

PREVISIONES DEL DERECHO INTERNACIONAL SOBRE LA CLONACIÓN*

Joan Carles Cordón Bofill

Técnico de la División de Normativa, Estudios Jurídicos y Recursos. Área Jurídica y de Organización. Servei Catalit de la Salut. Secretario de la Comisión Asesora de Bioética del Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya.

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Manifestaciones internacionales de ámbito supranacional: 2.1 La UNESCO. 2.2 El Consejo de Europa. 2.3 La Unión Europea. 3. Manifestaciones internacionales de ámbito nacional: 3.1 América. 3.1.1 Estados Unidos. 3.1.2 Canadá. 3.2 Países de Europa. 4. Otras manifestaciones. 5. Conclusiones.

1. INTRODUCCIÓN

El título de este epígrafe del programa de actividades del Grupo de trabajo sobre los aspectos jurídicos de la clonación humana, organizado por la Asociación de Juristas de la Salud, es el de "Previsiones del derecho internacional" sobre este tema. No obstante, a continuación repasaremos no solamente los instrumentos jurídicos más importantes, sino también otras manifestaciones internacionales, bien supranacionales, bien internas de algunos estados o organizaciones sectoriales, que no tienen estrictamente una relevancia jurídica vinculante pero también se refieren a la clonación humana.

Por este motivo, es conveniente realizar, con carácter previo, algunas precisiones relativas a las diferencias que podemos encontrar entre los diversos instrumentos que se refieren a la clonación humana y, especialmente, a las distintas consecuencias jurídicas que de ellos se derivan. En este sentido, es necesario delimitar lo que puede ser considerado como norma jurídica y aquello otro que no puede recibir tal consideración. Un ejemplo de norma jurídica vinculante sería el de las directivas de la Unión Europea, y también el de los convenios internacionales sea cual fuere su ámbito de influencia. Conviene recordar que los convenios internacionales, que a menudo siguen en el tiempo y se inspiran en las declaraciones adoptadas sobre una misma materia, son tratados internacionales que crean obligaciones jurídicas para los Estados que son parte y, habitualmente, se someten a la ratificación de

dichos estados. A diferencia de las declaraciones, los convenios contienen disposiciones específicas para su propia aplicación y, a partir de su ratificación, los compromisos contraídos por los Estados pueden ser invocados, si bien no es hasta que se haya alcanzado el número de ratificaciones exigidas por el propio convenio que éste entra efectivamente en vigor.

Pero en el ámbito internacional nos encontramos también con las llamadas declaraciones; contrariamente a lo que sucede con los convenios, las declaraciones no tienen un carácter jurídicamente obligatorio ni se encuentran sometidas a la ratificación o firma de los estados. Pero esto no quiere decir que no tengan efectos reales sobre las actuaciones de los estados, tal como demuestra la autoridad y el profundo respeto que inspira, por ejemplo, la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948. Debemos insistir, sin embargo, en la falta de fuerza jurídica vinculante de las declaraciones, que lo que hacen es enunciar unas recomendaciones u orientaciones y unos principios de aplicación práctica, desde un punto de vista ético o deontológico.

* Este trabajo es un texto reelaborado de la intervención en el grupo de trabajo sobre aspectos jurídicos de la clonación humana (2 abril 1998), en el que se introducen algunas variaciones, a tenor básicamente de lo comentado en el curso de la reunión.

2. MANIFESTACIONES INTERNACIONALES DE ÁMBITO SUPRANACIONAL

2.1 LA UNESCO

Entrando ya en lo que son las manifestaciones concretas en torno a la clonación humana, trataremos inicialmente las que se han producido en el ámbito supranacional. En primer lugar, debemos destacar la ingente actividad que la UNESCO ha desarrollado en este ámbito: el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO se ha propuesto ampliar la Declaración Universal de los Derechos Humanos con un capítulo dedicado a la protección del genoma humano, que se considera "patrimonio común de la humanidad". Así, en noviembre de 1997, la UNESCO aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, que se incorpora en 1998 como parte integrante de la de los Derechos Humanos de 1948, coincidiendo con el 50º aniversario de ésta¹.

A nuestros efectos, es de especial interés la sección C de esta Declaración Universal sobre el Genoma Humano, que se dedica a la investigación, y que en el artículo 11 prevé que *"las prácticas contrarias a la dignidad humana, como la reproducción clónica de los seres humanos, no serán permitidas; los estados y las organizaciones internacionales competentes son invitados a cooperar en la identificación de tales prácticas y a tomar, a nivel nacional o internacional, las medidas necesarias para asegurar que los principios emanados de esta Declaración sean respetados"*².

Según ha manifestado la Sra. Noelle Lenoir, prestigiosa jurista, presidenta del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, si éste comité ha preferido la fórmula de la declaración (con valor de recomendación) frente a la del convenio internacional (instrumento verdaderamente normativo) es porque la ha considerado más conveniente y oportuna por varias razones, entre ellas el deseo de actuar de forma progresiva, paulatina, y con prudencia. Se ha querido enfocar esta declaración a modo de "globo sonda", destinado a permitir la definición de las posiciones de unos y de otros, e identificar los puntos de divergencia más delicados. Al tratarse de un terreno muy nuevo y sujeto a innovaciones científicas cons-

tantes y a una rápida evolución, a juicio del Comité de la UNESCO había que ser modestos³.

