



Ahora y nada
acrílico sobre lienzo
100 x 150 cms
2003

***LAS CÉLULAS MADRE
ANTE EL DERECHO Y LA BIOÉTICA***

RESUMEN

El descubrimiento de las células madre como resultado de las técnicas de procreación asistida y de trasplantes abrió infinitas posibilidades en el tratamiento de las enfermedades pero también inmensos dilemas éticos, porque aparejadas a estas dos técnicas aparece la clonación como la forma más eficiente y segura de reproducción de esas mismas células, es decir como fuente de células madre. Este artículo se refiere sucintamente a los tres procedimientos mencionados y examina las consecuencias éticas y jurídicas de la utilización de las distintas clases de células madre.

Palabras clave: Técnicas de reproducción asistida, trasplantes, clonación, clonación por transferencia nuclear, células madre, células totipotenciales, células pluripotenciales, células madre adultas, medicina regenerativa, bioética.

STEM CELLS AGAINST LAW AND BIOETHICS

SUMMARY

The discovery of stem cells as a result of assisted procreation techniques and transplants opened infinite possibilities in the treatment of the diseases but also immense ethical dilemmas, because besides these two techniques clonation appears as the most efficient and safe form of reproduction of those same cells, it is to say as source of stem cells. This article briefly talks about the three mentioned procedures and examines the ethical and legal consequences of the use of the different classes of stem cells.

Key words: techniques of assisted reproduction, transplants, clonation, clonation by nuclear transference, stem cells, totipotencial cells, pluripotential cells, adult stem cells, regenerative medicine, bioethics.

* Profesora titular de la Facultad de Derecho de la Universidad de Antioquia.

LAS CÉLULAS MADRE ANTE EL DERECHO Y LA BIOÉTICA

1. LA PROCREACIÓN ASISTIDA Y LOS TRASPLANTES

La procreación asistida, conjuntamente con las técnicas de trasplante de órganos, le abrió la puerta a ese hoy inabarcable campo de investigación y experimentación con las células madre. La historia de la reproducción humana asistida como el conjunto de prácticas biomédicas que se dirigen a la fecundación del óvulo por el espermatozoide utilizando medios diferentes al acto sexual, tuvo su inicio en 1953 cuando se logró la primera fertilización de un óvulo humano con semen de donante. En julio de 1978 nació Louise Brown primer ser humano fertilizado in Vitro, esto es, fecundado por fuera del cuerpo de la madre. Esta técnica cuyo acrónimo FIV, técnica de fecundación in Vitro, fue el primer paso en el camino que condujo a lo que algunos han llamado la creación de "niños a la carta", para referirse a los procedimientos patentados por algunas clínicas de maternidad del mundo que ofrecen tanto manipulaciones de genes o de embriones en busca del producto deseado o la posibilidad de librarse de alguna enfermedad genética e incluso la selección del sexo de la futura progenie.

El científico español Carlos Lema Añón,¹ entre muchos otros, hace una extensa lista de posibles intervenciones de fecundación asistida. Como en este caso me interesa llegar a aclarar cómo se llegó al descubrimiento de las células madre, tan sólo me referiré, en general, a unas cuantas que han sido objeto de debate bioético.

En 1990 se perfecciona el diagnóstico genético preimplantación (DGP) o biopsia embrionaria, método informado al mundo por la revista Nature 344 que consiste en hacer un examen de los embriones, y una selección entre ellos, por ejemplo, cuando se teme que el futuro bebé va a sufrir desórdenes metabólicos hereditarios y se pretende evitar la transmisión genética de enfermedades como fibrosis quística, Tay-Sach, Corea de Huntington, y otras. Fuera del campo de las enfermedades genéticas el método puede utilizarse para impedir la diabetes, las enfermedades cardíacas, la obesidad, la miopía, la predisposición a cierto tipo de cáncer, e incluso cuando se desean escoger determinadas características del futuro hijo; luego de la selección y antes de implantarlos de nuevo en el útero se desechan los embriones "sospechosos".

¹ LEMA AÑÓN, Carlos. *Reproducción, poder y derecho*. Madrid, Editorial Trotta S. A., 1999. pp. 29 y ss.

De otro lado el avance de la medicina ha desarrollado técnicas que consiguen reparar o sustituir los tejidos y órganos enfermos a través de los trasplantes.² Sin embargo se abren ahora nuevas posibilidades en la llamada medicina regenerativa, que se propone reparar los tejidos dañados utilizando mecanismos similares a los que de forma natural usa el organismo para este fin, y que por razón de la rapidez de la instauración del daño, no es capaz de hacer eficazmente. Entra entonces en escena el trasplante de las células madre. Pero para ello es menester echar mano de otra técnica íntimamente unida a ésta como es la clonación.

2. LA CLONACIÓN HUMANA

Se define un clon como una población de células todas idénticas con relación a una célula ancestral original. La normativa de la Unión Europea sobre Biotecnología esto es la Directiva 98/44 CE –define los procedimientos de clonación humanos “como cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido”. El clon comparte con otros individuos idéntica carga genética. Inicialmente se conoció la clonación por escisión celular como procedimiento usado por la naturaleza para diversos fines.

Los métodos de clonación diferentes a la escisión celular comienzan en 1952 cuando los biólogos Thomas King y Robert Briggs introdujeron la técnica del “trasplante nuclear” para la clonación de ranas en Filadelfia, esto es la clonación de organismos completos por la transferencia de núcleos. Esta clase de clonación fue realizada en mamíferos en 1997 por el embriólogo escocés Ian Wilmut del Instituto Roslin de Edimburgo, Escocia quien reemplazó el DNA de un óvulo normal de oveja con el DNA de la glándula mamaria de una oveja adulta, consiguió que el óvulo se desarrollase y posteriormente lo insertó en el seno de otra oveja totalmente distinta, la que en el momento oportuno dio a luz a Dolly.

