

Células madre y libertad de investigación

Salvador Darío Bergel

Resumo O objetivo do artigo é discutir o uso de células tronco embrionárias em pesquisa científica, apresentando inicialmente as duas principais correntes de opinião que articulam os juízos morais sobre o assunto. Focaliza como cerne dessa discussão o estatuto do embrião, discutindo o pressuposto moral que pretende atribuir a esse organismo a condição de pessoa. Discute a seguir a liberdade para a investigação científica a qual compara ao direito à liberdade de pensamento, princípio observado nas sociedades ocidentais. Conclui apontando as diferenças entre os embriões fecundados no ventre materno e os obtidos por meio de técnicas de pesquisa, apontando a diferença entre essas circunstâncias e suas características inerentes.

Palavras chave: Células tronco. Pesquisa. Estruturas embrionárias. Direitos Civis. Liberdade.



Salvador Darío Bergel
Director de la Cátedra Unesco de
Bioética en la Universidad de
Buenos Aires, Argentina

La biología fue considerada tradicionalmente como una disciplina de observación. Los tratados clásicos, constituyen un claro ejemplo de ello. Con minuciosidad describen el resultado de observaciones realizadas en torno a la estructura y función de los seres vivos, con los medios que para ese entonces se disponía.

A partir de mediados del siglo XX y cada vez con mayor intensidad la biología ha pasado del campo contemplativo al analítico y en consecuencia al de la intervención, perteneciendo hoy sus aplicaciones al campo de la tecnología avanzada, tal como advierte Gross, con cita de Rosenfeld¹. Sin ninguna duda – señala Charles Suzanne – la biología se hará cada vez más profanadora de la codificación de los mecanismos fundamentales de la vida y también de la capacidad de intervención sobre los mecanismos vitales². Descubiertas las bases moleculares de la herencia, convertidos los genes en material intercambiable entre variedades, especies y familias, los seres vivos aparecen constituidos como estructuras reemplazables, cual piezas de un mecano.

En esta dirección, Nombela, señala que el desarrollo alcanzado por las ciencias de la vida en los últimos 50 años ha dado paso a la biotecnología, que implica no sólo el conocimiento de los seres vivos sino la posibilidad de interven-

ción modificando sus características y funcionamiento de manera radical. Las implicancias para esta sociedad son innegables, lo que obliga a una profunda reflexión acerca de la forma de estructurar el progreso biotecnológico y sus aplicaciones³. Los resultados de las investigaciones básicas fundamentales han sido en pocos años trasladados al campo de la aplicación práctica y las biotecnocencias se han convertido en las grandes estrellas del siglo.

Este protagonismo de las biociencias provoca en la opinión pública dos corrientes que circulan en sentido divergente. Por una parte se crean expectativas que a veces son exageradas y por otra parte surgen preocupaciones por las consecuencias que pueden tener tanto en el campo ético como en el de la propia salud, cuando se intenta aplicar a seres humanos sus frutos. En la base de estos cuestionamientos se conjugan posiciones dogmáticas con sentimientos tecnofóbicos que tornan necesario desmitificarlos para evitar que el avance de las ciencias se vea obstruido o bloqueado por posturas anticientíficas.

Nuestra sociedad – acota Agazzi – parece haber pasado del cientificismo a la anti-ciencia; esto es, de la sobre valoración de la ciencia como algo absoluto e incondicionalmente bueno a la consideración de la misma como algo intrínsecamente malo⁴. No resulta extraño escuchar voces que proclaman el derecho a la integridad del genoma humano, la negativa a la manipulación genética, y a todo lo que implique una tentativa de alteración de lo natural. En realidad, la oposición entre lo

dado por la naturaleza y lo alterado o modificado por el hombre carece de un mayor soporte racional.

Con el criterio de oponernos a lo que altera o modifica lo dado por la naturaleza deberíamos incluir entre las prácticas prohibidas a las técnicas quirúrgicas, a los trasplantes de órganos, a las transfusiones sanguíneas etc., lo cual a esta altura de los tiempos parece absurdo. Coincidimos con Rivera Weber en cuanto señala que lo natural no es ni bueno ni malo, simplemente es, y nuestra vida está rodeada de soluciones antinaturales que nos parecen maravillosas. Pero ese temor a lo antinatural propicia la asunción que la vida y la naturaleza no son perfectibles y que como lo considera por ejemplo el *Tao te king*, hay que dejar que la vida fluya de manera natural sin interceder en ella. La realidad es que la vida es bastante perfectible: la enfermedad y el dolor pueden ser menores gracias al conocimiento científico y tecnológico. No todas las intervenciones en la vida crean Frankens-teins o Golams⁵.

