

TERAPIA GÉNICA E INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA

David Larios Risco

Profesor de la Escuela Nacional de Sanidad
Letrado de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

I. Planteamiento previo. II. Límites y objetivos del presente trabajo. III. La terapia génica y el ordenamiento jurídico español. IV. Régimen jurídico de la investigación con células madre en España. a) Células madre procedentes de adulto b) Células madre del cordón umbilical y de embriones y fetos abortados. c) Células madre embrionarias. V. Conclusiones. VI. Referencias bibliográficas.

I. Planteamiento previo.

El origen de muchas enfermedades está en el nivel celular¹.

La lucha del ser humano contra la enfermedad ha sido –y seguirá siendo– una constante a lo largo de la historia. Gracias a la revolución biomédica y a las incesantes innovaciones tecnológicas en el campo de la medicina hemos logrado incrementar notablemente la esperanza de vida, controlar gran parte de las enfermedades infecciosas, reparar o reponer órganos y tejidos dañados, dominar la reproducción, aliviar el dolor, y rehabilitar el cuerpo humano hasta extremos inimaginables hace tan sólo un siglo.

Pero a pesar de estas grandes transformaciones, lo cierto es que estamos aún lejos de poder atajar muchas de las enfermedades que deterioran y destruyen la vida humana.

Las técnicas basadas en la modificación genética o en la regeneración celular se han convertido ya en *la gran esperanza terapéutica del nuevo siglo*. El éxito de estos

novedosos planteamientos terapéuticos abriría paso a una nueva era de la medicina, una era en la que el ser humano –modificando su patrimonio genético– pudiera corregir los genes que activan determinadas enfermedades hoy incurables, una era en la que fuéramos capaces de reparar tejidos y órganos –no con fármacos o dispositivos mecánicos– sino con recambios vivos hechos a medida de cada paciente.

Los recientes estudios biomédicos se han revelado como la fuente más importante de conocimiento sobre las causas y el desarrollo de la vida, la enfermedad y la muerte. Gracias a ellos sabemos que *el organismo adulto se compone de 10 billones de células especializadas que responden a más de 200 tipos celulares caracterizados por su distinta morfología y función*. También sabemos que la capacidad de autoorganización de los seres vivos permite que esas células funcionen de manera unitaria dando lugar a la constitución, desarrollo y maduración del organismo.

La regeneración celular frente a la enfermedad

Los tejidos y órganos humanos, constituidos por células, tienen cierta capacidad para hacer frente al deterioro; pueden repararse y regenerarse por sí mismos hasta cierto punto. Sin embargo, esta capacidad autocurativa no puede impedir la aparición de enfermedades causadas por

¹ El patólogo alemán Rudolf Virchow fue uno de los primeros en apuntar la idea, ya en el Siglo XIX, de que el origen de las enfermedades se produce en el nivel celular.

la degeneración y muerte celular tales como el Parkinson, las alteraciones cardíacas, la diabetes, el Alzheimer, etc...

Los avances en la Genética humana, la Biología Molecular y Celular, y la Terapia Génica permiten albergar la esperanza de nuevos caminos en la lucha contra ese tipo de enfermedades asociadas a la degeneración celular irreversible.

Los científicos buscan métodos que permitan producir células humanas intactas *in vivo* (en el propio organismo) o bien *in vitro* (y en ese caso trasplantarlas o inyectarlas al paciente) con el fin de regenerar los tejidos u órganos que enferman a causa de la destrucción de sus células. Las esperanzas de reparación de los tejidos enfermos se basan fundamentalmente en el potencial de las células madre (o células troncales)

El inmenso potencial de una sola célula

El hecho científico en el que se fundamentan las grandes expectativas de la terapia celular es el de que *todos los tipos celulares presentes en el organismo humano provienen, en último término, de una primera célula no especializada* (el cigoto), y alcanzan su madurez a través de dos procesos básicos en la biología del desarrollo que se producen a lo largo de la vida de manera continuada y simultánea: la *proliferación*² y la *diferenciación*³ celulares.

El potencial terapéutico de las células madre se basa en su capacidad para proliferar (pueden renovarse constantemente mediante la división celular) y en su plasticidad (capacidad para diferenciarse en los distintos tipos de células especializadas que integran los tejidos y órganos de nuestro cuerpo).

Esas cualidades -proliferación y diferenciación- permiten a los científicos albergar grandes expectativas en este campo de investigación.

La ciencia: un poder ambiguo

No resulta extraño -a la vista de las implicaciones científicas, económicas, religiosas, éticas y políticas de

² Los científicos vienen dedicando un enorme esfuerzo para entender los elementos moleculares que intervienen en el control de la proliferación celular sin que hasta el momento se hayan podido dominar los mecanismos de este proceso en tejidos normales y patológicos.

³ Las células no sólo crecen en número, sino que se organizan en tejidos y órganos gracias a los procesos de diferenciación. La diferenciación consiste en una serie de cambios que se producen en la célula y que la llevan a adquirir características morfológicas y funcionales especializadas.

estas líneas de investigación- que el desarrollo de las terapias génica y celular se haya convertido en un tema candente y de enorme calado en el conjunto de la sociedad.

Sin embargo, el enconado debate que suscitan determinadas líneas de experimentación (terapia génica germinal, células madre embrionarias o *clonación terapéutica*) no puede hacernos perder de vista el hecho indiscutible de que *si los diferentes proyectos que se llevan a cabo en este campo tiene éxito, habrá personas que dejarán de sufrir enfermedades incurables, y la humanidad se beneficiará de aplicaciones clínicas de una eficacia desconocida hasta la fecha*.

No es extraño, ante tan esperanzador panorama, que los nuevos planteamientos terapéuticos basados en la modificación genética y en la maduración y trasplante de células madre se sigan con creciente interés por el conjunto de la sociedad, y que las expectativas generadas por los proyectos de investigación que se vienen desarrollando por diversos equipos científicos en diferentes países hayan generado un clima de optimismo en torno a las potenciales aplicaciones de la medicina regenerativa.

Luces y sombras de la terapia celular

Hasta el momento, sólo determinados tratamientos con células madre adultas han sido probados en humanos con cierto éxito⁴.

Al mismo tiempo, decenas de investigadores en todo el mundo (embarcados en proyectos millonarios financiados por la iniciativa pública y privada) están realizando interesantes progresos utilizando células embrionarias⁵.

Lo cierto es que los resultados actuales, aunque esperanzadores, son aún escasos. Nos encontramos lejos de la obtención de nuevos tratamientos o apuestas terapéuticas eficaces. La utilización en medicina regenerativa de células troncales es, en estos momentos, poco más que una hipótesis de investigación que topa con numerosas dificul-

⁴ La literatura científica describe casos de pacientes con leucemia en los que se logró la curación mediante el tratamiento con células madre de la médula ósea y de la sangre del cordón umbilical. Las células madre sanguíneas también han sido eficaces contra el linfoma Hodgkin y los cánceres pancreáticos y de ovarios en algunos pacientes.

⁵ La firma norteamericana Geron está sentando las bases para las primeras pruebas clínicas de tratamientos con células madre embrionarias. Geron está en condiciones de producir ocho tipos de células (nerviosas, cardíacas, hepáticas, islotes pancreáticos y cerebrales, entre otras) a partir de líneas embrionarias, y espera conseguir la autorización de la FDA para empezar a probar las células en pacientes humanos con lesiones medulares en 2006.

tades aún no solventadas⁶. El estado actual del conocimiento no permite predecir con exactitud hacia donde se orientarán las futuras líneas de investigación.

Desde un punto de vista *ético*, resulta indudable que la expectativa de curación de enfermedades humanas graves es una razón poderosa para promocionar la investigación orientada a tal fin⁷. Sin embargo, el paso de la experimentación en el modelo animal a la utilización de material biológico humano en los proyectos de investigación con células madre suscita inquietud y genera posicionamientos frontalmente encontrados en torno a la licitud moral de algunos de estos trabajos.

El impacto social de los valores en juego es indudable. Pero lo cierto es que el debate ético está profundamente condicionado por dos cuestiones aún inciertas: cuál puede ser **la eficacia real** de las terapias celulares –que aún no permite realizar una adecuada ponderación de los valores en juego, al desconocerse el alcance de los beneficios frente a los que se esgrimen los actuales postulados morales, ideológicos y religiosos-, y cuáles van a ser las **fuentes de obtención de las células madre** capaces de revelar una mayor potencialidad para la investigación y el tratamiento – ya que no todas ellas plantean problemas éticos-.

En todo caso, una sociedad pluralista ha de ser capaz de valorar detenidamente los problemas morales que puedan derivarse de la lesión de determinados valores comunes con el fin de alcanzar acuerdos intersubjetivos sobre cuestiones que afectan al conjunto de la humanidad presente y futura, y lo ha de hacer tras un debate exento de intereses políticos y de dogmas religiosos o morales.

¿Y la legislación?

La vertiginosa evolución de los proyectos de investigación genética y de los ensayos clínicos con células madre está suscitando una serie de problemas que reclaman un marco jurídico adecuado.

⁶ *Al margen de los problemas éticos y jurídicos relacionados con la terapia celular en línea germinal, o con la obtención y utilización de células madre embrionarias, quedan por resolver dificultades técnicas complejas, tanto en fase de investigación (capacidad de cultivo) como en la posible aplicación terapéutica de los resultados obtenidos (riesgo de generación de tumores o rechazo inmunitario al ser trasplantadas, entre otras)*

⁷ *“Diversas organizaciones y comisiones han manifestado en este punto que el respeto a lo valioso y el posible alivio del sufrimiento humano son las dos grandes razones que pueden esgrimirse desde un punto de vista ético para potenciar las investigaciones, razones que no pueden subordinarse al imperativo comercial” (Informe del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica. 2003)*

Suele decirse del Derecho que va uno o varios pasos por detrás de la realidad social. Y esto no es intrínsecamente malo, siempre que el desfase no sea de tal entidad que genere una inseguridad jurídica socialmente inaceptable.

La elaboración de cualquier norma imperativa que afecte a valores tan relevantes como la vida, la salud, la dignidad, la libertad de investigación o la libertad religiosa e ideológica, no es una tarea que pueda afrontarse con precipitación, sino que ha de ir forzosamente precedida de un amplio debate basado en una información veraz.