2 Aunque no me voy referir a los trasplantes que como bien se sabe son procedimientos médicos que se realizan para reemplazar órganos dañados, o irreversiblemente lesionados que pueden provocar la muerte del paciente a corto y medio plazo; sí debo señalar que dentro de ellos se conocen: el **Autoinjerto**, cuando se trasplanta el tejido de una parte sana del cuerpo a otra dañada de la misma persona y el paciente actúa como donante y receptor a la vez; **Isoinjerto**, el órgano es trasplantado entre individuos genéticamente idénticos como los gemelos univitalinos; **Alloinjerto**, el órgano es trasplantado entre individuos que no son genéticamente idénticos; en la práctica constituye la mayoría de los casos. El injerto se puede obtener de una persona fallecida o de un donante; y **Xenoinjerto**, en este caso el órgano utilizado procede de un donante de otra especie diferente. Cf. <http://www.tecnociencia.es/especiales/trasplantes/2.htm> 12-6-2005.

La conmoción causada por esta información fue mundial porque aparte de las noticias escandalosas de prensa provenientes de organizaciones y personas en busca de renombre, que nunca faltan, prometiendo clonaciones³ y de la cascada de películas y libros de ficción sobre el tema, el Consejo de Europa que acababa de concluir su Convenio Europeo de Bioética⁴ concebido como un texto abierto con protocolos sobre temas puntuales, logró en tiempo record que su protocolo sobre prohibición de clonación de seres humanos fuera firmado por los veintinueve Estados y entrara en vigor en varios de ellos. También se expidió la Directiva 98/44 CE del Parlamento y del Consejo de la Unión Europea del 6 de julio de 1998 sobre “La Protección Jurídica de las Invencciones Biotecnológicas”, cuyo art. 6º prohíbe entre otras actividades los procedimientos de clonación humana.

En Estados Unidos el gobierno de Bill Clinton, a instancia de la Comisión de Consultoría Nacional de Bioética NBAC que el mismo Presidente había establecido en 1994, decretó una moratoria para la utilización de fondos oficiales en la clonación y experimentación de células humanas, pero no decidió sobre los fondos privados.

Entonces la clonación de organismos completos puede realizarse, a más de la división de células embrionarias, por la transferencia de núcleo. En el primer caso la homología entre ambos individuos es equivalente. En el segundo no, debido a que el genoma mitocondrial presente en el individuo varía en virtud de que el óvulo utilizado en el procedimiento proviene de una donadora distinta al donante de la célula a partir de la cual se extrajo el núcleo para realizar la clonación.

Se pueden distinguir dos tipos de clonación, la primera es la clonación reproductiva que es a todas luces ilegal como que a partir de ella se obtiene un individuo con las características genéticas y físicas idénticas a las del donante del núcleo y la clonación terapéutica donde no se intenta lograr individuos sino tejidos y en el futuro, órganos.

De acuerdo con el estado actual de la investigación, la célula humana se comporta en la misma forma que la de los demás mamíferos, por lo que es posible que un hombre estéril tenga descendencia al aportar el núcleo de cualquiera de sus células diferenciadas para generar un embrión en ovocitos de su compañera o que una pareja de lesbianas tenga su propia descendencia sin la intervención directa del

3 Fue así como la secta de los Raelianos anunció el nacimiento de «Eva», el primer bebé clonado el 26 de diciembre de 2002 en Estados Unidos. En *El Colombiano* 3ª Medellín, sábado 28 de diciembre de 2002.

4 El 4 de abril de 1997 en Oviedo se abre a la firma el Convenio para la Protección del Ser Humano en Relación con las Aplicaciones de la Biología y la Medicina que ha sido firmado por más de 30 Estados, en su totalidad europeos. Por su parte el protocolo de investigación médica y trasplantes se ha firmado por la mayoría de los Estados europeos y ha entrado en vigor en varios de ellos.

género masculino, al colaborar una de ellas con el óvulo y la otra con el núcleo de una de sus células diferenciadas.

No se pone en duda que los avances más importantes en este campo se obtendrán de la conjunción de la clonación y la ingeniería genética, cuando se podrá modificar, incluir o disminuir genes específicos al material genético de un embrión humano, y el proceso de la clonación, aunque no es indispensable hace más rápido y efectivo el procedimiento ofreciendo múltiples posibilidades, por ejemplo, corregir un defecto genético no sólo en el embrión afectado sino en la progenie futura. Pero como fuente de células troncales o células madre para cultivos en laboratorios y su trasplante a tejidos u órganos o en el tratamiento de las enfermedades genéticas va encontrando la clonación su mayor aplicación en beneficio del hombre.

3. LAS CÉLULAS MADRE

La posibilidad teórica de producir en el laboratorio tejidos humanos e incluso órganos de gran complejidad a partir de las células madre es bautizada por Francesc Abel como el descubrimiento más grande del siglo XX.⁵

El experimento adquiere renombre en 1998 cuando James A. Thomson y su grupo de la Universidad de Wisconsin, aíslan a partir de embriones humanos, células pluripotenciales llamadas madre o troncales ES (embryonic stem o stemcells) porque se pueden dividir indefinidamente en laboratorio y convertirse en cualquier célula del cuerpo dando origen al órgano o material deseado como corazón, riñón, sangre o piel.

La producción de las células madre embrionaria se presenta a partir de la fecundación del óvulo y el comienzo de la división celular que se realiza en varias etapas. A las 24 horas se produce la primera división celular. En sus primeros estadios el DNA del cigoto tiene la peculiaridad de permanecer puro, sin plegamientos. Por tanto, si separáramos artificialmente las dos primeras células del cigoto bicelular, comprobaríamos que cada célula generará un embrión. Estas células del embrión en sus fases iniciales se llaman **Células Totipotenciales** es decir, que pueden dar lugar a un individuo completo; tal es el caso de la clonación natural o gemelación. El DNA de ese cigoto está absolutamente legible, se puede expresar toda la información, se pueden leer todos los genes.

