

Los adelantos científicos y tecnológicos, motores de la calidad de vida en las sociedades modernas: la doble cara de Jano

(Scientific and technological advances, as engines for life quality in modern societies: a double faced Janus)

Romeo Casabona, Carlos M^a
UPV/EHU. Fac. de Derecho. Dpto. Derecho Público.
Sarriena, s/n. 48940 Leioa

BIBLID [ISBN: 978-84-8419-212-1 (2010); 177-206]

Una calidad de vida satisfactoria comporta gozar de buena salud. Las investigaciones avanzadas en Biomedicina están aportando importantes expectativas, pero, a su vez, generan problemas de diversa índole, entre ellos los de carácter ético y jurídico derivados de las propias investigaciones, y exigen asegurar la igualdad de oportunidades y la no discriminación en el acceso a estos todavía futuros nuevos recursos y fomentar la solidaridad.

Palabras Clave: Calidad de vida. Investigación biomédica. Ingeniería genética. Protección de datos genéticos. Estatuto jurídico del embrión. Derecho Penal. Derecho Internacional. No discriminación.

Bizi kalitate ona izateko, osasun ona izan behar da. Biomedikuntzaren arloko ikerketa aurreratuak itxaropen handiak sortzen ari dira baina, era berean, hainbat motatako arazoak sortzen dituzte; ikerketetatik sortutako arazo etikoak eta juridikoak, besteak beste. Horregatik, etorkizuneko baliabide berriak eskuratzeko orduan, aukera berdintasuna eta bazterkeriarik eza ziurtatu behar dira eta elkartasuna sustatu.

Giltza-Hitzak: Bizi-kalitatea. Biomedikuntzaren arloko ikerketa. Ingeniaritza genetikoa. Datu genetikokoak babestea. Enbrioaren estatutu juridikoa. Zuzenbide penala. Nazioarteko zuzenbidea. Diskriminaziorik eza.

Une qualité de vie satisfaisante comporte le fait de jouir d'une bonne santé. Les recherches avancées en Biomédecine apportent d'importantes attentes, mais, en même temps, créent des problèmes de diverse nature, entre autres ceux de caractère éthique et juridique dérivés des propres recherches, et exigent d'assurer l'égalité des opportunités et la non discrimination à l'accès à ces futures nouvelles ressources et encourager la solidarité.

Mots-Clés : Qualité de vie. Recherche en biomédecine. Ingénierie génétique. Protection des données génétiques. Statut juridique de l'embryon. Droit Pénal. Droit International. Non discrimination.

1. LA MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA: LOS EJEMPLOS DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD

No es fácil determinar qué puede entenderse por calidad de vida. Cada persona pondrá el acento en presupuestos o condiciones distintas según considere cuáles hayan de serlo para vivir una vida personal de calidad: tener a disposición abundantes medios materiales que promuevan la sensación de bienestar; gozar de un ambiente familiar y relacional social satisfactorios, disponer de tiempo de ocio suficiente; vivir en plena armonía consigo mismo y con los demás; desarrollar actividades de trabajo u otras creativas –vinculadas o no con aquel– con las que nos sentimos identificados, etc. Por lo general suele considerarse que la calidad de vida estará determinada por la suma de varios de éstos y otros presupuestos, en los que hay que incluir en todo caso nuestro estilo de vida.

De todos modos, estoy seguro de que nadie pondrá en duda que una de las condiciones más importantes para poder gozar de una forma de vida satisfactoria es gozar también de una buena salud; o no padecer enfermedades, en particular enfermedades crónicas y discapacidades que disminuyan seriamente nuestras posibilidades de conseguir, precisamente, una buena parte de aquellos presupuestos. Es más, gozar de una buena salud es ya, en si mismo, un factor de calidad de vida de primer nivel.

Esta percepción se trasladó hace años a la idea del Estado del bienestar, convirtiéndose la atención de la salud de los ciudadanos en sus diversas dimensiones en uno de los objetivos prioritarios de dicha concepción del Estado, por lo demás en permanente crisis, a la vista de los enormes recursos que requiere. Como consecuencia coherente de este interés ha sido también prioritaria la promoción de la investigación en las ciencias de la salud, tanto por parte de los poderes públicos como del sector privado, al requerir inversiones económicas muy elevadas y suponer un alto rendimiento la recuperación de las mismas.

Especial interés despiertan en la sociedad las que podríamos denominar investigaciones biomédicas avanzadas. En efecto, los ciudadanos perciben que las grandes conquistas en este ámbito vendrán de la mano de investigaciones de vanguardia, aunque también se va comprobando con cierta decepción cómo en no pocas ocasiones se generan expectativas sobredimensionadas, sobre todo en aquellos colectivos a los que les quedan pocas esperanzas de mejorar su estado de salud o, incluso, de mantenerse con vida frente a enfermedades degenerativas incurables. Los nuevos focos de atención de la investigación en este sector se han debido en gran parte al desarrollo de la Biología molecular, al conocimiento del genoma humano y otras derivaciones (genómica, proteómica, etc.) y a la utilización de diversas técnicas innovadoras que permiten o permitirán la intervención en la materia viva a nivel molecular.

Hoy se están desarrollando las llamadas Medicina predictiva-preventiva, gracias a los análisis genéticos. Éstos permiten anticipar el riesgo o la seguridad de aparición de una enfermedad antes de que aparezcan sus primeros síntomas y, en su caso, tomar medidas terapéuticas o preventivas de diversa naturaleza,

destacando, dentro de esta Medicina avanzada a la que me estoy refiriendo, la intervención –o manipulación– en los genes.

También se ha acuñado la expresión de Medicina personalizada o individualizada, basada en el conocimiento de las reacciones individuales en virtud de las características genéticas de cada persona. Gracias a estos conocimientos podrán aplicarse medicamentos adecuados a dichas características, lo que facilitará que sean al mismo tiempo más eficaces y menos agresivos, pudiendo reducir así sensiblemente la yatrogenia (Farmacogenética).

Finalmente, mencionemos la Medicina regenerativa, conforme a la cual y gracias a la utilización de células madre humanas de diverso origen, se podrán reconstruir partes del cuerpo dañadas por traumatismos o disfuncionalidades como consecuencia de enfermedades degenerativas graves e incurables (Parkinson, Alzheimer, diabetes).

Estas actividades no sólo demandan respuestas organizativas, económicas y otras semejantes, sino también éticas, sea cual fuere la visión ética que uno tenga. Es a continuación de estas reflexiones cuando podremos plantearnos con un foco más preciso el tratamiento jurídico que reclamen, para poder dar satisfacción a todos los intereses concurrentes. En efecto, no pocas de las investigaciones que puede requerir esta medicina avanzada a la que he hecho mención más arriba y su posterior aplicación clínica sobre los seres humanos que lo necesiten abren dilemas éticos de diversa envergadura, algunos de ellos, además, de extrema complejidad. De ahí que en ocasiones venga a la memoria la historia mitológica de aquel Jano romano bifronte, con sus dos caras mirando en dirección opuesta, el dios de los comienzos y de los finales de los acontecimientos, del pasado y del futuro.

2. LA MEDICINA PREDICTIVA-PREVENTIVA

2.1. Las peculiaridades de la información genética

La llamada Medicina predictiva se basa, en un primer paso, en el precioso conocimiento que se puede obtener sobre la salud de una persona a partir del análisis de sus genes, de acuerdo con las posibilidades técnicas que permite cada momento.

Se trata del uso de información personal: los datos genéticos¹. En efecto, la información potencial derivada de las pruebas genéticas realizadas sobre una persona determinada presenta unos rasgos especiales que la diferencia de otras:

1. Romeo Casabona. *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el genoma humano*. Bilbao-Granada: Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco y Ed. Comares, 2002; 63 y ss.

- es conocida su capacidad predictiva (respecto a enfermedades presintomáticas, aunque frecuentemente no se descartan meros juicios de predisposición o susceptibilidad); al menos puede indicar la condición de portador de la persona examinada, lo que significa que incluso en el caso de que no llegue a padecer la enfermedad podrá transmitirla a su descendencia;
- su soporte es indestructible, al estar presente prácticamente en todas las células del organismo mientras está vivo y, normalmente, incluso después de muerto;
- es permanente e inalterable, a salvo de mutaciones genéticas espontáneas o provocadas por ingeniería genética o por la acción de otros agentes exógenos;
- su origen y características no han dependido de la voluntad del individuo de quien se proyecta (pues ha sido transmitida por sus padres, normalmente también sin la intervención de éstos respecto a las características que a su vez ellos transmiten a su descendencia);
- su singularidad y exclusividad (no se comparte en su totalidad con otras personas, a salvo de los gemelos monocigóticos); y
- su vinculación con la familia biológica, tanto en sentido vertical, ascendente y descendente, como horizontal, sobre la que también aporta información.

A partir de ese conocimiento se podrían tomar diversas medidas terapéuticas, algunas incluso preventivas. Unas pueden ser muy sencillas (p. ej., administrar una sustancia de la que es deficitario el organismo del paciente), pero otras requieren la intervención en los genes mediante diversas técnicas en vías de estudio y ensayo, que en ocasiones son conocidas como ingeniería genética.

2.2. Las diversas potencialidades de las intervenciones sobre los genes humanos

A nadie se le escapa que las intervenciones en los genes humanos, incluso si están preordenadas estrictamente al tratamiento de enfermedades graves, incurables por otros procedimientos, constituyen un marco adecuado para la reflexión ética y jurídica e, incluso, si se apura, hasta para la reflexión filosófica sobre aspectos que penetran en lo más profundo de la esencia del ser humano². De esto último sólo apuntaré a qué quiero referirme, pues entrar en ello exigiría una exposición con otra armazón y otro enfoque muy diferentes, cierto que muy sugestivos.