La falta de una regulación moderna y específica de la investigación biomédica⁸ que responda al estado actual del conocimiento científico puede provocar inequidad, desprotección de bienes jurídicos dignos de tutela, imposibilidad de aplicación de las normas existentes a realidades no contempladas en el momento de su promulgación, así como inseguridad jurídica en torno a la licitud de determinados proyectos de investigación sobre el genoma o las células embrionarias que nos hagan dudar de si se encuentran, o no bajo, el paraguas protector del ordenamiento jurídico.

La disyuntiva en la que se encuentran los Estados modernos en relación con la investigación biomédica se traduce en muchos casos en una parálisis legislativa, parálisis ante la imposibilidad de extraer un mínimo común denominador que ponga de acuerdo los miedos y los deseos de la sociedad en su conjunto.

No podemos olvidar que en cada uno de los tres ámbitos apuntados (científico, ético y jurídico) se está trabajando sobre realidades en constante y rápida evolución, lo que reclama una necesaria relativización de los postulados contemporáneos, y una actitud abierta a la reflexión y al cambio que nos permita asumir sin traumas los nuevos hallazgos que nos aguardan, o abandonar aquellas líneas de investigación que se revelen ineficaces o planteen problemas éticos insuperables, una actitud que nos invite a revisar los principios éticos y morales que vayan quedando superados por la evidencia del bien común, y que nos empuje también a adaptar la legislación vigente a los retos y exigencias que, de manera incesante, nos plantea la evolución científica; y todo ello con el fin de poder dar una adecuada respuesta jurídica a las cuestiones controvertidas que a buen seguro planteará la biomedicina del nuevo milenio.

⁸ *Reiteradamente anunciada por distintos responsables del Ministerio de Sanidad para finales del presente año.*

II. Límites y objetivos del presente trabajo.

Las cuestiones más problemáticas suscitadas en torno a la terapia génica y a la investigación con células madre humanas –tanto desde el punto de vista de la ética como del Derecho– varían enormemente en función del procedimiento a utilizar y de la fuente de obtención del material biológico necesario.

No me corresponde un análisis ético de la cuestión, pero resulta interesante que nos detengamos a observar una evidencia apriorística: la terapia génica somática (es decir, aquella que no implica alteraciones en la línea germinal) y la investigación con células madre que se obtienen de tejidos adultos, cordón umbilical o fetos abortados, no plantea una problemática ética relevante, en tanto que el debate es enconado cuando se trata de terapia génica germinal o de investigación con células madre embrionarias. Y esto mismo sucede en el ámbito del Derecho, donde las dudas jurídicas fundamentales se centran también en el campo de la alteración del patrimonio genético de individuos no nacidos y en la investigación con células madre embrionarias (procedentes de técnicas de reproducción asistida o creados mediante la transferencia nuclear).

No es extraño que esto sea así ya que el Derecho es, o debe ser, el adecuado reflejo de la cultura, ideología y convicciones morales imperantes en la sociedad de cada territorio y cada momento histórico. En los Estados democráticos, las normas jurídicas emanan del conjunto de la sociedad y encuentran su legitimidad en la aceptación generalizada de la ciudadanía. Pero si la sociedad no tiene claro el camino a seguir, si no existen posturas mayoritarias que respalden una determinada opción legislativa frente a las demás, entonces es cuando el Derecho se estanca en la indeterminación y no es capaz de dar una respuesta nítida a las cuestiones controvertidas. Y es en ese punto en el que se encuentran buena parte de los países de nuestro entorno socio-político cuando se trata de decidir sobre los límites a la terapia génica o a la experimentación con embriones humanos.

Sentado lo anterior, *el presente trabajo no pretende sino analizar la respuesta que la legislación española ofrece, a día de hoy, a los problemas jurídicos derivados de la investigación genética orientada a la curación de enfermedades y de la investigación sobre células madre humanas en función de las diferentes actividades y fuentes de obtención del material biológico necesario.*

Sin embargo, es necesario reconocer que los objetivos del presente trabajo están limitados, entre otros factores, por el ámbito territorial de la normativa analizada (que nos hará prescindir de un análisis del Derecho comparado, salvo someras e inevitables referencias a la normativa de otros Estados) y por la propia dinámica legislativa en un momento, como el actual, en el que se anuncian cambios en la regulación de la investigación biomédica.

Así pues, las referencias a la normativa vigente a la fecha de finalización del presente trabajo bien pueden en breve precisarse de una adecuación a las nuevas normas que se vayan promulgando, algunas de ellas en avanzada fase de elaboración.

III. La terapia génica y el ordenamiento jurídico español.

Combatir la enfermedad atacando su origen molecular

En términos muy generales, puede decirse que la terapia génica se presenta como una promesa terapéutica basada en la modificación del repertorio genético de células somáticas mediante la administración de ácidos nucleicos y destinada a curar tanto enfermedades de origen hereditario como adquirido.

Con la terapia génica se trata de modificar los genes defectuosos en el interior de las células y producir así el efecto curativo deseado. Las modificaciones genéticas pueden llevarse a cabo en cultivo, y las células manipuladas se administran después al paciente; o pueden implicar procesos de modificación de células in vivo¹⁰

El surgimiento de la terapia génica ha sido posible gracias a la confluencia de los avances del conocimiento en los campos de la Biología Molecular, la Genética, la Virología, la Bioquímica, y la Biofísica, entre otros.

La mayor parte de los estudios que se han realizado hasta la fecha pretenden reemplazar un gen defectuoso por una copia normal para el tratamiento de enfermedades causadas por la alteración de un sólo gen (monogénicas). También se usan estos procedimientos en terapias antitu-

⁹ El Gobierno español ha manifestado en reiteradas ocasiones que está trabajando en la elaboración de una nueva Ley de Reproducción Asistida y una nueva Ley sobre Investigación en Biomedicina que contribuyan a facilitar la labor de los investigadores en el marco de un estricto control ético-científico (2/7/2004 EFE)

¹⁰ (Mulligan R.C., 1993; Fuchs E., y Segre J.A., 2000).

morales, introduciendo genes capaces de producir una reacción citotóxica.

Se investigan las bases genéticas de enfermedades complejas (multigénicas) como la diabetes mellitus o la enfermedad de Alzheimer, con el fin de corregir y reemplazar las células beta del páncreas destruidas, o las células nerviosas dañadas.

Una combinación de las terapias Génica y Celular puede ser útil para el tratamiento de algunas enfermedades. Por ejemplo, células del miocardio o del hígado a las que se les inserta una copia del gen que tienen defectuoso pueden ser útiles en el tratamiento de pacientes con mutaciones heredadas en un gen, como la hemofilia o la distrofia muscular¹¹.

El ordenamiento jurídico y la protección del genoma.

Desde el punto de vista jurídico, la **terapia génica somática**, aún en fase experimental, no plantea problemas diferentes de los que presenta un ensayo clínico con productos farmacológicos y por ello, la legislación general aplicable sería la misma, es decir, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y el Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, por el que se regulan los requisitos para la realización de ensayos clínicos.

Por su parte, la **terapia génica en línea germinal** -a pesar de que por el momento no se puede afirmar que exista como realidad científica- viene siendo rechazada de manera unánime por la legislación internacional (unas veces en forma de moratoria, otras en forma de prohibición expresa).

Las *razones éticas* que sustentan este rechazo son: la incertidumbre en cuanto al alcance de sus consecuencias sobre los pacientes y sobre la especie humana en general; la vulneración de un derecho colectivo representado por el patrimonio genético de futuros seres humanos; el derecho a la biodiversidad, y la ausencia de consentimiento de los futuros seres que van a ver alterado su genotipo.

La *legislación internacional* contiene numerosas disposiciones dirigidas a la protección del genoma humano. Todas ellas coinciden en la prohibición de la terapia génica germinal, así:

- a) La Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de 11 de noviembre de 1997.

- b) La Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras de 26 de febrero de 1994, cuyo artículo 3 dispone expresamente que *las personas que pertenecen a las generaciones futuras tienen derecho a la vida y preservación de la especie humana y se prohíbe causar daño a la vida en particular con actos que comprometan de forma irreversible la preservación de la especie humana, el genoma y la herencia genética.*

- c) El Convenio sobre Biodiversidad del Consejo de Europa (1993)

- d) El Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997 (conocido como *Convenio de Oviedo* y que está vigente en España, con rango de Ley, desde el 1 de enero de 2002), cuyo artículo 13 señala que *únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia*

El código penal no distingue entre terapia génica somática y germinal.

La legislación española interna sobre alteración del genotipo de los seres humanos ha de ser completada con lo dispuesto en el artículo 159 del Código Penal vigente, que tipifica el delito de manipulación genética cuando se hace con una finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves. Por tanto, cuando la manipulación genética se haga con fines curativos o terapéuticos, la conducta no resultaría penada.

La escueta regulación de esta norma que data del año 1995, permite a algunos autores¹², sostener que *el Código Penal español está autorizando, de manera implícita, la terapia génica tanto en vía somática como en vía germinal*, en contra de la prohibición expresa de esta segunda técnica que se contiene en las disposiciones internacionales a las que nos hemos referido anteriormente.

¹¹ (Barr E. y Leiden J.M., 1991; Ye X., et al., 1999; Bohl D., et al., 1997)

¹² Entre ellos, Juan Felipe Higuera Guimerá, Catedrático de Derecho Penal de la Universidad de Zaragoza, en su trabajo "El Genoma Humano", contenido en el Num.1 del Volumen 7 de la Revista Derecho y Salud correspondiente al semestre enero-junio de 1999.

La aparente contradicción entre lo dispuesto en el artículo 13 del Convenio de Oviedo, y lo previsto en el artículo 159 del Código Penal no puede obedecer sino a un desfase temporal de esta segunda norma que precisa, sin duda, de una revisión para adecuarla a realidades que no fueron adecuadamente previstas en el momento de su promulgación.

El delito previsto en el artículo 159 del Código Penal se puede cometer dolosamente, y entonces resultaría castigado con una pena de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años, o bien de manera imprudente, siendo entonces la pena la de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial de uno a tres años.