5 ABEL, Francesc. «Embrión humano y medicina regenerativa. Maravilla de las Maravillas». En *Bioética y Debate*. Barcelona, Instituto Borja de Bioética, Año VI, No. 22, octubre 2000.

A medida que el embrión sigue su desarrollo y se van produciendo más divisiones celulares, las células embrionarias se van diferenciando hacia funciones y estirpes celulares determinadas. Esta diferenciación se consigue a través de los plegamientos en el DNA celular, que dejan ilegibles los genes que no va a necesitar expresar esa célula. En sus sucesivas divisiones, la célula madre embrionaria va perdiendo su capacidad de dar lugar a todos los distintos tejidos, al tiempo que empiezan a diferenciarse, a especializarse, es la etapa del blastocito, que se forma entre los 7 a 14 días siguientes, donde las células se aglomeran formando una esfera hueca. Las células que quedaron ubicadas externamente son las que van a formar la placenta. Las células interiores son las denominadas **Células Pluripotenciales** porque al diferenciarse forman los tejidos y los órganos. Estas células una vez aisladas, son las que dan lugar a las líneas celulares utilizadas en las investigaciones de terapia génica pero nunca llegarían a formar un embrión completo. Cuando el feto se encuentra aproximadamente en el tercer mes de vida la mayor parte de sus células ya se hallan diferenciadas según el tipo celular que se necesita para cada órgano.

Con el avance de las investigaciones se demostró que era posible regenerar las células del cerebro humano adulto, esa capacidad regenerativa que se había descartado por años se hizo realidad al descubrirse que "hay una gran población de células en el cerebro que tiene capacidad de dividirse y de dar lugar a células de tipo neuronal".⁶ Pero no solamente las células del cerebro; prácticamente todos los tejidos, conservan una cantidad pequeña de células capaces de multiplicarse y poder así renovar y reparar los tejidos en los que residen dando lugar a los distintos tipos celulares que componen el órgano mismo, con el fin, por ejemplo, de renovar las poblaciones de células que van envejeciendo.

Algunos autores las han llamado **Células Madre Adultas**, para diferenciarlas de las embrionarias y se las han encontrado en muchos otros órganos: cerebro, hígado, piel, retina, médula ósea; precisamente las células madre de la médula ósea han demostrado ser una fuente inagotable para la regeneración de las poblaciones celulares de la sangre (glóbulos rojos y leucocitos).

En resumen se trata de la utilización de la vida celular contenida bien sea en las células diferenciadas a las que por un procedimiento se les hace perder la memoria, según una expresión popular, o en las células madre embrionarias. Una vez en posesión de estas células, que en condiciones adecuadas, pueden diferenciarse de cualquier tipo celular como que en animales de experimentación se han obtenido

6 Entrevista con el científico de la Universidad de California Arturo Álvarez Buyla. En *El País*. España, 34, miércoles 2 de octubre de 2002.

neuronas a partir de células madre para tratar enfermedades neurodegenerativas, como el parkinson, células pancreáticas y miocardiositos, no se tardó mucho en poner estos procedimientos al alcance de los científicos del mundo que los vienen aplicando a los seres humanos.⁷

Se considera que las células madre embrionarias tienen ventajas sobre las células madre adultas porque estas últimas sólo tienen la capacidad de convertirse en células del tejido del que habían sido obtenidas (no son pluripotenciales). Se ha conseguido obtener de células madre de adulto, extraídas de su médula ósea y otros órganos corporales, varios tejidos como el nervioso, hepático, óseo, sanguíneo, piel. Y si es cierto que está comprobado que una célula madre embrionaria puede dar lugar a más estirpes celulares que una célula madre de adulto, no es menos cierto que las embrionarias también presentan problemas: "son inmortales en el cultivo, pueden proliferar, pero tienen una desventaja y es la posibilidad para generar células en todos los linajes del cuerpo humano".⁸

Se necesita todavía una gran dosis de trabajo para el desarrollo de nuevos sistemas de manipulación génica de células humanas, para dirigir la diferenciación de las células y para crear nuevas líneas celulares pero los avances no han cesado y es el objeto de este artículo examinar dichos desarrollos a la luz del derecho y la bioética.

4. LA BIOÉTICA

La bioética ha sido definida por la *Enciclopedia de Bioética* como el "estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y la atención de la salud, en tanto que dicha conducta es examinada a la luz de los principios y valores morales".⁹

7 La Winsconsin Alumni Foundation, entidad universitaria proporciona HES (human embryonic stem) para uso académico, su precio es de US\$ 10.000 dollars. Otras, como la StemCell Pharma Inc., han patentado técnicas para el trasplante de placenta humana en el alivio de la enfermedad de alzheimer temprano. La Stemcells Inc. se dedica al descubrimiento, y comercialización de células madre para el tratamiento enfermedades del sistema nervioso, el hígado y el páncreas. www.hoovers.com/free/co/factsheet.xhtml?&COID=15573&cm_ven=PAID&cm_cat=OVR&cm_pla=CO4&cm_ite=stem&abforward=true. Visitado el 10-6-2005.

8 Alberto Martínez Serrano del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa. En *El País*. España, 34, miércoles 2 de octubre de 2002.

9 REICH, W. T. *Encyclopedia of Bioethics*. New York, 1978. pp. 992-1001.

La bioética no puede confundirse con un conjunto de normas que trazan la conducta humana, ella propone un marco para reflexionar sobre la mejor decisión a tomar en todos los asuntos que tienen que ver con la vida y la muerte del ser humano y en general con la conservación de todos los seres vivos.

En 1971 aparece la obra de Van Rensselaer Potter *Bioethics: Bridge to the future*,¹⁰ que le dio nombre a la bioética. Es el inicio de lo que posteriormente se denominó *macrobioética* como una disciplina que combina el conocimiento biológico con el conocimiento de los sistemas de valores humanos influida por los acuciantes problemas de la supervivencia de la vida en el planeta. En ese mismo año, el Ministerio de Salud, Educación y Asistencia Social de Estados Unidos empezó a exigir la creación de Comités de Bioética IRB (Institucional Review Boards), para autorizar las investigaciones con humanos.