En una postura anti-ciencia no resulta extraño preconizar la resistencia a los análisis preconceptivos, a la terapia génica, a la investigación con células madre, a la creación de embriones con fines de investigación etc. Los hombres de ciencia son vistos en este enfoque como una especie de alquimistas empeñados en crear seres fantásticos; que tienen por entretenimiento el armado y desarmado de las entidades biológicas, sin otro propósito y sin otra finalidad que el experimento por el experimento mismo.

Cuando se contemplan los milagros de la ingeniería genética es atendible que surjan fantasías en torno al intercambio de material genético, a la creación de niños cuyas características físicas, psicológicas y espirituales obedezcan a los diseños de sus padres; a la clonación de seres humanos para perpetuar la vida conforme a modelos preconcebidos etc.

Paralelamente a los planteos, opuestos a toda alteración de lo que nos viene dado por la naturaleza, asistimos a una campaña que pretende llevar hasta límites inaceptables la defensa de la vida a partir de la concepción; acaezca ella en el seno materno o en un tubo de ensayo; campaña que – al margen de todo debate racional – se dirige a manipular la opinión pública y a interferir decisivamente en el campo científico y normativo. Como queriendo adelantarse a los hechos las leyes establecen prohibiciones del género más variado y el derecho penal se enfrenta a hipótesis de difícil justificación.

Es verdad que los hombres del presente afrontan problemas y dilemas generados por el avance de la ciencia y las técnicas para los cuales no estaban preparados, al menos en el campo de la ética, en tanto se forjaron en otras condiciones históricas diferentes; pero ello no autoriza una oposición sistemática a todo cambio o innovación, sin que previamente se instale un debate esclarecedor ⁶.

En un esfuerzo por pretender preservar la esencia de lo humano las leyes protegen a los seres por nacer, a los embriones, a las células totipotenciales. Continuamente se dictan leyes, reglamentos, ordenanzas, que cada vez

tienen un período de vida más corto, ya que el avance de las ciencias torna obsoletas muchas soluciones, lo que muestra una carrera – las más de las veces irracional – entre el progreso de la ciencia y la creación de normas limitativas, prohibitivas y reguladoras de la actividad científica. Las posiciones fundamentalistas, la falta de disposición para el diálogo, constituyen no sólo un factor paralizante de la investigación científica, sino que paralelamente pueden comprometer los derechos de seres humanos aquejados por diversas dolencias, a verse beneficiados con el fruto de las investigaciones emprendidas o a emprenderse.

Aspectos éticos: el estatuto del embrión

En el presente trabajo nos proponemos examinar los problemas que desde la órbita ética, social y jurídica presentan las investigaciones sobre las células madre, uno de los caminos más transitados al presente por los científicos, que ha generado posiciones encontradas difíciles de conciliar.

Sobre fines de la década de los 70 del siglo pasado el avance de la investigación sobre fertilidad humana condujo al nacimiento del primer bebé por fecundación *in-vitro*. La formación de embriones humanos *in vitro* permitió estudiar el primer estadio de la embriogénesis humana y comprender el comportamiento y las características de las células embrionarias en ese período.

En 1998 un equipo de la Universidad de Wisconsin aisló y cultivó células provenien-

tes de blastocitos humanos, obtenidos de embriones supernumerarios de la fecundación *in-vitro*. A partir de entonces, las investigaciones en este campo se han desarrollado a un ritmo muy acelerado. Diversos son los fines que persiguen:

- Desentrañar los enigmas de la biología fundamental del desarrollo;
- Posibilitar el cultivo de líneas celulares diferenciadas específicas, destinadas a los estudios farmacológicos y a los ensayos toxicológicos;
- Utilizar células madre en la terapia génica;
- Producir líneas celulares específicas para el trasplante terapéutico.

La fuente del material que sirve a la investigación se encuentra básicamente en los embriones supernumerarios de los tratamientos de fecundación asistida, en los pertenecientes a fetos abortados, en los obtenidos por la escisión del embrión o por transferencia nuclear, los provenientes de tejidos humanos etc.