La ingeniería genética está dando lugar a diversas intervenciones en los componentes genéticos del ser humano, si bien se trata de técnicas de diverso alcance que se encuentran en fases todavía muy iniciales, dadas las dificultades que

2. Romeo Casabona. *Genética, Biotecnología y Ciencias Penales*. Santa Fé de Bogotá: Grupo Editorial Ibáñez y Universidad Javeriana, 2009; 107 y ss.

está suponiendo su desarrollo y su posible aplicación en el ser humano con eficacia y, al mismo tiempo, con ausencia de riesgos. Estas técnicas consistirían en actuar directamente en los genes, mediante diversos procedimientos teóricos: la adición, modificación, sustitución o supresión de genes. Por el momento, las intervenciones se realizan introduciendo en el organismo del paciente células genéticamente manipuladas con el fin de que reemplacen la función de las defectuosas. De todos modos, uno de los problemas principales es cómo hacer llegar esos genes “sanos” al lugar del cuerpo que corresponde, es decir, en el que tiene que activarse (expresarse) para producir las proteínas que el organismo del paciente ya no es capaz de generar, por un lado, evitando, al mismo tiempo, que se expresen en otros lugares del organismo inadecuados, pues podrían derivarse otros problemas, tal vez todavía más graves. Para conseguir este objetivo se ideó un procedimiento muy ingenioso: se ha venido recurriendo a determinados transportadores (vectores) “naturales”. En concreto, se han utilizado adenovirus, retrovirus y liposomas, pero se ha pensado también valerse de las nanotecnologías para obtener otros vehículos más eficaces y de menor riesgo para el paciente y para terceros. Para la preparación e inserción de los genes sanos en el paciente se recurre a las técnicas llamadas *ex vivo* e *in vitro*. Por este motivo se suele utilizar la expresión de transferencia de genes, recordando así y en cierto modo, a la técnica de los trasplantes de órganos y de tejidos, sin perjuicio de que en el caso de la transferencia de genes nos movamos a nivel microscópico³.

Es así como con estas técnicas podemos referirnos a una nueva modalidad terapéutica, la terapia génica, la cual, siendo muy prometedora, sólo ha cosechado hasta el momento fracasos o, si se prefiere y como se recordará más abajo, logros muy limitados en el tiempo y con todavía muy pocos pacientes. Por otro lado, muchas veces cuesta distinguir cuándo nos encontramos ante un tratamiento que persigue prevenir, eliminar o reducir los efectos de una enfermedad y cuándo ante intervenciones perfectivas o de mejora (*enhancement*) o eugenésicas.

2.3. La terapia génica

La terapia génica, como es sabido, se refiere a la curación o prevención de enfermedades o defectos graves debidos a causas genéticas, valiéndose de algunas de las técnicas mencionadas más arriba (ingeniería genética). Se trata de defectos genéticos de diversa índole: hereditarios, cuando son transmitidos por los genes de los padres; no hereditarios, cuando se producen anomalías por errores imprevistos en la formación de las células sexuales; y congénitos, cuando ocurren en el desarrollo embrionario por diversas mutaciones; y las aberraciones cromosómicas (cromosomas supernumerarios, como la trisomía 21 o síndrome de down, o ausentes, o con estructuras alteradas), las cuales, no obstante su complejidad, también están siendo objeto de investigación. La teórica aplicación de la terapia génica no excluye las enfermedades oncológicas, algu-

3. Buchanan, V.; Brock; Daniels; Wikler. *Genética y justicia*. Madrid: Cambridge U. P., 2002; 25 y ss.

nas infecciosas (relacionadas con virus, como el virus de inmunodeficiencia humana) y cardiovasculares.

La posibilidad de tratar algunas enfermedades actuando directamente sobre los genes del paciente, ha dado lugar a numerosas investigaciones desde hace ya casi dos décadas. Por el momento se está investigando sobre intervenciones para corregir defectos de origen monogénico y mitocondrial, dados los escasos conocimientos que se poseen sobre las enfermedades de origen poligénico y multifactorial (incluidos los factores ambientales). Aunque con cautelas y reservas sobre su evaluación, y con un optimismo muy moderado sobre su futuro inmediato, se puede afirmar que también en el campo de la terapia génica se van sucediendo progresos de diversa envergadura, lo que de forma intermitente la sitúa en la actualidad informativa.

Sus resultados han sido por el momento poco definitivos, y tras algún momento de pesimismo, los investigadores prosiguen con sus trabajos, siendo ahora tal vez más conscientes de que conseguir avanzar en este sector ni es una tarea fácil, ni sus esperados logros estarán disponibles a corto plazo, pero mantienen la idea de que será una gran conquista científica. En efecto, por el momento los hitos en esta línea empezaron con un indiscutible éxito (caso Ashanti De Silva, en 1990, síndrome de inmunodeficiencia severa combinada), pero contaron también con un notorio y mortal fracaso (caso Jesse Glesinger, en 1999, enfermedad hepática crónica). Respecto a otras experiencias posteriores parece menos sencillo determinar si hubo éxito o fracaso (caso del Hospital Necker de París, de nuevo el síndrome de inmunodeficiencia severa combinada).

Los ejemplos acabados de citar se refieren a una de las formas de intervención en el genoma humano, mediante el uso de técnicas diversas de ingeniería genética, que, como he señalado, se conoce como terapia génica. Sin embargo, ni todo tratamiento genético de una enfermedad vinculada a los genes del paciente se vale de la ingeniería genética, ni toda intervención en los genes de una persona ha de perseguir necesariamente tratar una enfermedad para curarla o para prevenir su aparición, sino que se pueden perseguir otros fines perfectivos muy discutidos.

Como es sabido, la terapia génica está suscitando intensos debates filosóficos, éticos y jurídicos, pues la ingeniería genética de la que se sirve abrirá al mismo tiempo las puertas a la selección o perfección de determinados caracteres del ser humano que puedan ser considerados “deseables”; es decir, a la llamada eugenesia positiva. Bien es cierto que es una perspectiva todavía lejana, pues las intervenciones en la línea germinal que la posibilitarían no están al alcance de los investigadores, a salvo de lo que pueda derivarse de las experiencias realizadas sobre el ratón o sobre otros modelos animales, y en la línea somática son todavía muy limitadas. La preocupación sobre esa *futurible* terapia o sobre las intervenciones perfectivas, si se actúa en la línea germinal, radica, además, en que las modificaciones genéticas se transmitirían a las sucesivas generaciones de la estirpe tratada. Tal inquietud no se plantea con la intervención génica –terapéutica o perfectiva– en la línea somática, pues, en principio las modificaciones genéticas sólo deberían afectar al paciente tratado, al no

tener que implicar a sus células de la reproducción; no obstante, no se conocen todavía de modo suficiente otros efectos colaterales, como podrían ser mutaciones génicas imprevistas, incluidas las de las células germinales. De ahí que se valore la terapia génica con cierta prudencia, y que se llame la atención sobre la cautela que debería presidir cualquier actuación de este tipo.

En efecto, las potencialidades cada vez mayores, pero todavía muy limitadas, de la terapia génica en línea somática, los menores riesgos aparentes que presenta y, como adelantaba, que afecta directamente al tratamiento de enfermedades de personas ya nacidas, por lo general muy graves, ha propiciado un clima más favorable a la misma, incluso a su estimulación por medio de la investigación clínica. No obstante, se defiende la fijación de unos límites o precauciones, por lo general no nuevos, sino comunes con lo que se conoce como “experimentación terapéutica” o “terapia experimental”, que ya identificara genéricamente la Asociación Médica Mundial en su Declaración de Helsinki, actualizada en numerosas ocasiones (la última en Seúl, 2008).

En resumen, múltiples son las reflexiones éticas y jurídicas que suscita la terapia génica, pero, como podemos comprobar también, se están resolviendo de forma equilibrada en atención a la investigación, a la sociedad y al beneficio de los pacientes.

2.3.1. Valoración jurídica de la terapia génica en la línea somática

De igual modo que suele ocurrir con ciertas actividades médicas nuevas (diagnósticas, terapéuticas), en fase de experimentación o todavía no consolidadas –sobre todo aquéllas más agresivas o que afectan a partes o funciones más vitales del ser humano–, algunas manifestaciones de la aplicación de las técnicas genéticas pueden entrañar en sus inicios graves peligros para la vida, la salud o la integridad de la persona, incluida su integridad genética, sin perjuicio de los inmensos beneficios que se esperan obtener para el ser humano a lo largo de los próximos años.

Como es sabido, la intervención génica en células somáticas implica acciones específicas en las mismas sin que afecte al patrón genético de la persona que es sometida a ellas, pues dichas células no van a transmitir las modificaciones que se hayan realizado a la descendencia de aquélla, al no ser responsables de la reproducción, ni deberían incidir en las que sí lo son, esto es, en los gametos. Sin embargo, no son bien conocidos todavía los efectos que pueden derivarse de esta forma de intervención y, como señalábamos más arriba, no se descarta la posibilidad de que puedan producirse efectos epigenéticos o mutaciones genéticas espontáneas imprevisibles que pudieran alcanzar, incluso, a las células germinales. Lo cierto es que con esta actuación se pretende tratar enfermedades por lo general graves de personas nacidas (o del nasciturus implantado en el seno materno), asumiendo que en el caso concreto no se dispone de otras alternativas terapéuticas más fiables, por lo que en principio ha de aceptarse también ese riesgo potencial.

Para la valoración jurídica de la intervención en la línea somática hay que partir de que las células somáticas y sus componentes (incluido el ADN) forman parte de la integridad personal (entendida ésta como integridad física o psíquica del individuo), dentro de lo que podríamos considerar como subcategoría de "integridad genética" y, por consiguiente, se benefician de la protección jurídico-penal otorgada a dicho bien jurídico (el de la integridad personal) a través de los llamados delitos de lesiones corporales⁴.

La terapia génica en la línea somática ha de reconducirse a la valoración jurídica que merece cualquier tratamiento, sin perjuicio de las matizaciones que corresponde tener en cuenta cuando se trata de un tratamiento nuevo o en fase de experimentación, esto es, de que constituya lo que se viene conociendo como experimentación terapéutica o ensayo clínico⁵. La calificación ética y jurídica de una investigación que recae sobre un ser humano implica el sometimiento a las directrices y limitaciones generales comúnmente aceptadas en Bio-ética y que desde hace años el Derecho ha regulado con gran detalle, con el fin de garantizar la máxima protección de estas personas y evitar que puedan llegar a ser tratadas como cobayas.