Casi al mismo tiempo André Hellegrers funda el Instituto Kennedy de Bioética, poco después Daniel Callahan crea el Hastings Center también en los Estados Unidos y en 1975 el sacerdote jesuita español Francesc Abel crea el Institut Borja de Bioética en Cataluña.¹¹ Debo advertir que estos tres centros, orientados a la microbioética como un diálogo transdisciplinar sobre los problemas éticos determinados por las consecuencias de la aplicación de los adelantos biotecnológicos de la medicina, la biología y otras ciencias afines en el ser humano, han jalonado el desarrollo de la bioética en el mundo.

El Congreso de los Estados Unidos nombró en el año de 1974 una comisión para que definiera algunas reglas éticas sobre investigación y para que examinara los problemas éticos planteados en ellas, la comisión concluyó, entre otros documentos, con el llamado informe Belmont donde se hace referencia expresa a los abusos que se estaban cometiendo en Estados Unidos contra pacientes desprotegidos y propone unos principios que deberían ser respetados en todas las investigaciones médicas: el de autonomía, el de beneficencia, y el de justicia. En ese mismo 1978, los doctores Tom L. Beauchamp y James F. Childress publicaron su obra *Principles of Biomedical Ethics*¹² donde añadieron el principio de no-maleficencia a los anteriores. Rápidamente se extendieron estos principios a toda la práctica médica y a la relación médico-paciente; es decir el respeto a la autonomía del paciente, el de

10 POTTER, Van Rensselaer. *Bioethics: Bridge to the future*. Englewood Cliffs, New Jersey, Prentice-Hall, INC., 1971.

11 Abel I Fabre, Francesc *Bioética: orígenes, presente y futuro*. Editorial Mapfre, Madrid, 2001.

12 BEAUCHAMP, Tom L. y CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. New York, Oxford University Press, 1989.

beneficencia como obligación social de ayudar a otro, así como prevenir y evitarle el mal y el de justicia distributiva en la asignación de recursos sanitarios escasos.

Los principios de la bioética considerados ya clásicos por su aceptación unánime, como que la autonomía y la no maleficencia pueden exigirse en todas las conductas intersubjetivas y aún los principios de beneficencia y justicia son corolario esencial de las relaciones médico paciente y de las del investigador con el sujeto de investigación; estos principios, se unen a otros que se van imponiendo en los asuntos propios de la reflexión bioética, como los principios de responsabilidad por daños a las personas o al medio ambiente, de consentimiento informado, de precaución, de integridad, de privacidad, etc.

Francia en 1983 creó el Comité Consultivo Nacional para las Ciencias de la Vida y de la Salud (CCNE) cuya influencia fue decisiva para las leyes que se promulgaron en 1994 sobre bioética como la 94-654, que establece como principios generales tanto la inviolabilidad del cuerpo humano, como su carácter no patrimonial y el anonimato en la donación y utilización de las partes y productos del cuerpo humano y en las técnicas de reproducción asistida.¹³ Por la misma época se estableció la Comisión Gubernamental de Investigación del Reino Unido que culminó con el Warnock Report de 1984 cuya primera consecuencia directa fue la identificación del embrión menor de 14 días como pre-embrión, permitiéndose la experimentación con los mismos y distinguiéndolo del embrión, terminología que pese a la oposición de algunos se ha impuesto en el mundo científico.¹⁴

Un poco más tarde España dicta las leyes 42 de 1988 sobre “Donación y utilización de embriones y fetos humanos”, y la 35 de 1988, sobre “Técnicas de Reproducción Asistida”, en cuyo preámbulo se hace una descripción del desarrollo embrionario incluyendo en éste, la etapa del preembrión o embrión preimplantatorio que designa “al grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero y aparece en él la línea primitiva”. Esta ley fue reformada parcialmente por la 45 de 2003.

13 Esas leyes son objeto de un intenso debate para tratar de ajustarlas a las nuevas pautas de investigación y adelantos técnicos del mundo, como son las autorizaciones que ha dado la Gran Bretaña a la investigación de embriones humanos para la clonación terapéutica o la creación de nuevas colonias de células madre que tenían el ADN igual al de sus donantes anunciada el 20 de mayo de 2005 por el Dr. Woo Suk Hwang de la Universidad Nacional de Seúl que como dice el periódico *El Tiempo*, *New York Times* P. 6 del domingo 12 de junio de 2006 «fue un gran salto hacia el sueño de reproducir tejidos de reemplazo para condiciones como lesiones en la médula espinal, diabetes juvenil y deficiencias inmunológicas congénitas».

14 El Decreto Reglamentario 1546 expedido por el gobierno colombiano en 1998 se refiere al preembrión en su artículo 2° al regular sobre el funcionamiento de los Centros de Biomedicina.

A partir de entonces, los acontecimientos, en especial los desarrollos de la microbiología y de la genética, se suceden rápidamente y se requiere la aparición de una nueva disciplina que los pueda reflexionar y regular en conjunto. Labor pionera cumplen las Declaraciones de las distintas comisiones del Reino Unido, Francia y Estados Unidos a que he hecho referencia y que influyeron en las primeras leyes que sobre el tema se dictaron en varios países, a más de varios seminarios y textos académicos dados a conocer a instancias de los Institutos Kennedy, Borja de Cataluña, el Hastings Center y otros que aparecieron detrás como La Cátedra de Derecho y Genoma Humano de Bilbao y el Observatorio de Bioética y Derecho de Barcelona de carácter eminentemente laico y no confesional.

