la razón no es entendida como cualidad en potencia, sino como un ejercicio efectivo, por lo que, stricto sensu, aun

en la vida posnatal, se debe negar el estatuto de persona a quienes no tengan raciocinio como el niño, el enfermo mental o el enfermo vegetativo. Al respecto, Peter Singer, sostiene: “es persona quien posee autoconciencia, autocontrol, sentido del pasado, sentido del futuro, capacidad de relacionarse con los demás, etc., por lo tanto el embrión no lo es”.⁵⁰

b) *Idea de que es un objeto o cosa*: el embrión es un mero objeto del derecho y por ello se le excluye de la atribución de la subjetividad. La observación empírica del embrión humano no aporta nada sobre su identidad antropológica, el valor y la titularidad de derechos.

c) *La perspectiva materialista*: propone una consideración del embrión humano meramente biológica. Sólo existe el hecho material verificable por la ciencia, en base a éste, se considera que el embrión es, desde el inicio, cualquier otra célula que pertenece a la especie humana, que se forma casualmente y se multiplica según la ley causa/efecto, convirtiéndose en un cultivo de células humanas o conjunto extenso de ellas en movimiento, en contacto accidental de unas con otras. No se podría hablar de ser humano hasta que no alcance cierto grado de desarrollo. Se debe hablar de una especie de entidad ambigua que sólo precede cronológicamente al estado embrionario.

d) *El personalismo dialógico*: reconoce a la persona en su intersubjetividad, es decir, en su relación con los otros; por lo cual, el embrión hasta que no se implanta en la pared uterina del cuerpo materno, relacionándose intersubjetivamente con ella, no es persona. Antes del anidamiento es un conjunto de células pertenecientes a la especie biológica humana, sólo después de su implantación se constituye como ser humano individual relacionado.

⁵⁰ Singer, Peter, en Garza Garza, Raúl, “Bioética. La toma de decisiones en situaciones difíciles”, Ed. Trillas, México, 2000.

e) *Hedonista- Biologicista*: el embrión se convierte en persona en el momento en que se forma el sistema nervioso central, condición que posibilita la percepción del placer y del dolor. Dentro de este contexto, el inicio de la sensibilidad se considera el elemento constitutivo del estatuto personal.

f) *La vida se califica con el criterio de muerte cerebral*: la muerte se determina con el cese de la actividad cortical; entonces, de modo inverso, la formación de la corteza cerebral es un criterio que determina el inicio de la vida.

g) *Relativismo*: el embrión puede ser un bien sujeto a protección legal o ser acreedor de la garantía de dignidad. La protección que se le otorgue, dependerá del sistema social cambiante; por lo que se convierte en un deber convencional, relativo, casual, revisable y temporal.

h) *Ius Naturalista*: el embrión ya es, desde su inicio, un sujeto con derechos. La fase inicial del desarrollo es por sí misma suficiente para la identificación personal sobre la que se basa objetivamente la dignidad intrínseca. El embrión tiene el derecho subjetivo a la vida y a la integridad física, los cuales deben ser respetados como derechos fundamentales por los demás gobernados y garantizados por el Estado.

i) *Paternalismo*: el derecho a la vida y la dignidad humana se encuentran fuertemente entrelazados, así que toda merma al derecho a la vida del embrión supone una negación de la dignidad humana. Desde el estadio unicelular existe un sistema único, integrado y coordinado que contiene intrínsecamente toda la información genética individual y específica orientada con autonomía al desarrollo del cuerpo, en las distintas fases del desarrollo continuo, gradual y coordinado. Según esta perspectiva el embrión humano es un individuo autónomo que inicia desde la concepción su ciclo vital. Para esta postura desde el cigoto existe una persona humana en potencia que nacerá en el futuro.

j) *Perspectiva ontológica*: el término persona es atribuible al embrión de acuerdo a la formulación clásica aristotélica de “animal racional” o la formulación boeciana de “sustancia individual de naturaleza racional”. El individuo concreto tiene su propia naturaleza ontológica que se manifiesta en la capacidad y los comportamientos, pero que no se reduce a ellos. El embrión es persona, no se convierte en tal. No es la naturaleza humana la que está en potencia, sino las capacidades que desarrollará en su vida postnatal.⁵¹

Por su parte, Juliana González Valenzuela⁵² describe tres posturas principales. La primera que establece que el embrión “en su esencia” es una persona humana y por ello la posibilidad de investigar en él queda estrictamente prohibida. Para este caso el embrión tiene el mismo significado moral que jurídico.

En la segunda postura se reconoce humanidad y condición de persona al embrión pero su destrucción para fines de investigación terapéutica puede justificarse ya que podría liberar de sufrimiento a muchas personas en caso de encontrar la cura de determinadas enfermedades. A esto la autora le otorga la denominación de “imperativo moral de la compasión”.

Finalmente, la tercera postura aprueba incondicionalmente la investigación en embriones humanos, ya que considera a éste como cualquier otro tejido. Es una “masa de células” con utilidad para la práctica médica. Para la autora, se podría considerar a los embriones más una cosa que una persona, hasta la aparición de las primeras funciones cerebrales; sin embargo, aclara que, se

⁵¹ Saruwatari Zavala, Garbiñe, “Propuesta de método para la aproximación al estudio de las células troncales humanas”, en Rodríguez Ortega, Graciela, “Bioética, legislación, políticas públicas y derechos humanos”, Ed. CNDH, México, 2004.

⁵² González Valenzuela, Juliana, “Embrión humano y dignidad humana”, en Brena Sesma, Ingrid (Coord.), “Células troncales, aspectos científicos-filosóficos y jurídicos”, Ed. UNAM-IIJ, México, 2005.

deberían separar a los “embriones sobrantes” de aquellos para transferencia en el útero. Los embriones deben tener una categoría especial y ser utilizados bajo condiciones estrictas.

A) Posturas a favor de la investigación con células madre embrionarias

Las posturas a favor de la investigación con células madre embrionarias están representadas fundamentalmente por integrantes de la comunidad científica, teniendo como argumento principal el hecho de que, desde el punto de vista científico y biológico, un blastocisto no puede ser considerado una persona. Algunos de los argumentos que es importante tomar en consideración son los siguientes:⁵³

- a) Ni en el cigoto (huevo fecundado) ni en el blastocisto hay diferenciación celular y por lo tanto no se ha formado ningún tejido nervioso.
- b) El blastocisto no implantado en la pared del útero (la implantación sucede normalmente en esta etapa del desarrollo del cigoto, hasta 14 días después de la fecundación) no tiene absolutamente ninguna posibilidad de desarrollarse para constituir un organismo con tejidos diferenciados, pues para ello requiere de la aportación nutritiva y hormonal de la mujer.
- c) Un embrión aún no implantado puede dividirse y dar lugar a dos organismos completos, como es el caso de los gemelos idénticos, que por eso comparten los mismos genes.
- d) Considerar al blastocisto o a la masa celular de las células embrionarias como una persona implicaría que cualquier célula o conjunto de células del adulto, cuyo material genético potencialmente es capaz de dar origen a un

⁵³ Tapia Ibarquingoitia, Ricardo, “Importancia y potencial terapéutico de la investigación con células troncales embrionarias humanas” en Memorias del Seminario de Clonación y Células Troncales, Foro Consultivo Científico y Tecnológico, México, Noviembre, 2006.

organismo completo mediante la clonación reproductiva (como el caso de la oveja Dolly y de otros mamíferos que han sido clonados), es una persona.

- e) Durante la procreación por el procedimiento sexual habitual se pierde un alto porcentaje (entre 20% y 50%) de los óvulos fecundados, que no logran implantarse en el útero, y que se registran simplemente como cigotos o blastocistos destruidos. Por ende, este proceso de la reproducción debería ser criticado de acuerdo con la argumentación de que son personas.

Por otro lado, se encuentran también a favor de la investigación con células madre embrionarias quienes conciben al cigoto como una célula más, la cual aunque contiene la información genética para que de ella surja la anatomía humana y no la de un organismo de otra especie, no se diferencia mucho de las otras células del cuerpo humano, pues todas poseen la misma información. Para esta perspectiva, la condición propiamente humana surge a través del tiempo y a través de la complejidad espacial, es decir, en el conjunto de relaciones establecidas entre el programa genético del cigoto y el protoplasma celular, así como entre las células a que éste da lugar en sus sucesivas divisiones y, en especial, entre este conjunto de células y el cuerpo de la madre.

Además, este punto de vista parte, como aclara Diego Gracia, de una idea de la naturaleza y el reino biológico en general como algo dominado por la contingencia: “La ley que rige los destinos de la naturaleza es el azar”⁵⁴. En el caso específico del cigoto, para que sus transformaciones adquieran la direccionalidad hacia la formación de un verdadero ser humano, es preciso vencer la posibilidad de que este último no proporcione los nutrientes necesarios para la formación completa del organismo.

⁵⁴ Gracia, Diego, “Ética de los confines de la vida”, en Sagols Sales, Lizbeth, “Interfaz Bioética”, Ed. Fontamara, UNAM, México, 2006.

La cualidad humana aparece cuando se dan las condiciones de posibilidad del pensamiento, no antes. Y como tales condiciones surgen en el tiempo, cobra particular importancia para esta perspectiva, la determinación de dicho momento, aunque no hay un acuerdo unánime sino que, por el contrario, resalte la diversidad de opiniones. Para algunos, este momento se da en los famosos 14 días, pues ahí surge la línea germinal que da lugar al sistema nervioso y, posteriormente, al cerebro; para otros, se da cuando aparece la sensación de dolor y placer.

Según la perspectiva de ciertos filósofos, como Engelhardt, Zubiri y Diego Gracia, así como diversos genetistas y embriólogos, lo humano aparece hasta que estas sensaciones van acompañadas de autopercepción: cuando el dolor y el placer se dan como gozo y sufrimiento, lo cual indica que se ha constituido el cerebro. Para estas posturas, el cigoto no tiene un ser “en sí y por sí”, como piensan los sustancialistas, él es, en última instancia, parte del cuerpo de la madre. Es hasta que se da la implantación y, por ende, la interacción con el cuerpo de la madre que las células comienzan a definirse y conducen a la formación de distintos órganos y tejidos que conforman la individualidad.

Ciertamente, el ADN de cada cigoto es único, pero él no constituye, en sentido estricto, la individualidad del organismo, sino tan sólo su singularidad.

Muchos biólogos y médicos consideran a los embriones como un “conjunto de células” que potencialmente pueden desarrollarse hasta convertirse en un ser humano al que, como tal, le corresponde entonces la plena protección de la vida. En su interpretación, el embrión va desarrollándose hacia la condición de ser humano, por lo que resultaría más acertado darle una protección escalonada según la etapa de desarrollo en la que se encuentre.

B) Posturas en contra de la investigación con células madre embrionarias

En relación con las posturas que están en contra de la investigación con células madre embrionarias, están quienes afirman que el cigoto contiene todo lo que somos y, por ende, la condición de éste es la de un ser humano e incluso la de una persona potencial.

Esta postura coincide con la de la Iglesia Católica y se basa en la concepción aristotélico-tomista del ser como sustancia, como algo que se da “en sí y por sí”, en su plenitud y sin falta alguna. Son varios los filósofos en la historia de la ontología sustancialista que se podrían citar a este respecto: Aristóteles, Agustín de Hipona, Tomás de Aquino; aunque cada uno de ellos plantea matices y precisiones diversas.