El tema de mayor controversia es el relativo a la extracción de las células madre del tejido embrionario, lo que supone la destrucción o inutilización del embrión a los fines reproductivos. Nombela señala las siguientes características de las células madre de origen embrionario: notable plasticidad en su desarrollo (pluripotencialidad); capacidad intensa para proliferar *in vitro*; clonalidad y cariotipo estable en condiciones de laboratorio; diferenciación a tipos celulares distintos, mediante estimulación adecuada; susceptibilidad de modi-

ficación genética; capacidad tumorigénica al ser trasplantadas.

Esta extracción de la masa celular interna del blastocito – del embrioblastocito – se efectúa en una fase del desarrollo en la que ya se diferencia el blastocito embrional del trofoblastocito. A los fines de la investigación las células madre presentan aspectos específicos que las tornan más o menos eficaces, por lo cual no se puede considerar en un mismo plano a las células provenientes de diversas fuentes ⁷.

La presencia de embriones humanos en estas investigaciones nos enfrenta a un tema sumamente sensible: *la caracterización del estatuto del embrión*. El término *embrión* – a juicio de Rivera Weber – es tan amplio que abarca momentos diferentes; dice demasiado y por lo mismo termina por no decir nada con claridad. Es necesario esclarecer más las diferencias, para ganar en especificidad en el lenguaje y en nuestra comprensión de la vida ⁸.

La vida humana comienza con la unión de los dos gametos y tiene un desarrollo continuo. Ahora el conocimiento científico posibilita la fecundación del embrión *in vitro*, la crío-conservación en un determinado estadio de su evolución, la implantación tardía en el seno materno y la creación de embriones para investigación – situaciones que instalan el debate sobre los límites de la intervención y la manipulación humanas – llegándose a hablar de pre-embrión, embrión, embrión preimplantatorio etc., lo que no condice con el lenguaje científico que nos anoticia acerca de la embriogénesis como proceso continuo.

Aún admitiendo a los fines discursivos la existencia del embrión humano – tal como lo hacemos en el presente trabajo – lo cierto es que si deseamos establecer su estatuto ético y jurídico, es preciso partir de una distinción primaria entre lo que denominamos el embrión implantado y el preimplantatorio. Permitir que el debate en torno a su condición ética y jurídica, se centre en todos los casos en torno al *embrión* sin más precisiones, implica adoptar una postura sectaria *ab-initio*, ya que resulta más fácil y menos controversial asignar al *embrión* la categoría de *persona* y atribuirle *dignidad*; lo cual lleva en última instancia a cuestionar toda investigación sobre las etapas primarias del desarrollo de la vida humana en cuanto implique la manipulación o la destrucción del embrión ⁹.

Con anterioridad a la revolución operada en el campo de la biología, que hemos referido, era impensable referirse al estatuto del embrión preimplantatorio, en tanto el único embrión conocido era el anidado en el seno materno. Hoy, como sabemos, el embrión puede iniciar el proceso de desarrollo fuera del cuerpo de la madre, para que en caso de ser implantado continúe las sucesivas fases de su evolución, tal como si la totalidad del proceso se hubiere desarrollado en el vientre materno. Incluso es posible crearlo con el único y excluyente fin de ser destinado a la investigación, previendo *ab-initio* su no implantación ¹⁰. Lo que siempre había sucedido en el seno materno era el comienzo de la vida de cualquier ser humano puede tener lugar desde hace 28 años en el laboratorio, ser dominado y controlado por quien puede decidir sobre ello. El espacio de

dominio humano sobre su propia naturaleza quedaba ampliado de forma notable.

Estas situaciones novedosas, de las cuales no podemos prescindir en un análisis serio y honesto, nos conduce necesariamente a formular un distinguo central entre el embrión implantado y el que no lo está, distinción que implica un distinto tratamiento ético que, a su vez, debería traducirse en una distinta regulación jurídica. El embrión humano – enseña González Valenzuela – posee un estatuto particular del que depende su *status* moral y jurídico, de ningún modo equivalente al de la persona adulta y ni siquiera al que pudiera corresponder al embrión ya implantado y no se diga al feto humano en la etapa en que se ha configurado el sistema nervioso central.