Se tenían entonces todos los elementos: unos desarrollos científicos en campos vitales para la vida del hombre y su entorno, comisiones formadas por expertos en varias disciplinas, institutos dedicados de lleno a trabajar en el tema, académicos e investigadores buscando explicaciones y soluciones para cada uno de los asuntos que se iban presentando, normativas de carácter nacional e internacional como el Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa de 1996, el Proyecto Genoma Humano que destinó una partida para los problemas éticos que se suscitaban en su ejecutoria, la Declaración de la UNESCO de 1997 sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que es asumida por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1998 y filósofos, teólogos, abogados, médicos, biólogos y otros profesionales discutiendo, escribiendo y proponiendo sobre la nueva disciplina que se configuró definitivamente en torno a las decisiones de los Comités de Bioética establecidos en todo sitio donde se tuvieran que tomar decisiones relacionadas con la investigación, la vida y la salud humana.

A partir del año de 1998 en que se comienzan a aislar en laboratorio las células madre y se ve su potencialidad para producir tejidos e incluso órganos, la condena general a la clonación comienza a ceder; es así como el Parlamento de Gran Bretaña autorizó, en febrero de 2002, la clonación de embriones humanos para investigaciones terapéuticas, luego de un debate público que había durado más de dos años. Estados Unidos a su vez, también levantó, por intermedio de su presidente Clinton, su moratoria para la investigación con fondos oficiales, pero ello duró poco tiempo; en el año 2001 el Presidente Bush emite una directiva conforme a la cual la financiación federal para la investigación en células madre embrionarias se limitaba a las líneas celulares que habían sido creadas antes de las nueve de la noche del 9 de agosto de ese año, lo que a su vez ha involucrado un fuerte debate en los centros académicos y comerciales que alegan que las líneas celulares autorizadas están muy contaminadas con células embrionarias de ratón; la dificultad de cultivar células madre embrionarias humanas, ha llevado a los científicos a hacer cultivos mixtos con células murinas, de ratón, que favorecían al sintetizar gran cantidad

de factores de crecimiento celular, el crecimiento de las células humanas vecinas. A fines de mayo de 2005 la Cámara de Representantes de Estados Unidos en un claro desafío al Presidente Bush aprobó un proyecto de ley que permite el uso de fondos federales para expandir la investigación con células madre extraídas de embriones.¹⁵

De otro lado no se puede dejar de reconocer que la polémica desatada en Estados Unidos está influenciada por los que están convencidos de que la restricción del Presidente Bush ha limitado la competitividad de los científicos de ese país en un área crucial de la investigación y sus efectos comienzan a sentirse en la presión que a nivel político está ejerciendo el Congreso de Estados Unidos, porque si bien está prohibida la clonación de embriones humanos con fondos federales no hay que olvidar que ese mismo país lleva hoy la delantera en la clonación comercial de mascotas.¹⁶

Frente a estos hechos el gran dilema de la bioética actual es: ¿debe permitirse la clonación de las células madre humanas? La respuesta obviamente apenas comienza a elaborarse. Puede eso sí advertirse, que tan sólo una bioética flexible en el sentido expuesto por María Casado como la bioética “que admite la coexistencia de principios diversos puesto que plurales son los valores en la sociedad en que vivimos”,¹⁷ donde estén representadas todas las posibles vertientes de la bioética podrá dar una respuesta a este interrogante. Porque si bien en un principio parecía que la bioética hacía parte de la ética y tal fue el tratamiento que quiso dársele cuando se pensó que era “una nueva ética para los nuevos tiempos”, prontamente se hicieron patentes sus características de ciencia *pluridisciplinar*, porque abarcaba temas propios de las ciencias de la salud, biología, genética, biotecnología, enfermería, derecho, filosofía, y donde cabían todos los principios propios de cada una de estas disciplinas, *transdisciplinar* cuando se pone el énfasis en una modalidad de relación entre disciplinas, intentando superar las barreras entre éstas, para poder ver el fenómeno como un todo, y no como una parte del problema y *multidisciplinar* donde se diferencian la microbiótica y la macrobiótica de acuerdo con sus contenidos.

15 En *El Tiempo*. 1-6 viernes 27 de mayo de 2005, pero ya desde el 23 de septiembre de 2002 el estado de California aprobó una ley para impulsar la investigación con células madre obtenidas de embriones humanos permitiendo la donación de estos por parte de las mujeres. En *El País*. P. 30 martes 24 de septiembre de 2002.

16 La empresa Genetic Savings and clone de Sausalito California se ofrece a clonar gatos que sus amos desean reemplazar por muerte o vejez por una tarifa de US Dollars 32.000. «Cuando 7 vidas son insuficientes». En *El Tiempo* Sesión The New York Times P. 6, domingo 12 de junio de 2005.

17 CASADO, María. Comp. *Estudios de bioética y derecho*. Valencia, Tirant lo Blanch, 2000. pp. 21-34.

Con todo este bagaje es obvio que la decisión bioética tiene que tener en cuenta todos los actores y todos los factores involucrados en una decisión de esta naturaleza, donde se ha de considerar no sólo las creencias y la moral de los sujetos involucrados, sino, además, la reflexión que tales contenidos le generan al grupo que ha de tomar la decisión final. Porque el debate en este campo se centra entre quienes piensan que la manipulación y destrucción de embriones en el laboratorio equivale al asesinato de un potencial ser humano y los que se oponen al concepto de la gestación como inicio de la vida humana, tema al que he de referirme más adelante.