En cualquier caso, no debe restarse valor a la Declaración por el hecho de que no posea valor legislativo, pues el nivel y rango de su adopción por los Estados es el mismo que el de las declaraciones de las Naciones Unidas.

2.2 EL CONSEJO DE EUROPA

En segundo lugar, conviene destacar la especial importancia que el Consejo de Europa ha concedido a las cuestiones bioéticas, y en especial a las materias relacionadas con la ingeniería genética o la utilización de embriones y fetos humanos. La sensibilidad del Consejo sobre la cuestión hizo que ya en los años ochenta emitiera, mediante su Asamblea Parlamentaria, varias recomendaciones a propósito de este tema. Ello responde a su propia razón de ser en tanto que garante del respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales de los ciudadanos⁴.

Con posterioridad a la Recomendación 934 (1982) sobre ingeniería genética, de carácter más genérico (si bien ya veda la utilización de las técnicas genéticas realizadas sin guardar respeto a la "herencia genética de la humanidad"), la Asamblea Parlamentaria emitió la Recomendación 1046 (1986) sobre el uso de embriones humanos y fetos con objetivos diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales⁵, en la cual se instaba al Comité de Ministros del Consejo de Europa:

- a. A prohibir la creación de embriones humanos mediante fertilización in vitro con finalidades de investigación, durante su vida o después de muertos;
- b. A prohibir cualquier uso indeseable o desviado de éstas técnicas, incluyendo la creación de seres humanos idénticos mediante clonación u otros métodos, sea o no con la finalidad de seleccionar la raza;
- c. A prohibir la elección del sexo mediante manipulación genética con finalidades no terapéuticas.

³ Para conocer con más detalle sus puntos de vista, cfr. LENOIR, N., La Bioética en la Comunidad Europea, en El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, Fundación BBV (ed.), vol. 1, Bilbao, 1994.

⁴ Cosa que se pone de manifiesto tanto en el Estatuto del Consejo de Europa (1949), en cuyo artículo tercero se condiciona el ingreso de un estado en el Consejo al "reconocimiento del principio de la preeminencia del Derecho" y al "principio en virtud del cual toda persona situada bajo su jurisdicción debe gozar de los derechos y de las libertades fundamentales", como, especialmente, en su Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales (1950).

⁵ Adoptada por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa en su 18ª Sesión, celebrada el día 24 de septiembre de 1986.

¹ Resolución adoptada en el marco de la 29ª Sesión de la Conferencia General de la UNESCO, celebrada el día 11 de noviembre de 1997.

² Puede encontrarse el texto completo de la Resolución en Internet: <http://www.unesco.org/ibc/uk/genome/res.29.html>.

Por otra parte, la Recomendación 1100 (1989), relativa al uso de embriones y fetos humanos en la investigación científica, y que se remite a la R. 1046 (1986), propuso un marco de principios a partir de los cuales pudieran desarrollarse las legislaciones de los Estados miembros de manera uniforme en esta materia. La R. 1100 establece, en su apéndice, una serie de recomendaciones sobre el tema, recordando, entre otras cosas, que las investigaciones sobre embriones viables in vitro solamente serán permitidas con finalidades de naturaleza diagnóstica, preventiva o terapéutica y si no se interfiere la herencia genética no patológica⁶.

Pero la verdadera importancia de la actividad del Consejo de Europa sobre estas materias nos viene dada a partir del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, subtítulo y conocido como Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina⁷. La importancia del Convenio se justifica en razón de que, a diferencia de las Recomendaciones anteriores, el Convenio sí tiene valor jurídico vinculante para los Estados que lo firman y lo recepcionen en su derecho interno.

Este Convenio, aprobado por el Comité de Ministros del Consejo el día 19 de noviembre de 1996 y firmado en Oviedo el día 4 de abril de 1997⁸, tuvo en el curso de su tramitación algunos puntos polémicos, que estuvieron a punto de frustrar su implementación definitiva. Uno de estos puntos conflictivos se produjo precisamente debido a que la propuesta inicial del convenio se remitía a las legislaciones internas de los Estados para o bien prohibir o bien autorizar la investigación sobre el embrión humano. Algunos representantes estatales solicitaron o incluso exigieron una prohibición de este tipo de investigación.

Lo cierto es que, finalmente, el art. 18 del Convenio, que hace referencia a la experimentación con embriones in vitro, indi-

ca, en primer lugar, que cuando la experimentación con embriones in vitro esté permitida por la ley (se entiende, la ley nacional interna de cada Estado), ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión; y, en segundo lugar, el art. 18 señala que se prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación. Se trata, por consiguiente, de una solución de compromiso producto de la falta de consenso sobre el tema, si bien se coincidió en la conveniencia de prohibir la creación de embriones con finalidades de investigación.

Por otra parte, podría interpretarse que, de forma indirecta, el art. 14 del Convenio prohíbe la clonación, ya que según su tenor literal "*no se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo*". Esto sería así porque la clonación ya supone *per se* la predeterminación del sexo, que sería el mismo que el del ser del que procede la carga genética completa. También podría entenderse incluido aquí el supuesto de clonación de uno o de varios embriones a partir de otro, ya que aunque el sexo no tiene por qué haber sido expresamente seleccionado, la obtención de clones a partir de ese otro embrión sí implica la predeterminación del sexo.