Fundado en ello considera que un cambio indudablemente esencial es el que implica el *paso* del estado *preimplantatorio* del embrión a su *implantación* en el útero materno. Antes de ese momento el embrión está ciertamente separado, existe en sí, no ha comenzado para él ese hecho medular de su literal incorporación al *otro* que es el útero materno: ahí empezaría su constitutiva condición de *ser-en-relación*, rasgo humanizante de la vida ¹¹.

En atención a ello, considero *arbitrario* el pretender incluir dentro de un mismo estatuto al embrión gestado en el seno materno con los embriones no implantados sobrantes de los procesos de fecundación asistida; o a los gestados en un laboratorio con el fin de destinarlos a la investigación ¹². En todos los casos hay vida humana, pero esto no es

suficiente para considerar la existencia de un ser humano potencial, con el consabido propósito de respetar su integridad genética y evitar todo tipo de interferencias en el desarrollo del proceso que lo llevará a convertirse en ser humano.

Lo que puede sostenerse es que por ser *producto humano* debe gozar de un trato respetuoso, tal como el que se le puede otorgar a un órgano extraído de una persona o a un tejido humano; lo que implica que se encuentre fuera del comercio y que deban observarse ciertos principios éticos en toda investigación al que se lo destine. Los derechos de origen romanista crearon dos categorías respondiendo a diferencias que permiten la imputación de un régimen jurídico específico a todos los componentes de la categoría. La *summa divisio* se da entre personas y cosas.

Ahora bien, los embriones no son cosas, en un sentido genérico, pero tampoco son personas, si atendemos a la referida división entre personas y cosas con tanto predicamento en las legislaciones de tradición romanista. Para Hermitte las categorías jurídicas tradicionales resultan hoy inadecuadas para ordenar la materia. Entre la persona y la cosa, a su juicio, habría que instituir la *cosa de origen humano y con finalidad humana*¹³. Los comentados avances deben llevarnos a considerar en un plano diferenciado al embrión implantado y al embrión *in vitro*, respetando otra realidad creada por los avances científicos.

Tal como lo entiende el Consejo Nacional de Ética de Alemania, no resulta convincente el

argumento que la fusión del espermatozoide con el óvulo sea el único punto determinante, no arbitrario en el proceso, por lo demás continuo, de la génesis de la vida humana. De una validez al menos igual, sino mayor, es la anidación, la cual convierte por primera vez al embrión en un *fruto del cuerpo* y constituye una premisa indispensable para su desarrollo ulterior¹⁴.

Su posible destrucción y utilización terapéutica no son de la misma naturaleza y cualidad que la manipulación de una persona humana y no puede valorarse de idéntica manera; sin embargo el embrión merece un trato humanitario; aún cuando se aproveche con fines médicos. Tampoco debe desdeñarse el valor humano que tienen en principio los fines terapéuticos, ni desestimarse el de la actual capacidad tecnocientífica de condicionar esa vida potencial hacia la formación de nuevos tejidos y órganos, decisivo para curar vidas humanas, ciertamente *en acto*¹⁵. Lo que debe quedar muy en claro es que la especial caracterización de un producto *humano* – que nadie discute – no puede llegar al extremo de establecer un mismo estatuto ético y legal para el embrión implantado y para el que no lo está.

La ciencia ha permitido que el hombre pueda determinar a su arbitrio la continuidad o discontinuidad del proceso que lleva a convertir al embrión en un ser humano. Podrá discutirse a nivel esencialmente teológico si puede atribuirse semejante facultad; pero lo cierto es que la posibilidad existe y se concreta en acto, todo lo cual nos advierte acerca de la diferente caracterización que hemos anotado. Pro-

nósticos como el de una creciente instrumentalización de la vida humana, la irrupción de una *moral de exclusión* o la relativización de los derechos a la protección y a la dignidad según características fortuitas presuponen – según lo señala el Consejo Nacional de Ética Alemán – lo que debería estar previamente fundamentado, a saber que el estatuto tanto moral como legal de un embrión es simplemente el de un ser humano nacido. Como este no es el caso, no son aceptables semejantes predicamentos de una *ruptura de dique* ¹⁴.

Decimos que el debate sobre el estatuto del embrión es previo al análisis ético y jurídico de la investigación sobre células madre, por cuanto las conclusiones que se extraigan de este debate podrán abrir o cerrar caminos a la labor de los científicos. Esto – por otra parte – se vincula con un tema tan delicado como lo es el de la libertad de investigación.