5. LAS CÉLULAS MADRE ANTE EL DERECHO COLOMBIANO

Cuando se considera la función que cumple el derecho, éste aparece como una disciplina compleja que puede estudiarse tanto desde su dimensión normativa o como procedimiento de control social y político o como realidad impuesta por intereses económicos, históricos o filosóficos. La influencia de todas las facetas, especialmente de la última, se pone de presente en la creación y funcionamiento de las comisiones de bioética, en las declaraciones de grupos de intelectuales y científicos y en los principios que coadyuvaron al nacimiento de la bioética y comienzan a plasmarse en la legislación colombiana con la Ley 23 de 1981 sobre ética médica donde se mencionan algunos principios que han de regular las relaciones de los médicos con sus pacientes.¹⁸

Esta normativa se fue ampliando con las distintas leyes, decretos y resoluciones que en el transcurso del tiempo se fueron dictando en Colombia en el campo de la salud y la investigación. Dentro de esta reglamentación¹⁹ debe hacerse especial referencia a los Comités de Ética establecidos por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud sobre “Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud” que dispone que las instituciones que realizan investigaciones con sujetos humanos constituirán un Comité de Ética para resolver todos los asuntos relacionados con el tema y que dentro de la investigación deberá prevalecer el respeto a la dignidad de éstos sujetos y la protección de sus derechos y su bienestar.

18 Artículo 15: «El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o psíquicamente, salvo en los casos en que ello no fuera posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente».

19 La Ley 9 de 1979 o Código Sanitario Nacional, la Resolución 13437 de 1991 «Decálogo de los derechos del paciente», la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, la Ley 73 de 1988 sobre donación y trasplante de órganos y el Decreto 1546 de 1998, entre otros.

En materia legislativa y en esta oportunidad, como en muchas otras, el Estado colombiano legisló sin preocuparse por un estudio a fondo y transdisciplinar del tema por medio del cual las distintas disciplinas pudieran examinar los contra y los pro del asunto y tratar de regularlo a través de una amplia normatividad; imbuida de una idea de provisionalidad ya que el ritmo de los descubrimientos científicos y el de la reflexión y de la reglamentación son necesariamente distintos; es así como incluyó en el Código Penal Colombiano, que empezó a regir en 2001 (Ley 599 de 2000), en sus artículos 133 y 134 la clonación y la fecundación y tráfico de embriones humanos, tipificándolos como delito:

133. REPETIBILIDAD DEL SER HUMANO. El que genere seres humanos idénticos por clonación o por cualquier otro procedimiento, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años.

ARTICULO 134. FECUNDACIÓN Y TRÁFICO DE EMBRIONES HUMANOS. El que fecunde óvulos humanos con finalidad diferente a la procreación humana, sin perjuicio de la investigación científica, tratamiento o diagnóstico que tengan una finalidad terapéutica con respecto al ser humano objeto de la investigación, incurrirá en prisión de uno (1) a tres (3) años.

En la misma pena incurrirá el que trafique con gametos, cigotos o embriones humanos, obtenidos de cualquier manera o a cualquier título.

Normativa que nos lleva a la conclusión de que se cerró de golpe y por mucho tiempo la posibilidad de que los científicos colombianos pudieran siquiera pensar en el evento de trabajar con las mismas metodologías utilizadas por una gran cantidad de científicos del mundo. Y a excepción de la normativa sancionatoria del Código Penal nada más se ha legislado en nuestro país sobre este tema.

6. FUNDAMENTACIÓN BIOÉTICA DE LA UTILIZACIÓN DE CÉLULAS MADRE

Frente al hecho de que la investigación con células madre humanas ha llegado a un punto de no regreso, se siguen importantes consecuencias jurídicas y bioéticas y se presenta de contera el conflicto inicial entre el mercado y el valor de la vida del hombre, valor en sí mismo derivado de la dignidad humana; muy diferente al precio que esa vida pueda tener en el laboratorio o en las clínicas. Los dilemas que plantea la biotecnología han facilitado la aparición y desarrollo cada vez más acelerado de nuevas disciplinas como la bioética y la biojurídica, entre otras.

Una elección sobre células madre es una elección moral pero también debe estar ajustada a la normatividad jurídica. En la sociedad actual a la mayoría de los seres

humanos se les presenta una disparidad de opciones como resultado de la diversidad, el pluralismo ideológico y moral y los adelantos biotecnológicos; pero también se tienen que tener en cuenta las situaciones de hecho que se producen en un medio histórico y social determinado, donde por la observación y el análisis pero sobre todo por la reflexión y el intercambio de opiniones autorizadas se puede llegar a decisiones racionales.

El papel de la bioética y el derecho en campos como la investigación con células madre donde el progreso es incesante e inabarcable, muchas de las nuevas técnicas y procedimientos están aún en experimentación y las posibilidades de precaver el riesgo son casi imposibles, debe ser complementario; no es prohibiendo todo bajo sanciones morales o penales ni permitiéndolo bajo el principio de la responsabilidad de los investigadores como se puede llegar a un equilibrio en las decisiones a tomar.

La historia reciente de las diferentes posturas tomadas frente a la fecundidad o maternidad asistida nos permite llegar a una claridad de cara a lo que puede ocurrir con las células madre; es así como el procedimiento clínico inicial o FIV que puede ser inseminación artificial homóloga, si el semen utilizado es del cónyuge o compañero e inseminación artificial heteróloga, si el semen es de un tercero fue objeto de la primera discusión de carácter ético, ésta vez promovida por la Iglesia católica que predicó en contra de esa eyaculación inducida para recolectar los gametos masculinos y posteriormente la autorizó cuando los gametos pertenecían al marido, pero no así cuando provenían de un tercero.

De otro lado, sonados casos judiciales se han producido respecto a embriones congelados, en los que la pareja donante que ha terminado con su relación lucha por lograr el implante o la destrucción de los mismos.²⁰ Y frente a las células madre embrionarias se abre otra discusión de carácter ético jurídico ¿Qué hacer con los embriones sobrantes, cuando sólo algunos de ellos se implantan en el seno materno?, o ¿a quién pertenecen? o ¿cuándo se deben destruir?²¹ Las normati-

20 De acuerdo el periódico El Mundo de Medellín del 1º de octubre de 2003: «Dos británicas pierden batalla judicial para usar embriones congelados». En ambos casos se les negó la autorización de completar el proceso de fertilización que habían iniciado con sus exmaridos quienes habían retirado su consentimiento para que los embriones congelados se utilizaran después de haberse separado de las mujeres. En *El Mundo.es/elmundosalud/2003/10/07/medicina/1065546663.html*.