Específicamente sobre la terapia génica en la línea somática ha de tenerse presente que la inserción de material biológico puede tener la consideración, según los casos, de un ensayo clínico con medicamentos, de conformidad con la acotación expansiva de los mismos. De ahí que se proponen en la actualidad las siguientes condiciones, que no se separan apenas de los requisitos vigentes sobre ensayos clínicos con medicamentos y otros productos sanitarios asimilables a los primeros:

- 1º Estricta ponderación de los riesgos y beneficios que puedan afectar al paciente, en particular que esta forma de terapia se ofrezca como último recurso alternativo a falta de tratamientos convencionales presumiblemente eficaces, y que se trate de una enfermedad grave. En este contexto, se deberá prestar especial cuidado a la ponderación de las posibles contraindicaciones previsibles (caso de Jesse Glesinger).
- 2º Consentimiento informado del paciente, extendiendo el contenido de la información previa a los riesgos específicos que pueden estar vinculados con el ensayo.
- 3º Preparación del ensayo con sometimiento a protocolos rigurosos, que deberán ser de estricta observancia por parte del investigador. En esta

4. V. sobre este punto de González de Cancino *El nuevo Código Penal Colombiano y la Biotecnología*, en "RevDerGenH", nº 16, 2002, 114, quien considera que las modificaciones genéticas en la línea somática deben quedar al margen de la reacción penal.

5. De criterio similar, De Miguel Beriain, Iñigo. *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*, Granada: Ed. Comares, 2004, 418; Romeo Malanda, Sergio. *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho penal*, Bilbao-Granada: Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco y Ed. Comares, 2006; 182; Sporleder de Souza. *Bem Jurídico-Penal e Engenharia Genética Humana. Contributo para a comprensao dos bens jurídicos supra-individuais*. Sao Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2001; 181.

preparación del ensayo, los aspectos relacionados con la seguridad del paciente y con la salud pública deberán planearse con particular atención, adoptando con todo el rigor que sea necesario medidas de seguridad, inspiradas no pocas de ellas en el principio de precaución.

4º Informe favorable del ensayo clínico y su seguimiento por comités locales preparados para esta clase de evaluaciones (comités de ética de la investigación), o, en su caso, nacionales, etc.

5º Aprobación del estudio por parte de la autoridad oficial correspondiente, así como su seguimiento.

Una vez que estos tratamientos se incorporen como un tratamiento aceptable, habrá de buscarse mecanismos para garantizar la igualdad de oportunidades de acceso a los mismos por parte de los pacientes, dado que serán tratamientos por lo general costosos.

La terapia génica en la línea somática practicada conforme a los requisitos acabados de mencionar (y otros que pueda haber establecido la normativa específica aplicable), y que, en cuanto futuro tratamiento, se adapte a las exigencias de la *lex artis*, será una actividad plenamente lícita, del mismo modo que ocurre con cualquier otro tratamiento médico estándar o en fase de investigación. No sucederá lo mismo con cualquier otra intervención no terapéutica –o preventiva de enfermedades–, o perfectiva o de mejora (al no encontrarnos ya ante una enfermedad grave), por lo que su realización deberá encontrar alguna otra forma de justificación suficiente en la ley.

2.3.2. La terapia génica en la línea germinal

Para las intervenciones en la línea germinal (células germinales: gametos y cigoto), en principio deberían valer los mismos criterios que los propuestos para las realizadas en la línea somática. Sin embargo, existen profundas diferencias. En efecto, debe tenerse presente que en realidad aquí no nos estamos planteando todavía el tratamiento o prevención de enfermedades de pronóstico grave que padecen ya o previsiblemente padecerán unas personas, como tampoco la cuestión de la protección de los gametos y del cigoto (totipotentes) como tales, sino la capacidad de individuos que presentan anomalías en sus células reproductoras o que se manifiestan inmediatamente después de su unión, aunque para sanarla haya que actuar en aquéllos; es decir, su capacidad reproductora para tener hijos carentes de la enfermedad que aquellos mismos padecen o pueden transmitirles.

Además, la terapia génica en la línea germinal plantea otros problemas éticos y jurídicos más graves, pues si bien seguramente podrá contribuir en el futuro a erradicar defectos génicos en las estirpes sometidas a esta terapia, también tendrá efectos de modificación definitiva del componente genético intervenido y de transmisión a las generaciones sucesivas. La trascendencia de estos efectos para la especie humana no se conoce todavía con precisión ni es posible por ello

controlar sus potenciales efectos negativos, como tampoco posibles anomalías o malformaciones graves que podrían presentar los hijos.

Los recelos que despiertan tales efectos todavía no muy bien conocidos han provocado que se haya propuesto por algunos especialistas o instituciones una prohibición absoluta de esta modalidad terapéutica, o bien que otros hayan solicitado un aplazamiento o moratoria hasta que se tenga más información sobre las posibilidades terapéuticas mismas, sus indicaciones y sus efectos acompañantes para el patrimonio genético y para los hijos. Así, la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 rechaza la intervención en la línea germinal como práctica contraria a la dignidad humana (art. 24); y el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, del mismo año, conocido también como "Convenio de Oviedo"⁶, prohíbe esta terapia si comporta una modificación de los caracteres hereditarios de la descendencia (art. 13).

De todos modos, cuando se conozca mejor y se domine esta técnica, pudiendo descartarse sus efectos secundarios perniciosos, habrá que pensar en levantar estas prohibiciones, estableciendo al mismo tiempo unos criterios conforme a los cuales sea admisible esta forma de tratamiento y puedan controlarse otros usos indebidos.

2.4. La ambivalencia de la ingeniería genética: de la terapia a la mejora

De todos modos, como objeto de reflexión ha dado lugar a abundantes discusiones, con intensidad de diverso alcance según se haya producido algún avance significativo, aunque en general sin confirmación posterior en los medios científicos solventes⁷. Tales discusiones se han orientado hacia dos líneas de pensamiento principales.

2.4.1. Potencial alcance de estas intervenciones para la especie humana

La primera de ellas se refiere a si cuando estas técnicas puedan aplicarse no comportan el riesgo de modificar las características genéticas del ser humano, esto es, su genoma, los rasgos genéticos propios de su especie. Se plantea la cuestión de que al menos a largo plazo y siempre que se produjera una extensión de estas técnicas, podría producirse este fenómeno. Este discurso parte de la hipótesis de que tal riesgo existiría, desde luego, siempre que se viera afectado no un grupo de células somáticas (aunque por el momento se desconoce qué efectos podrían producirse a largo plazo como consecuencia de la manipu-

6. Este Convenio tiene especial importancia para el derecho español, al formar parte del mismo desde el 1 de enero de 2000.

7. Sobre este tipo de reflexiones v. con mayor detenimiento, Romeo Malanda, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho penal*, cit., 9 y ss. Deben compartirse también sus críticas sobre la expresión "manipulación genética" frente a la de "intervención genética" (por la que se decanta e incorpora al título del libro), por ser aquella más angosta que la segunda.

lación de estas células), sino la línea germinal es decir, los gametos y el cigoto temprano, pues sólo éstos podrían transmitir biológicamente los rasgos genéticos alterados de una generación a otra por medio de la reproducción. Habría que comprobar cuáles serían estos efectos y qué alcance tendrían para la permanencia de las propiedades biológicas que caracterizan y singularizan a la especie humana respecto de otras especies, y en qué modo podría verse afectada su identidad, no sólo biológica, sino también la que se deriva de sus facultades superiores. Por este motivo también preocupan, como se verá en otro lugar, los efectos que pueden derivarse de prácticas de quimerismo o hibridación de material genético humano y animal, no ya con fines de investigación, sino para incorporarlos a la descendencia.

Relacionada con la anterior preocupación se encuentra la siguiente: ¿son aceptables intervenciones genéticas que alteren o puedan alterar la línea germinal o que de otro modo modifiquen el genoma de la descendencia, aunque estén animadas por el propósito de tratar o prevenir alguna enfermedad grave en la descendencia? En este conjunto de dudas hay que situar también la posibilidad percibida para el futuro de que estas intervenciones en el genoma puedan estar dirigidas directamente a seleccionar determinados rasgos de la descendencia, por meros deseos estéticos u otros semejantes, o que traten de perfeccionar ciertos rasgos o incluso mejorarlos. En estos dos últimos casos puede hallarse de nuevo en juego la identidad de la especie humana y en todos los mencionados deslizarnos por la pendiente de la eugenesia, con sus aspectos tanto positivos, como dudosos y otros abiertamente rechazables⁸.

2.4.2. Cuestiones de seguridad

Dediquemos un breve apunte ahora a consideraciones que se plantean en torno a la seguridad.

Me refiero tanto a la seguridad del propio paciente, como a la de otras personas, por los efectos que a corto y a medio plazo pueden desarrollarse como consecuencia de la aplicación de estas técnicas: que los vectores mencionados puedan producir daños en el paciente (desarrollo de cáncer y tumores, afectación a otros genes sanos, etc.) o a la sociedad (p. ej., que esos vectores inofensivos muten y se conviertan en patógenos muy agresivos transmisibles a otras personas).

¿Deberíamos aplicar aquí el llamado principio de precaución?

2.4.3. Los derechos de las personas

En primer lugar, debemos recordar los derechos del enfermo, el cual puede ser sometido a los ensayos clínicos correspondientes respecto a una nue-

8. BACHELARD-JOBARD. *L'eugénisme, la science et le droit*. Paris: Presses Universitaires de France, 2001, pássim.

va técnica de terapia génica, de forma que no sea sometido a mayores riesgos que los beneficios que podría reportarle. Los derechos que pueden verse afectados tienen en algunos casos el rango de derechos fundamentales en nuestra Constitución, pudiendo verse afectada incluso la dignidad de la persona. Sobre los ensayos clínicos en general contamos con una amplia normativa que, indudablemente, sería aplicable a nuestro caso, según se ha indicado más arriba.

Pero no debe olvidarse que este mismo rango constitucional superior tiene el derecho a la investigación científica, que ampara a la comunidad científica, como no podía ser de otro modo, en tan importante actividad, la cual aporta tantos beneficios sociales. Sin embargo, es cierto que este último derecho encuentra sus límites en los derechos fundamentales de las demás personas, como asimismo reconoce la Constitución. En relación con esto también se pronuncia en el mismo sentido, y tampoco aquí podría ser de otro modo, el Convenio del Consejo de Europa sobre derechos humanos y biomedicina (Convenio de Oviedo), al proclamar que “el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia” (art. 2º). De modo semejante propugna la Directiva 2005/28/CE, sobre las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano (art. 2.1), donde, por lo demás, se otorga la condición de medicamento a los productos destinados a la terapia celular y a la terapia génica, entre otros.