Otro ejemplo al respecto es la tesis de Mauricio Beuchot⁵⁵ en la que apunta que lo humano está ya constituido en el inicio. Desde el primer momento existe la esencia o sustancia y lo que ocurre a través del tiempo no afecta al ser mismo de lo humano. En el caso del cigoto, éste mismo tiene la capacidad, como afirma Leon Kass, de autoiniciar su desarrollo hacia la madurez.⁵⁶

En las posturas que están en contra de la investigación con embriones, se establece que la investigación debe respetar al embrión humano en su condición humana y no degradarlo a mero objeto de investigación.

En algunos países el concepto de dignidad humana prevaleciente y los aspectos éticos y jurídicos que se derivan de él confinan a la investigación con

⁵⁵ Beuchot, Mauricio, “Reflexiones filosóficas sobre el derecho a la vida, el aborto y el proceso inicial de la vida humana”, en Valdés, Margarita, *et al.*, “Controversias sobre el aborto”, Ed. Fondo de Cultura Económica, México, 2002.

⁵⁶ Kass, León, en Sagols Sales, Lizbeth, “Interfaz Bioética”, Ed. Fontamara, UNAM, México, 2006.

embriones a desarrollarse dentro de límites muy estrechos. El derecho a la libre investigación consagrado en algunas legislaciones termina allí donde comienza el derecho de preservar otros valores igualmente consagrados en las leyes y la dignidad humana es el fundamento absoluto. A pesar de lo anterior, es legítimo que la investigación médica busque ampliar opciones en diagnóstico y terapia.

C) Posturas eclécticas respecto a la utilización de células madre embrionarias

Para las posturas intermedias o eclécticas, como es el caso de la postura adoptada por Juan Ramón Lacadena⁵⁷, el equilibrio y la respuesta podrían estar, entre la “sacralización” y la “cosificación” del embrión humano.

Por su parte, Diego Gracia considera al embrión como un “ser en proceso” que se constituye mediante el proceso mismo, por lo que hay que diferenciar la etapa constituyente de la evolución embrionaria y el momento en el que el embrión alcanza suficiencia constitutiva.

Una postura interesante es la postura adoptada por Lizbeth Sagols Sales⁵⁸ que se basa en la existencia de un diálogo abierto entre Ciencia y Ética para tratar el tema de la investigación con células madre embrionarias y que considera fundamental la interacción de más disciplinas para lograr un debate amplio y multidisciplinario.

Al hablar del concepto de individualidad humana es importante preguntarnos si éste está presente en las células obtenidas por transferencia

⁵⁷ Lacadena, Juan Ramón, “Experimentación con embriones humanos ¿sí o no?”, Genética y Bioética, CNICE, España, 2001.

⁵⁸ Sagols Sales, Lizbeth, “Interfaz Bioética”, Ed. Fontamara, UNAM, México, 2006.

nuclear. En nuestra opinión, a partir de este método se produce un mero conjunto de células pluripotentes que efectivamente no son individualidad humana, y es hasta el momento de ser trasplantadas en el útero que dichas células pueden considerarse como un “organismo completo”.

En el DNA inicial reside el ser o la esencia del individuo, pero las células iniciales no son equivalentes a un individuo humano, ya que la individualidad es un proceso y un conjunto de relaciones que se da en el tiempo y en la participación con la vida en general: convivencia y comunicación con el medio, no sólo carga genética. En realidad somos resultado de genotipo y fenotipo (Antonio Velásquez).

Por consiguiente sostenemos que la individualidad no se da únicamente por los aspectos biológicos, ya que el proceso de humanización no termina nunca. Pero también debemos aceptar que parte de nuestra humanidad se encuentra en las primeras células. Podemos decir que es una especie de interdependencia e interrelación entre lo contenido en la parte genética y la humanización que se da de forma gradual a lo largo de nuestro desarrollo, de nuestra vida.

Sin embargo, es importante aclarar que ello no significa que antes de cada cambio gradual seamos menos humanos, sino que día con día nos vamos humanizando, y esto es un proceso que nunca termina.

Desde esta perspectiva, la teoría de los catorce días en que aparece la línea primitiva, los tres meses en que se conforma el cerebro y la autopercepción, o cualquier otro momento, marcan en efecto diferencias, ya que se da un cambio. A pesar de ello, estos cambios son cualitativos y no graduales. No es menos humano e individual el cigoto que el feto de tres meses, pero está claro que no se pueden equiparar.

Al hablar de este proceso gradual, podemos hacer referencia a lo establecido por Aristóteles quien aseguraba que lo que existe en potencia entraña

una ambigüedad radical: el ser y el no ser al mismo tiempo (*continuum-discontinuum*)⁵⁹.

Llevando a cabo este análisis, podemos decir que la investigación terapéutica con células madre embrionarias no es un ideal ético pero tampoco representa el “sacrificio” de individuo, por lo que lejos de prohibirla lo que debe hacerse es establecer límites en su quehacer.

Otro punto fundamental en el análisis de la investigación con células madre embrionarias es el conflicto de intereses, de valores, de principios y de bienes jurídicos tutelados. Siendo estos los siguientes: el respeto a la vida del individuo potencial, el principio del valor incuestionable del conocimiento científico y el principio de la búsqueda de la salud. Es a partir de ello que se constituye el dilema bioético de la investigación terapéutica con este tipo de células.

De forma más específica, en cuanto al problema ontológico del embrión se plantean diversas interrogantes como: ¿Se está atentando contra la vida y la dignidad de un individuo humano con estos procedimientos?. ¿Es válido éticamente intervenir en el blastocisto?. Estos cuestionamientos únicamente pueden enfrentarse atendiendo al problema de la formación del hombre y a su desarrollo. Sin embargo, tanto una como otras posturas dejan varias cuestiones sin resolver. La sustancialista no explica el cambio, la distinta cualidad que va adquiriendo el ser humano a través del tiempo. ¿Está en verdad ya desde un inicio lo que nos caracteriza en la madurez y la vejez?. ¿Es lo mismo violentar la dignidad de una persona real que manipular al cigoto?.

Por su parte, la postura procesal no considera el carácter eterno del ADN, asimismo, priva al cigoto de un ser propio, lo ve como una mera parte de la madre.

⁵⁹ *Ibidem*

Además no da suficientes razones para preferir un momento determinado en la conformación de lo humano frente a los otros.

Estas dos posturas se alejan de una de las mayores aportaciones de la biología contemporánea, la comprensión de lo vivo en general: la interrelación entre continuidad y discontinuidad. En el caso del cigoto el problema se presenta en su condición de pluripotencial, es decir que es y no es al mismo tiempo.

Uno de los hallazgos decisivos de la ontología contemporánea está en el reconocimiento que da Eduardo Nicol de que el no-ser puede entenderse de forma absoluta como la negación total del ser o la pura nada sino que precisamente, se da siempre en relación al ser⁶⁰. Desde este punto de vista el carácter de “pluripotencialidad” de las células madre embrionarias no hace sino confirmar que el cigoto contiene de alguna manera la plenitud de lo humano.

Decir que el ser humano se da con plenitud desde su inicio, no significa que en él esté ya un individuo humano ni mucho menos una persona. Resulta evidente la gran diferencia entre las células iniciales y lo que viene después. Es justo en el tiempo que se van conformando o constituyendo cualidades distintas y, aunque entre una y otra cualidad no hay diferencias tajantes que determinen un antes y un después definitivo, es preciso distinguir entre una y otra cualidad. La condición de individuo y de persona se da con el tiempo; sin embargo, la diferencia entre el cigoto y el feto de tres meses, así como entre él y las otras etapas de la vida, es cualitativa y no cuantitativa.

⁶⁰ Nicol, Eduardo, “Los principios de la ciencia”, Ed. Fondo de Cultura Económico, México, 1974.

D) Consideraciones éticas sobre el embrión en la investigación con células madre

El embrión en tanto posee la cualidad del humano tiene ciertamente dignidad, pero no la que corresponde a un feto de tres meses ni mucho menos a una persona.

En tanto los embriones de la fertilización in vitro están congelados y por tanto aislados del cuerpo de la madre, privados de la continuidad de su desarrollo y destinados a ser desechados en un futuro o simplemente abandonado, no existen en realidad razones éticas ni ontológicas para prohibir la investigación en ellos. Sin embargo, esto no significa que pueda dársele cualquier trato al embrión.

Resulta indispensable señalar tanto que éste posee la condición ontológica de un ser humano, ha de ser manipulado con una consideración y un respeto especiales. Así como la Medicina respeta el cadáver humano por el sólo hecho de ser tal, así se ha de tener plena conciencia de que no se está manipulando una cosa ni cualquier materia viva. El carácter relativo del respeto al embrión se debe a que no estamos ante una persona cuya dignidad merece respeto absoluto, sino ante un individuo potencial.

La condición potencial del embrión impone obligaciones éticas por el sólo hecho de ser humano, aunque de un modo que aun no inicia la humanización. Estas obligaciones han sido estudiadas por diferentes miembros de Comités de Ética, algunas de ellas son: no investigar en el embrión porque sí, sino con fines superiores que justifiquen la intervención, realizar la investigación con la humildad suficiente para preguntarnos siempre si es necesario investigar en el embrión o podemos hacerlo por otras vías que aporten los mismos conocimientos y beneficios, e incluso buscar paralelamente esas otras vías. Otra condicionante sería intervenir en los seis primeros días de vida, no más allá de esta fecha.

La cuestión consiste, como afirma Claude Sureau, en: “pensar si el humanismo y, por ende, la Ética, puede consistir en rechazar la clonación terapéutica y perder la oportunidad de intentar una posible solución a la miseria y el dolor”⁶¹.

Lo cierto al hablar de la investigación con células madre es que nos encontramos frente a una situación de incertidumbre, que implica ambigüedad: pros y contras. La pregunta clave ante dicha problemática es si podremos renunciar al avance prometedor del conocimiento que ofrecen las células madre tan solo por el miedo y si podremos desechar de forma fácil lo positivo de estas investigaciones.

Lo mejor al parecer, es encontrar los criterios mínimos para, además de garantizar un trato adecuado al embrión, regular estas investigaciones a nivel internacional respetando la libertad de investigación, pero buscando que ésta sea cada vez más rigurosa, de mayor calidad y cuidando los derechos de los ciudadanos.

La permisión de la investigación con células madre embrionarias con fines terapéuticos podría entenderse como la utilización de los mismos con consideraciones particulares y limitantes, pero sin dejar a un lado el posible beneficio al que con ellos se podría llegar en el ámbito de la salud.

⁶¹ Khan, A., *et al.*, “Aspects éthiques du clonage humain à finalité thérapeutique et l’utilisation des cellules souches embryonnaires” en Bulletin Académique National de Médecine, 184, 6, France, 2000.

CAPÍTULO TERCERO

ASPECTOS JURÍDICOS DE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS CON FINES TERAPÉUTICOS Y SU VINCULACIÓN CON LOS DERECHOS HUMANOS

Si bien es cierto que tanto los aspectos éticos como los científicos resultan fundamentales al hablar de la investigación con células madre embrionarias con fines terapéuticos, el Derecho no resulta menos importante. A partir de la revolución de las ciencias y la tecnología, el Derecho se ha tenido que dar a la tarea de realizar análisis críticos en las repercusiones de los mismos en la sociedad, así como de reglamentarlos para evitar que dichas repercusiones afecten de forma negativa.

Al respecto, el caso de las células madre embrionarias y con ello la consideración del estatuto jurídico del embrión, al igual que diversos temas de la bioética, resultan controversiales no únicamente a nivel ético sino a nivel jurídico. Ello tanto en los ámbitos del Derecho internacional y el Derecho interno de los países, como en el Derecho mexicano.