21 Los países de la Unión Europea tienen legislaciones dispares: Alemania en diciembre 13 de 1990 adoptó la Ley sobre Protección de Embriones, ley de carácter penal que se encarga de prohibir toda actividad relacionada con los embriones y penaliza de manera desproporcionada conductas que en otras legislaciones apenas requieren un control administrativo; es así como sanciona el hecho de fecundar más óvulos de los que le fueran a ser implantados a la paciente. Y también prohíbe el congelar embriones por lo que los científicos congelan cigotos en el estadio de dos

dades más amplias son las de Corea del Norte donde al parecer se están haciendo toda clase de experimentos con células madre y la inglesa que autoriza la clonación de embriones humanos con el fin de utilizar sus células para aliviar enfermedades degenerativas.²²

De estas políticas surge otra discusión de carácter ético jurídico que tiene dividido al mundo científico. Para algunos es inmoral e incluso ilegal que se utilicen los llamados “embriones sobrantes”, alternativa por la que ya optó Gran Bretaña²³ al utilizar los embriones “sobrantes y abandonados” para la obtención y experimentación con células madre, teniendo en cuenta que si ya se encuentran congelados en los centros de biomedicina, bastaría simplemente utilizarlos. Para muchos esos embriones que podemos denominar “sin padres” deben ser donados a otras parejas infértiles.

Cuestión diferente es el problema planteado por esos embriones, cuyo destino es y va a seguir siendo el ser destruidos una vez trascurra un cierto plazo, que para Gran Bretaña es de 10 años; ya son astronómicas las cifras de embriones criocongelados que muestran los centros de fertilización del mundo, entonces si esa es su suerte y por ende nunca se van a desarrollar como seres humanos, porqué se les quiere dar el estatus de ser humano en potencia como pretenden algunos; ese argumento de la potencialidad ha sido rebatido con bastante profundidad por John Harris²⁴ y a él remito, repitiendo simplemente que es meternos en honduras insostenibles el sustentar ese argumento por cuanto habrá que darle igual trato al óvulo y al espermatozoide como potenciales seres humanos, creo firmemente que sería aceptable permitir su utilización para dar mejores condiciones de vida a enfermos que lo necesitan.

pronúcleos, advirtiendo que como la fecundación no ha terminado todavía, no se está congelando un embrión. Francia cuya legislación ya comenté discute en este momento su reforma y adecuación a los nuevos desarrollos. España, modificó a finales del pasado año la ley de reproducción asistida sin ningún cambio de fondo para seguir permitiendo la investigación con células madre embrionarias y tratar de frenar la acumulación de embriones congelados al limitar tanto la fecundación de ovocitos y la implantación de los mismos en la madre al restringirlos a tres en los dos casos.

22 En la cita de pie de página 14 ya me referí a los adelantos que en el campo de la clonación están haciendo los científicos de la Universidad Nacional de Seúl y en la cita 26 los experimentos que se realizan en el Newcastle Center for Life de la Universidad de Newcastle.

23 En el año 2000 un estudio de una comisión oficial del gobierno británico, denominado «Informe Donaldson», por el nombre de su director Liam Donaldson jefe de Salud Pública de ese país, que recomendaba autorizar la clonación de embriones humanos con fines de investigación terapéutica fue acogido por el gobierno y posteriormente convertido en ley.

24 CF. HARRIS, John. *Superman y la Mujer Maravillosa*. Madrid, Ed. Tecnos, 1998. pp. 59-65 .

Frente a los tratamientos con células madre procedentes del cordón umbilical, no hay ninguna objeción moral y como ya se advirtió estas células se están utilizando en multitud de procedimientos médicos en el mundo, incluido Colombia donde ya se clama por la necesidad de crear un banco de sangre del cordón umbilical público.²⁵ Teniendo en cuenta que son principios de la bioética la autonomía del paciente, el consentimiento informado y el de beneficencia se advierte que debe solicitarse la autorización de las parturientas para que como gesto de solidaridad con los enfermos donen la sangre de su cordón umbilical. Tampoco hay problemas éticos con el uso de células de la médula ósea o de la sangre circulante y aun de células adultas reprogramadas, de hecho son métodos que acogen muchos grupos religiosos como alternativa a las células madre embrionarias.

La profesora Alison Murdoch del Newcastle Center for Life de la Universidad de Newcastle, entidad que fue autorizada por el gobierno de Gran Bretaña para clonar embriones para investigación sobre células madre advierte “No estamos creando ningún material genéticamente único. No estamos haciendo fertilización. Tomamos una célula de un adulto que entiende y ha dado su consentimiento y reprogramamos esa célula para que olvide lo que fue. No veo ningún problema ético porque es alguien que da su consentimiento para hacer algo con sus células que no involucra a una tercera persona... un embrión es un puñado de células pequeñas que son idénticas a una persona que ha dado una célula epidérmica y que no es y no fue ni podría llegar a ser nunca un individuo...”²⁶

Cuando las células madre se obtienen de fetos producto de abortos inducidos es inaceptable para todos aquellos que rechazan el aborto. Pero para aquellos que aceptan el derecho de las mujeres a abortar, no existe objeción alguna para que se puedan utilizar las células madre del feto que se ha desechado. Tampoco hay unanimidad cuando el aborto es espontáneo. Para algunos el embrión es sagrado y no puede usarse en ninguna circunstancia para experimentación. Sin embargo creo que cuando la misma naturaleza rechaza un embrión no hay razón para conferirle una protección absoluta y más bien podría servir en beneficio de toda la humanidad.

25 «Tratamiento con células madre, una realidad». En *El Mundo*. Lunes 13 de junio de 2005. p. B/4.