En resumen, por muy importantes que sean los objetivos que se persigan con determinado ensayo clínico, los derechos del individuo (no se olvide, a la vida, a la integridad física y moral, a la libertad ambulatoria) no pueden quedar subordinados a los intereses de la ciencia, incluso aunque el resultado esperado constituyera un gran avance para la humanidad.

2.4.4. Nosotros y nuestros genes

Si se nos insiste en que nuestros males o nuestros bienes, en cuanto seres vivos, se encuentran en nuestro genes, acabaremos siendo como personas, como seres racionales, lo que digan nuestros genes. ¿Podemos reducirnos a ser el resultado de las aportaciones genéticas de nuestros padres? ¿O de los donantes de gametos, si es que nuestros padres, conscientes de su responsabilidad biológica para con su descendencia optaron por buscarnos los mejores portadores de genes como donantes para la obtención del mejor embrión?

Los investigadores en Biología molecular han apuntado teorías que en ocasiones suscitan preocupación, tanto reducen algunos de ellos toda explicación del ser humano a sus genes: Richard Dawkins y su teoría del gen egoísta; el azar y la necesidad de Jacques Monod; o la afirmación de que en los genes se halla el secreto de la vida del ser humano, de su libertad, como ha sostenido temerariamente James Watson –pues carece de datos suficientes como para hacer una predicción “científica” de semejante envergadura–, para quien las técnicas perfectivas o de mejora son absolutamente deseables.

Es cierto que la secuenciación completa del genoma humano llegó a la inesperada y sorprendente conclusión de que el mismo, la totalidad de sus genes, está integrada por algo más de 20.000 genes, frente a los 100.000 o 70.000 en los que se estimó inicialmente su número, rompiendo así el axioma anterior de “un gen = una proteína”. Es decir, cada gen sería responsable de la expresión de una sola proteína. Al contrario, se ha llegado a la conclusión de que un solo gen puede ser responsable de la producción de varias proteínas diferentes a lo largo de la vida del individuo, sin que se lleguen a expresar necesariamente todas, pudiendo incluso tener, se dice, funciones antagónicas. Pues bien, esta diversidad funcional del gen y la enorme importancia que tiene el entorno para nuestro desarrollo biológico y patológico (epigénesis), refutan cualquier tesis reduccionista. Afortunadamente, parece ser que somos algo más que nuestros genes.

Como puede adivinarse, no pocas de las reflexiones anteriores comportan un buen caldo de cultivo para el pensamiento eugenésico, para las prácticas de eugenesia. ¿Deben rechazarse todas? Probablemente no, pero hay que ser conscientes del extraordinario instrumental que está o estará a disposición de la humanidad en los próximos años. Y como recuerda el penalista italiano Ferrando Mantovani, tampoco debemos descuidar ocuparnos del futurible⁹, por si acaso, habría que añadir.

2.5. Reflexiones críticas

Brevemente expuesto, ¿debe haber algún límite y en el caso de que la respuesta sea afirmativa, dónde deberíamos fijarlo? Es decir, hay un recorrido posible, al menos teórico, pues en gran parte depende del avance y del dominio de las diversas técnicas puestas al servicio de la terapia génica, que va precisamente desde ésta, pasando por las intervenciones de mejora o perfectivas hasta llegar a la selección de caracteres deseables (eugenesia). Y, de nuevo, surge otra pregunta: ¿por quién deberían ser deseables en este último caso? ¿Quién o qué entidad tomaría este tipo de decisiones?¹⁰

Este interrogante nos confronta con otro dilema de largo alcance y más bien filosófico, pero cuya respuesta tiene repercusiones éticas y podría tenerlas también jurídicas: ¿Cuál es el punto de inflexión entre lo normal y lo patológico? Si nos dirigimos a los extremos de este *continuum* no nos debería ser difícil encontrar las diferencias y marcar entonces los límites: sería fácil identificar al menos lo patológico, la enfermedad grave y tal vez la menos grave. ¿Pero que es lo normal? ¿Cuál es el patrón para fijar lo que es normal biológicamente y lo que no lo

9. MANTOVANI. “Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados y sistemas de control y técnicas de tutela”. En: *RevDerGenH*, nº 1, 1994; 93 y ss.

10. Los riesgos y la complejidad de estas intervenciones, que reconduce hacia planteamientos eugenésicos no siempre aceptables y a su acción a nivel reproductivo el cigoto, el embrión, con los problemas específicos vinculados a la vida humana en sus inicios, han sido estudiados detenidamente por González de Cancino, Emilssen. *Eugenesia: ¿avance o retroceso?*, cit., 55 y ss. (88 y s.).

es, y quién fija dicho patrón? ¿Pero es que existe lo normal? ¿Podríamos resistir cualquiera de nosotros pasar el filtro de la normalidad? Y no entremos ya en los aspectos mentales y espirituales del ser humano.

Algunos ejemplos: supongo que todos estamos de acuerdo en considerar muy grave la enfermedad de huntington, patología degenerativa incurable y de pronóstico mortal en la actualidad, de la que es responsable un solo gen deletéreo. Entonces, todo lo se que haga para combatir esa enfermedad, dentro de las directrices indicadas, será bienvenido.

Algo semejante podría decirse sobre el cáncer, enfermedad de etiología compleja, dada su multifactoriedad, todo lo que pudiera hacerse a nivel genético/celular para su prevención o erradicación de la especie humana mercería pocos o ningún reproche, sino todo lo contrario.

¿Y qué diremos respecto a una persona de baja estatura, por poner un ejemplo cotidiano? Primero deberemos preguntarnos qué debemos entender por “baja estatura”; segundo si eso es bueno o malo; tercero por qué debemos establecer aquí un patrón determinado.

Finalmente, es evidente que en estos casos relativos a la perfección o la potenciación de determinados rasgos o capacidades biológicas a través de la ingeniería genética o de técnicas similares nos alejamos de cualquier estándar de lo normal y podemos dirigirnos hacia modelos ideales sin saber bajo qué patrones de referencia, como decíamos más arriba. Una de las cuestiones abiertas es si no daría lugar a desigualdades sociales (en relación con, p. ej., la igualdad de oportunidades, etc.) a partir de desigualdades biológicas provocadas.

En conclusión, aunque encontrar respuestas para estas conjeturas no es siempre una tarea fácil, presentan la tentación de un reduccionismo y dirigismo excesivos, que revelan una concepción poco democrática y pluralista de la sociedad, con escaso apego al principio de igualdad de oportunidades, lo cual no podemos compartir de ningún modo. Al contrario, lo que vemos cada día por las calles, por los lugares de trabajo y de ocio es la inmensa variedad de personas, lo que enriquece necesariamente nuestras vidas, nuestras percepciones y nuestra capacidad de aceptar la diferencia del otro, pues, al fin y al cabo, cada uno de nosotros también somos percibidos como diferentes. Afortunadamente.

3. LA MEDICINA PERSONALIZADA O INDIVIDUALIZADA

La farmacogenética se ocupa de averiguar la influencia de las diferencias genéticas de los individuos en la variabilidad de la reacción y tolerancia de éstos ante la administración de fármacos, así como del estudio de la aplicación de fármacos en consonancia con dicha respuesta genética individual. En consecuencia, se podría llegar a predecir cuál es la dosis y el período de administración óptimos de un medicamento dado para un individuo, a la vista de las reacciones metabólicas y otras orgánicas de ese paciente en particular. También podrían

programarse de este modo tratamientos personalizados con fármacos más efectivos y con el tiempo tal vez también más económicos; o decidir la renuncia a utilizar una sustancia determinada de no haber respuesta alguna del organismo o si produce efectos tóxicos u otros secundarios significativos. Todo esto requiere disponer de determinados perfiles genéticos (*Snps: single nucleotide polymorphisms*). Se ha iniciado también una gran competencia por ocupar este sector del mercado tan prometedor.

La farmacogenómica, por su parte, se ocupa del estudio del genoma humano con el fin de desarrollar nuevos medicamentos, facilitando la identificación de nuevas dianas terapéuticas y de nuevas estrategias para la evaluación de medicamentos.

Los problemas jurídicos que se pueden plantear no son nuevos: la obtención, el acceso y la utilización de información genética individual¹¹, tanto por parte de los investigadores y promotores como de los sujetos de la investigación y sus familiares biológicos, incluyendo aquí las muestras biológicas de terceras personas (p. ej., de sangre de pacientes o de donantes, cordones umbilicales, muestras anatómo-patológicas de pacientes, etc, depositadas en un hospital) que podrían ser utilizadas en el futuro para estas investigaciones, por un lado; la adquisición general de conocimiento y sus resultados, así como la participación de quienes han aportado las muestras biológicas en los beneficios resultantes (para su propia salud, económicos), por otro; y, finalmente, la realización de ensayos clínicos con estos nuevos procedimientos de prescribir los medicamentos. Los criterios propuestos en este estudio sobre la protección de información de carácter personal son en principio aplicables aquí, sin perjuicio de las diferencias pertinentes, por ejemplo, los que se derivan de que en estos casos los análisis genéticos no persiguen un propósito diagnóstico de enfermedades, esto es, asistencial, sino determinar las reacciones metabólicas a los medicamentos, si bien la necesidad de protección preventiva de la información genética en uno y otro caso se plantea en términos similares.

Con estas preocupaciones en el punto de mira, contamos en la actualidad con una novedosa e innovadora legislación¹², que trata de asegurar un uso prudente de las muestras biológicas de origen humano con fines de investigación científica, evitando así que estos objetivos de primer orden puedan volverse contra los derechos e intereses de los llamados sujetos fuente, es decir, aquellos de quienes provienen dichas muestras. La práctica actual, que respalda abiertamente nuestra legislación, es tratar que la obtención de estas muestras se canalice a través de los llamados biobancos, mediante la cesión de muestras anonimizadas, o asegurando la confidencialidad cuando la naturaleza de la investigación requiera el uso de muestras identificadas, o bien se hallen codificadas (identificables).

11. CHADWICK; LEVITT; SCHICKLE (Eds.). *The right to know and the right not to know*. Avebury: Haldershot, 1997; 37 y ss.; Romeo Casabona. *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el genoma humano*, 108 y s.