I. Estatuto jurídico del embrión

En el presente apartado se dará únicamente un breve panorama de las consideraciones jurídicas acerca del estatuto del embrión en general y más particularmente en México, ya que dicho tema se abordará de forma más específica en los apartados referentes a la regulación por parte del Derecho.

A partir de la polémica que se ha generado en torno a la investigación con células madre resulta preciso establecer criterios para la configuración de un

estatuto jurídico del embrión. Asimismo, partiendo de la importancia de la investigación con embriones para el futuro de la ciencia médica, resulta obligada una reflexión jurídica al respecto.

Actualmente hay una insuficiencia de los instrumentos jurídicos tradicionales de protección del nasciturus (concebido no nacido) ante los nuevos fenómenos científicos y las modernas posibilidades de intervención en relación con el mismo.

El establecimiento de un estatuto jurídico del embrión presenta el indudable valor de dotar de un cierto nivel de objetividad la valoración de las diferentes situaciones biológicas del desarrollo del embrión y el feto y establecer criterios válidos en el ámbito jurídico de los distintos niveles de protección para cada una de las etapas del desarrollo del ser humano.

Con base en lo anterior, podemos concluir que queda en manos del legislador nacional establecer las garantías del embrión y el feto en cada una de sus etapas, sin caer en exageraciones de tipo moral y con dando al trabajo legislativo un nivel de objetividad.

Por otro lado, el establecimiento de un estatuto jurídico del embrión presenta otra ventaja, pues sienta las bases para la consecución de un consenso de mínimos en la esfera internacional, que si bien es improbable que logre una extensión universal, sí puede ser susceptible de gozar de un grado de generalización importante en la esfera comparada.⁶²

Existen al respecto diferentes posturas que los países han adoptado en torno a la clonación, así como a la investigación con células madre⁶³:

⁶² Urruela Mora, Asier, "La investigación con células madre. Aspectos éticos y jurídicos", en Brena Sesma, Ingrid (Coord.), "Células troncales. Aspectos científicos-filosóficos y jurídicos", Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, 2005.

⁶³ Muñoz de Alba Medrano, Marcia, "El status jurídico del uso de las células troncales en México", en Cano Valle, Fernando, "Clonación Humana", Ed. UNAM, México, 2003.

1. Postura de la pragmática jurídica: en la medida en la que la tecnología de la clonación demuestre ser exitosa y segura, es decir, que no produzca riesgos a la salud humana, se regulará en términos de salvaguardar la integridad del ser humano. En este sentido, el debate ético acerca de la clonación quedará cerrado en cuanto a la técnica de la clonación sea suficientemente segura.
2. Postura individualista: tiene dos líneas de reflexión: por un lado, considerando los argumentos de la autonomía de la voluntad, la clonación forma parte del catálogo de los Derechos, de las libertades y de los poderes de la decisión personal. Desde esta postura, la clonación es una opción más para ejercer el Derecho individual a reproducirse. Por el otro lado, frente al concepto de “libertad reproductiva” se considera que la clonación es un instrumento para eludir los caprichos de la infertilidad; además de que libera la necesaria presencia del hombre y de la mujer en la reproducción.
3. Postura liberal: se basa en el principio del daño. No puede prohibirse una acción a menos de que se demuestre que causa daño a otros en el disfrute de sus Derechos. En este sentido, salva argumento de los Derechos de las futuras generaciones, no podría considerarse que la clonación cause.
4. Postura utilitarista: considerar que la utilidad que puede reportar la clonación de embriones para los humanos ya nacidos, la cual constituye una razón de peso para apoyar la investigación y práctica de la clonación. El cientificismo, el economicismo, el individualismo y el utilitarismo han tenido un papel importante en la llamada generación sexual de los años setenta hasta nuestros días.

En relación con el tema específico del estatuto jurídico del embrión, éste se plantea como el objeto jurídico sobre el que debe girar el debate y la reflexión, de su condición va a derivar el tratamiento y la protección jurídica, de ahí la importancia de delimitarla a través de un estatuto.

Desde el punto de vista legislativo desde 1984 existe un elemento que ha resultado determinante a la hora de establecer el estatuto del embrión: el Informe Warnock. Este documento establece una línea divisoria sustancial en la protección debida del embrión, sancionando que hasta el día 14 después de la concepción el embrión no sería acreedor a una verdadera protección. Desde ese momento se introdujo en la discusión un nuevo concepto, que no se había utilizado nunca hasta ese momento, el de preembrión⁶⁴.

A favor de esta distinción se manejan argumentos como la posibilidad de producirse una gemelación, la posibilidad de que el embrión no se constituya como tal, las tasas de mortalidad existentes en las primeras fases del desarrollo embrionario o la aparición de la estría primitiva, la primera señal del sistema nervioso.

Algunos ejemplos relacionados con la consideración y el estatuto jurídico del embrión en el mundo son⁶⁵:

En primer lugar, el anglosajón, que niega la condición de sujeto de derechos al embrión desde la sentencia *Roe vs. Wade* de 1973 y lo considera como objeto de experimentación, material biológico disponible, simple objeto,

⁶⁴ Rubio Núñez, Rafael, "Investigación con células madres: un problema jurídico", *Revista de Derecho Político*, Núm. 61, Madrid, 2004.

⁶⁵ Ballesteros, Jesús, "El estatuto del embrión humano: cuestiones científicas, filosóficas y jurídicas" en Tomás Garrido, Gloria María (Coord.), "Manual de Bioética", Ed. Ariel, España, 2006.

desde el Informe Warnock de 1984, el Informe Donaldson, favorable a la clonación sin fines reproductivos.

En una posición semejante hay que colocar a la legislación española de 1989 y a la sentencia del año 2000, que autorizan la congelación de embriones y la utilización científica de los mismos con el consentimiento informado de los donantes.

El “Groupe d’Éthique de l’Europe” (GEE) se inspira fundamentalmente en el modelo anglosajón. A dicha comisión pertenece la bióloga Jeanne MacLaren, quien ya formó parte de la comisión Warnock, donde introdujo el término preembrión. Por ello en su reporte sobre la Declaración de Derechos de la Unión Europea de 3 de febrero de 2000 considera que el derecho a la vida es un derecho problemático, teniendo en cuenta la diversidad de posiciones existentes en Europa sobre el aborto y la eutanasia; la dignidad debe ir íntimamente unida a la libertad (autonomía) para no denegar en autoritarismo; y el multiculturalismo merece un respeto incondicionado, ya que es la clave de la misma idea en Europa.

El modelo alemán ocupa una posición intermedia después de establecer que las técnicas de reproducción asistida sólo son lícitas si no hay otro modo de lucha contra la infertilidad, o en contra de enfermedades hereditarias, prohibiendo tales técnicas a efectos de investigación. En la FIV sólo cabe crear tantos embriones como vayan a ser implantados.

El proyecto italiano de ley de técnicas de reproducción asistida, aprobado por la Cámara de Diputados, es todavía más respetuoso con los derechos del embrión.

El modelo iberoamericano defiende abiertamente el carácter personal del embrión desde la concepción y por tanto lo considera sujeto de derechos; así, la sentencia de la Corte Suprema de Justicia de San José, de noviembre de 2000,

declara inconstitucional un decreto que admitía la FIV en términos cercanos a la ley alemana.

El caso de México dentro del debate no es la excepción, aunque la discusión del estatuto jurídico del embrión se ha dado hace pocos años, ya que el problema no había sido planteado ante los tribunales.

Al respecto es válido postular que en México, el orden jurídico no le reconoce al embrión el carácter de persona, ya que en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos no existe una disposición que permita concluir lo contrario.

Sin embargo, vale la pena profundizar un poco al respecto y mencionar que en enero de 2002, el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación resolvió la acción de inconstitucionalidad 10/2000 promovida en contra de la reforma de 2000 realizada al Código Penal y al Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal, decidiendo por mayoría la constitucionalidad de la entonces fracción III del artículo 334 del Código Penal para el Distrito Federal (que permitía la realización del aborto por graves malformaciones genéticas o congénitas del producto de la concepción)⁶⁶.

Si se toma en consideración, por un lado, el artículo 4 de la Constitución que establece la procuración de la salud y el bienestar de los seres humanos, y por otro lo previsto en la Convención sobre los Derechos del Niño y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, del que el Estado Mexicano es parte; se desprende la protección de la vida del niño tanto antes como después del nacimiento y la protección al derecho a la vida como derecho inherente a la persona humana.

⁶⁶ Morales Aché, Pedro Isabel, "El estatus jurídico del embrión en México", Revista Nexos, Año 28, Vol. XXVIII, Núm. 343, México, Julio 2006.

Por otra parte, en el estudio de los Códigos Penal Federal y Penal para el Distrito Federal, y los Códigos Civil Federal y Civil para el Distrito Federal, se advierte que prevén la protección del bien jurídico de la vida humana en el plano de su gestación fisiológica, al considerar al no nacido como alguien con vida y sancionar a quien le cause la muerte.

Así entonces, como el producto de la concepción se encuentra protegido desde ese momento, se concluye que la protección del derecho a la vida del producto de la concepción, deriva tanto de la Constitución mexicana como de los tratados internacionales y las leyes federales y locales.

Sin embargo, esto no resulta lógico ya que se contrapone con la decisión judicial en la que se reconoce que la permisión del aborto, cuando el producto de la concepción presenta graves alteraciones genéticas o congénitas, es constitucional, por lo que se deduce que no se le otorgó el carácter de un bien constitucionalmente protegido.

Por otra parte, la regulación en los códigos civiles mexicanos respecto al nasciturus (concebido pero no nacido) no permiten que el embrión sea considerado como persona, ya que si bien establecen que “desde el momento en que un individuo es concebido, entra bajo la protección de la ley y se le tiene por nacido, para los efectos declarados en los propios códigos civiles”, ello es únicamente una ficción jurídica, teniendo únicamente algunos “derechos” como la capacidad de heredar, el reconocimiento de filiación y el derecho de alimentos.

Además, lo anterior sólo se actualiza cuando el producto de la concepción se ha desprendido enteramente del seno materno y vive veinticuatro horas o es presentado vivo ante el juez del Registro Civil, por lo que se trata de una excepción y protección especial ya que “la capacidad jurídica se adquiere por el nacimiento y se pierde por la muerte”.

En cuanto a la caracterización del aborto como delito, es conveniente tener en cuenta que la penalización del aborto no determina que el embrión o el feto

sean personas, más aún si consideramos el reciente caso de la despenalización del aborto para cualquier situación que desde el 2008 se estableció en el Código Penal para el Distrito Federal.

Por otra parte, las legislaciones que prohíben el aborto no necesariamente se sustentan en la equiparación del producto de la concepción con la persona humana (ya que ello llevaría a sancionar al aborto de la misma forma que al homicidio).

Otro punto importante, es el hecho de que las leyes mexicanas consideran al embarazo como el proceso que comienza con la implantación, por lo que jurídicamente es posible distinguir entre el embrión preimplantatorio y el embrión postimplantatorio, siendo la muerte de este último el que permite considerar que se ha producido un aborto para efectos de la legislación penal, por lo que el denominado embrión preimplantatorio no está regulado por los tipos penales referentes al aborto. Siendo este último el que se utiliza para la obtención de las células madre embrionarias.

Con lo anterior resulta claro que no se puede desconocer que el embrión representa el inicio de la vida humana, por lo que debe ser considerado como un bien jurídicamente tutelado y ser objeto de regulación por parte del Derecho; sin embargo, no puede ser considerado como una persona o como titular de derechos fundamentales. Esto porque anularía determinados derechos que son reconocidos a favor de las personas ya nacidas.