La libertad de investigación en este contexto

Tradicionalmente se consideró que la investigación científica no tenía un vínculo demasiado estrecho con la sociedad, ya que se desarrollaba en límites muy precisos dentro de la comunidad de investigadores. Se partía del presupuesto que sus integrantes tenían suficiente criterio para elaborar líneas de trabajo y llevarlas a cabo. Toda interferencia social era criticable en tanto se consideraba que constituía una amenaza actual o potencial a la libertad de investigación.

La libertad de investigación, derivada natural de la libertad de pensamiento – tal como lo

destaca la Unesco – constituye una conquista muy preciosa para la humanidad, lograda a través de las luchas que jalonan la historia del hombre en la búsqueda de caminos que conduzcan a la tolerancia y a formas más racionales de convivencia llamadas a desterrar por siempre los fundamentalismos de cualquier tipo o color. Paralelamente, constituye uno de los derechos humanos incorporados en la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, de 1948, que es receptado en numerosos textos constitucionales. No obstante ello, se admite hoy, casi sin excepciones, que la actividad científica puede y debe estar sujeta al control social cuando entran en juego valores o garantías tan o más importantes que la libertad de investigación. La relevancia de los valores que comprometen estos límites torna imprescindible un amplio debate social en la toma de decisiones, para no interferir indebidamente en la órbita de los derechos fundamentales.

Tenemos casos muy ilustrativos sobre esta nueva realidad. Prácticamente la totalidad de los países han prohibido y sancionado con graves penas la clonación reproductiva humana – incluyendo las investigaciones orientadas a ella – y aquí no han existido mayores cuestionamientos sociales en orden a las atendibles razones éticas que lo sustentan.

No es este el caso de las investigaciones con células madre, que se presenta como muy conflictivo en tanto existen posiciones inflexibles y dogmáticas que pretenden priorizar la vida humana, cualquiera fuere su grado de desarrollo, por encima de cualquier otro valor,

incluyendo la vida en un sentido prospectivo. En una posición extrema se proclama la prohibición de la creación o la utilización de embriones humanos que no estén dirigidos al nacimiento de un niño, tal como lo establecen algunas legislaciones.

Para no dejar al descubierto la irracionalidad de una posición sectaria que entorpezca el curso de las investigaciones, se les plantea a los científicos caminos alternativos que permitan investigar en un marco limitado, sin afectar los principios que con tanta fuerza se proclaman. Es sabido que pueden encontrarse células totipotenciales en la sangre del cordón umbilical, en tejidos adultos, en las capas germinales de los embriones abortados etc ¹⁵. Es preciso señalar que en las células madre adultas se han presentado problemas de repetibilidad de los experimentos y la caracterización de las líneas de células. El problema inicial radica en devolver a la célula somática diferenciada al estado pluripotente, como define el Consejo Nacional de Ética Alemán en el citado documento acerca de la modificación de la ley sobre protección de células madre.

Pues bien, siguiendo los criterios expuestos, los investigadores deberían utilizar estas células de fuentes extrañas al embrión sin tomar en cuenta el grado de utilidad para las investigaciones en curso o las que pudieran emprenderse en el futuro. Se argumenta que existiendo otras posibilidades no es éticamente aceptable destruir embriones humanos; lo que así expuesto luce como una imposición a la investigación científica. Sin atacar el objeto de la investigación – lo cual podría generar

graves cuestionamientos – se pretende influir en los medios a utilizar en la misma.

Criticando esta postura el Consejo Nacional de Ética Alemán, señala que *la necesidad de incluir células madre embrionarias en el momento actual constituye una cuestión estratégica de las investigaciones en las ciencias naturales que sólo puede ser resuelta por los especialistas* ¹⁶. Existe una amplia coincidencia entre los expertos que trabajan en el campo de las investigaciones con células madre en cuanto a que en la actualidad la vía mejor y más rápida de obtener conclusiones fundamentales y con fines terapéuticos acerca de los procesos de diferenciación celular es una investigación comparativa de todos los tipos de células madre. Esto se debe a que las células madre embrionarias tienen importantes propiedades que hasta ahora no han sido encontradas en otros tipos de células madre ¹⁶.