Así pues, el actual delito de manipulación genética contemplado en el artículo 159 del Código Penal, únicamente castigaría aquellas conductas de alteración del genotipo que tuviera una finalidad distinta a la eliminación de taras o enfermedades graves, lo que convierte en atípica la manipulación genética –incluso en la línea germinal, ya que la norma no distingue– destinada a la investigación para la curación de enfermedades.

Poniendo en relación lo previsto en el Código Penal, con la legislación sobre técnicas de reproducción asistida, resulta que la terapia génica en la línea germinal vendría admitida en embriones y fetos en el útero, pero únicamente si se cumplen ciertos requisitos (art. 1.3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre sobre Técnicas de Reproducción Asistida) entre ellos el de disponer de una lista de enfermedades en las que la terapéutica sea posible desde criterios estrictamente científicos siempre que no se influya en los caracteres hereditarios no patológicos (art. 8) ni se busque la selección de los individuos (art. 13.3.c) o de la raza (art. 13.3.d). Dicha lista debió aprobarla el Gobierno por Real Decreto (Disposición Final 10.d).

No resulta aventurado interpretar, a la vista de la normativa interna sobre alteración del genotipo, que el legislador español estaba pensando, más que en la prohibición de una conducta –alteración de la línea germinal– en la prohibición de una finalidad: la selección de la raza a través de la eugenesia (ya sea la positiva, mediante la mejora del genotipo de los individuos, o la negativa, evitando la propagación de taras heredables), dejando impune la alteración del genotipo con finalidades terapéuticas.

Sin duda, la nueva Ley sobre investigación biomédica que se anuncia habrá de abordar este asunto para ade-

cuar la normativa española al actual estado del conocimiento científico en esta materia.

IV. Régimen Jurídico de la investigación con células madre en España.

Como quedaba apuntado en la introducción al presente trabajo, la respuesta que el Ordenamiento jurídico español ofrece a las cuestiones controvertidas derivadas de la investigación y experimentación con células madre varía en función de la fuente de obtención del material biológico necesario para el desarrollo de los proyectos de investigación.

Un repaso sistemático de la legislación española en este campo obliga a distinguir una serie de epígrafes cuyo análisis constituye el objeto principal del presente trabajo.

a. Investigación y experimentación con células madre procedentes de tejidos adultos.

¿Las células madre adultas como alternativa al uso de embriones ?

En contra de uno de los dogmas clásicos de la embriología, según el cual el destino de las células de los tejidos adultos está fijado de forma irreversible, un equipo de investigadores liderado por Angelo L. Vescovi demostró en 1999 que las células madre no tienen que proceder necesariamente de embriones para que sean capaces de diferenciarse y dar células especializadas, ya que en el organismo adulto también existen células madre responsables de mantener los tejidos en condiciones fisiológicas óptimas y repararlos en caso de alteración o daño ¹³.

En un medio de cultivo adecuado, las células madre adultas son capaces de proliferar y diferenciarse hacia determinados tipos de tejidos –no todos–, y lo hacen de forma más controlada que las células madre embrionarias. Al mismo tiempo, la ausencia de rechazo inmunológico, al ser propias, aporta una gran ventaja para transplantes celulares.

El debate suscitado por la destrucción de embriones de los que se obtienen las células pluripotentes, y la demostración de la gran plasticidad de las células madre

¹³ *Hasta la fecha se ha detectado la presencia de células madre en la médula ósea, en la sangre periférica, en la sangre del cordón umbilical, en el cerebro, en la médula espinal, en la pulpa dentaria, en los vasos sanguíneos, en el músculo esquelético, en el epitelio de la piel y en el tejido conjuntivo, en la córnea, en la retina, en el hígado y en los conductos del páncreas.*

adultas¹⁴, parece haber situado esta línea de investigación en un plano de aceptación superior al de los proyectos basados en células madre procedentes de embriones, en tanto los resultados obtenidos y los retos planteados en uno y otro caso son equiparables.

Para muchos, la disyuntiva acerca de permitir o, por el contrario, rechazar el uso y manipulación de embriones humanos para obtener células madre pluripotentes puede ser resuelta acudiendo a las células madre de la sangre del cordón umbilical y a las multipotenciales¹⁵ de la médula ósea y de diversos tejidos y órganos adultos.

No obstante, este criterio no es unánime. Muy al contrario, diversos científicos y comités internacionales recomiendan que se avance en la investigación con ambos tipos de células (embrionarias y adultas) dado que presentan características y potencialidad diferentes.

Por otro lado, no podemos olvidar que existen una serie de retos científicos pendientes de resolver respecto al valor de las células madre adultas, tales como la demostración de su capacidad de proliferación *in vitro* en número suficiente para el trasplante, la demostración de una capacidad de diferenciación que sea bastante para la regeneración de todo tipo de tejidos, y la consecución de una mejora funcional estable en el tejido trasplantado.

Régimen jurídico de la investigación con células madre procedentes de tejidos adultos.

La obtención y utilización de células madre procedentes de tejidos adultos está amparada por el ordenamiento jurídico español bajo el ámbito aplicativo de la normativa sobre el empleo en investigación de tejidos humanos.

El Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo¹⁶, somete las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de tejidos humanos (entre los que cabe incluir sin

¹⁴ La enorme potencialidad de las células madre de tejidos adultos fue sido calificado por la revista Science como uno de los diez descubrimientos más extraordinarios del año 2000.

¹⁵ Como alternativas más relevantes a la investigación con células madre obtenidas de embriones se plantea el empleo de la terapia génica, la reprogramación genética, o la investigación sobre células madre obtenidas de tejidos adultos, de la sangre del cordón umbilical, de fetos humanos abortados, e incluso de óvulos no fecundados, sino activados. ACT ha conseguido en modelo animal células con las características de las madre embrionarias desde lo que se ha denominado generalmente un "huevo huero", esto es un óvulo no fecundado sino activado (Science nº 295, pag. 819)

¹⁶ Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, relativo a la obtención y utilización de tejidos humanos.

lugar a dudas las células madre) a una serie de principios y requisitos.

Se admite, pues, la donación de células madre procedentes del órganos y tejidos adultos, tanto para la investigación como para su utilización terapéutica, garantizando la confidencialidad de los datos personales del donante y del receptor, así como en el tratamiento de la información necesaria para el desarrollo del proceso (art. 3).

Estas donaciones han de tener carácter altruista y gratuito, debiendo estar ausente el ánimo de lucro de las actividades desarrolladas por los Bancos de Tejidos Humanos (art. 5)

Las donaciones de tejidos pueden proceder de individuos muertos, y en ese caso el Real Decreto admite su obtención y utilización con fines investigadores o de experimentación.

En cambio, la posibilidad de empleo con fines de investigación de células madre procedentes de un individuo vivo no aparece contemplada de manera expresa en la norma a la que nos referimos, permitiéndose únicamente las actividades de obtención y utilización de tejidos procedentes de donante vivo con finalidad terapéutica. Esta ausencia de previsión expresa obedece, sin duda, a la fecha en que fue promulgada la norma (año 1996) y su aplicación a los supuestos de obtención de células madre de un individuo vivo para su posterior implantación en ese mismo sujeto (sin perjuicio de las investigaciones que pudieran realizarse adicionalmente) que contempla el art. 6 ha de ser admitida siempre que las muestras que aporte el donante vivo sirvan o puedan servir para *favorecer su salud y sus condiciones de vida*.

Todas las actividades de obtención y utilización de tejidos humanos han de realizarse respetando los derechos fundamentales y los postulados éticos de la investigación biomédica (art. 6.3), previo consentimiento escrito del donante mayor de edad y plenamente capaz, que ha de ser expreso, libre, consciente y desinteresado, tras haber recibido una información adecuada y suficiente (art. 7). Del mismo modo, es necesario el consentimiento escrito del receptor previa información adecuada de los riesgos y beneficios (art. 9)

El Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, también dedica una serie de preceptos a los requisitos técnicos y administrativos que deben cumplir los centros de obtención y centros de implantación de tejidos humanos (arts. 10 a 13) y los Bancos de Tejidos Humanos (arts. 14 a 16) y a otras actividades relacionadas con el transporte, acceso

para la utilización, entrada y salida de España de tejidos humanos (arts. 17 a 21) así como un régimen de sanciones administrativas por infracción de requisitos técnicos y administrativos.

b. Células madre del cordón umbilical, de fetos y de embriones abortados.

Las células madre de la sangre del cordón umbilical

Hace más de veinte años se demostró que en la sangre del cordón umbilical existían tantas células madre como en la médula ósea¹⁷. Estas células se extraen en el momento del nacimiento sin afectar al neonato ni a la madre, y se vienen usando desde 1988 en trasplantes, incluso tras largo tiempo de criopreservación. Actualmente se plantea su uso también en terapia génica.

Las células madre de la sangre del cordón umbilical tienen la capacidad de generar tejidos diferentes a los del entorno en el que residen, y presentan menos problemas de compatibilidad que las de la médula ósea, aunque por el momento se ignora el alcance de su potencial terapéutico.

La sangre de cordón umbilical posee un tipo de células madre capaces de generar los glóbulos rojos que transportan el oxígeno, los blancos que combaten las enfermedades y otros componentes del sistema inmunitario. A diferencia de una simple transfusión sanguínea, que proporciona una remesa de células destinadas a morir en unos pocos meses, las células madre de la sangre del cordón umbilical pueden penetrar en los huesos del receptor, arraigar y producir nuevas células sanguíneas e inmunológicas durante toda la vida del paciente.

Ante las evidentes ventajas de los trasplantes de sangre del cordón umbilical, hoy existen en el mundo más de cuarenta bancos –siete en España-, que poseen más de 155.000 unidades de plasma. La importancia de estos bancos será cada vez mayor según avance la investigación sobre las células madre que atesoran.

La obtención y utilización en investigación de las células madre de la sangre del cordón umbilical se encuentra sometida al régimen ya expuesto del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo (Disposición Final Única, letra f). El requisito del consentimiento del donante habrá de ser cumplimentado, en este caso, por la madre.

¹⁷ Pueden obtenerse hasta 4 millones de células precursoras a partir de 200 ml de sangre del cordón umbilical (Harris D.T. et al. 1994).