12. V. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Cuando esta farmacopea esté a disposición de los clínicos se suscitarán probablemente nuevos focos de responsabilidad para estos profesionales en relación con la administración correcta de los medicamentos (*lex artis*), tanto los que se basen en estos perfiles genéticos individuales como los que lo hagan sobre la pertinencia de su indicación preferente o no preferente en relación con la medicación convencional actual, más o menos estandarizada. Algo semejante ocurrirá con los analistas genetistas respecto a la exactitud de los estudios de los perfiles genéticos solicitados previamente a la prescripción de los medicamentos.

Finalmente, si en verdad llega a ocurrir que la farmacogenética contribuye a reducir sensiblemente los costes económicos de los tratamientos con fármacos, aunque en este ámbito la patente ha de desempeñar un papel de primer orden, es posible que se generen fuertes presiones sobre los pacientes, sobre todo en la sanidad pública o socializada, con el fin de que aquéllos acepten someterse a los perfiles genéticos (incluso, podría ser un acicate para la generalización de estas pruebas) antes de prescribir el tratamiento, lo que podría conducir a un detrimento de la autonomía del paciente y del poder de su consentimiento, lo que estaría justificado para unos, pero no tanto para otros.

4. LA MEDICINA REGENERATIVA

La llamada Medicina regenerativa se basa en la posibilidad de transferir al paciente un conjunto de células que han sido manipuladas en el laboratorio de tal modo que se transformen en el tipo de células que necesita aquél de acuerdo con la enfermedad o deficiencia que padezca (enfermedades degenerativas, traumatismos, etc.). Como materia prima se utilizan células troncales o madre humanas¹³.

Se entiende por células madre aquellas células indiferenciadas (no tienen una morfología ni función biológica específicas) que conservan la capacidad de multiplicarse por un período de tiempo indefinido y que, asimismo, pueden desarrollarse en diversas células diferenciadas (con morfología y función precisas, p. ej., células nerviosas, epidérmicas, productoras de insulina, del tejido cardíaco, etc.). Estas células presentan, en consecuencia, varias características: a) son indiferenciadas o, lo que es lo mismo, son células todavía no especializadas respecto a una función biológica determinada, y por ello no presentan ninguna de las estructuras morfológicas propias de las células que sí lo están (células diferenciadas); b) se pueden dividir y multiplicar en su estado indiferenciado por períodos de tiempo largos, dando lugar a otras células con las mismas características, esto es, idénticas a ellas (por eso se las llama células inmortales); c) en torno a ese proceso de multiplicación y bajo determinadas condiciones fisiológicas o experimentales pueden derivar asimismo en diversas clases de células especializadas (diferenciadas), con la morfología específica que corresponde a éstas. En función de la potencialidad que poseen en relación con este

13. Romeo Casabona. *Genética, Biotecnología y Ciencias Penales*, 223 y ss.

proceso de derivación a células diferenciadas, se pueden agrupar en células totipotenciales, pluripotenciales y multipotenciales. Aunque desde hace ya varias décadas se conocían buena parte de estas características en células de mamíferos, es más reciente la investigación sobre células madre de origen humano y sobre sus potencialidades¹⁴.

4.1. Origen de las células troncales

Las células madre o células troncales tienen orígenes diversos. Es importante conocer su procedencia, tanto por las diferentes perspectivas que ofrece su investigación como por el vivo debate ético y jurídico generado en relación con el origen de algunas de ellas.

En función de su procedencia las células madre humanas se pueden clasificar como:

- a) *Células madre embrionarias*. Se encuentran en el embrión preimplantatorio en su fase de blastocisto (unos cinco días después de la fecundación, con un conjunto de entre cincuenta y cien células), cuya masa interna celular está formada por blastómeros, células que tienen la propiedad de ser *pluripotentes*, esto es, son capaces de derivar en todos los tejidos y órganos que configurarán el nuevo ser. Sin embargo, no pueden dar lugar a un ser completo, pues ya no son células *totipotentes* (como ocurre con el cigoto y con las células embrionarias en las fases previas a la indicada), las cuales sí poseen esta capacidad.
- b) *Células madre fetales germinales*. Estas células, presentes en el feto de cinco a diez semanas, son precursoras de los gametos (espermatozoides y ovocitos). Parece ser que podrían derivar en líneas celulares de diversos tejidos pero de forma más limitada que las células madre embrionarias. De todos modos, hay todavía importantes aspectos relativos a estas células que no son bien conocidos.
- c) *Células madre somáticas adultas*. Son también células indiferenciadas cuya presencia ha sido detectada en diversos tejidos y órganos de los recién nacidos y de los adultos, aunque en cantidades mucho menos abundantes. En la ubicación corporal que les es propia poseen la facultad de diferenciarse de forma limitada en células específicas –diferenciadas– con características y funciones idénticas a las células que conforman los tejidos u órganos en los que se hallan alojadas. Por este motivo se las

14. No se terminan aquí las variables. V. sobre el particular, De Miguel Beriain, Iñigo. *La clonación, diez años después*, Bilbao – Granada: Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, y Editorial Comares, 2008, 34 y ss., de las cuales extrae el autor no meras precisiones terminológicas, sino muy pertinentes y acertadas derivaciones de contenido axiológico, tanto ético como jurídico, es decir, que se estrecha el ámbito del objeto de valoración, excluyendo diversas entidades que no son embriones ni parece que lo serán, con todo lo que comporta desde el punto de vista ontológico como premisa de lo anterior.

denomina células *multipotentes*, pues en su estado natural sólo pueden derivar en una línea celular determinada. Cada vez son más los tejidos descubiertos por los científicos que albergan este tipo de células: hígado, páncreas, cerebro, piel, músculo, etc. Algunas de estas células mantienen una actividad significativa después del nacimiento (p. ej., células madre de la piel, del intestino, hematopoyéticas).

- d) *Células madre fetales somáticas*. Poseen semejantes características que las anteriores. Hace ya años que se han obtenido células neuronales de fetos abortados con el fin de su implantación en el cerebro de adultos afectados de diversas lesiones o enfermedades en este órgano.
- e) *Células madre del cordón umbilical*. Se encuentran principalmente en la sangre del cordón umbilical. Fundamentalmente, se trata de células hematopoyéticas, las cuales se vienen utilizando desde hace tiempo para tratar algunas enfermedades de la sangre, como el cáncer (leucemia), pero se ha descubierto asimismo la presencia de otras células madre también capaces de derivar en células diferenciadas.

4.2. Fuentes de las células madre

En correspondencia con el variado origen de las células madre, también las fuentes de su obtención son diversas. En el caso de células somáticas de adulto, éstas podrían obtenerse del propio paciente, lo que evitaría los riesgos de rechazo de las células que se implantasen, una vez manipuladas en el laboratorio. En cuanto a las células de origen fetal (germinales o somáticas), provendrían de fetos abortados, espontáneamente o provocados dentro del marco legal. Las del cordón umbilical provendrían de éste tras el parto. Y, finalmente, las embrionarias podrían obtenerse en primer lugar de embriones creados expresamente, bien mediante reproducción sexual *in vitro* (fecundación inducida en el laboratorio de un ovocito por un espermatozoide), bien por técnicas de transferencia del núcleo de una célula somática del paciente (llamada también, «clonación terapéutica»).

Otra fuente importante, sobre todo en las fases actuales en las que se encuentran estas investigaciones, serían los embriones obtenidos con fines iniciales de reproducción, en el ámbito de las técnicas de reproducción asistida. En efecto, puede suceder que por motivos diversos no sea posible destinarlos a este propósito reproductivo inicial (llamados por ello embriones supernumerarios, excedentarios o «sobrantes»), lo cual puede ocurrir con más facilidad si a dicha técnica se añade la de la congelación o criopreservación de varios embriones con el fin de tenerlos disponibles para el supuesto, no infrecuente, de que el primero o sucesivos intentos de embarazo en la mujer no hayan tenido éxito. Pues bien, el no poder destinarlos a la reproducción abre las puertas a valorar que sean utilizados para investigación científica, pero también la discusión sobre si este uso es lícito o no lo es.

4.3. Potencialidades terapéuticas y estado de la investigación

Las células madre constituyen, en primer lugar, un modelo para entender el desarrollo humano (evolución de la vida humana prenatal) y a partir de ahí, extraer consecuencias sobre infertilidad, interrupción espontánea del embarazo, problemas en el nacimiento, etc. Al mismo tiempo su estudio puede ofrecer información muy valiosa sobre los procesos de diferenciación y multiplicación celular, así como sobre la función de los tejidos. Y podrían servir asimismo para el tratamiento de la terapia génica y para la investigación de nuevos productos farmacológicos.

Con las técnicas oportunas desarrolladas convenientemente, las células madre podrían ser fuente para tratar determinadas enfermedades degenerativas y genéticas crónicas (diabetes, párkinson, alzheimer, infarto de miocardio), así como procesos traumáticos (lesiones de médula espinal). La plasticidad de estas células, aparentemente mayor en las células madre embrionarias, podría facilitar su uso terapéuticos en el futuro en enfermedades graves para las que, en muchos casos, no se dispone hoy de alternativas eficaces. De ahí que la comunidad científica se haya volcado sobre estas nuevas líneas de investigación y haya generado expectativas muy intensas entre la población, especialmente, como es lógico, entre aquellas personas que podrían beneficiarse de tratamientos tan prometedores.

De todos modos, son aún importantes las incógnitas no despejadas y los obstáculos pendientes de superación para lograr terapias efectivas, entre otros, el control de los procesos de diferenciación y transdiferenciación –incluidos los de migración celular– para asegurar un crecimiento celular estable; el control del proceso de división-multiplicación celular, pues su crecimiento incontrolado puede dar lugar a procesos tumorales una vez implantadas estas células en el paciente; la reacción inmune, ya conocida en el caso de los trasplantes de órganos y tejidos procedentes de donante, que podría manifestarse frente a estas células una vez implantadas. El rechazo podría resolverse mediante medicación inmunodepresora, con los riesgos que ésta comporta para el paciente, o produciendo las líneas celulares destinadas a la implantación a partir de células madre provenientes del propio paciente, o incluso mediante el uso de embriones somáticos. Estos últimos se obtienen por transferencia nuclear, esto es, por la inserción en un óvulo previamente enucleado del núcleo de una célula somática del propio paciente, procediendo a su desarrollo embrionario con técnicas similares a las utilizadas con la oveja *Dolly*. Este procedimiento ha venido a denominarse en el lenguaje popular “clonación terapéutica”, expresión inadecuada, pues en el estado actual de estas técnicas su presunta utilidad residiría sólo en la investigación; su aplicación terapéutica en pacientes es, por el momento, una posibilidad meramente especulativa.