Lo anteriormente expuesto, nos explica el por qué existe una laguna legislativa en la materia en México y el por qué los científicos de nuestro país están impedidos para realizar investigación con embriones. Quizás la mejor solución sería establecer de forma expresa en la legislación el estatuto jurídico del embrión.

II. Reconocimiento en el Derecho Internacional

En el Derecho Internacional existen instrumentos que tocan directamente temas de bioética y otros que, de forma indirecta, se encuentran relacionados con ella a través del reconocimiento de los derechos humanos y de la protección de los mismos, y de los documentos referentes a la dignidad humana.

En relación con el tema de la investigación con células madre embrionarias con fines terapéuticos podemos mencionar la referencia que se hace al derecho a la vida y al derecho a la salud en distintos instrumentos de carácter internacional, y que de forma indirecta, a través de una interpretación y un análisis podrían ser utilizados como un referente para determinar qué establece la legislación al respecto de la investigación con células madre embrionarias.

Sin embargo, poco es lo que se ha abordado respecto a este tema, en particular, hasta la fecha ningún instrumento internacional, convención, declaración y/o resoluciones de órganos internacionales en el ámbito universal o regional ha profundizado acerca del manejo de las células madre embrionarias. Al respecto, resulta pertinente echar una mirada a las aproximaciones reconocidas desde este ámbito (derecho a la vida y derecho a la salud).

Algunos de los instrumentos que hacen referencia al derecho a la vida y a la salud y su protección en el Derecho Internacional, en particular en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos son:

1) Sistema Universal

En el sistema universal de derechos humanos, podemos ubicar los siguientes instrumentos:

- a) Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948)
- b) Declaración de los Derechos del Niño (1959)
- c) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966)

- d) Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (1966)
- e) Convención sobre los Derechos del Niño (1959)
- f) Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad (1975)
- g) Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras (1995).

2) Sistemas Regionales

a) Americano

En el sistema interamericano de protección a derechos humanos podemos ubicar los siguientes instrumentos:

- a) Declaración Americana de los Derechos y deberes del Hombre(1948)
- b) Convención Americana sobre Derechos Humanos (1969)
- c) Protocolo Adicional a la Convención Americana en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”.

b) Europeo

Sin la intención de precisar y definir el esquema bajo el cual emergen estos instrumentos, es decir, sin especificar si se presentan en el seno de la Unión Europea o Consejo de Europa, en el viejo continente se presentan los siguientes instrumentos:

- a) Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea(2000)
- b) Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras (1997)
- c) Declaración de Helsinki (1964).

Para el caso de la investigación con células madre embrionarias, todavía no existe ningún instrumento internacional que explícitamente la regule; sin embargo, si hay referencias acerca de la clonación, que para el caso se encuentra ampliamente relacionada, ya que como se mencionó anteriormente una de las formas de obtener las células madre embrionarias es por medio de la clonación o transferencia nuclear. Sin embargo, es importante analizar desde qué perspectiva se considera a la clonación en los instrumentos internacionales, ya que en muchas ocasiones al utilizar el término clonación, se tiene la idea de una clonación de seres humanos (es decir de organismos completos) y no únicamente de tejidos, células u órganos, que es en todo caso lo que aplicaría con respecto a la investigación con células madre embrionarias. Algunos de estos instrumentos son⁶⁷:

a) Declaración Universal sobre el Genoma Humano (1997)⁶⁸. Este es el primer instrumento jurídico en materia de bioética con alcance mundial. Además de declarar al genoma humano como patrimonio común de la humanidad establece la prohibición de la clonación con fines de reproducción de seres humanos⁶⁹.

b) Convenio para la Protección de los Derechos del Hombre y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina del Consejo de Europa (1997).⁷⁰

⁶⁷ Brena Sesma, Ingrid y Romeo Casabona, Carlos María, Código de leyes sobre genética, Ed. UNAM-IIJ, México, 2006. (Tomos I, II, III).

⁶⁸ Emitida por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura el 11 de noviembre de 1997.

⁶⁹ Artículo 11: “No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos”.

⁷⁰ Este Convenio se denomina también “Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina” o “Convenio de Oviedo”.

Cobra especial interés dicho instrumento, ya que constituye el primer esfuerzo por regular los avances de la ciencia médica poniendo como único límite la compatibilidad de éstos con los derechos fundamentales.

El Convenio como un todo, facilita un marco común para la protección de los derechos humanos y dignidad humana tanto en las áreas desarrolladas como en las que están en vías de desarrollo, en relación con las aplicaciones de la biología y la medicina⁷¹.

En sus XIV capítulos, con sus 38 artículos, se reflejan las obligaciones y compromisos que se derivan “*del interés y el bienestar del ser humano frente al exclusivo interés de la sociedad o de la ciencia*” (Art.2). Podemos destacar la obligación del consentimiento en materia de salud y la previa información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención (Aplicación del principio de autonomía, Capítulo II). También son fundamentales el respeto a la intimidad y acceso a la información (Capítulo III) y las intervenciones acerca del Genoma Humano (Capítulo IV).

Otros aspectos importantes en el Convenio son: la investigación científica y la protección de las personas que se prestan a una investigación y la investigación con embriones “*in vitro*” (Capítulo V); la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos con fines de trasplante (Capítulo VI); la prohibición de lucro y utilización de una parte del cuerpo humano (Capítulo VII) y la necesidad del debate público (Capítulo X).⁷²

⁷¹ Informe Explicativo del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. 17 de diciembre de 1996.

⁷² Del Brío, María de los Ángeles, Revista de Bioética y Derecho. Ed. Universidad de Oviedo. No. 18, España, Enero de 2010.

Aunque explícitamente el citado Convenio no hace referencia a células madre, se establece la prohibición de crear embriones *ex profeso* para la investigación o experimentación.⁷³ Sin embargo, es importante aclarar que esta disposición prohíbe explícitamente la creación de embriones para investigaciones pero no hace referencia alguna a la utilización de embriones sobrantes para fines de experimentación, por lo que con una interpretación *a contrario sensu* se deduce que esto no constituye una prohibición. Por ello, algunos de los países parte del Consejo de Europa han decidido permitir en sus legislaciones internas la investigación con células madre embrionarias con fines terapéuticos, en la mayoría de los casos provenientes de embriones sobrantes.

c) Protocolo del Convenio para la Protección de los Derechos del Hombre y de la Dignidad del Ser Humano con Respecto a la Aplicaciones de la Biología y la Medicina (1998). En este Protocolo se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto. En el protocolo se establece la prohibición de la clonación reproductiva, pero en ningún momento se sugiere que no se puedan utilizar embriones sobrantes para fines de investigación, o más aún que no se pueda recurrir a la clonación de determinados tejidos, células u órganos para utilizarlos con fines terapéuticos. Con ello nos referimos a que es el fin el que determina la prohibición o la permisión de la clonación.

El Convenio de Oviedo y su Protocolo son normas internacionales de carácter vinculante por lo que obligan a los Estados miembros del Consejo de Europa a medida que los ratifiquen.

⁷³ Artículo 18: Experimentación con embriones in vitro. 1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión. 2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

d) Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras (1994). En este instrumento se prohíbe cualquier acto que comprometa de forma irreversible y definitiva la preservación de la herencia genética de la humanidad. Aunque esta disposición puede relacionarse directamente a la terapia génica germinal, también se puede aplicar a la clonación en cuanto a la replicación exclusiva de un determinado genoma. En el caso de este instrumento lo que se trata de salvaguardar es la herencia genética de la humanidad, evitando que se seleccione un determinado genoma y que sea únicamente ese el que sea clonado.

En cuanto a la relación existente entre esta disposición y el tema de la investigación con células madre embrionarias con fines terapéuticos es importante ya que en algún momento se podrían llegar a utilizar embriones producto de clonación para fines de mejoramiento de la raza humana (prácticas eugenésicas).

e) Declaración de las Naciones Unidas sobre Clonación Humana (2005). Este instrumento internacional, aunque no vinculante, invita a los Estados firmantes a prohibir todas las formas de clonación humana en la medida en que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana; sin embargo, de forma específica no sugiere el tipo de clonación que en algún caso pudiera permitirse.

III. Regulación en el Derecho Mexicano

En México el tema de la investigación con células madre embrionarias con fines terapéuticos no se encuentra legislado expresamente; sin embargo, en el ordenamiento interno de nuestro país existe una normatividad general dentro de la cual, al menos por el momento, podemos intentar encuadrar el presente tema, pero aun queda un largo camino que recorrer para poder situarnos a la par de otros países que ya han abordado el tema dentro de su derecho interno.

En nuestro sistema jurídico, algunas de las legislaciones, que deben considerarse al momento de hablar de la investigación con células madre embrionarias con fines terapéuticos son: la Constitución, la Ley General de Salud y el Reglamento de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Ley de Ciencia y Tecnología y el Código Penal para el Distrito Federal.

a) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4 consagra, como derecho fundamental el derecho a la protección de la salud⁷⁴ y por ende el acceso a los servicios de salud pública, entendiendo a la salud no únicamente como la falta de enfermedad sino también como un estado de completo bienestar físico, mental y social⁷⁵. En cuanto al derecho a la salud aplicado al tema de la investigación con células madre con fines terapéuticos puede traducirse en el derecho por parte de los enfermos de ser beneficiados por los avances científicos y los resultados de dichas investigaciones.

Por otra parte, también en la Carta Magna de nuestro país, más específicamente en el artículo 3, se reconoce el apoyo a la libertad de investigación. Asimismo, el gobierno federal se ha comprometido a impulsar, fortalecer y desarrollar la investigación científica y tecnológica en general, según lo establece la Ley de Ciencia y Tecnología.

b) Ley General de Salud

Por su parte, la Ley General de Salud como instrumento normativo que tiene por finalidad dotar de contenido el derecho reconocido en el artículo 4 de la Constitución federal, es el ordenamiento que se encuentra más relacionado con la investigación con células madre embrionarias con fines terapéuticos; sin embargo,

⁷⁴ Artículo 4: [...] 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 [...].

⁷⁵ Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

aun no se ha reformado en el sentido de incluir los temas de clonación terapéutica, investigación con células madre o terapia genética.

Haciendo un análisis sistemático de algunas disposiciones, únicamente podríamos advertir que existen permisiones relativas a la investigación en el ámbito de los avances biomédicos, basta citar el Título Quinto denominado *Investigación para la Salud* en el que se contemplan los siguientes preceptos:

Artículo 96.- *La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:*

I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;

II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;

III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;

IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;

V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y

VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

...

Artículo 100.- *La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:*

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y

VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 102.- *La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos [...].*

Por su parte, el artículo 314 de la citada Ley y el artículo 6 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, proporcionan algunas definiciones tales como: células germinales, componentes (órganos, tejidos, células y sustancias que forman el cuerpo), componentes sanguíneos, feto, producto y otros. La única mención que hace con respecto al embrión es su definición como producto de la concepción a partir de ésta y hasta el término de la duodécima semana gestacional. Asimismo, las únicas disposiciones vigentes en cuanto a las llamadas “células progenitoras”, se refieren a la disposición de órganos para trasplantes.

El artículo 318 de la Ley General de Salud, por su parte establece que la disposición del embrión y de las células germinales, se sujeta a lo dispuesto en la propia Ley y demás ordenamientos que resulten aplicables.

- c) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Este instrumento normativo regula en el artículo 13 y 14 los aspectos éticos de la investigación con seres humanos y siendo congruente con el sentido del texto constitucional y de la Ley General de Salud impone ciertas limitantes, en particular regula lo siguiente:

Artículo 13.- *En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán 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;

...

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;

...

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...