26 Tal es el caso de los científicos Bernat Soria un español, que tuvo que irse a trabajar a Singapur para poder continuar sus experimentos con células madre en el tratamiento de la diabetes porque habiendo producido células pancreáticas con animales, requería dar el salto a experimentar con humanos y ello era imposible de acuerdo con la legislación española. <http://www.lavozdeasturias.es>. Consultada en octubre de 2002. Y Miodrag Stojkovic que abandonó su país natal para vincularse al Newcastle Center en Gran Bretaña ante la prohibición de investigación con células madre en Servia su patria. «Lecturas Dominicales» En *El Tiempo*. Domingo 22 de agosto de 2004. p. 8.

Como ya se advirtió, con el uso de células adultas reprogramadas no ha habido observaciones de los grupos religiosos, más bien su sentir es que únicamente deben utilizarse células madre derivadas de ese procedimiento. La pregunta en este caso es ¿cómo considerar que se lesiona un ser sagrado cuando se obtienen embriones clonados por transferencia de núcleo, y no lo es cuando se trata de células adultas que se reprograman? En ese sentido, Frances Abel advierte: "Cuando nos referimos a la obtención de embriones clonados por transferencia del núcleo hasta qué punto podemos hablar en estos casos de embrión humano cuando tanto por el procedimiento de obtención como por la intencionalidad de no ser usados con fines reproductivos dejan gran margen para preguntas no suficientemente aclaradas".²⁷

Las legislaciones restrictivas y penalizadoras de estos procedimientos precipitan otra situación: la de los científicos que estando trabajando en esos campos se ven obligados a desplazarse a territorios donde puedan continuar con sus investigaciones o importar células madre a su país.²⁸

7. CONCLUSIÓN

Es un hecho que ya se han concedido varias patentes para los métodos de clonación, producción de células madre y procreación artificial y clínicas privadas ofrecen métodos para decidir el futuro sexo de los hijos por motivos terapéuticos o la simple preferencia por un sexo determinado y el menos defensible, que ya despunta; deseos perfectivos de progenitores que empiezan a interesarse por la futura talla de sus descendientes cuando no de su coeficiente intelectual y de sus aptitudes deportivas, científicas, culturales y artísticas.

Pese a lo anterior, el objetivo principal de la investigación con células madre, el alivio de enfermedades, se justifica ampliamente aunque algunos desde el campo de la moralidad la reprueben. No se puede desconocer a quienes acceden a estas tecnologías con la ilusión de poner fin a un sentido problema que les impide su realización como seres humanos, como son la enfermedad y el dolor. Además, la especie humana como homo faber, especie técnica, ser vivo que transforma y

27 ABEL I FABRE, Francesc. «Embrión humano y medicina regenerativa Maravilla de las Maravillas». En *Bioética & Debat.* Sant Cugat del Vallés, Barcelona. Instituto Borja de Bioética. Año VI, No. 22. p. 3.

28 MARTÍNEZ-SERRANO, Alberto *Células troncales neurales de origen humano: Investigación básica, aplicada y perspectivas terapéuticas para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.* En Ética y Clonación, realidades y exageraciones. Fundación Valenciana de Estudios avanzados. Generalitat Valenciana. Valencia 2002. p. 31.

reconstruye la naturaleza que le ha engendrado y se reconstruye también a sí mismo, seguirá adelante con las tecnologías que le permitan una vida plena.

Cuando se piensa en la necesidad de buscar la línea media entre los intereses de la ciencia y las necesidades de la humanidad creo que la bioética puede ofrecer el instrumento más adecuado como son los comités de bioética, donde en un diálogo pluridisciplinar pueden permitir, limitar o prohibir una determinada conducta. Son estos comités quienes deben decidir sobre el derecho a utilizar estas técnicas, pretensión que resulta de sopesar y entretener los principios de la autonomía, la solidaridad, la intimidad y los derechos de las generaciones futuras, disponiendo qué acciones pueden realizarse en la práctica médica y en la investigación, y en especial en la utilización de las células madre.

Los comités de ética han utilizado los principios de la bioética en la solución de los conflictos que todos los días se les proponen. El encuentro pluridisciplinario que debe efectuarse dentro de ellos exige una racionalidad de nuevo cuño, donde los nuevos adelantos de la biotecnología sean examinados desde la bioética y el derecho previa la presentación, por parte del grupo investigador, de un protocolo de investigación riguroso con una finalidad científica transparente y correcta y un seguimiento de las prácticas investigativas por el mismo comité que lo autorizó. Será entonces tarea de los comités intentar el diálogo entre todas las disciplinas involucradas, buscando concertar en el mismo una aproximación a la verdad, al conocimiento y a la ley, pero también al sentimiento.

Buscando siempre que podamos repetir con Hans Jonas:

"Obra de tal modo que las consecuencias de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida auténticamente humana sobre la tierra".

BIBLIOGRAFÍA

ABEL, I FABRE, Francesc. "Embrión humano y medicina regenerativa Maravilla de las Maravillas". En *Bioética & debat.* Año VI No. 22 Sant Cugat del Vallés, Barcelona, Instituto Borja de Bioética, 2000.

_____. *Bioética: orígenes, presente y futuro.* Madrid, Editorial Mapfre, 2001.

BEAUCHAMP, Tom L. y CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics.* New York, Oxford University Press, 1989.

CASADO, María. *Comp. Estudios de bioética y derecho.* Tirant lo Blanch, Valencia, 2000.

HARRIS, John. *Superman y la Mujer Maravillosa.* Madrid, Ed. Tecnos, 1998.

HOTTOIS, Gilbert. *El Paradigma Bioético.* Barcelona, Editorial Anthropos, 1991.

JONAS, Hans. *Técnica, Medicina y Ética*. Barcelona, Paidós, 1997.

PALACIOS, Marcelo. "La clonación consideraciones éticas". En *Ética y Clonación realidades y exageraciones*. Generalitat Valenciana, Valencia, Fundación Valenciana de Estudios avanzados, 2002.

SGRECCIA, H. Elio. *Manual de Bioética*. México, Editorial Diana, 1996.