Sería erróneo pretender juzgar desde afuera del campo científico las cuestiones relacionadas con la credibilidad de la estrategia investigativa: esta tarea le concierne a los órganos conformados en el seno de la propia comunidad científica. Lo que no excluye el debido control social, considerando que estamos en los dominios de un tema muy sensible ¹⁷. Bien está que los científicos se encuentren en mejores condiciones que otros sectores sociales para apreciar los riesgos que pueden encerrar sus experiencias para la dignidad del hombre y para las libertades fundamentales, más de todas formas importa un grave renunciamiento el dejar el tema de límites librado a su propia apreciación. Tal como lo señala Berg *no podemos permitirnos el lujo de*

avanzar secuencialmente con estas tecnologías tan prometedoras. Debemos explorar a la vez todas las rutas que puedan conducir a curas médicas a favor de quien las necesita. En esta dirección es importante traer al debate el derecho de los pacientes que esperan esperanzadamente nuevas vías para erradicar o aliviar su dolencia.

Retardar el avance de líneas de investigación que apuntan a objetivos claros importa potencialmente afectar derechos de los pacientes, comprendidos en la categoría de derechos fundamentales (a la salud, a la vida etc.). La investigación con células madre constituye un importante campo de investigaciones a nivel internacional que se desarrolla con rapidez, en el cual se estudian cuestiones fundamentales de la biología humana¹⁸. Numerosos centros institucionales ubicados en diversos países desarrollados se encuentran de pleno dedicados a la investigación en este campo, investigaciones que se asientan en algunos logros significativos de la biología contemporánea (reprogramación celular, cultivo de células y tejidos etc.).

De las investigaciones en curso se espera obtener mayor información sobre los mecanismos de control y reproducción de las células, necesarios para encarar terapias adecuadas. La medicina regenerativa no es una esperanza de un futuro lejano, sino que ya exhibe logros importantes. Con la terapia celular se espera a mediano y largo plazo también progresar en el tratamiento de enfermedades degenerativas y otras enfermedades comunes hasta ahora incurables. Constantemente se desarrollan y aplican nuevas líneas de células madre, por cuya razón no se puede condenar a los cientí-

ficos de un país a prescindir de un material relevante para proseguir y continuar las investigaciones en curso sin argumentos atendibles que expresen la opinión social, fruto de un debate abierto y no direccionado.

El enfoque legal

Lo dicho entronca con uno de los temas centrales de esta exposición: qué criterios legales cabe sostener en torno a estas investigaciones, habida cuenta que de común la extracción de células madre implica la destrucción del embrión. Comenzamos por analizar las soluciones dadas con relación a los embriones excedentes de los procesos de fecundación asistida. El desarrollo y la frecuencia con que se acude a los procedimientos de FIV han llevado a la creación de un considerable número de embriones excedentes.

Una vez implantado con éxito uno o varios embriones, los sobrantes pueden tener diversos destinos, a saber:

- Conservarlos para posteriores fecundaciones de la pareja que los generó;
- Donarlos para otras fecundaciones a parejas estériles;
- Crío conservarlos, ante la negativa de la pareja de darles el destino señalado arriba, lo que lleva un proceso lento e irreversible de inutilización y destrucción;
- Destinarlos bajo ciertas limitaciones a los fines de investigación.

Las legislaciones fluctúan entre una falta de previsión normativa, o la utilización de tales

embriones bajo ciertas condiciones, a la prohibición lisa y llana. Cuando se verifica el desinterés de la pareja por utilizar los embriones sobrantes para una nueva fecundación o para donarlos a una pareja estéril, su destino está sellado: quedan congelados por tiempo incierto, lo que en los hechos equivale a su destrucción material. Ante esta situación, imposibilitar que sean destinados a los fines de investigación científica, en un proyecto serio y debidamente monitoreado, importa un proceder incorrecto que no se puede avalar.

La utilización con fines de investigación incorpora al embrión a una cadena, que en su conjunto servirá a fines éticamente aceptables: la búsqueda de nuevos conocimientos que directa o indirectamente sirvan para mejorar la calidad de vida de seres humanos o para evitar su muerte prematura. En estas circunstancias el empleo de los embriones excedentes para la investigación científica aparece como aceptable desde el punto de vista legal y ético, ya que se privilegia su destino para la investigación.