Pero es importante recordar que el artículo primero del Convenio indica textualmente que "las partes en este Convenio protegerán la dignidad y la identidad de todo ser humano, y garantizarán a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina". Este artículo primero enuncia, pues, un principio general, del cual podemos subrayar el hecho de que se proteja la integridad del ser humano, y por tanto también la integridad genética. De ello se ocupa con mayor detalle el art. 13 del Convenio.

En efecto, el art. 13 prescribe que sólo 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. Por lo tanto, a partir de esta redacción, podemos deducir implícitamente que se está prohibiendo la clonación de seres humanos.

A propósito del Convenio, el presidente del Comité Director para la Bioética del Consejo de Europa, Jean Michaud, elaboró un Informe Explicativo⁹, que "cubre los principales aspectos de los trabajos preparatorios y proporciona informa-

⁶ Adoptada por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa en su 24ª Sesión, celebrada el día 2 de febrero de 1989.

⁷ Puede consultarse la versión en castellano en la edición del Ministerio de Asuntos Exteriores del Gobierno español (1997). Por otra parte, en Internet (<http://www.coe.fr>) pueden consultarse las versiones inglesa y francesa del Convenio. Existen dos trabajos que recogen el texto del Convenio y realizan un estudio sobre el mismo: así, COUCEIRO VIDAL, A., La Bioética en Europa. El Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, en la obra editada por la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica a propósito de la firma del Convenio. Madrid, 1997, pp.75-91; Y sobre el entonces Proyecto de Convenio, vid. CORDÓN BOFILL, J.C., Estudio de las relaciones del Proyecto de Convenio con las disposiciones internacionales sobre la materia y con el ordenamiento jurídico español, en la obra colectiva (María Casado, ed.) Materiales de Bioética y Derecho. Barcelona, Cedecs, 1996, pp.435-470.

⁸ El Convenio se firmó en esta ciudad asturiana porque el Dr. Marcelo Palacios, eurodiputado por el PSOE, natural de esa población, ha sido uno de los principales impulsores de su elaboración. Al haberse firmado allí, el Convenio se conoce también como "Convenio de Oviedo".

⁹ Existen versiones del Informe Explicativo del Convenio en castellano, en edición de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica (op. cit., pp. 29 Y ss.) y de *Diario Médico* (separata *Documentos*, 4 de abril de 1997).

ción...para entender mejor el alcance de sus disposiciones". En cualquier caso, el Informe no contiene ni una sola referencia específica al tema de la clonación.

La prohibición implícita de la clonación humana contenida en el Convenio, sin embargo, fue considerada insuficiente por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, que en su sesión plenaria del día 11 de marzo de 1997 -nótese, pues, que incluso con anterioridad a la firma del Convenio ya solicitó al Comité de Ministros que se incluyera una previsión específica, en materia de protección de embriones y fetos humanos, en el futuro protocolo de desarrollo del Convenio, pendiente de elaborar, en el sentido de prohibir cualquier intervención que tenga por objeto la clonación de seres humanos. Con toda seguridad, la difusión pública de la clonación de la oveja Dolly¹⁰ contribuyó decisivamente a la adopción de tal medida.

El Comité de Ministros solicitó, a su vez, al Comité Director para la Bioética del Consejo de Europa, en mayo de 1997, un informe sobre la cuestión, que fue evacuado el día 19 de junio de 1997. El informe sobre la clonación humana manifestó la necesidad de aprobar un Protocolo sobre la Prohibición de la clonación en seres humanos, como anexo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Asimismo, el informe propuso una "Declaración sobre la clonación humana", que debería adoptar la Segunda Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno de Europa.

La consecuencia directa del Informe de junio de 1997 ha sido la inmediata elaboración de un Protocolo adicional al Convenio, protocolo que ha contado con el especial apoyo de la Asamblea Parlamentaria. El protocolo sobre Prohibición de la clonación en seres humanos, que se ha abierto a la firma de los Estados en París, el día 12 de enero de 1998, indica en su artículo primero que "cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, vivo o muerto, está prohibida"; y que a los efectos de éste artículo, el término ser humano "genéticamente idéntico" a otro ser humano significa un ser humano que comparta con otro la misma carga genética nuclear.

Un Informe Explicativo¹¹ acompaña a este Protocolo adicional. El contenido principal del informe es el siguiente:

- Es preciso distinguir tres situaciones: la clonación de células como técnica, el uso de células embrionarias en técnicas de clonación y la clonación de seres humanos, por ejemplo mediante el empleo de las técnicas de división embrionaria y

transferencia nuclear. Mientras la primera situación es completamente aceptable desde el punto de vista ético, el informe indica que la segunda debe ser examinada en el Protocolo sobre protección del embrión (protocolo que está pendiente de elaborar). Las consecuencias de la tercera situación, es decir, la prohibición de clonar seres humanos, es la que queda dentro del ámbito de este protocolo.

- La clonación de seres humanos es una amenaza a la identidad humana, pues supone renunciar a la protección mínima contra la predeterminación de la constitución genética humana por un tercero. Además, la dignidad humana sufre el peligro de la instrumentalización mediante la clonación artificial humana.