Mención especial merece el hecho de que muchas donantes, alentadas por las noticias sobre el potencial terapéutico de las células madre de cordón umbilical, pretenden que se guarde la sangre del cordón de su hijo con el fin de que pueda ser utilizada en el futuro para el tratamiento exclusivo de éste. Esta pretensión de donación nominal no está amparada expresamente por la legislación española¹⁸, de modo que, tras la donación, el material biológico no puede ser reclamado por las familias. Si el hijo desarrolla una enfermedad que precise ser tratada mediante trasplante celular, se ha de buscar en las bases de datos de los bancos de cordón umbilical una muestra con compatibilidad HLA, siendo muy posible que esta exigencia de compatibilidad conduzca hasta la unidad donada en su día.

Células madre procedentes de embriones y fetos abortados

Por su parte, la obtención y utilización de células madre procedentes de embriones y fetos abortados está amparada por lo dispuesto en la Ley 42/1998, de 28 de diciembre¹⁹, que es de aplicación exclusiva a la donación y utilización de los embriones y los fetos humanos, considerando aquellos desde el momento en que se implantan establemente en el útero y establecen una relación directa, dependiente y vital con la mujer gestante.

Quedan excluidas del ámbito de aplicación de esta norma, por tanto, las actividades de donación y utilización de gametos o de óvulos fecundados *in vitro*, cuya regulación se analizará más adelante.

Los principios rectores de esta Ley responden a la necesidad de tutelar una serie de derechos, entre los que se encuentran el derecho a la vida, a la integridad física y al buen desarrollo de los embriones y fetos durante el curso del embarazo, el derecho a la dignidad humana, y ello en justo equilibrio con el derecho a la libertad científica e investigadora amparado por la Constitución.

El régimen contenido en la Ley 42/1998, de 28 de diciembre, somete las actividades relacionadas con la donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células u órganos con fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o de investigación y experimentación (art. 8) a una serie de requisitos, entre los que po-

¹⁸ En Italia y Bélgica, por ejemplo, están prohibidas expresamente las donaciones nominales.

¹⁹ Ley 42/1998, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

demostremos destacar que el objeto exclusivo de la donación ha de estar constituido por embriones o fetos muertos o no viables, incluyendo en este concepto a los embriones abortados espontáneamente o no (arts. 2 y 5.3), en tanto que los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital (art. 5.4)

Los donantes de embriones y fetos muertos (que han de ser los progenitores mayores de edad o sus representantes legales) han de otorgar su consentimiento escrito de forma expresa, libre y consciente tras haber recibido la información adecuada tanto de las consecuencias, objetivos y fines de la donación (art. 2), como de las técnicas que se vayan a emplear para la extracción de células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o de las envolturas, así como de los fines que se persiguen y de los riesgos que conllevan (art. 5.2)

La donación y utilización posterior ha de ser altruista, no remunerada (art. 2), y la utilización de embriones o fetos humanos o de sus órganos o tejidos ha de realizarse por equipos biomédicos cualificados y en centros o servicios autorizados y controlados por las administraciones públicas (art. 3), debiendo cumplir las actividades de investigación sobre este material biológico las condiciones legales previstas en los artículos 7 y 8 de la Ley, y normativa de desarrollo.

La utilización de fetos o embriones humanos o de sus estructuras biológicas para trasplante a personas enfermas sólo podrá realizarse previo consentimiento informado y escrito del receptor o de sus representantes legales (art. 4)

La protección a la vida, integridad y buen desarrollo de los embriones y fetos durante el embarazo frente a prácticas que atenten a estos u otros derechos del *nasciturus* se articula en nuestro ordenamiento jurídico, en la esfera punitiva, a través de las previsiones contenidas en el artículo 157 y concordantes del vigente Código Penal²⁰. No obstante, y en el marco del Derecho administrativo, la Ley 42/1998, de 28 de diciembre, contiene una serie de previsiones al respecto, tales como que la interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas (art. 3.2) lo cual no impide la dona-

ción de embriones o fetos resultantes de aquellos abortos amparados en alguna de las causas legalmente previstas.

Por otro lado, el equipo médico que realice la interrupción del embarazo no podrá intervenir en la utilización de los embriones, de los fetos o de sus estructuras biológicas.

El posible incumplimiento de las previsiones de esta Ley está sujeto al régimen infracciones y sanciones administrativas previsto en los artículos 32 a 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, con las necesarias adaptaciones y precisiones contenidas en el artículo 9 de la norma que venimos comentado, que califica de infracciones muy graves, entre otras:

- La modificación del patrimonio genético humano no patológico.
- La creación y mantenimiento de embriones o fetos vivos, en el útero o fuera de él, con cualquier fin distinto a la procreación.
- La donación y utilización de embriones o fetos humanos y sus estructuras biológicas para fabricación de productos cosméticos.
- La extracción de células o tejidos de embriones en desarrollo, de la placenta o de sus envolturas, o de líquido amniótico, salvo con fines de diagnóstico prenatal.
- La experimentación con embriones o fetos vivos, viables o no, salvo que se trate de embriones o fetos no viables, fuera del útero, y exista un proyecto de experimentación aprobado por las autoridades competentes.

c. La investigación y experimentación con células madre procedentes de embriones humanos.

Las células madre embrionarias humanas

En el embrión de pocos días existen células que tienen la capacidad de dar origen a cualquier tipo celular (denominadas por ello *totipotentes*).

Tras las primeras divisiones del cigoto, las células resultantes se comprometen hacia los tejidos embrionarios (dando lugar a la masa interna del blastocisto) y extraembrionarios (a través de la conversión en trofoblasto).

Las células de la masa celular interna (MCI) del blastocisto humano (embrión de 5-6 días) tienen el potencial

²⁰ El artículo 157 del Código Penal castiga con penas de prisión e inhabilitación a quienes causen al feto lesiones o enfermedades que perjudiquen gravemente su normal desarrollo, o provoquen en el mismo una grave tara física o psíquica.

de contribuir a cualquier linaje pero no cualquier tipo, y por ello se les denomina *pluripotentes*.

Cuando las células de la MCI del blastocisto se extraen y se cultivan *in vitro*, prolifera sin limitaciones al tiempo que mantienen el potencial de generar células derivadas de cualquiera de los linajes del embrión.

Las líneas celulares pluripotentes derivadas *in vitro* de la MCI se denominan *células madre embrionarias*. Estas células forman parte del embrión, pero no son capaces de dar lugar por sí mismas a un organismo adulto. Su aislamiento implica necesariamente la destrucción del blastocisto y, por tanto, del embrión.

Si el embrión se implanta en el útero y se produce la anidación, a lo largo de la etapa de la gastrulación, las células MCI se van diferenciando y comprometiendo a linajes específicos, de acuerdo con el tiempo transcurrido y el lugar que ocupan en el organismo embrionario. Son células *multipotentes*.

Las células madre embrionarias se replican por un periodo de tiempo prolongado, no muestran anomalías cromosómicas, generan cultivos femeninos y masculinos, expresan los marcadores típicos de células pluripotentes y, bajo estímulos adecuados, son capaces de diferenciarse en tipos celulares de cualquiera de las tres capas germinales.

Las células madre embrionarias: objeto de deseo para la investigación biomédica.

En noviembre de 1998 un equipo de investigadores de la Universidad de Wisconsin (en Madison) anunció que había logrado extraer células madre de embriones sobrantes de técnicas de fecundación *in vitro* y había logrado establecer la primera línea de células madre embrionarias del mundo. A partir de ese momento, surgió un enconado debate ético, religioso y político que se prolonga hasta nuestros días.

Se han obtenido células madre embrionarias humanas a partir de blastocistos supernumerarios procedentes de clínicas de reproducción asistida y también se han producido a partir de embriones creados al efecto fecundando *in vitro* gametos de donantes fértiles.

Desde un punto de vista exclusivamente técnico -sin entrar ahora en que para obtener células madre embrionarias hay que destruir el embrión- las células madre de origen embrionario son particularmente atractivas por varios motivos.

En primer lugar, por su gran plasticidad; además, son fáciles de conseguir y cultivar; y, por último, son muy sensibles a la acción de los agentes diferenciadores que el investigador utiliza en sus experimentos. Además, estas células embrionarias aparentemente no tienen un límite en su capacidad de proliferación y, por tanto, se podrían mantener indefinidamente en cultivo.

Los primeros trabajos publicados con estas células embrionarias han mostrado que la diferenciación ocurre de modo espontáneo y sin ninguna regulación: estas células madre forman en cultivo masas heterogéneas de células que se diferencian desordenadamente. Su vitalidad, junto a su ilimitada capacidad de proliferación, son ventajas que, sin embargo, también entrañan dificultades: esa potencialidad implica al mismo tiempo que las células madre procedentes de embriones son más difíciles de controlar. De hecho, muchos de los experimentos realizados en modelos animales terminan con la aparición frecuente de masas tumorales de células heterogéneas, denominados teratomas.

Aunque los experimentos en animales sean prometedores, como ocurre con las células de los adultos, existen una serie de retos nada triviales que deben ser solventados antes de poder usar las células madre embrionarias con fines terapéuticos²¹.

Los científicos deben impedir que las células extraídas maduren para después moldear su identidad y adaptarlas a las necesidades terapéuticas del paciente. Uno de los mayores retos de este proceso se encuentra en controlar y dirigir la diferenciación celular. Hasta que los científicos no conozcan los mecanismos (complejas combinaciones de factores de crecimiento, señales químicas y genéticas) que hacen que una célula madre se diferencie hacia un tipo concreto, y no aprendan a convertir células madre en neuronas, tejido cardíaco o tejido hepático, los tratamientos no podrán aplicarse en humanos.

El estatuto jurídico del embrión.

A la hora de analizar la naturaleza de las formas de vida humanas prenatales y la consideración que ésta merecen desde un punto de vista científico, ético y jurídico, nos topamos con enormes dificultades, con posturas dispares e irreconciliables desde el momento en que tienen su

²¹ *Controlar su diferenciación hacia un tipo celular bien definido, sin contaminación de ningún otro; evitar la aparición de teratomas tras su inyección en el órgano receptor; evitar el problema del rechazo tras su implantación; demostrar la funcionalidad o beneficio terapéutico tanto en animales como en humanos; y controlar los niveles de diferenciación y proliferación.*

fundamento en convicciones ideológicas y religiosas difícilmente compatibles.