Un aspecto ético importante que puede contribuir a su aceptación por la sociedad radica en el hecho que la utilización de estos embriones no implica la producción de vida humana con propósitos específicos de investigación, tema más delicado, al que nos referiremos más abajo. Entre los países que autorizan bajo ciertas condiciones el empleo de embriones excedentes – no destinados para otros fines para producción de células madre cabe mencionar a Francia, España, Inglaterra, Suecia, Grecia, Finlandia, Países Bajos. En Francia las leyes de bioética revisadas en 2002 permi-

ten la investigación de células madre provenientes de embriones donados y/o conservados por un período superior a cinco años, que no sean objeto de un proyecto parental dentro de un término de cinco años ¹⁹.

En Holanda la ley de embriones permite bajo determinadas condiciones la obtención de células madre de embriones excedentes. La investigación con estos embriones puede ser realizada de conformidad con un protocolo de investigación aprobado por la comisión prevista por la ley. Como principales requisitos se exige que la investigación abra nuevos caminos para nuevos conocimientos en el campo de las ciencias médicas (principio de proporcionalidad) y que tales conocimientos no puedan ser obtenidos por medio de ningún otro camino (subsidiariedad). La donación debe ser realizada en función de una información escrita adecuada y comprensible y otorgada en forma gratuita.

En España la Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida establece que sólo se autoriza la transferencia de un máximo de três pre-embriónes en cada mujer en cada ciclo reproductivo. El artículo 15 establece que sólo se autorizará la investigación sobre pre-embriónes sobrantes si se tiene el consentimiento de la pareja y siempre que el pre-embrión no se haya desarrollado *in vitro* más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pudiera haber estado crio-preservado.

La reciente Ley 4/2007 sobre investigación biomédica reitera esta autorización al permi-

tir la investigación con embriones sobrantes, sometida a diversas condiciones, entre ellas que se elabore un proyecto relativo a la utilización que pretenda realizarse y cuente con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos; y que la autoridad autonómica o estatal correspondiente haya dado su autorización a la utilización prevista ²⁰.

Otro tema importante abordado por algunas legislaciones es el relativo a la creación de embriones con fines de investigación. El *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa* del 04-4-97 (*Convenio de Oviedo*) establece en su art. 18.2 la prohibición de creación de embriones humanos con el fin de investigar sobre los mismos. Esta norma concebida cuando aún no existía un desarrollo científico aceptable sobre la investigación con células madre crea un importante obstáculo a la creación de embriones para investigación en los países que ratificaron la convención en tanto que a nivel jurídico las normas de una convención son de obligatoria observancia para los países signatarios. En esta prohibición está comprendida a mi entender la denominada *clonación terapéutica* por transferencia nuclear.

Francia, ratificando este criterio en el art. 2.141-3 de la Ley 2004-800 del Código de la Salud Pública establece que la creación de un embrión no es lícita si no lo es para remediar una esterilidad patológica médicamente constatada o para evitar la transmisión al niño de una enfermedad grave. En Italia la normativa de procreación médica asistida del

10-2-04 se refiere en su artículo 13 a la experimentación sobre embriones, estableciendo que se prohíbe la producción de embriones humanos con fines de investigación o experimentación o con un fin distinto al previsto por la legislación. Coherente con ello, prohíbe la clonación mediante transferencia de núcleo o escisión precoz del embrión o de ontogénesis, sea a fin de procreación o de investigación; como así mismo la fecundación de un gameto humano con un gameto de especie diversa, así como la producción de híbridos o quimeras. España en la reciente ley de 2007 sobre investigación biomédica prohíbe la constitución de pre-embryones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación ²¹.

Como paradigma de legislación prohibitiva tenemos a Alemania cuya ley de protección de embriones de 1990 protege al embrión desde su fecundación en forma absoluta. En virtud de esta ley se prohíbe la investigación de embriones incluidas las células totipotentes, salvo si sirve en forma directa a la preservación de la vida del embrión del cual se trata (art. 2.1). Prohíbe igualmente la extracción de células de un embrión; aún cuando éste no sea perjudicado por la extracción. A fin de evitar el problema de embriones excedentes la ley reguladora de la FIV limita a tres el número de embriones que se pueden fecundar.