Artículo 72- *Para los efectos de este Reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, a las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físico, químicos y quirúrgicos y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.*

Si bien el objeto de análisis del presente, se centra en la propuesta del reconocimiento normativo del manejo terapéutico de células madre, otras referencias importantes contenidas en la legislación sanitaria reconocen prohibiciones expresas que hacen considerar que este planteamiento debería contemplarse. Así tenemos las siguientes situaciones a observar:

1) Se sanciona el uso, para cualquier finalidad, de tejidos embrionarios o fetales producto de abortos inducidos (art. 330 Ley General de Salud).

2) La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de los bancos de sangre y servicios de transfusión autorizados (art. 341 Ley General de Salud).

3) El fecundar óvulos humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana constituye un delito en el Distrito Federal (art. 154 fracc. II Código Penal para el Distrito Federal).

4) En el Distrito Federal está expresamente prohibida la creación de seres humanos por clonación. (art. 154 y 155 del Código Penal para el Distrito Federal).

Por otra parte, en la legislación de nuestro país tampoco se dispone nada en particular sobre el destino de los “embriones sobrantes”, únicamente se establece que se entiende como “el destino final”, a la conservación permanente, inhumación, incineración, desintegración e inactivación de órganos, tejidos,

células, entre otros, incluyendo a los embriones y fetos en condiciones sanitarias permitidas por la ley y demás disposiciones aplicables.

IV. Regulación en el Derecho Interno de Estados Unidos de América y países de Europa

Al hablar de un tema como lo es el de la investigación con células madre embrionarias es fundamental un acercamiento a las distintas legislaciones que existen en la materia para lograr hacer un análisis crítico de las mismas y en un momento dado poder incidir en la elaboración o el cambio de las legislaciones a nivel interno de cada país.

En el presente trabajo, únicamente se dará un breve panorama del estado actual del Derecho en algunos países (los más representativos) en la materia que nos ocupa.

En el siguiente cuadro se muestran de forma breve y concisa algunas de las posturas de los distintos países⁷⁶ y sus legislaciones⁷⁷, que más adelante se abordarán de forma un poco más detallada, con relación a la investigación con células troncales embrionarias:

⁷⁶ González de Cancino, Emilssen, "Utilización de células madre. Realidades y perspectivas jurídicas", en Brena Sesma, Ingrid (Coord.), "Células troncales, aspectos científicos-filosóficos y jurídicos", Ed. UNAM-IIJ, México, 2005.

⁷⁷ Brena Sesma, Ingrid y Romeo Casabona, Carlos María, Código de leyes sobre genética, Ed. UNAM-IIJ, México, 2006. (Tomos I, II, III).

País	Disposición normativa	Postura general
Alemania	<p>“Ley sobre protección de embriones” (13 de diciembre de 1990)</p> <p>“Ley de garantía de la protección del embrión en relación con la importación y utilización de células troncales embrionarias de origen humano” (28 de junio de 2002)</p>	<p>Prohibición de investigación con embriones “nacionales” pero autorización de importación con ciertas limitantes.</p> <p>Requisitos bastante rígidos.</p>
España	<p>“Ley 14 /2006, sobre técnicas de reproducción asistida”</p> <p>“Ley 45/2003 y Ley 35/1988”.</p> <p>“Ley 42/1988, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos”.</p>	<p>Autoriza experimentación sobre embriones sobrantes con ciertas limitantes.</p>
Estados Unidos	<p>“The human cloning prohibition act”</p> <p>“The Stem Cells Research Act of</p>	<p>Anteriormente se prohibía que las investigaciones con embriones se realizaran</p>

	<p>California, State of September, 24th, 2003”.</p> <p>“The Concerning Human Stem Cell Research Act of State of New Jersey, of February 1st, 2004”.</p>	<p>con fondos federales.</p> <p>Actualmente con el nuevo gobierno se está planteando de nuevo la posibilidad.</p>
Francia	<p>“Loi 2004-800 relative à la bioéthique”</p> <p>“Code de la Santé Publique”</p>	<p>Permite actuar sobre células troncales de embriones obtenidos por donación que hayan sido crioconservados por más de 5 años.</p> <p>Cada 5 años se reúne Comité del Senado para discutir el estado de la situación.</p>
Italia	<p>“Ley de 2003 sobre procreación médicamente asistida”</p>	<p>Prohíbe y sanciona penalmente todo proceso de clonación humana y producción de embriones humanos para investigación.</p> <p>Una de las más rígidas.</p>
Reino Unido	<p>“Human fertilisation and embryology act”, (1º de noviembre de 1990).</p>	<p>Permite investigación con embriones con fines terapéuticos.</p> <p>Una de las legislaciones más permisivas.</p>

Para el caso del presente estudio, únicamente nos limitaremos a hacer un breve recuento de las legislaciones de algunos países de Europa, Estados Unidos y como se expuso en uno de los apartados anteriores de México, los países Orientales no serán incluidos en este estudio.

El caso de Alemania tiene una de las legislaciones más conservadoras en Europa con relación a la investigación con células madre embrionarias.

La “Ley sobre protección de embriones” de 1990, establece principalmente lo siguiente:

- a) La aplicación abusiva de técnicas de reproducción es sancionada.
- b) La utilización abusiva de embriones humanos es sancionada.

Por su parte, la “Ley de garantía de la protección del embrión en relación con la importación y la utilización de células troncales embrionarias de origen humano” de 2002, tiene como finalidad prohibir, como principio general, la utilización de células troncales embrionarias y evitar que se dé origen (al menos en Alemania), a la obtención de células troncales embrionarias o a la generación de embriones para obtener de los mismos dichas células.

Asimismo, esta Ley fija los requisitos bajo los cuales se permitirá la importación y utilización de células troncales embrionarias con fines de investigación. Al respecto establece que la importación y la utilización de células troncales embrionarias con fines de investigación se permiten bajo estrictos requisitos.

En cuanto al tema de la investigación con células troncales embrionarias, queda estipulado en la presente Ley que los trabajos de investigación sólo podrán llevarse a cabo una vez que se haya razonado científicamente que:

- a) Son trabajos cuyos fines son de primera magnitud para conocimiento científico.

b) Que conforme al estado actual de la ciencia y la técnica se plantearon interrogantes que fueron previamente clarificadas en el máximo grado posible en modelos in vitro con células animales y en ensayos animales.

c) Además, debe demostrarse que la obtención del conocimiento científico al que se aspira sólo podrá alcanzarse con la investigación con células troncales embrionarias.

Un aspecto interesante en la Ley es el hecho de contemplar la remisión de un informe que deberá ser entregado al Parlamento Federal cada 2 años, por primera vez al finalizar 2003, relativo a la aplicación de Ley en cuestión. En el mismo también se describirán los resultados de investigaciones con otras formas de células troncales de origen humano no embrionarias.

El segundo caso planteado en la presente tesis, es el de España, en especial el de la Ley Núm. 14 /2006, sobre técnicas de reproducción asistida y sus antecesoras, la Ley 45/2003 y la Ley 35/1988⁷⁸. Así como, el de la Ley Núm. 42/1988, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

La Ley Núm. 14/2006 establece el concepto de preembrión, definiéndolo como un embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

La Ley explica también lo que debe entenderse por crioconservación de gametos y preembriones. Y establece que los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación se podrá prolongar hasta el momento

⁷⁸ Lacadena, Juan Ramón, “La experimentación con embriones sobrantes en España: Un comentario a la Ley 45/2003 que modifica la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida”, Revista de Derecho y genoma humano, Núm. 20, España, 2004.

en que se considere que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

Los destinos que se le pueden dar a los preembriones crioconservados son, principalmente:

- a) Utilización por la propia mujer o su cónyuge,
- b) Donación con fines reproductivos,
- c) El cese de crioconservación sin otra utilización. Esta opción únicamente es aplicable una vez que haya finalizado el plazo máximo de conservación establecido en la ley, sin que se haya optado por alguna de las opciones anteriores.

Otro punto importante que se menciona en el ordenamiento jurídico español es el requisito del consentimiento informado correspondiente (el de la mujer y en caso de ser casada también el del hombre) previo a la generación de los preembriones.

Uno de los temas contemplados en la Ley es el de la investigación con preembriones humanos. Este tipo de investigación se refiere a la utilización de preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida y sólo se autoriza con ciertos requisitos, tales como:

- a) Consentimiento escrito de los donadores,
- 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 pudiera haber estado crioconservado,
- c) Que dichos preembriones sobrantes se encuentren en centros autorizados,
- d) Que la investigación esté basada en proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades competentes,

e) Que en caso de llevar a cabo una cesión de preembriones a otros centros, se especifiquen los intereses que se tienen en común,

f) Que una vez terminado el proyecto el resultado sea enviado a la Comisión Nacional de Reproducción Asistida y al órgano competente.

La Ley Núm. 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos permite dichas prácticas con los siguientes requisitos:

a) Que los donantes de los embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos sean los progenitores,

b) Que exista consentimiento previo de forma libre, expresa y consciente y por escrito,

c) Que los donantes sean informados previamente de las consecuencias, los objetivos y fines de la donación y utilización de los embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos,

d) Que nunca se realice con carácter lucrativo,

e) Que los embriones o fetos clínicamente no sean viables y que la donación y la utilización se lleve a cabo por equipos biomédicos calificados y en centros autorizados.

Los Estados Unidos de América no cuentan con una legislación expresa a nivel federal en la materia; sin embargo existen algunas disposiciones a nivel estatal que tocan el punto de la investigación con células madre embrionarias. En particular, disposiciones que permiten este tipo de investigaciones siempre y cuando no sean financiadas con fondos federales.

Algunos de los ejemplos de disposiciones referentes a la investigación con células madre embrionarias son⁷⁹:

1) The Stem Cells Research Act of California, State of September, 24th, 2003. California fue el primer Estado en introducir la prohibición sobre clonación reproductiva, incluyendo la venta de embriones y gametos para fines de clonación, pero esta restricción no se extiende a la clonación terapéutica.

2) The Concerning Human Stem Cell Research Act of State of New Jersey, of February 1st, 2004.

3) Iowa y Michigan tienen leyes más restrictivas porque prohíben la clonación para cualquier fin.

4) Virginia prohíbe la clonación humana en todas sus modalidades, pero tal prohibición se refiere al acto de clonación humana y a la tentativa, por referirse tanto a la creación como al intento de crear un ser humano mediante transferencia nuclear.

5) Missouri prohíbe el uso de fondos públicos para la investigación de clonación humana cuyos fines sean desarrollar recién nacidos a partir de embriones, por lo que se puede deducir que sólo se refiere a la clonación reproductiva.

El caso particular de los Estados Unidos⁸⁰ ha sido uno de los más controvertidos al momento de querer catalogarlo ya sea en el grupo de los países de corte conservador que se rehúsan a permitir la investigación con células madre

⁷⁹ Plomer, Aurora, "Derecho, ética y política en relación a la investigación con células troncales en Reino Unido y Estados Unidos", en Martínez Martínez, Julio Luis, "Células troncales humanas: aspectos científicos, éticos y jurídicos", Ed. Universidad Pontificia Comillas: Desclée de Brouwer, España, 2003.

⁸⁰ *Ibidem*.

embrionarias o por el contrario como uno de los países que permiten dicho tipo de investigación.

Lo anterior, debido principalmente a que en este país no se encuentran expresamente prohibidas las investigaciones con células madre embrionarias, pero no cuentan con el apoyo del gobierno para ser financiadas, por lo que un gran grupo de científicos argumenta que de forma indirecta los avances científicos están siendo frenados.