Para un amplio sector de opinión, el embrión es, desde el momento mismo de la concepción, un ser humano digno de protección frente a toda manipulación, cualquiera que sea su fin. Según esta tesis, el embrión humano sería titular de todos los derechos que el ordenamiento jurídico atribuye a las personas²².

Otros, por el contrario, sostienen que un embrión no puede ser considerado como ser humano hasta que el desarrollo no llega a dos o tres meses, entendiendo que desde el punto de vista científico no todo conjunto de células humanas vivas es un ser humano²³.

Ambos sectores de opinión fundamentan sus posiciones en evidencias científicas y así, mientras que para los primeros está demostrado que los embriones son seres humanos desde que se sabe que poseen todo el material genético y la capacidad de su propia activación²⁴, para los segundos, el que un embrión sea un ser humano, es algo que simplemente no se sostiene desde un punto de vista técnico²⁵.

²² "El embrión humano merece el respeto debido a la persona humana. No es una cosa ni un mero agregado de células vivas, sino el primer estadio de la existencia de un ser humano. Todos hemos sido también embriones. Por tanto, no es lícito quitarles la vida ni hacer nada con ellos que no sea en su propio beneficio (...) Donde hay un cuerpo humano vivo, aunque sea incipiente, hay persona humana y, por tanto, dignidad humana inviolable. (Conferencia Episcopal Española. Por una ciencia al servicio de la vida humana. 25 de mayo de 2004)

²³ El Dr. Bernat Soria afirma que: "Un embrión de una semana no es un ser humano aunque sea vida humana(...) Mi seguridad sobre el tema no es fruto de una creencia, no es fruto de mis convicciones religiosas, sino que es la conclusión de mis observaciones, reflexiones, e investigaciones científicas".

²⁴ Las Dras. Natalia López Moratalla y Consuelo Martínez afirman que: "la identidad de cada viviente, en su unidad, y con todas las características particulares que le hacen ser ese individuo concreto está en la dotación genética, presente en todas y cada una de sus células. Por ello, y a pesar de los cambios de tamaño, e incluso de aspecto, que conlleva el paso del tiempo, mantiene a lo largo de su existencia una identidad biológica, desde el momento en el que se constituye con esa dotación genética particular, distinta a la de sus progenitores.

²⁵ Un conjunto de células diferenciadas, y más o menos ordenado, no es un organismo ya que no constituye una unidad funcional y vital. No basta el primer nivel de información para el desarrollo y maduración de un organismo. Requiere además la armonización unitaria, y al mismo tiempo diferenciada, de la emisión de su mensaje genético. Es éste, por tanto, un segundo nivel, o segundo tipo de información, que permite un programa de desarrollo: una secuencia de mensajes ordenados en el tiempo y coordinados en el espacio orgánico. Este segundo nivel de información, o programa de desarrollo, es el que permite entender por qué cada ser vivo se va construyendo su propia vida, en diálogo molecular e interacción con su medio, abierto, de modo individual, propio e irreplicable.

Así, y mientras para la ética, el problema del estatuto del embrión humano se centra en determinar el momento a partir del cual, según la perspectiva biológica y ontológica, la vida humana puede ser calificada de *vida personal*, lo fundamental para el Derecho es la consideración jurídica de la vida humana prenatal en función de su valor intrínseco y en relación a otros bienes jurídicos dignos de protección.

Las dificultades que surgen a la hora de determinar cual es, o ha de ser, el tratamiento jurídico del embrión humano, han provocado que muchos de los países de nuestro entorno carezcan de legislación sobre la materia.

En España son numerosas las voces de todos signo que vienen poniendo de manifiesto la necesidad de un estatuto del embrión que, partiendo de una definición clara de su naturaleza jurídica, determine el grado de protección del que es acreedor en base a un consenso social y político alcanzado en el contexto de nuestro ordenamiento constitucional.

En tanto se cubra esta necesidad, será preciso acudir a normas de diferentes sectores de nuestro ordenamiento para componer siquiera un boceto de ese inconexo estatuto del embrión humano.

El Derecho lo tiene claro: el embrión no es persona.

Desde el punto de vista del Derecho español, la condición de persona no se alcanza sino tras el nacimiento²⁶.

Así pues, las formas de vida humana prenatal (como los embriones) carecen de personalidad jurídica y, por tanto, no pueden ser sujetos de derechos y obligaciones en sentido propio.

El Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de pronunciarse en diversas ocasiones sobre la cuestión²⁷ y su doctrina es unívoca: *ni los preembriones no implantados ni, con mayor razón, los simples gametos son, a estos*

²⁶ El nacimiento determina la personalidad; pero el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente (Art. 29 del Código civil) Para los efectos civiles, sólo se reputará nacido el feto que tuviere figura humana y viviere veinticuatro horas enteramente desprendido del seno materno (Art. 30 del Código Civil)

²⁷ STC 53/1985, de 11 de abril, en el recurso planteado contra la Ley de despenalización parcial de la interrupción voluntaria del embarazo; STC 212/1996, de 19 de diciembre, en el recurso planteado contra la Ley 42/1998, de 28 de diciembre; STC 116/1999, de 17 de junio, en el recurso de inconstitucionalidad interpuesto contra la Ley 35/1998, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

efectos, persona humana (Sentencia del Tribunal Constitucional nº 116/1999, de 17 de junio).

Sentado lo anterior, lo cierto es que el ordenamiento español matiza la consideración jurídica de las formas de vida humana prenatales atendiendo a los diversos estadios de desarrollo que son relevantes en el proceso de desarrollo vital, y otorga una protección jurídica de diferente intensidad a los embriones *in vitro* en relación a los ya implantados²⁸

Ahora bien, el embrión *in vitro* es una realidad que el Derecho no puede, ni debe, desconocer, siendo preciso que se determinen los mecanismos de protección de la integridad y la identidad de los que resulta tributario como forma de vida humana prenatal.

La disyuntiva que nos plantea la exclusión de los embriones de la categoría de las personas hace que inmediatamente debamos orientarnos hacia otros institutos jurídicos, ya que tampoco cabe su encuadramiento en el otro gran bloque constituido por los objetos de derecho (las cosas)

Lo que ha hecho el Tribunal Constitucional en dos de las sentencias citadas ha sido concluir que, si bien los no nacidos no pueden considerarse en nuestro ordenamiento como titulares del derecho fundamental a la vida, esto no significa que resulten privados de toda protección²⁹, al participar de los valores objetivos tutelados por la comunidad, reconduciendo la protección a la vida de los no nacidos a la que se confiere a los *bienes jurídicos constitucionales*.

Así pues, en nuestro Derecho el embrión no es persona, ni tampoco cosa; no es sujeto ni tampoco objeto de derechos. Ante esta indeterminación cabe valorar su configuración como un *tertium genus* a caballo entre ambas categorías jurídicas.

El estado embrionario es un presupuesto existencial de la personalidad, un bien jurídico individual y también colectivo, cuya protección afecta tanto a la persona en sí

²⁸ ... como queda afirmado con reiteración, los preembriones *in vitro* no gozan de una protección equiparable a los ya transferidos al útero materno (STC 116/1999)

²⁹ *los preceptos constitucionales relativos a los derechos fundamentales y libertades públicas pueden no agotar su contenido en el reconocimiento de los mismos, sino que, más allá de ello, pueden contener exigencias dirigidas al legislador en su labor de continua configuración del ordenamiento jurídico, ya sea en forma de las llamadas garantías institucionales, ya sea en forma de principios rectores de contornos más amplios, ya sea, como en seguida veremos, en forma de bienes jurídicos constitucionalmente protegidos* (STC 212/1996)

misma considerada, como al sistema social en su conjunto.

Así, y ante la falta de un estatuto propio y autónomo del embrión, los conflictos que vayan surgiendo en relación con la investigación biomédica sobre embriones habrán de resolverse, como se ha venido haciendo hasta la fecha, de acuerdo con el principio jurídico de la ponderación de los intereses en juego en cada caso.

Células madre procedentes de embriones sobrantes de los procesos de fecundación *in vitro*.

Tal y como se ha apuntado anteriormente, una de las principales fuentes para la obtención de células madre pluripotenciales la constituyen los embriones humanos generados por la fecundación extracorpórea de un óvulo con un espermatozoide, siendo esta una de las técnicas habituales en reproducción asistida. Este hecho ha despertado el interés de los científicos en torno a la posibilidad de la utilización de estos embriones en proyectos de investigación.

Al amparo de lo previsto en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, y con la finalidad principal de actuar médicamente ante la esterilidad y facilitar la procreación, se han venido creando en España embriones humanos mediante fecundación *in vitro* (FIV) para ser posteriormente transferidos a mujeres y solucionar así los problemas de esterilidad de la pareja.

Con el fin de incrementar las posibilidades de éxito de estas terapias, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, permitía la crioconservación de los preembriones sobrantes de los ciclos de FIV que no hubieran sido transferidos al útero durante un máximo de cinco años (art. 11.3)

El hecho de que la mencionada Ley no estableciera límites al número de embriones que podía crearse en el marco de estas terapias, junto con la total ausencia de previsión por parte de la norma en relación al destino de los embriones que, por diversos motivos, no pudieran destinarse al proyecto procreativo, ha provocado una consecuencia no prevista: la existencia de una enorme acumulación de embriones congelados en clínicas de reproducción asistida españolas que oscila, según las fuentes, entre las cuarenta y las ochenta mil unidades.

Este contingente de embriones supernumerarios se ha mantenido, hasta fecha reciente, en un limbo jurídico que propició un enconado debate en torno a cual debía ser su destino final, teniendo en cuenta que un gran número de los mismos resulta inservible para la reproducción.

La opción legislativa de permitir la creación de un número de embriones superior al necesario con el fin de aumentar las posibilidades de procreación y de evitar a las pacientes las molestias derivadas de la estimulación ovárica y de la extracción de ovocitos fue esgrimido como uno de los motivos de inconstitucionalidad que enarbolaba el recurso contra la Ley 35/1988, de 22 de noviembre. El Tribunal Constitucional, en la Sentencia que puso fin a ese contencioso, se pronunció en el sentido de considerar que la criopreservación no resultaba atentatoria contra la dignidad humana³⁰.