Se ha discutido mucho sobre cuál de las líneas principales de investigación en células madre (células embrionarias y somáticas, principalmente) parece más fructífera y, en consecuencia, cuál de ellas debería gozar de prioridad. Frecuentemente en este debate se entremezclan consideraciones no estrictamente

científicas, sobre todo de índole moral¹⁵. Muchos sostienen que, a la vista del estado actual del conocimiento, ambas líneas de investigación deben ser impulsadas, pues pueden aportar resultados y soluciones complementarias. Ello sin perjuicio del abordaje de los aspectos éticos y jurídicos específicos que pueda presentar cada una de ellas, como se exponen a continuación.

Cada una de las líneas de investigación citadas presenta unas implicaciones jurídicas de relevancia diversa.

4.4. Implicaciones éticas y jurídicas de la obtención de células madre de embriones humanos "in vitro"

4.4.1. Las paradojas

En relación con esta cuestión, el panorama que se nos presenta es muy distinto. Es importante señalar que no debe perderse de vista que en estos momentos nos encontramos dentro del proceso mismo de decantación de posiciones institucionales. Con esta observación quiero apuntar que en realidad es posible que no tengamos todavía una perspectiva suficiente para obtener un perfil de hacia dónde apunta el camino en derecho comparado. No obstante, puede aceptarse que se percibe una clara apertura legal a las nuevas líneas de investigación, sin perjuicio de reacciones legislativas opuestas. En cualquier caso, con independencia de las soluciones concretas que se hayan tomado por parte de los legisladores estatales y de los organismos internacionales, no ha resultado nada fácil llevar a término ninguna de ellas.

En efecto, los organismos internacionales y los poderes públicos de los estados han recurrido a los instrumentos jurídicos para tomar posiciones en ocasiones drásticas, en otras confusas o contradictorias, por lo que en estos casos bien poco han contribuido, por el momento, a aclarar a la comunidad científica, cuando menos, el marco de lo permitido y de lo prohibido, habiéndose acudido en algunos casos incluso a los instrumentos del Derecho Penal, mediante la incorporación legal de los delitos correspondientes.

Así, tenemos ejemplos legislativos en los que se prohíbe la utilización de embriones para la investigación, pero, al mismo tiempo, se permite aquélla con líneas celulares embrionarias importadas (siempre que éstas se hubieran obtenido antes de determinada fecha); en otros se prohíbe la investigación con estas células pero se establece al mismo tiempo una moratoria a la aplicación de tal prohibición; en algún caso se ha permitido la investigación con embriones super-numerarios o sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, siempre que

15. Lo que no deja de ser un reflejo de las numerosas contradicciones en las que se suele incurrir en relación con la protección del embrión in vitro y las posiciones que pueden encontrarse tanto en la literatura especializada como en opciones legislativas recientes, como ha puesto en evidencia, tomando como referencia la técnica de transferencia de núcleos de células somáticas De Miguel Beriain. *La clonación, diez años después*, cit., 101 y ss.

hubieran sido originados con anterioridad a una determinada fecha, prohibiéndose respecto de los embriones posteriores; y, finalmente, en otros se prohíbe destinar fondos públicos a este tipo de investigaciones, pero se acepta que se pueda disponer de recursos privados, mientras se llevan años intentando aprobar alguna ley sobre la materia, eso sí, en direcciones sucesivamente opuestas. Por otro lado, encontramos las posiciones legales extremas, que prohíben cualquier investigación con células embrionarias, cualquiera que fuera su origen, o, al contrario, se permite la creación de embriones (clónicos o “gaméticos”), siempre que haya sido aprobado previamente cada proyecto en particular por una autoridad independiente.

En general las soluciones contradictorias, al menos aparentemente, de algunos legisladores, pueden encontrar su probable explicación en que se han querido dirigir al mismo tiempo mensajes opuestos a dos grupos de destinatarios diferentes: en primer lugar, a algunos sectores de la población influyentes o de los propios partidos en el gobierno, en el sentido de garantizar la protección y la prevalencia del embrión *in vitro* humano frente al interés científico; y, por otro, a la comunidad científica de que se atienden sus demandas de poder investigar con células embrionarias provenientes de embriones excedentarios de las técnicas de reproducción asistida u obtenidas a través de la clonación.

Por otra parte, el transcurso del tiempo sin que se hayan conseguido resultados concretos visibles respecto a la reprogramación de estas células embrionarias ni a las técnicas de clonación mediante transferencia nuclear ha relativizado en cierta medida la urgencia y la imperiosidad de estas investigaciones, más todavía cuando algunos científicos líderes en el sector están reorientando sus esfuerzos hacia otras técnicas de reprogramación celular (células somáticas) que tal vez sean menos complejas técnicamente, y que ofrecen, por lo demás, discrepancias sustancialmente menores (si es que las hay), aunque no haya sido esto último el motor que ha provocado la exploración de otros procedimientos o técnicas.

4.4.2. Creación de embriones humanos

La creación de embriones tempranos –con un desarrollo no superior a los catorce días– para obtener de ellos células madre, plantea varios problemas.

Supone, en primer lugar, crear embriones para un fin no reproductivo, la investigación.

En segundo lugar, pueden obtenerse no sólo por fecundación gamética (es decir, mediante la fecundación de un ovocito por un espermatozoide de la misma especie), sino también mediante técnicas de transferencias de núcleos (clonación). Es cierto que estas nuevas creaciones biológicas fuerzan en muchas ocasiones las definiciones científicas previas (y, lo que es más grave, también pueden afectar a la incolumidad de nuestras valoraciones), pero no se resuelven los problemas con meros disfraces terminológicos: un embrión

somático (es decir, obtenido por técnicas de clonación asexual) también podría convertirse en un ser humano una vez transferido en el útero de una mujer, puesto que la técnica de su creación es idéntica, sólo difieren los fines. Sin embargo, no puede desconocerse tampoco que los biólogos rechazan que durante las primeras fases de desarrollo a partir de la activación del ovocito al que ha sido transferido el núcleo de una célula somática, habiendo extraído previamente de aquél –el ovocito– su propio núcleo, estemos realmente ya ante un embrión o al menos ante un embrión viable. Por tal motivo, para algunos estudiosos el problema es inexistente cuando se recurre a la transferencia nuclear, puesto que defienden que en realidad no se trata de embriones normales de origen gamético, sino de algo distinto, pues son somáticos (el núcleo proviene de una célula somática, no reproductora; y al ovocito en el que se aloja le ha sido extraído previamente el suyo propio). Por consiguiente, lo decisivo es determinar la naturaleza biológica o la viabilidad de ese clon durante las primeras fases, teniendo en cuenta para ello el criterio de los expertos (los biólogos). En cualquier caso, la posibilidad de obtener clones con el fin exclusivo de extraer de ellos células madre para investigar con ellas (clonación no reproductiva) todavía no está exenta de discusión y de enfrentamientos de la comunidad científica y de otros grupos sociales, lo que ha tenido su reflejo en determinados instrumentos jurídicos internacionales y en la legislación interna de los estados.

La reprogramación de células somáticas, técnica sobre la que se han realizado ya algunos experimentos, se aleja notablemente de lo que pueda ser considerado un embrión con independencia de la potencialidad de desarrollo de la célula reprogramada.

En todo caso, la obtención de estos embriones o de otras entidades semejantes comportaría como regla general y primera la prohibición de que pudieran ser destinados a la reproducción humana, aparte otros requisitos necesarios, como el consentimiento de los donantes si se utilizan gametos, la justificación, autorización y control del ensayo, etc.

La Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó una “Declaración relativa a la clonación humana”¹⁶, en la que se rechaza cualquier forma de clonación humana, por tanto, no sólo la clonación reproductiva sino también cualquier otra forma con fines no reproductivos, por ejemplo con fines de investigación o de terapia (es decir, la clonación «terapéutica»): “Los Estados miembros son requeridos para prohibir todas las formas de clonación humana en la medida en que sean incompatibles con la dignidad humana y con la protección de la vida humana”. El problema de tan absoluta prohibición radica si no se ha dejado algún resquicio abierto, al menos teóricamente, en cuanto que la clonación para que sea prohibida debe serlo “en la medida en que” (“in as much as”), lo que implica reconocer que algunas formas de clonación no lo serían. Cuáles podrían ser éstas, es una cuestión de interpretación, bien que no sea fácil.

16. Asamblea General de las NU, Declaración de 8 de marzo de 2005.

Por lo que se refiere al marco europeo, el Consejo de Europa ha adoptado una regulación sobre la experimentación con embriones humanos en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, de 1997¹⁷. Dicha regulación se manifiesta en el artículo 18 en estos términos:

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.

Del conjunto del Convenio y del Protocolo Adicional al mismo sobre clonación humana de 1998 se deduce un abanico de principios valorativos en torno al embrión humano *in vitro*, que podría constituir el germen de su estatuto jurídico, pendiente de desarrollo por medio de un nuevo protocolo.

Es indudable que la prohibición de crear embriones humanos con fines de experimentación acoge, al menos, al embrión que es consecuencia de la fecundación de un óvulo humano, esto es, la penetración de un óvulo por un espermatozoide, ambos humanos. Sin embargo, en este Convenio no se prohíbe expresamente la creación de embriones humanos con fines terapéuticos directos, como sería el caso de obtener células madre. Se ha defendido que el Convenio no prohibiría la creación de embriones con el fin directo o inmediato de mejorar la salud o salvar la vida de una persona, al tratarse de una actividad radicalmente diferente a la de la experimentación. Al contrario, habría reconocido una primacía al interés de la vida del embrión frente al interés colectivo que supone la promoción de ciertos sectores de investigación, pero no en relación con la salud y la vida de personas concretas.

En cuanto al alcance de la prohibición de la clonación humana, debemos remitirnos al Protocolo Adicional relativo a la prohibición de la clonación de seres humanos:

1. Se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto. 2. A los efectos de este artículo, por ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano se entiende un ser humano que comparta con otro la misma serie de genes nucleares (art. 1^o).