En agosto de 2001, durante su gobierno Georges W. Bush, comunicó su decisión de no subvencionar las investigaciones con células madre embrionarias y ni siquiera a aquellos proyectos que pudieran utilizar las células madre obtenidas del sector privado. Sin embargo, sí permitiría la subvención de la investigación realizada con las líneas de células madre embrionarias ya existentes obtenidas de embriones sobrantes de fertilización in vitro y mantenidas en diversos laboratorios del mundo ya que “la decisión de vida o muerte ya había sido tomada”. El mayor obstáculo entonces para llevar a cabo las investigaciones con células madre embrionarias, fue precisamente el hecho de no apoyar económicamente con fondos federales estas prácticas.

En el gobierno actual, el presidente Barack Obama declaró que se abrirían las puertas a las investigaciones con células madre embrionarias y que incluso de destinarían fondos federales para que, con dichas investigaciones, se intentará encontrar cura a enfermedades que en la actualidad no la tienen.

Sin embargo, en agosto del presente año, un juez federal de Estados Unidos paralizó de manera cautelar la financiación pública de las investigaciones con células madre, en un revés a una de las apuestas más polémicas del presidente Obama en materia científica⁸¹.

⁸¹ “Paralizan la financiación pública de las investigaciones con células madre”, El Mundo.es (América, Estados Unidos), 24 de agosto de 2010, http://www.elmundo.es/america/2010/08/23/estados_unidos/1282599452.html.

El tribunal dio la razón a un grupo de investigadores que en junio demandaron a los Institutos Nacionales de Salud, una división del Departamento de Salud de Estados Unidos, por haber autorizado el uso de 13 líneas de células madre producidas por científicos en Boston y Nueva York.

La demanda recibió el apoyo de grupos conservadores y cristianos que se oponen al uso de embriones humanos para la investigación, y a cuyas reivindicaciones respondió en su momento el ex presidente George W. Bush.

Sin embargo, el sector privado continuó profundizando en este campo, y casi media docena de estados han aprobado desde entonces leyes que permiten la financiación estatal de otras líneas de investigación con células madre.

Posteriormente, el gobierno de Estados Unidos anunció que apelaría la citada orden judicial que prohíbe temporalmente el financiamiento federal para investigaciones sobre células madre embrionarias.

En el Derecho francés⁸², el embrión se encuentra calificado como “persona potencial” y la indefinición a nivel jurídico ha provocado algunas incongruencias dentro de las leyes.

En Francia, la creación de embriones in vitro sólo es posible dentro del marco de la reproducción asistida y únicamente con fines de procreación. Por ende, la creación de embriones con fines comerciales o industriales, de estudio, investigación y experimentación está prohibida (Code de la Santé Publique).

En el ámbito de la reproducción asistida, la ley permite la donación de embriones a una pareja diferente de sus progenitores.

Las investigaciones biomédicas que tienen como finalidad el desarrollo del conocimiento médico y biológico están permitidas en condiciones específicas y con límites y restricciones. Un ejemplo de ello es la prohibición de cualquier

⁸² Feuillet Le Mintier, Brigitte, “Células troncales embrionarias y Derecho francés”, en Martínez Martínez, Julio Luis, “Células troncales humanas: aspectos científicos, éticos y jurídicos”, Ed. Universidad Pontificia Comillas: Desclée de Brouwer, España, 2003.

intervención que tenga como objetivo el nacimiento de un niño genéticamente idéntico a otra persona viva o muerta.

En principio la investigación con embriones humanos está prohibida; sin embargo existen algunas excepciones como que el hombre y la mujer que forman la pareja den su consentimiento y que exista apego a lo establecido por las leyes correspondientes.

Un punto interesante que prevé el Derecho francés es el hecho de que permite, por un período limitado a 5 años contados a partir de la publicación del decreto en el Consejo de Estado, la investigación con embriones y las células embrionarias creados para FIV, cuando éstas sean susceptibles de permitir progresos terapéuticos mayores y que dichos progresos no puedan ser obtenidos por un método alternativo de eficacia comparables.

Una de las grandes preocupaciones por parte de los países europeos es el caso de Italia, que puede quedar excluida del circuito científico internacional. Esto debido a que la actual ley italiana sobre procreación asistida es la más restrictiva de Europa.

La Ley 40/2004 de Italia⁸³ sobre procreación médicamente asistida, es en la actualidad una de las legislaciones más conservadoras en la materia de toda Europa; sin embargo, en el último año ha sufrido modificaciones importantes que le permiten mayor flexibilidad.

Uno de los preceptos más relevantes respecto a la utilización de embriones sobrantes crioconservados es el Artículo 14, norma que sufrió una reforma en el

⁸³ Penasa, Simone, “La frágil rigidez de la ley italiana de reproducción asistida contra la rígida flexibilidad del modelo español: contenidos y procedimientos”, Revista de Bioética y Derecho, Publicación del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, Núm. 18, España, Enero 2010.

año 2009 por parte del Tribunal Constitucional Italiano, quien declaró la ilegitimidad constitucional de una parte del mismo.

En la versión original, el segundo apartado de dicho artículo establecía que las técnicas de producción de embriones, teniendo en cuenta la evolución técnico-científica y lo previsto por el Artículo 7, no debían crear un número superior a lo estrictamente necesario para una contemporánea transferencia, y en cualquier caso no mayor de tres. De esta forma, cada embrión producido debía transferirse simultáneamente para así evitar la acumulación de embriones sobrantes. En todo caso, los embriones no podían ser conservados de ninguna manera, al concurrir la prohibición de crioconservación de los mismos en el artículo 14.

En teoría, la normativa original parecía resolver la cuestión del empleo de los embriones sobrantes, a través de la aplicación sistemática de la obligación de implantarlos de forma simultánea y por única vez.

La sentencia del Tribunal ha cambiado por completo dicha normatividad, eliminando de sus fundamentos la obligación de única y contemporánea transferencia y la prohibición de producir tres embriones como máximo por cada ciclo.

En el sistema actual permanece la necesidad de regular el destino de los embriones crioconservados con anterioridad a la aprobación de la ley. Por otra parte, a pesar de que encontramos elementos flexibles en la citada reforma, estos son excepcionales, y ello se puede ver en la constante jurisprudencia constitucional que hasta el momento reconocía límites muy estrictos.

En efecto, actualmente la ley parece ser menos rígida que antes, ya que el texto normativo contiene potenciales cláusulas de apertura y de flexibilidad. Con relación a lo no previsto en cuanto a la utilización de los embriones sobrantes el modelo italiano parece mantener un excesivo tono punitivo.

Otro punto importante es el empleo de los embriones sobrantes con fines de investigación científica, que representa uno de los eventuales destinos de estos

embriones. Resulta por lo tanto necesario mencionar lo establecido en el Artículo 13 de la Ley 40/2004 que prohíbe cualquier experimentación con embriones humanos; sin embargo es fundamental aclarar que esta prohibición no está dirigida a fines diagnósticos o terapéuticos del mismo embrión. Se reconoce por tanto que la ley italiana garantiza, por encima de cualquier otro derecho, la protección del interés de la vida del embrión in vitro.

Diversos grupos conservadores en Italia han votado a favor de que la Ley contenga los siguientes puntos de forma expresa: la prohibición de la investigación sobre embriones, la consideración del embrión como un ser humano y la mención a sus derechos, la obligación de crear e implantar sólo tres embriones en cada ciclo y la prohibición de la fecundación heteróloga (con donantes externos a la pareja).

Una de las legislaciones más liberales hasta el momento es la del Reino Unido⁸⁴ ⁸⁵. La Ley de Fertilización Humana y Embriología, de 1º de noviembre de 1990 tiene como aspectos principales:

a) La creación de la Autoridad de Embriología y Fertilización Humanas dotada de poderes para ejecutar y asegurar el cumplimiento de la Ley, además de tener un papel consultivo.

b) La creación de embriones humanos para fines de investigación se considera legal.

En el año 2001, el gobierno se dispuso a enmendar la Ley de Fertilización Humana y Embriología con la finalidad de ampliar los fines para los cuales se puede llevar a cabo la investigación en embriones. Para ello se consultó a una

⁸⁴ Plomer, Aurora, "Derecho, ética y política en relación a la investigación con células troncales en Reino Unido y Estados Unidos", en Martínez Martínez, Julio Luis, "Células troncales humanas: aspectos científicos, éticos y jurídicos", Ed. Universidad Pontificia Comillas: Desclée de Brouwer, España, 2003.

⁸⁵ Romeo Casabona, Carlos M., "Investigación y terapia con células madre embrionarias: hacia un marco jurídico para Europa", en Revista Inter Criminis, Núm. 2, Instituto de Ciencias Penales, Segunda Época, México, 2002.

comisión independiente, presidida por el Jefe de la Oficina Médica, quien emitió el Informe conocido como Donaldson Report⁸⁶ en el que se recomienda que debería ser permitida la investigación utilizando embriones (tanto creados por FIV como transferencia nuclear) con el fin de aumentar el conocimiento de enfermedades y trastornos de ser humano y el tratamiento basado en células madre, siempre bajo ciertos controles y límites previamente establecidos y vigilados.

Posteriormente, el gobierno británico aprobó la citada modificación, entrando en vigor en enero de 2001. La reforma consistió en la ampliación de facultades de la Autoridad de Embriología y Fertilización Humanas para conceder los permisos de investigación con embriones humanos, para básicamente los siguientes objetivos:

- a) Aumentar el conocimiento sobre el desarrollo del embrión,
- b) Aumentar el conocimiento sobre enfermedades graves,
- c) Posibilitar que tal conocimiento pueda ser aplicado para el desarrollo de tratamientos de enfermedades graves,
- d) Se extiende la anterior licitud de la creación por FIV de embriones humanos, para la creación por transferencia nuclear (la llamada clonación terapéutica).

Otro tema importante que se incluye en la legislación del Reino Unido son las definiciones de ciertos conceptos como el de embrión (embrión vivo humano donde la fecundación está completa) y el la especificación de que las referencias a un embrión incluyen un óvulo en proceso de fecundación, y a tal efecto, ésta no se completa hasta la aparición de un cigoto de dos células.

A partir de lo anterior, podemos concluir que si bien existen países conservadores y países liberales, cada vez existe mayor flexibilidad para integrar el tema de la investigación con células madre embrionarias con fines terapéuticos;

⁸⁶ El Informe Donaldson: "Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility" de agosto de 2000, Embrios.org, http://www.embrios.org/celulasmadre/informe_donaldson.htm

sin embargo, aún existen países como el nuestro que no han contemplado legislar este tipo de problemáticas de la Bioética.

V. Interacción de la Bioética y los Derechos Humanos en la investigación con células embrionarias con fines terapéuticos

Ante el tema de la investigación con células madre con fines terapéutico, el derecho, y en particular los derechos humanos tienen ante sí un desafío enorme, pues en la actualidad la ciencia y en especial la medicina caminan a pasos agigantados y es difícil anticipar los nuevos escenarios que al respecto surgirán⁸⁷.

La utilización y aplicación de los avances científicos, en el caso específico del manejo terapéutico con células madre embrionarias debe suponer necesariamente una respuesta del derecho, a saber, una regulación —del derecho— que basada en la concepción moral del poder político encargado de emitir las normas que lo regulen, permitirá o no, su manejo bajo un enfoque progresista o en el último de los casos, adoptará una posición negacionista ante dichos avances.

Sin embargo, es necesario realizar una pausa antes de abordar lo relativo al estado ideal que deberían guardar las normas jurídicas que podrían regular el tema en análisis y enfocar aquello que supondría un primer debate, nos referimos a los aspectos éticos derivados con el manejo de éstas —células madre embrionarias— y su propia utilización, justificándola con el discurso de los derechos humanos.