- La clonación como técnica biomédica es una herramienta importante para el desarrollo de la medicina, especialmente para el desarrollo de nuevas terapias. Las disposiciones de este Protocolo no se entenderán como prohibición de las técnicas de clonación en biología celular.

Sin embargo, el Protocolo contiene claras barreras contra cualquier intento de producir artificialmente seres humanos genéticamente iguales. Explícitamente, restringe la identidad genética a compartir la misma carga nuclear genética, lo que significa que se prohíbe cualquier intervención por técnicas de división embrionaria o transferencia nuclear que traten de crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, ya sea vivo o muerto.

El informe comenta, finalmente, que se ha decidido dejar a la ley nacional la definición del alcance de la expresión "ser humano" a los fines de aplicación de este Protocolo.

En la exposición de motivos del Protocolo anexo, siguiendo en buena parte las consideraciones del informe, el Consejo de Europa justifica su adopción en las consideraciones de que la clonación de seres humanos podría convertirse en técnicamente posible, a pesar de que hace notar que la división embrionaria puede tener lugar de forma natural y en algunas ocasiones puede resultar en el nacimiento de gemelos genéticamente idénticos; sin embargo, el Consejo entiende que la instrumentalización de los seres humanos a través de la creación deliberada de seres genéticamente idénticos es contraria a la dignidad humana y además constituye un uso desviado de la biología y la medicina. Finalmente, el Consejo pone también de relieve las serias dificultades de naturaleza médica, psicológica y social que semejante práctica biomédica podría suponer para las personas individuales implicadas.

En cualquier caso, debemos indicar que ni el Convenio ni el Protocolo anexo han entrado todavía en vigor¹². Hasta el

¹⁰ Cfr. WILMUT, I., et al., *Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells*. *Nature*, vol. 385, 810-813, 27.2.1997. Está disponible en Internet: <http://www.nature.com>.

¹¹ Se recoge la versión inglesa y francesa del Informe en <http://www.coe.fr>. *Diario Médico* editó una versión en castellano: <http://www.recoletos.es/dmlasesor/explicativo.html>.

¹² En este sentido, el art. 33.3 del Convenio y el art. 5.1 del Protocolo anexo contienen idéntica previsión, en el sentido de que ambos instrumentos entrarán en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de

momento, lo que se ha producido es la "apertura a la firma", tanto del Convenio, en abril de 1997, como del Protocolo, en enero de este año. Han concurrido a la firma un buen número de Estados -aproximadamente, unos veinte en cada caso- si bien todavía ninguno de ellos ha ratificado, aceptado o aprobado formalmente, a nivel interno, estos instrumentos. Por último, indicar que un Estado firmante no puede ratificar, aceptar o aprobar el Protocolo si previa o simultáneamente no ha hecho lo propio respecto al Convenio¹³.

2.3 LA UNIÓN EUROPEA

En tercer lugar, debemos referirnos a la Unión Europea. Como es sabido, la Unión Europea tiene como objetivo primordial la creación de un mercado único, y sus competencias se han orientado históricamente al fomento del desarrollo económico, industrial y comercial. Ello no obstante, los temas de la Bioética han tenido también una cierta presencia en éste ámbito, incluso antes de la adopción del Tratado de Maastricht en 1992, que hace especial hincapié en los derechos humanos de los ciudadanos europeos¹⁴. En relación a la cuestión específica que nos ocupa, en 1991 la Comisión Europea creó el Grupo de Asesores para la Ética de las Biotecnologías, que ha emitido diversos dictámenes sobre cuestiones variadas, entre ellas las implicaciones éticas de la terapia génica¹⁵ y, bien recientemente -en mayo de 1997-, sobre los aspectos éticos de las técnicas de clonación¹⁶.

A propósito de las implicaciones de las técnicas de clonación para los seres humanos, el dictamen núm. 9 concluye que debería prohibirse cualquier intento de producir un individuo humano genéticamente idéntico a otro mediante sustitución nuclear a partir de células de un niño o de un adulto, es decir,

tres meses a partir de la fecha en que cinco estados, de los cuales por lo menos cuatro sean miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por el Convenio conforme a lo dispuesto en el art. 33.2 del Convenio y en el art. 4 del Protocolo, respectivamente. Estos dos artículos indican que estos instrumentos serán sometidos a la ratificación, aprobación o aceptación de cada estado.

¹³ En <http://www.coe.fr> puede consultarse una tabla que recoge la situación en que se encuentran las ratificaciones de los distintos países miembros del Consejo de Europa, las fechas de entrada en vigor, cuando se produzcan, y también las posibles reservas al contenido del Convenio expresadas por los estados.

¹⁴ Entre otras iniciativas, destaca la del Programa STOA (*Scientific and Technological Options Assessment*), que ha emitido, entre otros, un interesante informe comparativo sobre la regulación de diversas materias biotecnológicas en el seno de siete estados europeos: EUROPEAN PARLIAMENT (STOA), *Bioethics in Europe. Final Report*. Dir. Gral. for Research. Luxembourg, 1992.

¹⁵ Dictamen núm. 4, de 13 de diciembre de 1994. Cfr. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 2/1995: pp. 269-276. Incluye además un comentario sobre el tema a cargo de Nodde Lenoir, a la sazón presidenta del Grupo.