A pesar de que, desde un punto de vista jurídico, la cuestión quedaba zanjada en los términos expuestos, seguía abierto el debate en torno a los problemas éticos que planteaba la creación incontrolada de embriones supernumerarios y la indeterminación de su destino final. No fueron pocas las voces que reclamaron una solución legislativa a ambos problemas³¹.

Teniendo en cuenta que la creación de embriones humanos con fines de experimentación –y, por tanto, no reproductivos– encuentra serios obstáculos éticos y jurídicos, la utilización de embriones sobrantes de técnicas de reproducción asistida, cuyo destino último no parece ser otro que la destrucción, se presenta como una opción a valorar por los Estados a la hora de permitir la investigación con células embrionarias.

La existencia de grandes contingentes de embriones congelados y la indeterminación de cual haya de ser su destino final ha alentado a diversos países a autorizar la investigación sobre embriones supernumerarios³², deci-

³⁰ ...de la Constitución no se desprende la imposibilidad de obtener un número suficiente de preembriones necesario para asegurar, con arreglo a los conocimientos biomédicos actuales, el éxito probable de la técnica de reproducción asistida que se esté utilizando, lo que, desde otra perspectiva, supone admitir como un hecho científicamente inevitable la eventual existencia de preembriones sobrantes. Así entendida, la criopreservación no sólo no resulta atentatoria contra la dignidad humana, sino que, por el contrario y atendiendo al estado actual de la técnica, se nos presenta más bien como el único remedio para mejor utilizar los preembriones existentes y evitar así fecundaciones innecesarias (STC 116/1999)

³¹ La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en sus informes de 1998 y 2000 manifestó la opinión mayoritaria que aconsejaba reducir el número de preembriones sobrantes de las técnicas de FIV y autorizar la utilización con fines de investigación de los que hubieran superado el plazo de cinco años de criopreservación. Numerosos vicerrectores de universidades públicas enviaron en octubre de 2002 una carta al ministro de Ciencia y Tecnología pidiendo que se autoricen experimentos con células madre embrionarias "mediante la utilización de embriones congelados disponibles o de aquellos que se puedan generar para su uso en terapia celular".

³² Varias son las legislaciones que contemplan expresamente la investigación con embriones sobrantes de FIV: Finlandia (Ley 488/1999),

que recibió un importante respaldo en el texto del Convenio de Oviedo (art. 18.1)

A pesar de ello, no podemos afirmar que exista un consenso internacional sobre la materia. Un ejemplo claro lo encontramos en el seno de la Unión Europea, donde el VI Programa Marco de Investigación (2002-2006) contempla la financiación de proyectos de investigación con células madre procedentes de embriones sobrantes de las técnicas de FIV *siempre que esta investigación esté autorizada en el Estado en el que vaya a realizarse*. Esta solución de compromiso provoca la paradoja de que los Estados cuya legislación no permite estas prácticas (Irlanda o Austria, por ejemplo) contribuirán a la financiación de las mismas para su desarrollo en otro Estado miembro, al tiempo que se verán relegados en la carrera biotecnológica.

En la situación descrita, la legislación española únicamente permitía la investigación con preembriones viables si tenía carácter diagnóstico, terapéutico o preventivo para el propio embrión. Cualquier investigación que se realizara con otros fines sólo podía utilizar embriones humanos muertos o no viables.

La reforma que llegó tarde y no solucionó el problema

Con el objetivo de poner freno al grave problema de la acumulación de preembriones humanos sobrantes cuyo destino era indeterminado, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, modificó la Ley 35/1988, estableciendo un límite máximo de ovocitos que pueden ser fecundados para su transferencia a la mujer (tres), y un límite máximo de preembriones para su transferencia a cada paciente en cada ciclo (tres, también).

No obstante, pronto se advirtió que las limitaciones recogidas en la nueva Ley planteaban el problema de desvirtuar en muchos casos la finalidad de las técnicas de

Suecia (Ley 1991:115), Australia; tanto Francia como Canadá han aprobado recientemente sendos proyectos de Ley autorizando la investigación con embriones excedentarios de la reproducción asistida. En China se permite desde 2002 la experimentación con embriones humanos, no solo dentro de los catorce primeros días, sino hasta la cuarta semana. En EEUU la ley no prohíbe la experimentación con embriones; pero sólo hay financiación con fondos federales para las investigaciones con células madre obtenidas de tejidos adultos, del cordón umbilical, y también para las investigaciones con líneas de células madre embrionarias ya existentes, no para la creación de nuevas líneas que impliquen la destrucción de embriones. Alemania sólo permite generar los embriones necesarios para implantarlos en tratamientos de fecundación in vitro. Sin embargo, una "solución de compromiso", adoptada por el Parlamento a fines de enero de 2002, permite la importación de células madre embrionarias procedentes de cultivos ya existentes.

fecundación en atención a la baja tasa de éxito de estos tratamientos.

Por ello, y en relación a determinadas patologías de base de los progenitores, se previó la posibilidad de aumentar el número máximo de ovocitos según criterios clínicos.

El Real Decreto 1.720/2004, de 23 de julio, ha venido a establecer el protocolo de las tipologías fisiopatológicas de aquellos casos en los que en la aplicación de las técnicas de reproducción asistida se permite la fecundación de más de tres ovocitos en el mismo ciclo.

Pero a parte de poner freno a la creación incontrolada de embriones humanos que luego resultasen inservibles para las técnicas de reproducción, quedaba por resolver el problema de qué destino habría de darse a los ya existentes.

La Ley 45/2003, de 21 de noviembre, especifica las grandes líneas de actuación en relación con los preembriones crioconservados existentes a su entrada en vigor, y así la disposición final primera de esta Ley prevé la solicitud de consentimiento informado de las parejas progenitoras -o de la mujer, en su caso- que podrán elegir entre:

- a) mantener el estado de crioconservación hasta que les sean transferidos.
- b) donarlos con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten;
- c) manifestar su aprobación para que el material biológico obtenido en el momento de la descongelación pueda ser utilizado con fines de investigación;
- d) optar por su descongelación sin otro fin posterior.

De este modo la reforma operada en la Ley 35/1988 por la Ley 45/2003, decididamente inducida por los resultados de la investigación sobre células madre y las enormes expectativas en torno a su potencial terapéutico, ha venido a autorizar la investigación con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de FIV³³ con indepen-

dencia de que éstos sean considerados viables o no viables (superando así la distinción contenida en los artículos 15.2 y 15.3 de la Ley 35/1988).

Las previsiones contenidas en la Ley 45/2003 han sido desarrolladas por el Real Decreto 2.132/2004, de 29 de octubre, por medio del cual se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

Esta nueva regulación respeta el contenido del Convenio de Oviedo, que combina la prohibición de crear preembriones –salvo para fines reproductivos-, con la posibilidad de utilizar los que hayan sobrado de estos procesos para la investigación. Al amparo del Real Decreto 2.132/2004 han sido autorizados en España los primeros proyectos de investigación con células madre embrionarias³⁴

En tanto no se produzca la anunciada regulación unitaria de la investigación biomédica, únicamente podrán ser utilizados con fines de investigación los preembriones sobrantes de técnicas de FIV crioconservados antes de la entrada en vigor de la Ley 45/2003 (23 de noviembre de 2003) previa donación para tal fin por parte de los progenitores. Los excedentes que, en casos excepcionales, se generen con posterioridad se mantendrán crioconservados durante la vida fértil de la mujer y, en caso de no ser implantados, serán donados con fines exclusivamente reproductivos.

El Real Decreto 2.132/2004 regula el procedimiento mediante el cual los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones crioconservados deberán solicitar el consentimiento informado de las parejas progenitoras, o de la mujer, en su caso, para su utilización con fines de investigación.

Se articula así un régimen de condiciones específicas para la utilización de los preembriones supernumerarios que, respetando los principios y normas sobre donación y utilización de células y tejidos de origen humano, sirva

³³ La Comunidad Autónoma de Andalucía, citando el caso de otros estados que permitan la investigación con células troncales de embriones humanos sobrantes de las técnicas de FIV como Reino Unido, Suecia, Australia y Bélgica, se anticipó a la regulación de ámbito nacional por medio de la Ley 7/2003, de 20 de octubre, que, si bien fue recurrida ante el Tribunal Constitucional por el anterior Gobierno, por entender que invadía competencias exclusivas del Estado. La Ley andaluza mantiene su vigencia tras la retirada del recurso por parte del actual Gobierno.

³⁴ El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, ha autorizado recientemente (junio de 2005) el quinto proyecto de investigación con células madre embrionarias en España. Este proyecto se suma a los cuatro ya autorizados el pasado mes de febrero por la Comisión, de los cuales, tres fueron presentados por la Junta de Andalucía (dirigidos por Bernat Soria, José López Barneo y Ángel Concha López) y uno por la Generalitat Valenciana (dirigido por el investigador Carlos Simón).

para facilitar el desarrollo de los proyectos de investigación en el plazo más breve posible.

El reglamento somete los proyectos de investigación con embriones humanos criopreservados a los siguientes requisitos:

- a) Necesidad de autorización de los progenitores para la utilización de sus embriones sobrantes en proyectos de investigación concretos previa información de las características, finalidad y resultados potenciales.
- b) Se permite ofertar a los progenitores que hubieran dado ya su consentimiento para la donación de los embriones congelados a otras posibles receptoras, la posibilidad de que varíen ese consentimiento, y otorguen otro que permita utilizar ese material biológico para fines de investigación en proyectos concretos, sobre los que se especificarán las características, finalidad y resultados potenciales.
- c) El formulario de consentimiento informado debe contener información para los donantes a cerca de las otras opciones (descongelación, reservarlos para un proyecto reproductivo propio ulterior o donarlos a otras receptoras) e incluir en todo caso una cláusula en la que se especifique la renuncia de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica sobre los resultados obtenidos.
- d) Los proyectos de investigación que se desarrollen con preembriones humanos sobrantes de técnicas de reproducción humana asistida serán evaluados e informados de manera preceptiva por la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos creada por disposición adicional única de la Ley 45/2003.
- e) Estos proyectos también necesitarán la aprobación de la Autoridad Sanitaria correspondiente previa comprobación del cumplimiento de una serie de formalidades de tipo administrativo tales como:
 1. Identificación de los investigadores que vayan a participar en el proyecto y justificación de su solvencia profesional.
 2. Especificación de la procedencia de los embriones que se vayan a utilizar.