Sin lugar a dudas la utilización terapéutica de células madre embrionarias como una respuesta real para la cura de enfermedades que hasta el momento son

⁸⁷ González Martín, Nuria, “Las Células Madre o Troncales: Su Itinerario Jurídico en México” en Cienfuegos Salgado, David y Macías Vásquez, María Carmen, “Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, tecnología, salud y derecho genómico”, Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, 2006.

incurables, pone de manifiesto el debate bajo el enfoque de los derechos humanos, y su interacción con la bioética.

Podrían plantearse una serie de dilemas en la utilización del manejo terapéutico de dichas células desde el discurso de los derechos humanos; sin embargo, partimos de la base que es en este mismo discurso donde se encuentran los argumentos necesarios para justificar su utilización.

Los derechos humanos o fundamentales⁸⁸ pueden ser concebidos como aquellas pretensiones morales justificadas de cuya eficacia depende que se encuentren positivados. El manejo terapéutico con células madre bajo el enfoque de esta definición, nos llevaría a plantear el reconocimiento de tres derechos que ya se encuentran reconocidos y garantizados con las restricciones legítimas e inherentes a éstos. Por un lado encontramos el derecho a la salud como un derecho humano que puede ser garantizado a través de la cura de ciertas enfermedades con el manejo terapéutico de células madre, y de forma concreta en el beneficio obtenido en la cura de las enfermedades de los pacientes, en segundo lugar el derecho o la libertad de investigación, para este caso científica, y en el otro extremo encontramos el derecho a la vida del embrión.

El debate sobre el fundamento de ambos derechos no responde el dilema que se plantea, pues supondría una determinada concepción moral sobre el reconocimiento de ambos derechos.

Tampoco creemos que las reglas⁸⁹ para dirimir colisión de derechos nos den las respuestas; sin embargo, un planteamiento interesante que nos aproximaría a la solución desde este subsistema (derechos humanos) lo encontraríamos en el reconocimiento de derechos a partir de un cierto estatus (estatuto del embrión), es

⁸⁸ Por no ser objeto de este trabajo se tratará de forma indistinta el concepto de derechos humanos y fundamentales.

⁸⁹ Nos referimos a los Juicios de ponderación y proporcionalidad.

decir, desde nuestro enfoque el embrión no es sujeto o titular del derecho a la vida.

Para ilustrar el argumento anterior sirve de base lo resuelto por la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la Acción de Inconstitucionalidad respecto a la interrupción legal del embarazo permitida antes de las 12 semanas de gestación en el Distrito Federal y promovida por el Presidente de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos y el Procurador General de la República, sobre este punto señaló: *“En el lenguaje común y el lenguaje técnico de disciplinas como la medicina o la biología, el concepto de persona o de ser humano no incluye al producto de la concepción porque éste no es un individuo hasta que tiene la posibilidad de existir por sí solo, lo que no ocurre en las primeras doce semanas de gestación, por lo que ni el embrión ni el feto pueden ser titulares del derecho a la vida; sólo son bienes constitucionalmente protegidos, en el entendido que no todos los bienes constitucionalmente protegidos pueden ser titulares de los derechos fundamentales.”*⁹⁰

Bajo el análisis planteado quedaría de manifiesto que al no existir la titularidad del derecho a la vida por parte del embrión, la utilización de las células madre embrionarias con fines terapéuticos tendría por objeto beneficiar a un número indeterminado de sujetos que sí serían titulares del derecho a la salud.

Derivado del análisis realizado tendríamos una alternativa para vislumbrar la viabilidad de la utilización de células madre embrionarias. Este debate también se pone de manifiesto en el aspecto ético, según se señaló en el Capítulo II; sin embargo, los cuestionamientos sobre el porqué utilizar embriones llevaría inmediatamente a buscar respuestas desde la Bioética, pero apoyada en los derechos humanos. Es decir, desde la perspectiva histórica, la Bioética y los derechos humanos son vistos como campos tan cercanos que parecieran

⁹⁰ Suprema Corte de Justicia de la Nación. Acción de Inconstitucionalidad 146/2007 y su acumulada 147/2007. Promoventes: Comisión Nacional de los Derechos Humanos y Procuraduría General de la República.

confundirse, o bien como campos desvinculados.⁹¹ Sin embargo, utilizaremos la primera noción (conceptos que se confunden), denominándola conceptos cohesionados, esto para atender al dilema ético de su utilización.

Ante la pregunta expresa de porqué utilizar células madre embrionarias en la investigación terapéutica y si es ético, la justificación provendría del goce y ejercicio del derecho a la salud; esto partiendo de la bioética, desde el significado moral y jurídico de los derechos humanos, es decir, si ésta se lleva a cabo se tendrían un número importante de beneficiarios para la trata y cura de enfermedades.

La ciencia médica tiene que activar de inmediato el carácter evolutivo del derecho, es decir, el derecho debe ir de la mano del progreso científico, también debe responder a una serie de cuestionamientos éticos, los cuales debe resolver en última instancia el derecho.

⁹¹ Tealdi, Juan Carlos, "Bioética de los Derechos Humanos. Investigaciones Biomédicas y Dignidad Humana", Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México. 2008.

CONCLUSIONES

A lo largo de la presente tesis se analizaron los distintos aspectos de la Bioética, como una disciplina bastante novedosa que juega un papel fundamental en la toma de conciencia de la realidad actual junto con sus problemáticas, mismas que derivan de un constante afán del hombre por conquistar nuevas fronteras del conocimiento a través de la utilización de herramientas derivadas de los avances científicos y tecnológicos.

El papel interdisciplinario de la Bioética es de vital importancia en la regulación de las prácticas relacionadas con la ciencia y la tecnología, y en este caso particular la intervención del Derecho como regulador de conductas no puede ser considerado en un segundo plano.

La intervención de la diversas áreas del conocimiento y su constante interacción le dan a la Bioética una de sus características primordiales, en tanto sería prácticamente imposible concebir a dicha disciplina sin la interconexión, interrelación con otros ámbitos del saber.

En particular, el tema de la investigación con células madre embrionarias, aunque es un tema que, desde su aparición, ha sido foco de debates y múltiples dilemas, reviste de una problemática que día con día se actualiza con los nuevos descubrimientos de la ciencia en general y más específicamente de la Medicina. Por ello no debemos dejar a un lado este apasionante debate y cada uno de los actores sociales, desde su trinchera, aportar conocimientos para lograr resolver las problemáticas derivadas del mismo.

Al respecto parece interesante hacer la siguiente observación: la expectativa generada por el potencial terapéutico de las células madre es alentadora, pues quizás podría ofrecer soluciones a problemas de salud hasta ahora insalvables. Los avances científicos en materia genética, y en concreto, en el tema que nos ocupa han llevado a la comunidad científica a plantear muchas

cuestiones que sobrepasan el ámbito netamente médico para derivarlos al campo de la ética y su regulación jurídica. Es en este último donde es importantísimo el papel activo de los estudiosos del derecho y más precisamente del legislador, quienes tienen en sus manos la capacidad de aterrizar estos temas, y lograr que las investigaciones con células madre embrionarias puedan llevarse a cabo, en aras de encontrar la cura de enfermedades graves que le devolverían la salud a muchos.

Como se planteó a lo largo de los distintos apartados de esta investigación, parece fundamental abrir el debate de la investigación con células madre embrionarias a todos los sectores de la sociedad, pero poniendo especial énfasis en que se dé una participación de expertos en el tema. Lo anterior, con la finalidad de llegar a un consenso en la materia y que así México no le dé la espalda a una realidad cada día más latente, y que es materia de análisis y discusión en otros países y en el derecho internacional. Además, algunos países ya han implementado terapias a partir de este tipo de células e incluso insertado el tema en sus políticas públicas.

En cuanto al estatuto ontológico y jurídico del embrión, ya se ha argumentado a lo largo de este trabajo que el embrión, en ninguno de los dos ámbitos, puede ser considerado como persona y que por tanto debemos pensar más allá de una mera discusión de carácter filosófica y teórica, para dar pie a una realidad práctica en la que debe imperar el derecho a la salud de todas las personas ya nacidas, y tomando los beneficios de las posibles terapias como un beneficio para la humanidad.

A pesar de lo anterior, creemos que deben otorgarse al embrión protecciones especiales como “persona en potencia” y que en caso de permitirse la experimentación en este sea con ciertas limitantes y procedimientos estrictos y vigilados. Es decir, que se deberían tener consideraciones especiales para con el embrión durante los procedimientos de investigación.

Sin embargo, no debemos perder de vista que, aún cuando la expectativa sobre los resultados de las investigaciones con células madre embrionarias son muy positivas, debemos ser realistas y no cerrar las puertas a ningún tipo de investigación con células madre provenientes de adultos. Con ello, nos referimos a que debemos abrir el camino para que exista la posibilidad de poder realizar los dos tipos de investigaciones, en aras de analizar cuál de ellos resulta el más benéfico.

En cuanto al caso específico de México, que en la actualidad no cuenta con una legislación expresa con respecto a la investigación con células madre embrionarias, se debe ser muy cauteloso. Primeramente, por la atención que se tendría que dar en una posible regulación en nuestro país a estas prácticas, esto en el sentido de llevar a cabo un análisis profundo y detallado de la realidad sociocultural y jurídica de nuestro país, para darle el enfoque adecuado. En caso de presionar para obtener una legislación, esta podría traer consecuencias negativas o incluso al incentivar la pronta regulación podría ser que el legislador tomara la decisión de prohibir las investigaciones con este tipo de células.

En cuanto a la situación de los embriones sobrantes, en nuestra opinión podría ser una buena solución utilizarlos antes que empezar a crear otros embriones específicamente para la investigación.

Un punto fundamental, al tratar este tema es el de la justicia distributiva o el acceso a los beneficios de las investigaciones con células madre embrionarias, debido a que actualmente por el alto costo no todas las personas que necesitaran dichas terapias podrían ser beneficiadas.

En resumen, es sumamente importante que el tema de la investigación con células madre embrionarias trascienda más allá de los debates académicos y que se pueda lograr la aprobación para continuar, o para en algunos países, iniciar con una tarea que nos compete a todos como sociedad y que traerá beneficios para la humanidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Anteproyecto de Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos de la Persona (resultado de dos sesiones del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, de septiembre de 1995 y octubre de 1996)
2. Albarellos, Laura. A, "Bioética con trazos jurídicos", Ed. Porrúa, México, 2007.
3. Beauchamp, T.L, Childress, J.F, "Principles of Biomedical Ethics", Ed. Oxford University Press, Nueva York, 1994.
4. Bergel, Salvador D. y Cantú, José María (Coord.), "Bioética y Genética. II Encuentro Latinamericano de Bioética y Genética, Catédra UNESCO de Bioética (UBA), Ed. Ciudad Argentina, Argentina, 2000.
5. Bergel, Salvador D. y Minyersky, Nelly (Coord.), "Bioética y Derecho", Ed. Rubinzal- Culzoni, Argentina, 2003.
6. Bonet, Enrique y Pardo Sáenz, José María, "Hay un embrión en mi nevera", Ed. EUNSA, España, 2007.
7. Brena Sesma, Ingrid (Coord.), "Células troncales, aspectos científicos-filosóficos y jurídicos", Ed. UNAM-IIJ, México, 2005.
8. Brena Sesma, Ingrid y Díaz Müller, Luis T. (Coord.), "Segundas Jornadas sobre Globalización y Derechos Humanos: Bioética y Biotecnología", Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, 2004.
9. Brena Sesma, Ingrid y Romeo Casabona, Carlos María, "Código de leyes sobre genética", Ed. UNAM-IIJ, México, 2006. (Tomos I, II, III).
10. Callahan, Daniel, "Bioethics as a Discipline", Hastings Center Report, Vol.1, Section 1, Washington, 1973.
11. Cano Valle, Fernando (Coord.) "Clonación Humana", Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM, México, 2003.
12. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000).
13. Casado, María y Egozcue, Josep, "Documento sobre investigación con embriones", Derecho y Opinión, Núm. 7, España, 1999.