¹⁶ Dictamen núm. 9, de 28 de mayo de 1997. Cfr. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 6, Enero-Junio 1997: pp. 233-240.

una clonación reproductiva. En este mismo sentido, el dictamen considera que las objeciones éticas contra la clonación humana descartan asimismo cualquier intento de crear embriones genéticamente idénticos para usos clínicos en técnicas de reproducción asistida, ya sea mediante la división del embrión, ya mediante transferencia nuclear a partir de un embrión existente, aunque inestable. Además, el dictamen entiende que la Comunidad Europea debería expresar con claridad su condena de la clonación reproductiva humana, y tenerla en cuenta en los textos y normativas pertinentes, así como en la preparación de la Decisión de aprobación del V Programa Marco para la Investigación y el Desarrollo (1998-2002) Y la Propuesta de Directiva sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Directiva a la que inmediatamente volveremos a referirnos.

No obstante, desde un punto de vista jurídico, la Unión Europea, a través del Parlamento Europeo, ha emitido dos resoluciones en torno a la clonación; la primera, sobre la clonación del embrión humano, de 28 de octubre de 1993, en la que se condena dicha clonación, cualquiera que sea su fin, con inclusión de la investigación, en tanto que grave violación de los derechos humanos fundamentales, contraria al respeto del individuo, reprobable desde el punto de vista moral e inaceptable desde el punto de vista ético; además el Parlamento pide a la Comisión Europea que presente inmediatamente una propuesta de Decisión del Consejo destinada a prohibir en toda la Comunidad Europea la clonación del embrión humano¹⁷.

La segunda resolución sobre la clonación del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 1997, afirma que todo individuo tiene derecho a su propia identidad genética y que debe seguir prohibiéndose la clonación de seres humanos, y además pide una prohibición explícita a nivel mundial de la clonación de seres humanos. Igualmente, pide encarecidamente a los Estados miembros que prohíban la clonación y que prevean acciones penales para castigar el incumplimiento de la prohibición¹⁸.

Pero, al hilo de lo que antes comentábamos, debemos resaltar que la iniciativa más relevante de la Comunidad Europea a propósito de la clonación humana está tomando cuerpo en el debate de la Directiva sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Esta propuesta de directiva, cuya tramitación se remonta a varios años atrás (en 1995 fue rechazada una primera propuesta, por considerarse que, entre otros extremos, no aseguraba determinados mínimos éticos sobre la cuestión), ha incorporado a su texto determinadas apreciaciones, referidas a la clonación, de acuerdo con las

¹⁷ DOCE núm. C 315/224, de 22.11.1993.

¹⁸ DOCE núm. C 115/92, de 14.4.1997.

sugerencias formuladas en el Parlamento Europeo en su sesión del 16 de julio de 1997.

A partir de esta ampliación, el cuerpo humano, e incluso la secuencia o secuencia parcial de un gen, no pueden constituir invenciones objeto de patente; sin embargo, las partes integrantes del cuerpo humano aisladas sí pueden ser objeto de patentes, si se cumplen una serie de requisitos; sin perjuicio de ello, queda suficientemente claro, a partir del nuevo texto, que, entre otros, no son patentables los procedimientos de clonación reproductiva humana ni los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, ni tampoco los métodos de obtención artificial de embriones humanos que posean la misma información genética que otro ser humano, vivo o muerto (clonación humana).

Éstas y otras enmiendas parlamentarias han sido adoptadas por la Comisión Europea, que ha modificado su proposición de base de acuerdo con tales enmiendas. Por su parte, el Consejo de la Comunidad Europea ha adoptado, en fecha 26 de febrero de 1998, su posición común sobre la Propuesta de Directiva, confirmando en casi todos sus extremos la proposición de base de la Comisión, introduciendo algunas disposiciones nuevas, que tienden a tomar en cuenta la técnica de división de embriones, ocupándose de la definición de los procedimientos de clonación de seres humanos y creando un comité independiente que será responsable de asesorar sobre los aspectos éticos de las biotecnologías¹⁹.

Ya presentado este trabajo, el Parlamento Europeo ha votado a favor de la nueva versión de la Directiva de referencia, en fecha 12 de mayo de 1998, adoptando íntegramente y sin apenas modificaciones -únicamente se ha rechazado la posibilidad de crear un comité de ética específico para el análisis de las patentes biotecnológicas-la posición común del Consejo^{19 bis}.

3. MANIFESTACIONES INTERNACIONALES DE ÁMBITO NACIONAL

Una vez repasadas las manifestaciones supranacionales sobre la prohibición de la clonación, seguidamente nos referiremos a las manifestaciones que se han producido a nivel interno por parte de diversos países del mundo.

3.1 AMÉRICA

3.1.1 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La preocupación de las más altas instancias de los Estados Unidos sobre la clonación de seres humanos se ha manifestado insistentemente en el último año. Así, en marzo de 1997, el presidente Clinton decidió prohibir el uso de fondos federales en la clonación de seres humanos, y pidió al sector privado que cumpliera de forma voluntaria esta prohibición, mientras se iniciaba un diálogo a nivel nacional sobre los riesgos y la responsabilidad relacionados con las nuevas técnicas²⁰. Por este motivo, Clinton solicitó a la Comisión Asesora Nacional de Bioética la emisión de un dictamen sobre los aspectos éticos y jurídicos de las técnicas de clonación humana. El dictamen, emitido el día 7 de junio de 1997, enunció la conclusión de que intentar clonar un ser humano es inaceptablemente peligroso para los niños clonados, y moralmente inaceptable para la sociedad²¹.