No cabe duda de que este Protocolo prohíbe la clonación humana reproductiva, mientras que en relación con otras formas de clonación humana con fines no reproductivos es más ambigua la situación jurídica. En otro trabajo anterior llegaba a las siguientes conclusiones respecto a ésta última¹⁸:

17. Sobre los puntos de este Convenio que son objeto de estudio en el texto, así como su repercusión en el Derecho español, me he ocupado en otro lugar con mayor detenimiento: Romeo Casabona. *Informe a la Ministra de Sanidad y Consumo: La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa* (publicado en "RevDerGenH", nº 24, 2006, 75 y ss.; existe traducción al inglés y al francés).

18. Romeo Casabona. *Informe a la Ministra de Sanidad y Consumo: La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa*, cit. 122 y ss.

Si bien no es posible obtener conclusiones hermenéuticas unívocas y definitivas, puede sostenerse con argumentos sólidos y convincentes que ni el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina ni el Protocolo Adicional relativo a la prohibición de la clonación de seres humanos, comportan una interdicción para que las legislaciones internas de los Estados Parte en ellos, por consiguiente, también del Estado Español, puedan disponer de un espacio de legitimidad para regular la transferencia nuclear u otras técnicas de reprogramación celular con el fin de obtener células troncales para destinarlas a la investigación o a futuros tratamientos. En efecto, la anterior conclusión se sustenta en las siguientes consideraciones: a) la clonación, en cualquiera de sus formas, no ha sido objeto de regulación –prohibición– por parte del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina; b) la clonación no reproductiva –“terapéutica”– no ha tenido cabida en el Protocolo Adicional relativo a la clonación; c) si el producto inmediato de una clonación (es decir, en sus primeras fases de desarrollo), cualquiera que sea su propósito, es o no un ser humano en el sentido del Protocolo Adicional, se deja por éste en manos de los Estados Parte, significa que el recurso a esta técnica sin propósitos reproductivos no entraría necesariamente dentro de la prohibición de crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano; d) la cuestión de la legitimidad de la clonación “terapéutica” se ha diferido a un futuro y por el momento inconcluso Protocolo Adicional al Convenio, específico sobre el embrión humano. Por otro lado, una interpretación extensiva del Convenio, en concreto de su art. 18, más allá de lo que razonablemente permite asumir la interpretación del mismo en su propio contexto espacial-temporal, podría comportar una limitación no consentida de la soberanía de los Estados que son Parte en aquél, al abarcar restricciones más amplias que las que fueron asumidas voluntariamente por medio del acto de ratificación y vinculación formal al Convenio.

Tras estos breves apuntes referidos al Derecho Internacional, podemos pasar a un breve análisis del derecho comparado.

El país que ha dado el paso que permite la creación de embriones –tanto gaméticos como clónicos– para investigar con sus células, ha sido el Reino Unido (Ley 2001)¹⁹. Después lo ha autorizado Bélgica²⁰. En Portugal²¹ y España (v. más abajo) se prohíbe la creación de embriones por fecundación pero se permiten las técnicas de clonación con fines de investigación o terapéuticos.

En el derecho español anterior al Convenio de Oviedo, la Ley 35/1988, sobre técnicas de reproducción asistida, imponía entonces estrechas limitaciones a la investigación o experimentación con embriones *in vitro*. Estaba prohibida “la fecundación de óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana” (art. 3). Esta prohibición fue elevada con posterioridad, en sus mismos términos, al rango de infracción penal, pues constituye delito desde la entrada en vigor del CP de 1995 (artículo 160.2; pena: prisión de uno a cinco años e

19. *Human Fertilisation and Embriology Act* 24 January 2001; *Human Reproductive Cloning Act* 4 December 2001.

20. Loi du 11 mai 2003. relative à la recherche sur les embryons in vitro, art. 4 § 1er : « La constitution des embryons in vitro à des fins de recherche est interdite, sauf si l'objectif de la recherche ne peut être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires et pour autant que les conditions de la présente loi soient remplies ».

21. Ley 32/2006, art. 9.4, d.

inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años). Sin embargo, la Ley 35/1988 ha sido derogada y sustituida por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, en la que la mencionada prohibición ha sido eliminada²². Por otro lado, la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre investigación biomédica, aunque prohíbe expresamente la creación de embriones humanos (art. 33.1), permite

(...) la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines de terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear (art. 33.2).

El Proyecto de Código Penal de 2006, pretendió introducir algunas reformas en los delitos relacionados con estas materias, las cuales, a la postre, condujeron a que el futuro CP tuviera dos delitos de clonación humana reproductiva, ininteligibles ambos. Por este motivo, debe celebrarse que haya decaído al concluir la legislatura pasada²³ y que el nuevo Proyecto de 2009 no haya contemplado ninguna previsión específica para estos delitos.

La autorización de la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear –o clonación “terapéutica”– ha suscitado una mayor discusión, pues ha dado lugar a posiciones abiertamente contrarias a ella. Partiendo de otros trabajos míos sobre esta espinosa cuestión, resumo las conclusiones a las que he llegado, tanto desde una perspectiva constitucional como de la adecuación de esta regulación con el Convenio sobre derechos humanos y biomedicina, al que está sometido el legislador español desde que se incorporó dicho Convenio al ordenamiento jurídico interno.

En relación con la perspectiva constitucional –para lo que me remito a lo señalado más arriba–, en otra ocasión tuve la oportunidad de señalar lo siguiente²⁴:

Es razonablemente previsible que un hipotético –y tal vez remoto– recurso de inconstitucionalidad a la futura Ley de Investigación Biomédica, en razón de una supuesta carencia de legitimación constitucional de estas materias, no llegaría a prosperar, siempre que dicha Ley acogiera un conjunto de garantías relativas tanto al control y supervisión de las investigaciones en sí mismas relacionadas con células troncales embrionarias o semejantes, cuanto a la protección del embrión humano como principio general y punto de partida. A reforzar este marco garantista contribuirían, sin la menor duda, las consideraciones apuntadas en estas conclusiones relativas a la

22. Urruela Mora, V. “La clonación humana ante la reforma penal y administrativa en España”. En: *Revista Penal*, nº 21, 2008, 165 y ss.

23. Romeo Casabona, V. *El Anteproyecto de modificación del Código Penal y los delitos relativos a la manipulación genética. Sus repercusiones en la legislación extrapenal sectorial*. Informe elevado a la Subsecretaría de Justicia, diciembre de 2006 (publicado en: “El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina”. Universidad de Lleida. Departament de Dret Public, Silveira Gorski (Ed.). Barcelona: Icaria Editorial, 2008, 89 y ss.).

24. Romeo Casabona. *La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa*, cit., 125.

inclusión en la futura Ley de las definiciones apuntadas y la transcripción literal del art. 18.2 del Convenio [sobre derechos humanos y biomedicina].

Por lo que se refiere al Convenio, de él se derivan varias obligaciones para el Estado Español, que encuentran su fundamento en su art. 18 y en el art. 1º del Protocolo Adicional relativo a la prohibición de la clonación de seres humanos. Pero, según lo razonado más arriba respecto al alcance de ambos instrumentos jurídicos, éstos no vedan al legislador español la autorización de la clonación con fines no reproductivos, por lo que la regulación establecida en el art. 33.2, citado más arriba, no se enfrenta a ellos. En consecuencia, la previsión legal objeto de este comentario no sería contraria ni a la Constitución ni al Convenio citado, sin perjuicio de la cuestión de la conveniencia o no de introducir esta técnica en la Ley de Investigación Biomédica, lo que apunta a respuestas no jurídicas, como son: la relevancia científica de la misma (cuestión de naturaleza científica, sobre la que la mayoría de los investigadores del sector del mundo han respondido afirmativamente), y la oportunidad de dejar esta posibilidad abierta en la ley, lo que sí estaría justificado, a pesar de las dificultades con las que ha estado tropezando hasta el presente (cuestión de naturaleza política, que se ha respondido, como es obvio, en sentido afirmativo).

4.4.3. Células madre de embriones supernumerarios

Más arriba se indicó cómo conforme al Convenio de Oviedo los estados parte en él pueden autorizar por ley la experimentación con embriones humanos (art. 18.1). Se deja a la decisión discrecional de los estados que autoricen o prohíban tal actividad. La autorización consiste no en crear embriones con tales fines –ya se vio tal prohibición–, sino en utilizarlos. ¿Qué embriones, entonces? Precisamente los sobrantes de técnicas de reproducción asistida. De autorizar la experimentación, se impone la obligación de que la ley debe garantizar una protección adecuada del embrión, es decir, debe incluir alguna forma de garantía con el fin de dar cumplimiento a tal objetivo. Resulta complejo determinar cuáles pueden ser esas garantías, puesto que el Convenio no aporta ninguna orientación al respecto, como tampoco el Informe Explicativo del mismo, el cual se limita a señalar que: “El artículo no adopta una postura sobre la admisibilidad del principio de investigación sobre embriones *in vitro*”. Además, la utilización del embrión para la investigación descarta ya, de entrada, su destino para la procreación, aunque, no se olvide, son embriones que ya no podían ser destinados a la procreación.

En un contexto procreativo, la ponderación del interés del bienestar de la paciente frente al riesgo de que queden embriones sobrantes se ha resuelto a favor de aquélla; es decir, para el ordenamiento jurídico que así lo haya establecido, son más valiosos los intereses representados por la mujer paciente con problemas de fertilidad, es decir, para lograr la maternidad, que los que se refieren al embrión, incluso aunque implique el riesgo de que éste, el embrión, no pueda ser destinado al inicial propósito reproductivo.

Entonces surge la pregunta de qué hacer con estos embriones “sobrantes” o excedentarios. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida espa-

ño la apuntó las únicas vías factibles, sin perjuicio de lo que pueda prever la legislación aplicable a este respecto²⁵:

Destinar estos embriones a la procreación de otras parejas distintas de la pareja de la que proceden, cuando aquéllas presentan similares problemas de infertilidad. No obstante, por diversas razones, se ha comprobado que esta posibilidad no absorbe todos los embriones crioconservados disponibles.