3. Declaración de ausencia de intereses, medios materiales, humanos y financieros con los que cuenta el proyecto.
4. Justificación y descripción del proyecto y de sus fases.
5. Informe del comité ético de investigación clínica del centro correspondiente.
6. Compromiso de suministrar los datos que permitan identificar y conocer la conservación de líneas celulares que pudieran obtenerse, y
7. Compromiso de cesión gratuita de las líneas celulares obtenidas

Investigación con células madre procedentes de embriones creados al efecto: la llamada clonación terapéutica.

Si a lo largo del presente trabajo ha quedado patente la existencia de posturas contrapuestas en relación al empleo de determinado tipo de material biológico humano en experimentación, el desencuentro entre los diferentes sectores de opinión alcanza su punto más álgido ante la posibilidad de *crear embriones humanos in vitro con el fin directo y exclusivo de obtener de ellos sus células para la investigación*, práctica que a fecha de hoy no encuentra respaldo legislativo expreso sino en contados países³⁵.

Conviene señalar que no existiría un interés generalizado en que la normativa autorizase la creación de embriones *in vitro* para su empleo en investigación, una vez que se ha abierto la puerta a la utilización con tales fines del amplio contingente de embriones criopreservados sobrantes de los procesos de fecundación, si no fuera porque la creación de embriones mediante la transferencia del núcleo de una célula somática de un individuo a un óvulo humano lleva implícito un *valor añadido*: evitar el rechazo inmunológico que presentará el paciente hacia las células derivadas de las células madre de un blastocisto ajeno.

Estamos hablando de la llamada *clonación terapéutica* en la cual, mediante la transferencia del núcleo de una célula del paciente a un óvulo humano, y el desarrollo a blastocisto, se podría obtener un linaje de células madre del embrión clonado que fuera compatible inmunológica-

³⁵ El Reino Unido contempla esta posibilidad en su Ley sobre Fertilización y Embriología Humana. Del mismo modo, esta práctica es legal en Singapur, Israel y Corea.

mente con el paciente de cuya célula se tomó el material genético nuclear.

No obstante, la técnica de transferencia de núcleos en mamíferos está aún en sus primeras etapas, y la eficacia es muy baja. Antes de realizar la transferencia de núcleos, es necesario llevar las células a un estado aquiescente para conseguir la reprogramación genética del núcleo de una célula que ya estaba programada como adulta. Ambos factores, la dificultad de conseguir que un nucléulo se re programe a cigoto, y dé inicio al desarrollo de un blastocisto, y la posible pérdida del control de la proliferación de las células del individuo clónico, suponen actualmente una falta seria de eficacia potencial de la clonación terapéutica.

Hoy por hoy se precisaría la donación de cientos de óvulos para garantizar la consecución de un experimento de trasplante de células derivadas de un embrión clónico del paciente. No obstante, la experimentación llevada a cabo con ratones sugiere que es posible de hecho la obtención de células troncales embrionarias a partir de embriones obtenidos por las técnicas de transferencia de núcleo, aunque esos embriones no hubieran alcanzado la capacidad de desarrollarse.

La secuencia de trabajo en clonación terapéutica sería:

- a) Extraer células de un paciente.
- b) Crear a partir de ellas un embrión clónico;
- c) Extraer las células madre de ese embrión para inmortalizarlas en cultivo.
- d) Finalmente, diferenciarlas y trasplantarlas al paciente para la regeneración de tejidos.

Una alternativa a la obtención de células troncales humanas mediante obtención de un embrión clónico es la posibilidad de realizar la transferencia del núcleo de otras especies animales³⁶, unida a la modificación genética de los clones para que el hombre pueda aceptar estos tejidos. Las firmas *Stem Cells Sciences* y *Biotrasplant* consideran que el problema ético de la clonación terapéutica podría resolverse utilizando óvulos de animales, especialmente

³⁶ Un equipo de investigadores chinos lidera este nuevo frente, con una prometedora técnica que consiste en clonar embriones humanos mezclando células cutáneas humanas y óvulos de conejos, mucho más fáciles de conseguir que los humanos.

cerdos, filogenéticamente muy cercanos a los seres humanos³⁷.

Otra de las alternativas posibles a la clonación de embriones para su uso en proyectos de investigación es la *reprogramación genética*, técnica que consiste en fusionar una célula somática del paciente con una célula madre embrionaria que contiene las señales adecuadas, de forma que se desarrolle directamente al tipo celular que necesita el paciente. Se pretende así *desdiferenciar* células somáticas adultas hasta células madre embrionarias para su posterior cultivo en orden a obtener células del tejido original o de otro tejido, de manera que se estarían creando células madre a partir de células adultas de otros sin tener que recurrir a células madre embrionarias, eliminando, por tanto, los graves problemas éticos asociados a la utilización de las mismas³⁸.

Desde el punto de vista ético, los expertos se encuentran divididos ante la perspectiva de que se permita obtener embriones clónicos, por el potencial peligro que conlleva situarse a tan sólo un peldaño de la posibilidad de generar seres humanos idénticos³⁹.

No obstante, lo cierto es que, a pesar de la existencia de un riesgo potencial de que los embriones clónicos pudieran utilizarse en algún caso con fines reproductivos, *la clonación con fines terapéuticos no daña ninguno de los valores o derechos que se tratan de poner a salvo al prohibir la clonación reproductiva, es decir, no implica la pérdida del derecho del ser humano a su propia identidad, individualidad e irrepitibilidad, ni tampoco trae en sí misma consecuencias nefastas para el conjunto de la sociedad tales como terminar con la variabilidad de la dotación genética humana, ni trastoca la esencia natural y aleatoria propia del ser humano.*

³⁷ Ya en 1998, científicos de *Advance Cell Techonology*, transfirieron material genético humano a óvulos de vacas, consiguiendo un embrión que se dejó vivir solamente unos días; y *Stem Cells Sciences* informó el 6 de noviembre de 2000 que habían realizado un experimento similar utilizando óvulos de ratones.

³⁸ En el Congreso de la Sociedad Británica de Fertilidad, celebrado el 23 de febrero de 2001, investigadores de la firma comercial *PPL Therapeutics* informaron que habían logrado transformar células adultas de piel de vaca en células madre multipotentes, y habían obtenido de ellas células de músculo cardíaco.

³⁹ Si hoy se permite clonar blastocistos con fines terapéuticos y se generalizan esas técnicas, se corre el peligro de que mañana se de el paso siguiente y se clonen blastocistos para implantarlos en el útero de una mujer y crear seres humanos clónicos.

En España sólo se admite la creación de embriones destinados a la procreación.

En un plano jurídico, y en referencia exclusiva al Ordenamiento español⁴⁰, hemos de comenzar analizando la regulación contenida en el Convenio de Oviedo, cuyo artículo 18.1 deja en mano de los Estados firmantes la admisión por Ley de la experimentación con embriones *in vitro* (sin distinción) para señalar que, en tal caso, la normativa habrá de garantizar una protección adecuada al embrión.

Se trata de una solución de compromiso en torno a uno de los asuntos que mayor discrepancia suscitó entre los países europeos en la fase de elaboración del Convenio.

La falta de consenso también se aprecia en el punto 2 del citado artículo, en el que *se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación*. La ambigüedad de este precepto ha llevado a algunos especialistas⁴¹ a interpretar que esta norma no prohíbe la clonación de embriones con fines terapéuticos, ya que únicamente prohíbe la clonación con fines de experimentación, pero no con otros fines, como los terapéuticos.

Esta tesis encuentra apoyo en la Exposición de Motivos del Protocolo Adicional de la Convención de Bioética de Asturias que, si bien se pronuncia claramente en contra de la clonación reproductiva, considera la clonación terapéutica como muy esperanzadora. Desde este punto de vista, el Convenio no prohibiría la creación de embriones con el fin directo e inmediato de mejorar la salud, al tratarse de una actividad diferente a la de experimentación.

No obstante lo anterior, lo cierto es que el Ordenamiento español contiene disposiciones que contradicen esta tesis de manera clara. La interpretación conjunta del Convenio de Oviedo en relación con el resto de nuestro ordenamiento interno no permite sostener, a día de hoy, que la creación de embriones con fines de investigación esté admitida.

⁴⁰ *La creación de embriones por clonación no está amparada en términos generales por el derecho internacional. Los proyectos de ley aprobados recientemente en Francia y Canadá prohíben la clonación (tanto terapéutica como reproductiva) Por el contrario, el Reino Unido se ha convertido recientemente en el primer país europeo en el que se desarrollará un proyecto de investigación para la obtención de células productoras de insulina en el que se utilizarán embriones clonados, al amparo de la reforma operada en 2001 en su Ley de Embriología Humana.*

⁴¹ *Entre ellos destaca la autorizada opinión del Dr. Marcelo Palacios expresada en el trabajo: Expectativas del uso terapéutico de células madre. 2004.*

En efecto, la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida prohíbe expresamente *la fecundación de óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana*⁴².

Por su parte, el Código Penal es claro a la hora de sancionar (con penas de prisión e inhabilitación especial) a quienes *fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana*⁴³.

Por su parte, la Ley sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos sanciona como falta administrativa grave la creación y mantenimiento de embriones o fetos vivos, en el útero o fuera de él, con cualquier fin distinto a la procreación⁴⁴.

Si acudimos a los principios generales de la interpretación de las normas jurídicas nos encontramos con que el principio de especialidad impone dar preponderancia a la disposición que, de manera más específica, se refiera a la materia dudosa. En este caso, es indudable la importancia y la vigencia del Convenio de Oviedo (sobre cuyo artículo 18.2 se sustentaría la tesis de la viabilidad jurídica de la clonación terapéutica en nuestro Derecho), y su referencia a la prohibición de constitución de embriones humanos únicamente con fines de experimentación es más concisa que la del Código Penal.

Sin embargo, lo cierto es que ni la Ley de reproducción humana asistida, ni la Ley sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos, ni el Código Penal, realizan distinción alguna a la hora de sancionar la *fecundación* o la *creación y mantenimiento* de embriones humanos con *cualquier fin* –ya sea terapéutico, de investigación, de experimentación, o cualquier otro– que no sea la procreación humana.