En consecuencia, Clinton envió al Congreso de los EUA un proyecto de ley, en cuya virtud se prohíbe a cualquier persona del sector público o del privado el empleo de éstas técnicas. En estos momentos, el proyecto de ley ha sido aprobado por el Congreso, y se encuentra en el Senado pendiente de una aprobación definitiva²².

El proyecto de ley aprobado por el Congreso, que recibe el nombre de Ley de Prohibición de la clonación de seres humanos de 1998, declara como finalidades propias de esta ley:

1 ° Prohibir cualquier intento, en los EUA o en cualquier otro lugar, de clonar un ser humano, es decir, de utilizar el producto de una transferencia del núcleo de una célula somática para crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto.

2° Prohibir el uso de fondos federales para cualquiera de las actividades descritas anteriormente.

3° Procurar un análisis ulterior de los aspectos éticos y científicos asociados al uso de la transferencia en humanos de núcleos de células somáticas.

²⁰ Vid. el memorándum que Clinton, a través de la Secretaria de Prensa de la Casa Blanca, envió a todos los jefes de departamento y agencias de la administración norteamericana sobre este particular, en Internet (<http://library.whitehouse.gov/cgi..eases&db=PressReleases&doc>).

²¹ El diario *El Mundo* publicó el artículo CLINTON, William J., Valores Humanos y clonación (22.6.1997), que recoge su punto de vista sobre la cuestión.

²² Vid. en Internet el texto completo del Proyecto de Ley: <http://thomas.loc.gov/c...temp>. Vid. más información sobre el tema en la WEB de la *American Association for the Advancement of Science*: <http://www.aaas.org/SPP/DSPP/CSTC/bulletin/articles/797/cloning.htm>.

¹⁹ Puede consultarse en <http://www.europarl.eu.int/scripts/viewproc> la ficha que recoge el procedimiento seguido y el estado de tramitación de esta Propuesta de Directiva.

^{19 bis} Sobre este tema, cfr. *Cinco Días o Gaceta de los Negocios*, 13.5.1998.

El articulado del Proyecto concreta, en este mismo sentido, las finalidades expuestas. Debe resaltarse el hecho de que el legislador norteamericano únicamente se propone prohibir la clonación mediante transferencia nuclear, pero no el supuesto de la división embrionaria. En efecto -a pesar de que se define clonación como "la producción de una copia genética precisa de una molécula (incluyendo el ADN), célula, tejido, órgano, planta, animal o humano" - se prohíbe concretamente "implantar o intentar implantar el producto de la transferencia nuclear de una célula somática en el útero de una mujer".

En definitiva, y en concordancia con estas finalidades, en el articulado de la nueva ley, por la que se ampliará el contenido de la Ley sobre el Servicio de Salud Pública norteamericana actualmente en vigor, se abre un período de cinco años finalizado el cual la Comisión Asesora de Bioética presentará al presidente y al Congreso un informe relativo al estado de las técnicas de clonación y los desarrollos relevantes de la biología celular, a los aspectos técnicos y científicos asociados al uso potencial de estas técnicas en humanos, y a la conveniencia de mantener la prohibición instituida en la nueva ley.

3.1.2 CANADÁ

En la década de los noventa, se han producido en Canadá destacadas novedades a nivel jurídico a propósito de los avances científicos en materia genética. Así, en 1993, la Comisión Real sobre "Nuevas Técnicas de Reproducción Asistida" emitió un informe sobre esta materia, que incorporó 293 recomendaciones, muchas de las cuales fueron tenidas en cuenta por el gobierno del país para acometer ciertas iniciativas de importancia. Entre ellas, debe destacarse la "Moratoria sobre la aplicación de nueve técnicas y prácticas de reproducción asistida en seres humanos", propuesta por el Ministerio de Sanidad canadiense en fecha 27 de julio de 1995. Esta iniciativa, entre otros extremos, proponía a la comunidad científica canadiense el respeto a la moratoria voluntaria en aspectos como la clonación de embriones humanos.

De especial importancia es el Informe elaborado en el seno de un grupo especial de debate sobre la investigación en embriones humanos, presentado al Ministro de Sanidad en noviembre de 1995. El informe reconoció que la prohibición total de investigación en embriones humanos no era realista desde el punto de vista científico y, además, era éticamente inaceptable, y propuso tomar estrictas medidas de control y de supervisión y aprobación de protocolos relativos a la experimentación genética y a la investigación en embriones humanos. Por otra parte, el informe presentó una recomendación en contra de la posibilidad de crear embriones humanos con fines exclusivos de investigación, y, también, acordó por unanimidad la necesidad de prohibir determinados tipos de investigación, incluyendo la clonación humana.