14. Cienfuegos Salgado, David y Macías Vásquez, María Carmen, "Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, tecnología, salud y derecho genómico", Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, 2006.
15. Clarke, D.L *et al.*, "Generalized Potential of Adult Neural Stem Cells", Revista Science, 288, Estados Unidos, 2000.
16. Código de Nüremberg (1947)
17. Código Internacional de Ética Médica (1949)
18. Código Penal para el Distrito Federal
19. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
20. Convención Americana sobre Derechos Humanos (1969)
21. Convención sobre los Derechos del Niño (1959)
22. Convenio para la Protección de los Derechos del Hombre y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (1997)
23. Convenio sobre Diversidad Biológica, de Río de Janeiro (1992),
24. De Santiago Corchado, Manuel, "Aspectos éticos del debate de células madre", Cuadernos de Bioética, XVII, 3ª, España, 2006.
25. Declaración Americana de los Derechos y deberes del Hombre (1948)
26. Declaración de Bilbao (1993) (Reunión Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano)
27. Declaración de Ginebra (1948)
28. Declaración de Helsinki (1964)
29. Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana (2005)
30. Declaración de los Derechos del Niño (1959)
31. Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (2003)
32. Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad (1975)
33. Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras (1997)

34. Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948)
35. Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras (1994)
36. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)
37. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)
38. Del Brío, María de los Ángeles, Revista de Bioética y Derecho, Ed. Universidad de Oviedo, No. 18, España, Enero de 2010.
39. Diario Salud News, Portal y Agencia de Noticias de Medicina y Salud, 28 de enero de 2010.
40. Díaz Müller, Luis T., "Biotecnología y Bioética: Los límites de la Investigación Científica". Ed. Revista de Estudios Internacionales, Año 5, No. 10, Julio- Diciembre, Guatemala, 1994.
41. Díaz Müller, Luis T., "Bioética, Salud y Derechos Humanos", Ed. Porrúa, México, 2001.
42. Díaz Müller, Luis T., "El Síndrome de Cenicienta; Globalización de la Ciencia: Bioética y Derechos Humanos", Ed. Porrúa, México, 2007.
43. Díaz Müller, Luis T., Coord. "Paz, Tecnología y Bioética; Cuartas Jornadas sobre globalización y Derechos Humanos, Ed. IJ-UNAM, México, 2008.
44. Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico,(www.dicciomed.es)
45. Donovan, Peter J. y Gearhart, John, "The end of the beginning for pluripotent stem cells", Revista Nature, Reino Unido, 414, 2001.
46. Engelhardt, T., "The foundations of Bioethics", Ed. Oxford University Press, New York/Oxford, 1986.
47. Garrote Fernández-Díez, Ignacio, "El resurgir del *golem*: la clonación de preembriones humanos con fines terapéuticos y el concepto de persona. Aspectos éticos, constitucionales y jurídico-privados", Derecho Privado y Constitución, Núm. 15, España, 2001.
48. Garza Garza, Raúl, "Bioética. La toma de decisiones en situaciones difíciles", Ed. Trillas, México, 2000.

49. González Valenzuela , Juliana, “Genoma Humano y Dignidad Humana”, Ed. Anthropos, España, 2005.
50. Informe Belmont (1979) de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.
51. Informe Donaldson: “Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility” de agosto de 2000, “Embrios. Org”, http://www.embrios.org/celulasmadre/informe_donaldson.htm
52. Informe explicativo del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina. 17 de diciembre de 1996.
53. Jacob, François, “La logique du vivant”, Ed. Gallimard, Paris, 1999.
54. Jlang, Y., Revista Nature, Reino Unido, 418, 2002.
55. Kant, E., “Crítica de la Razón Práctica”, Ed. Porrúa, México, 1998.
56. Khan, A., *et al.*, “Aspects éthiques du clonage humain à finalité thérapeutique et de l’utilisation des cellules souches embryonnaires” en Bulletin Académique National de Médecine, 184, 6, France 2000.
57. Kuthy Porter, José y otros (Coord.), “Introducción a la Bioética”, Ed. Méndez, México, 1997.
58. Lacadena, Juan Ramón, “Experimentación con embriones humanos ¿sí o no?”, Genética y Bioética, CNICE, España, 2001.
59. Lacadena, Juan- Ramón, “La experimentación con embriones sobrantes en España: Un comentario a la Ley 45/2003 que modifica la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida”, Revista de derecho y genoma humano, Núm. 20, España, 2004.
60. Lauritzen, Paul (Coord.), “Cloning and the future of human embryo research”, Ed. Oxford University Press, Reino Unido, 2001.
61. Leopold Aldo, “A Sand County Almanac, with other essays on conservation from Round River”, Ed. Oxford University Press, New York, 1966.
62. Ley de Ciencia y Tecnología
63. Ley General de Salud

64. Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos
65. Lolas, Fernando, "Investigación en Salud. Dimensión Ética", Ed. CIEB, Universidad de Chile, Marzo 2006.
66. Martínez Martínez, Julio Luis, "Células troncales humanas: aspectos científicos, éticos y jurídicos, Ed. Universidad Pontificia Comillas: Desclée de Brouwer, España, 2003.
67. Memorias del Seminario de Clonación y Células Troncales, Foro Consultivo Científico y Tecnológico, México, Noviembre, 2006.
68. Mezey, E., "Turning blood into brain: cells bearing neuronal antigens generated in vivo from bone marrow", Revista Science, 290, 2000.
69. Morales Aché, Pedro Isabel, "El estatus jurídico del embrión en México", Revista Nexos, Año 28, Vol. XXVIII, Núm. 343, México, Julio 2006.
70. Nicol, Eduardo, "Los principios de la ciencia", Ed. Fondo de Cultura Económico, México, 1974.
71. Nombela, César; "Células madre. Encrucijadas biológicas para la Medicina: del tronco embrionario a la regeneración adulta", Ed. EDAF, España, 2007.
72. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966)
73. Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (1966)
74. Paralizan la financiación pública de las investigaciones con células madre, El Mundo.es (América, Estados Unidos), 24 de agosto de 2010, http://www.elmundo.es/america/2010/08/23/estados_unidos/1282599452.html.
75. Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos. Organización Mundial de la Salud (OMS), 1993.
76. Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos, Organización Mundial de la Salud (OMS).
77. Penasa, Simone, "La frágil rigidez de la ley italiana de reproducción asistida contra la rígida flexibilidad del modelo español: contenidos y procedimientos", Revista de Bioética y Derecho, Publicación del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, Núm. 18, España, Enero 2010.

78. Pérez del Valle, Carlos, "Finalidad Terapéutica e Investigación Genética (a propósito de la consideración jurídica del embrión)", Revista Cuadernos de Derecho Judicial, Núm. 6, España, 2004.
79. Periódico "La Jornada", México, 18 de agosto de 2010.
80. Potter, Van Rensselaer, "Bioethics, The Science of Survival", Perspectives in Biology and Medicine, 14, New Jersey, 1970.
81. Potter, Van Rensselaer, "Bioethics: Bridge to the future", Ed. Prentice Hall, New Jersey, 1971.
82. Propuesta de pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Organización Mundial de la Salud (OMS).
83. Protocolo Adicional a la Convención Americana en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador".
84. Protocolo Adicional al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (1998).
85. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Montreal (2000)
86. Protocolo del Convenio para la Protección de los Derechos del Hombre y de la Dignidad del Ser Humano con Respecto a la Aplicaciones de la Biología y la Medicina (1998).
87. Reglamento de la Ley de Salud en Materia de Investigación para la salud
88. Reich, Warren, "Encyclopedia of Bioethics", Ed. Mac Millan Free Press, New York, 1978.
89. Revista Cuadernos de Bioética, Núm. 29, Vol. VIII, 1ª, España, 1997.
90. Revista Cuadernos de Bioética, Núm. 61, Vol. XVII, 3ª, España, 2006.
91. Revista Diálogo Político, Ed. Konrad-Adenauer-Stiftung, Año XXII, Núm. 2, España, 2005.
92. Rodríguez Ortega, Graciela, "Bioética, legislación, políticas públicas y derechos humanos", Ed. CNDH, México, 2004.

93. Romeo Casabona, Carlos M., "Investigación y terapia con células madre embrionarias: hacia un marco jurídico para Europa", Revista Inter Criminis, Núm. 2, Instituto de Ciencias Penales, Segunda Época, México, 2002.
94. Romeo Casabona, Carlos María (Coord.), "Derecho Biomédico y Bioética", Ed. Comares, Granada, 1998.
95. Roy, N.S. *et al.*, "In Vitro neurogenesis by progenitor cells isolated from the adult human hippocampus", Revista Nature, 6, Reino Unido, 2000.
96. Rubio Núñez, Rafael, "Investigación con células madres: un problema jurídico", Revista de Derecho Político, Núm. 61, Madrid, 2004.
97. Ruíz de la Cuesta, Antonio, "Bioética y derechos humanos: implicaciones sociales y jurídicas", Ed. Universidad de Sevilla, España, 2005.
98. Sagols Sales, Lizbeth, "Interfaz Bioética", Ed. Fontamara, UNAM, México, 2006.
99. Singer, Peter, "Ética Práctica", Ed. Cambridge University Press, Gran Bretaña, 1993.
100. Singer, Peter y Benatar, Solomon, "Beyond Helsinki: a vision for a global health ethics", British Medical Journal, Vol.322, Reino Unido, 2001.
101. Soto Lamadrid, Miguel Ángel, "Biogenética, filiación y delito", Ed. Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Argentina, 1990.
102. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Acción de Inconstitucionalidad 146/2007 y su acumulada 147/2007. Promoventes: Comisión Nacional de los Derechos Humanos y Procuraduría General de la República.
103. Tealdi Juan Carlos, "Bioética de los Derechos Humanos. Investigaciones Biomédicas y Dignidad Humana", Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México. 2008.
104. Tealdi, Juan Carlos, "Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas". Ética de la Investigación en Seres Humanos y Políticas de la Salud Pública, UNESCO, 2006.
105. Thomson, J. *et al.*, "Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts", Revista Science, Vol.282, Estados Unidos, 1998.
106. Tomás y Garrido, Gloria María (Coord.), "Manual de Bioética", Ed. Ariel, España, 2006.

107. Tomás y Garrido, Gloria María, "Cuestiones actuales de Bioética", Ed. EUNSA, España, 2006.
108. Valdés, Margarita, *et al.*, "Controversias sobre el aborto", Ed. Fondo de Cultura Económica, México, 2002.
109. Valls, Ramón, "Ética para la Bioética y a ratos para la Política", Ed. Gedisa, España, 2003.
110. Vázquez, Rodolfo, "Embriones y otros problemas de bioética", Revista el Mundo del Abogado, Año 8, Núm., 75, México, 2005.
111. Viesca T., Carlos, "Bioética. Concepto y Métodos", Diálogos de Bioética, UNAM, México, 12 junio 2007.
112. Vogel, G., Revista Science, 297, Estados Unidos, 2002.
113. Vogelstein B. *et al.*, "Please don't call it cloning!" Revista Science, 295, Estados Unidos, 2000.