Destruirlos una vez superado el plazo máximo de crioconservación marcado por la ley. Algunos de los partidarios de esta solución han propuesto, probablemente con el fin de suavizarla, que se proceda a la descongelación de estos embriones y que se deje que la naturaleza siga su curso... que, como es fácil suponer, conduce precisamente a su destrucción.

Destinarlos a la investigación, añadiendo un conjunto de requisitos que pueden ser restrictivos en medida muy diversa. Esta última opción es la que enlaza con la cuestión que se está exponiendo aquí.

En derecho comparado puede apreciarse una gran disparidad de soluciones.

En algunos estados se autoriza la investigación con embriones supernumerarios y por ello también la obtención de células madre de ellos (Bélgica; Brasil²⁶; España²⁷; Finlandia, Grecia, Países Bajos, Portugal²⁸; Reino Unido y Suecia, entre otros).

Otros países, por el contrario, han optado por una rigurosa prohibición, incluso bajo amenaza penal (por ejemplo, Alemania, Ley 1990; Austria; Dinamarca; Francia²⁹; Italia³⁰; Irlanda e Islandia, entre otros). No obstante, uno de ellos ha autorizado por ley la importación y la utilización de células madre embrionarias bajo ciertas condiciones (Alemania)³¹. Y en otro de ellos se ha establecido una moratoria respecto a la disposición que prohíbe la investigación con embriones excedentarios (Francia, Decreto de aplicación de 6 de febrero de

25. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, *Segundo Informe. Investigación con embriones sobrantes*. Madrid, 2000.

26. Ley Federal nº 11.105, de 24 de marzo de 2005 (Lei de Biossegurança), art. 5º: "É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições: I – sejam embriões inviáveis; ou II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento. § 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores. § 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa."

27. Ley 14/2006, arts. 14 y 15, y Ley 14/2007, art. 32.2.

28. Ley 32/2006, art. 9.4, a, b y c.

29. Ley 2004-800, de 4 de agosto de 2004.

30. Ley 47/2004, de 10 de febrero, arts. 4.3 y 13.

31. Ley 28 de junio 2002, *Stammzellegesetz*, paragr. 4 y 5.

2006, por cinco años). Debe señalarse que los sistemas jurídicos que han optado por la prohibición han recurrido con frecuencia a la vía penal como reforzamiento de dicha decisión normativa.

Finalmente, un número no determinado de países no dispone en la actualidad de normativa específica alguna en relación con la investigación con embriones humanos. No obstante, en los EEUU, donde desde hace ya una década se vienen discutiendo en el Congreso diversos proyectos de ley de signo opuesto, está permitida, a falta de esa regulación específica, la investigación con células troncales embrionarias cuando se proceda con fondos económicos privados, pero se ha excluido que se puedan utilizar fondos públicos para tal fin.

En el Derecho español está permitida la crioconservación de embriones con fines reproductivos por un período indefinido, que deberá ser fijado con base en criterios técnicos por los médicos, una vez que se llegue a la conclusión de que no reúnen los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida (Ley 14/2006, art. 11.3), frente al plazo máximo de cinco años que preveía la legislación anterior (art. 11.3 de la Ley 35/1988). Estas previsiones posibilitan la generación de embriones sobrantes, por ejemplo si se produce el fallecimiento de los progenitores o si éstos se separan o renuncian al proyecto procreativo u otras circunstancias. Una vez tomada la decisión sobre su inaptitud clínica para la reproducción uno de los destinos previstos por la Ley (Ley 14/2006, art. 11.4, c), es su donación para la investigación, sin perjuicio de otros destinos, como son su utilización por la propia mujer o su cónyuge (es decir, la reproducción de ellos por separado, p. ej., la mujer sola o cualquiera de ellos con otra pareja), la donación con fines reproductivos y el cese de su conservación sin otra utilización (esto, es, su destrucción) (art. 11.4, a, b y d).

5. ALGUNAS REFLEXIONES FINALES

En las líneas precedentes hemos podido comprobar, aunque haya sido de forma muy somera, cómo la comunidad científica, el sector privado y los poderes públicos están realmente comprometidos por abrir las puertas a nuevas terapias que, de conseguir sus objetivos, serán revolucionarias, modificarán sensiblemente la práctica asistencial y afectarán a nuestra percepción actual sobre la salud y la enfermedad. Indudablemente, contribuirán también, de forma decisiva, a la mejora de nuestra calidad de vida.

En algunos casos habrá que salvar los escollos técnicos con los que se pueden encontrar los investigadores en sus trabajos. En otros, además, será necesario resolver algunos de los problemas éticos y jurídicos que se han apuntado más arriba, lo que no siempre habrá de ser fácil, pues hemos visto cómo pueden verse comprometidas ciertas concepciones y valoraciones que se suelen aceptar en la actualidad; otras, sin embargo, han sido sometidas a revisión por diversos sectores sociales.

Entre las diversas medidas que parecen recomendables se encuentran la potenciación de órganos externos, plurales e independientes de control. Así, en el

ámbito de la salud, se debe reforzar el papel de los comités de diversa naturaleza que ya tienen encomendadas legalmente funciones de evaluación metodológica, ética y jurídica de la investigación biomédica; que los comités de ética asistencial de los hospitales, que, por cierto, fueron regulados oficialmente por primera vez en la CAPV, sirvan de orientación de forma más asidua a médicos, personal sanitario, pacientes y familiares; y que los comités asesores en bioética, tanto a nivel estatal como autonómico, puedan servir de forma efectiva e independiente de apoyo a las autoridades y a la ciudadanía como referencia para los debates que estas materias generan con cierta frecuencia en la sociedad.

Por lo que se refiere a la protección de los datos genéticos de carácter individual (personal) en esta dirección se han creado tanto en la UE como a nivel estatal y autonómico los llamados Ombudsmen (Agencia Española de Protección de datos, Agencia Vasca de Protección de Datos) para la defensa de los ciudadanos en relación con sus datos de carácter personal y su tratamiento abusivo. Estas instituciones son de la máxima importancia desde la perspectiva de los ciudadanos, pues sólo ellas pueden defender individual y colectivamente de forma eficiente y rápida a quienes son lesionados en sus derechos, tanto por los poderes públicos como por los particulares, y por ello requieren todos los medios que sean necesarios, mayor autoridad y preservar su independencia para poder hacer frente a las nuevas situaciones que se presentan de forma constante. Es cierto asimismo que los Estados han mostrado su interés por establecer un marco jurídico apropiado para proteger la información genética en diversos ámbitos.

Otro punto de partida será prevenir cualquier forma de discriminación basada en el patrimonio genético de una persona, como ya proclamó el Convenio de Oviedo, sobre derechos humanos y biomedicina. En todo caso, nos encontramos también ante otros retos de signo diferente, como será evitar la discriminación, las desigualdades sociales, no sólo en virtud de las características biológicas (genéticas) de las personas, sino también y sobre todo por las mayores o menores posibilidades de acceso que se tengan a los nuevos avances por las condiciones económicas, sociales, geográficas, culturales o políticas de las personas.

Habrá que fomentar, asimismo, la solidaridad entre las personas y con las colectividades más vulnerables, con los habitantes del planeta que por las condiciones socio-económicas de su entorno no pueden acceder a los grandes logros de la ciencia y de la tecnología.

Ojalá no sea cierta la afirmación de que el proceso de globalización se manifiesta trasladando los riesgos y perjuicios de la producción científica y tecnológica a las zonas geográficas más desvalidas, mientras que sus beneficios y lo que puedan aportar éstas (p. ej., materias primas inorgánicas y orgánicas, incluyendo aquí el perfil genético de algunas comunidades humanas: piratería biológica) se reservan para los países más ricos y desarrollados.

El interés de las organizaciones gubernamentales internacionales por estas materias es evidente y también necesario, como ponen de manifiesto varios instrumentos jurídicos de la UNESCO y del Consejo de Europa.

BIBLIOGRAFÍA

- BACHELARD-JOBARD, C. *L'eugénisme, la science et le droit*. Paris : Presses Universitaires de France, 2001.
- BUCHANAN, A.; BROCK, D.W.; DANIELS, N; WIKLER, D. *Genética y justicia*. Madrid: Cambridge U. P., 2002.
- CHADWICK, R.F.; LEVITT, M.; SCHICKLE, D. (Eds.) *The right to know and the right not to know*. Avebury: Haldershot, 1997.
- Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, *Segundo Informe. Investigación con embriones sobrantes*. Madrid, 2000.
- GONZÁLEZ DE CANCINO, E. "El nuevo Código Penal Colombiano y la Biotecnología". En: *RevDerGenH*, nº 16, 2002.
- MANTOVANI, F. "Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados y sistemas de control y técnicas de tutela". En: *RevDerGenH*, nº 1, 1994.
- MIGUEL BERIAIN, Iñigo de. *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*. Granada: Comares, 2004.
- . *La clonación, diez años después*. Bilbao; Granada: Cátedra de Interuniversitaria Fundación BBVA; Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano; Editorial Comares, 2008.
- ROMEO CASABONA, C.M. *Genética, Biotecnología y Ciencias Penales*. Santa Fé de Bogotá: Grupo Editorial Ibáñez y Universidad Javeriana, 2009.
- . "El Anteproyecto de modificación del Código Penal y los delitos relativos a la manipulación genética. Sus repercusiones en la legislación extrapenal sectorial, Informe elevado a la Subsecretaría de Justicia, diciembre de 2006". En: *El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*. Universidad de Lleida. Departament de Dret Public, Silveira Gorski (Ed.). Barcelona: Icaria Editorial, 2008.
- . "Informe a la Ministra de Sanidad y Consumo: La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa". En: *RevDerGenH*, nº 24, 2006.
- . *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el genoma humano*. Bilbao; Granada: Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA; Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano; Universidad de Deusto; Universidad del País Vasco; Ed. Comares, Bilbao, 2002.
- ROMEO MALANDA, Sergio. *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho penal*. Bilbao-Granada: Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA; Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano; Universidad de Deusto; Universidad del País Vasco; Ed. Comares, 2006.
- SPORLEDER DE SOUZA, P.V. *Bem Jurídico-Penal e Engenharia Genética Humana. Contributo para a compreensao dos bens jurídicos supra-individuais*. Sao Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.
- URRUELA MORA, A. "La clonación humana ante la reforma penal y administrativa en España". En: *Revista Penal*, nº 21, 2008.