Al hilo de estas recomendaciones, y como quiera que, por lo que parece, la moratoria voluntaria no fue respetada uniformemente, el gobierno canadiense ha tenido interés en tomar medidas legislativas, que han tomado cuerpo a través del Proyecto de Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida y Transacciones Comerciales relativas a la Reproducción Humana (de junio de 1996). El proyecto de ley núm. C-47 supone la materialización legislativa de la moratoria antes citada, añadiendo cinco prohibiciones más, y será complementado por otra ley que, con mayor detalle, abordará el tratamiento de todas estas cuestiones. El proyecto establece la prohibición penal de las nueve técnicas ya contenidas en la moratoria, entre ellas la de la clonación humana, y añade nuevos supuestos, como la creación de embriones para fines exclusivos de investigación, asignándoles una pena de prisión de entre cuatro a diez años, y multas de entre 250.000 a 500.000 dólares, sanciones que son acumulables.

Finalmente, reseñar que en Canadá se ha propuesto también un código deontológico relativo a la investigación en seres humanos, que viene a sustituir, actualizándolas, a las directrices publicadas en 1978, en 1987 y en 1990 por el Consejo de Investigación Médica de Canadá. El nuevo código realiza una serie de recomendaciones, entre otros temas sobre la investigación genética en humanos y sobre la investigación en embriones, fetos y gametos²³.

3.2 PAÍSES DE EUROPA

Por otra parte, también en Europa nos encontramos con varias manifestaciones de distintos estados que se han referido a la donación en sus legislaciones propias. Aparte del caso español, cuyo tratamiento no es el objeto de este trabajo²⁴, a nivel europeo se han promulgado diversas disposiciones normativas en el sentido, igualmente, de prohibir la donación humana.

La normativa más antigua (aparte de la española, que es de 1988) es la alemana: en el art. 6 de la Ley de protección de embriones de 1990 se indica de forma textual que:

²³ Para la elaboración de este epígrafe, sigo la información contenida en BAUDOUIN, J.L., Novedades en Canadá sobre la investigación y experimentación genética y con embriones humanos, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 6, Enero-Junio 1997, pp. 43-52.

²⁴ Si bien debe recordarse que la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida (BOE núm. 282, de 24.11.1988) prohibió la clonación humana en tanto que infracción administrativa de carácter muy grave (art. 20.2.B.k y l) y que, posteriormente, la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código penal ha recogido la prohibición -con lo que la clonación es ahora delito (art.161)-, y mediante la disposición final 3ª ha derogado, en ésta y otras vertientes sancionadoras, la Ley 35/1988. Para conocer con detalle el estado de la cuestión en la legislación española, cfr. ROMEO CASABONA, C.M., Genética y Derecho Penal: los delitos de lesiones al feto y relativos a las manipulaciones genéticas, en *Revista Derecho y Salud*, vol. 4, núm. 2, Julio-Diciembre 1996: en especial, pp. 175-177.

"1. Quien de forma artificial dé lugar a que se genere un embrión humano con información genética idéntica a la de otro embrión, feto, ser humano o persona muerta, será sancionado con pena privativa de libertad de hasta cinco años o con pena de multa.

2. Será sancionado del mismo modo quien transfiera a una mujer un embrión de los que se refiere el apartado 1º.

3. La tentativa es punible".

Por otra parte, el art. 3.3, letra d), de la Fertilization and Embryology Act, de 1990, del Reino Unido, indica que no se podrá autorizar "sustituir el núcleo de una célula de embrión por el núcleo extraído de una célula de persona alguna, de un embrión o del desarrollo posterior de un embrión". Estas prácticas son consideradas como delictivas por el art. 41 de esta misma Ley, y se les asigna una pena de prisión no superior a diez años, o una multa, o las dos penas al mismo tiempo.

Conviene resaltar que ninguno de estos dos estados, ni Alemania ni el Reino Unido, han concurrido a la firma del Protocolo adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, que tuvo lugar, como hemos indicado, el pasado 12 de enero en París. En cambio, los otros tres estados europeos que cuentan con algún tipo de previsión normativa sobre la prohibición de la donación humana -a saber, España, Francia e Italia- sí han firmado el Protocolo adicional al Convenio.

Desde el año 1994, mediante la Ley 653, relativa al respeto al cuerpo humano, Francia dispone de una prohibición de la donación. Es una prohibición indirecta, es menos explícita que las anteriores. Así, en el art. 16.4 de esta ley se señala que "nadie podrá vulnerar la integridad de la especie humana. Se prohíbe toda práctica eugenésica dirigida a la organización de la selección de las personas", y en el art. 511.1 esta práctica se considera delito, y se le aplica una pena de veinte años de reclusión.

Por su parte, según indica el prof. Romeo Casabona²⁵, el Ministerio de Sanidad italiano ha dictado recientemente una Ordenanza que prohíbe cualquier forma de experimentación sobre la donación animal y humana.

Finalmente, indicar que el Vaticano, a raíz de la salida a la luz pública de la donación de la oveja Dolly, puso de manifiesto

su rechazo a tal técnica y se mostró partidario de que la ley prohíba la aplicación de la donación en el ser humano²⁵.

4. OTRAS MANIFESTACIONES

En otros ámbitos, se han producido manifestaciones diversas, contrarias a la clonación humana. Concretamente, a título representativo, podemos citar tres:

Por una parte, la Asociación Internacional de Derecho Penal, ya en el año 1988, en el marco de su XIV Congreso Internacional, celebrado en Viena, propuso mediante la Resolución 6.9 la tipificación penal de la clonación de seres humanos²⁵.