El hecho de que estas normas no distingan, dificulta enormemente una interpretación como la sostenida en relación con el artículo 18.2 del Convenio de Oviedo, por aplicación de los principios de interpretación literal, lógica y sistemática⁴⁵, por lo que considero más ajustada al estado de la legislación española actual la tesis de que la constitución de embriones humanos para su utilización en

⁴² Art. 3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre

⁴³ Art. 160.2

⁴⁴ Art. 9.2 de la Ley 42/1998, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

⁴⁵ *Un aforismo clásico del derecho romano, convertido en principio general de nuestro derecho, viene a decir que donde la ley no distingue, no cabe introducir distinción.*

proyectos de investigación no está amparada por la normativa en vigor.

Así pues, y aún admitiendo que la legislación actual no es lo suficientemente clara y adolece de alguna que otra imprecisión técnica⁴⁶, lo cierto es que no existe un respaldo jurídico claro que permita sostener que en España es legal, a día de hoy, la creación de embriones para su empleo en proyectos de investigación de terapias celulares. Del conjunto del ordenamiento español se extrae, más bien, la idea contraria, es decir, que un experimento como el llevado a cabo por el grupo de científicos de la Universidad de Seúl⁴⁷, o como el recientemente autorizado en el Reino Unido, no encuentra respaldo en la legislación española.

Si se optase por admitir la clonación con fines terapéuticos, sería precisa una apuesta decidida en ese sentido que habría de traducirse en una reforma legislativa que recogiese expresamente esa posibilidad⁴⁸. El conjunto de valores sobre el que inciden estas cuestiones aconseja que abandonemos cuanto antes el terreno de la especulación y la inseguridad jurídica.

V. Conclusiones

Los avances en la terapia génica y la investigación sobre células troncales constituyen temas de enorme actualidad y relevancia en el campo de la biomedicina, ya que del conocimiento fundamental que debe proporcionar pueden derivarse aplicaciones de gran importancia para el tratamiento de diversas enfermedades. Sin embargo, el desarrollo de la investigación en este campo va unido a un profundo debate científico, ético y jurídico.

⁴⁶ Puesta de manifiesto, por ejemplo, en el hecho de que en la transferencia nuclear o clonación no se emplea un espermatozoide para la fertilización de un óvulo humano y, por tanto, no se produce una verdadera fecundación

⁴⁷ En el mes de febrero de 2004, científicos de la Universidad Nacional de Seúl, en Corea del Sur, publicaron en la revista *Science* los resultados del trabajo en el que mostraban, por primera vez en la historia, el desarrollo de células madre embrionarias humanas y pluripotentes procedentes de embriones clonados.

⁴⁸ El Ministerio de Sanidad estudiará la regulación de la clonación terapéutica siempre que exista un amplio consenso científico y sólo tras un largo y sosegado debate social (*Diario Médico* 13-08-2004) desde el punto de vista de que la clonación terapéutica de embriones no es urgente ni prioritaria ya que, según los científicos, las técnicas de transferencia nuclear tienen que perfeccionarse todavía y actualmente hay otras líneas y técnicas de investigación en medicina regenerativa como las basadas en células madre adultas y embrionarias.

Resulta indudable que la expectativa de curación de enfermedades humanas graves es una razón poderosa para promocionar y dar respaldo jurídico a la investigación orientada a tal fin. El debate está profundamente condicionado por dos cuestiones aún inciertas: la *eficacia real* de las terapias celulares, y el proceso y las *fuentes de obtención de las células madre* capaces de revelar una mayor potencialidad para la investigación y el tratamiento. La disyuntiva en la que se encuentran los Estados modernos en relación la investigación biomédica sobre el genoma y sobre células madre se traduce en muchos casos en una parálisis legislativa generada por la imposibilidad de extraer un mínimo común denominador -sobre el que fundamentar las normas jurídicas- que ponga de acuerdo los miedos y los deseos de la sociedad en su conjunto.

En España, y en relación a la terapia génica, existe actualmente una contradicción entre el art. 159 del vigente Código Penal, que no sanciona la alteración del genotipo en línea germinal si ésta tiene como fin la eliminación de una tara o enfermedad grave (ya que sólo tipifica la modificación genética -sin distinguir si es somática o en línea germinal- que se realice con una finalidad distinta de la indicada) y el texto del Convenio de Oviedo, que rechaza la alteración del genotipo en la línea germinal, con independencia del fin que se persiga. Esta cuestión habrá de ser abordada, sin duda, en la normativa sobre investigación biomédica reiteradamente anunciada por el Ministerio de Sanidad.

Por lo que respecta a la legitimación jurídica de la investigación con células madre, nuestro país ha adoptado recientemente una postura ecléctica, y a la posibilidad legal de utilización en investigación biomédica (con sujeción a estrictos requisitos y controles administrativos) de células madre procedentes de organismos adultos, cordón umbilical, fetos abortados, embriones no viables y líneas celulares embrionarias ya creadas, se ha añadido recientemente la legitimidad del empleo en proyectos de investigación de los embriones crioconservados procedentes de tratamientos de fecundación, habiendo sido autorizados cinco proyectos de este tipo desde febrero de 2005 hasta la fecha.

A pesar de la existencia de diferentes interpretaciones, la mayoría de los juristas consideran que la posibilidad de creación de embriones con el fin directo y exclusivo de la investigación no encuentra cobertura legal en España.

En todo caso, habrá que estar atentos a las anunciadas reformas en la normativa interna sobre investigación

biomédica, un campo en el que se trabaja sobre realidades en constante y rápida evolución y que reclama, por ello, una constante revisión de los postulados contemporáneos y una actitud abierta a la reflexión y al cambio.

Referencias Bibliográficas

1. Palacios, Marcelo.- Sobre la Convención de Asturias de Bioética. Derecho Médico: tratado de derecho sanitario (vol.1). Ed. Cólex, 2001.
2. Llegó Yagüe, Francisco.- Genoma y Derecho. Derecho Médico: tratado de derecho sanitario (vol.1). Ed. Cólex, 2001.
3. Roca Trías, Encarna.- La función del Derecho para la protección de la persona ante la Biomedicina y la Biotecnología. Derecho biomédico y bioética. Ed. Comares, 1998.
4. Cárcaba Fernández, María.- La biomedicina ante el Derecho: una nueva cultura. Bioética Práctica. Ed. Cólex, 2000
5. Vega Guitierrez, Javier.- Biomedicina y persona. Bioética Práctica. Ed. Cólex, 2000
6. Alkorta Idiákez, Itziar.- Regulación Jurídica de la Medicina Reproductiva. Ed. Thomson-Aranzadi 2003.
7. Freire de Sá, María de Fátima.- Principios y límites jurídicos de la investigación con embriones humanos. Revista de Derecho y Genoma Humano nº 19/ 2003
8. Lancadena, Juan Ramón.- Congelación de ovocitos humanos en España: un comentario al Real Decreto 120/2003. Revista de Derecho y Genoma Humano nº 18/ 2003
9. Informe sobre la investigación con células troncales. Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica. 2003.
10. Montoliú, Lluís.- Hacia la futura clonación con fines terapéuticos. Revista el Médico nº 897/2004.
11. Muñoz Conde, Francisco.- Derecho Penal (Parte General y Parte Especial) Ed. Tirant lo Blanch, 2000.
12. Díez Picazo, Luis y Guillón, Antonio.- Sistema de Derecho Civil. Ed. Tecnos, 2001.
13. Pulido Quecedo, Manuel.- La Constitución Española con la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional. Ed. Aranzadi, 2001.
14. González Trevijano, Pedro.- Tratado de Derecho Constitucional. Servicio de Publicaciones de la Universidad Complutense de Madrid, 2000.
15. Fernández Galiano, Antonio.- Introducción a la Filosofía del Derecho. Ed. Ceura 1987.
16. Palacios, Marcelo.- Expectativas al uso terapéutico de las células madre, 2004.
17. López Moratalla, Natalia.- Aspectos biomédicos de la clonación humana y células madre. La bioética en el milenio biotecnológico. Eds. Luis Miguel Pastor y Modesto Ferrer Colomer, 2001.
18. López Moratalla, Natalia.- Células madre pluripotentes humanas. Rev. Med. de la Universidad de Navarra, 2002.
19. Soria, Bernat.- Investigación en células madre: mitos y realidades. Conferencia pronunciada en el Colegio de Periodistas de Barcelona, 21 de febrero del 2002.
20. Calvo, Jose Luis.- Ética y clonación, 2002.
21. Conferencia Episcopal Española.- Por una ciencia al servicio de la vida humana, 2004.
22. Bustos, J.E.- El Derecho civil ante el reto de la nueva genética. Ed. Dykinson, 1996.
23. Comitato Nazionale per la bioética.- Parere del comitato nazionale per la bioetica su ricerche utilizzando embrioni umani e cellule staminali. Governo Italiano, 2003.
24. Romeo Casabona, C.M.- La investigación y la terapia con células madre embrionarias: hacia un marco jurídico europeo. Revista la Ley, 5467/2002.
25. Iáñez Pareja, Enrique.- Células madre y clonación terapéutica. Universidad de Granada, 2004.
26. Mora Mateo, J. Enrique.- La clonación en mamíferos y en seres humanos: aproximación jurídica.- Jornadas de bioética del Instituto de Ciencias de la Salud de Madrid, abril de 1998.
27. García Miranda, Carmen María.- La regulación jurídica de la clonación de seres humanos. CB nº 30, 2º 1997, PP 913-918)
28. Bellver Capella, Vicente.- ¿Clonar? Ética y Derecho ante la clonación humana. Ed. Comares, 2000.
29. Weiss, R.- El poder de dividir. National Geographic España. Julio 2005.

30. Hastings Center. N.Y.- Los fines de la medicina. Ed. Fundació Víctor Grifols i Lucas (Barcelona, 2004)
31. Comisión Europea.- Report on human embryonic stem cell research. Bruselas 3.04.2003.
32. Higuera Guimerá, J.F.- El Genoma Humano. Revista Derecho y Salud Vol.7, Num.1. Enero-Junio 1999.