Por otra parte, la Fundación sobre Tendencias Económicas de Washington, DC, está encabezando una coalición mundial de más de 300 organizaciones religiosas y éticas que, para dar respuesta al experimento de la clonación de la oveja Dolly, solicitan una prohibición a nivel mundial de la clonación humana, sugiriendo que ésta debería llevar aparejada una sanción equiparable a la de la violación, el abuso de menores o el asesinato.

Finalmente, reseñar que la Asociación Médica Mundial adoptó una Resolución sobre la clonación en el marco de su 49ª Asamblea General, celebrada en Hamburgo en noviembre de 1997. En dicha resolución, la Asociación Médica Mundial, ante la clonación de la oveja Dolly y ante la posibilidad que las técnicas de clonación se utilicen en seres humanos, llama a los médicos que toman parte en la investigación y a los otros investigadores a abstenerse voluntariamente de participar en la clonación de los seres humanos, hasta que los problemas científicos, éticos y legales hayan sido totalmente considerados por los médicos y científicos, y hasta que se hayan establecido los controles necesarios.

Aparte de estas tres manifestaciones, muchas otras voces del ámbito internacional se han alzado en contra de la posibilidad de clonar seres humanos, tanto a nivel científico²⁶, como a nivel ético²⁷.

5. CONCLUSIONES

A partir de toda esta información, podemos esbozar unas breves y sencillas conclusiones.

En primer lugar, se pone de relieve el gran movimiento que existe a propósito de la censura y la prohibición de la clona-

²⁵ Cfr. ROMEO CASABONA, CM., *¿Límites jurídicos a la investigación humana? El paradigma de la clonación*, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 6, Enero-Junio 1997, pp. 21-39. Se trata de un interesante artículo, que recoge no solamente la dimensión jurídica del problema, sino también la científica y la ética. Recoge, además, la información relativa a la normativa europea sobre clonación humana a la que se hace referencia en este trabajo.

²⁶ Cfr. por ejemplo el -a mi juicio- excelente artículo de KAHN, A., *Clone mammals...clone man?*, en *Nature*, 1998. (Creo que sólo está disponible en Internet: vid. <http://www.nature.com>).

²⁷ Vid. por ejemplo la especial visión del tema que se ofrece en MORIOKA, M., *Human cloning: Commentary on Tharien*. Weiler & Leavitt. *Eubios Journal 01 Asian and International Bioethics*, 8 (1998), 13. Está disponible en Internet: <http://www.bioLtsukuba.ac.jc>. Vid. también los artículos de A.K. Tharien, Yael Weiler y Frank J. Leavitt que Morioka comenta.

ción humana, a todos los niveles, tanto por parte de organizaciones políticas internacionales, como de estados y de organizaciones profesionales. Este interés se ha acentuado notablemente a raíz de la clonación de la oveja Dolly, ante la perspectiva de que la clonación de animales superiores que ya se ha efectuado pueda conducir, en un breve período de tiempo, a la clonación de seres humanos. Esto hace que emerja una decidida voluntad común de poner coto a cualquier intento de que la clonación humana pueda llevarse a cabo. Sin embargo, algunos sectores²⁸ han puesto de manifiesto la necesidad de valorar la bondad o maldad de cada supuesto de clonación, especialmente si las investigaciones sobre embriones clónicos pueden resultar beneficiosas para el conjunto de la especie humana²⁹.

En segundo lugar, hay que destacar que abundan las declaraciones internacionales sobre la prohibición de la clonación humana, pero en este momento la única norma a nivel internacional, con valor jurídico, que la prohíbe -a pesar de que no ha entrado todavía en vigor-, es el Protocolo sobre Prohibición de la clonación, firmado el día 12 de enero de 1998, anexo al Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Ello no obstante, a nivel interno de algunos estados europeos también está prohibida la clonación, y es previsible que, en breve, también en Canadá y en los Estados Unidos lo esté; si bien, como hemos visto, únicamente, en éste último caso, en el supuesto de la transferencia nuclear.

En tercer lugar, las fórmulas de prohibición de la clonación humana son diversas: por un lado, son directas (como en el caso del Protocolo anexo al Convenio del Consejo de Europa, de los EUA y de algunos países europeos), o bien indirectas o implícitas (como en el caso del Convenio del Consejo de Europa de abril de 1997 o en el francés, por ejemplo).

En cuarto lugar, y por último, debemos señalar que en lo que sí que hay coincidencia general es en el fundamento que se argumenta como justificante de la prohibición: se trata de una violación de los derechos humanos fundamentales y de un atentado a la dignidad y a la integridad del ser humano.

Agradecimientos

El autor desea dar las gracias a sus amigos y compañeros de la División de Normativa, Estudios Jurídicos y Recursos del Área Jurídica y de Organización del Servei Catala de la Salut, Anna Delgado y José Inglés, por su ayuda en la localización de material en Internet, y Anna Garcés y Jaume Olaria, por sus sugerencias y comentarios, que sirvieron para mejorar la presentación de este trabajo.

Cfr. en este sentido, ROMEO CASABONA, C.M., *¿Límites jurídicos*, cit., pp. 36-39.

²⁹ Cfr. Dictamen núm. 9 del Grupo de Asesores de la Comisión Europea sobre las Implicaciones éticas de la Biotecnología, cit.