Contrariamente a los criterios expuestos Gran Bretaña y Bélgica, que aún no ratificaron la *Convención de Oviedo*, permiten expresamente la creación de embriones con fines de investigación. El Reino Unido ha desarrollado una

regulación fundada en una concepción utilitarista en la que se viene a contraponer los efectos beneficiosos potenciales de las investigaciones con células madre embrionarias con la destrucción del embrión como resultado no deseado ²². A pesar de reconocerse el sustrato vital que pone al embrión como origen de la vida humana no es del mismo modo predicable que posea dignidad intrínseca, tal como lo entiende la tradición continental europea. Ello explica que se permita la creación de embriones (tanto clonados como no clonados) con fines de investigación, previa autorización y bajo control de la autoridad responsable.

En septiembre de 2007 el gobierno inglés aprobó la legislación que permitía la creación de quimeras, recientemente el 17-1-08, la Autoridad para la Fecundación y Embriología Humanas (HFEA) del Reino Unido dio licencias a dos equipos científicos para la investigación con embriones híbridos ²³. En Bélgica el 03-4-03 el Parlamento sanciona una ley que autoriza la investigación sobre embriones humanos *in vitro* de menos de 14 días, y en forma expresa la clonación terapéutica.

En los Estados Unidos no existe una ley federal que prohíba la clonación terapéutica. La política del presidente Bush en esta materia se tradujo en la congelación de los fondos públicos, los que sólo pueden destinarse a investigaciones sobre líneas celulares madres existentes, obtenidas de embriones excedentes de procesos de fecundación asistida. Las legislaciones estatales fluctúan entre las que prohíben la investigación reproductiva, sin más especificaciones (Luisiana, Road Island y Vir-

ginia) y las que prohíben la clonación para cualquier fin (Iowa, Michigan).

En Japón, una ley de Julio de 2001 prohíbe expresamente la clonación con fines de reproducción humana así como la transferencia a un útero humano de embriones producidos por medio de técnicas de clonación. La ley faculta al gobierno para garantizar el tratamiento apropiado de embriones producidos por sustitución del núcleo celular, mediante la división de embriones humanos o de embriones producidos por medio de la sustitución del núcleo celular por una célula animal ²⁴.

De un simple examen de las soluciones dadas en diversos países que están a la cabeza del desarrollo científico y tecnológico podemos extraer algunas conclusiones que nos sirvan para transitar caminos de futuro. Una primera observación de carácter general es la gran disparidad de criterios que pendula entre la prohibición absoluta de toda investigación que pueda provocar el mínimo daño al embrión hasta criterios amplios que incluso permiten la denominada clonación terapéutica y la investigación con embriones híbridos. Una segunda observación se refiere a las incoherencias en las que frecuentemente incurren las normativas.

Así si una legislación permite o tolera las técnicas de fecundación asistida, sin exigir la implantación de la totalidad de los embriones obtenidos, no puede paralelamente prohibir la investigación sobre los embriones sobrantes que no tienen posibilidad de ser utilizados en futuras fecundaciones, ya que éticamente es insostenible. Por otra parte, la prohibición de

utilizar embriones excedentes de los procesos FIV para la investigación científica no guarda coherencia con la permisividad de la importación de células madre bajo ciertas condiciones, tal como lo autoriza la legislación alemana.

No se pueden sustentar al mismo tiempo principios éticos en el orden interno y permitir la importación de células o líneas celulares para investigación en cuya obtención se han violado esos principios en los países exportadores, aún cuando se pretenda aliviar esta contradicción con recaudos que debe cumplir el país exportador. En esta dirección se observa una pluralidad de criterios en cuanto al cómputo de los tiempos que deben haberse conservado los embriones sobrantes.

Existen otras contradicciones insalvables; por ejemplo en Alemania, que tal como señalamos tiene la legislación más restrictiva en este terreno, se admite la interrupción del embarazo, es decir la muerte del embrión anidado sin restricciones en los primeros tres meses de gestación. Conforme a la jurisprudencia del tribunal constitucional se considera que las actividades médicas relacionadas con los abortos se encuentran protegidas legalmente por la libertad de profesión.

La prohibición de las investigaciones con embriones por consiguiente trae como resultado que exista una protección legal evidentemente mayor para los embriones *in vitro* que para los embriones *in vivo*, lo cual carece de toda lógica. Esta incoherencia no contribuye a un avance sostenido en estas líneas de investigación ya que la ciencia carece de fronteras

y sólo la suma de esfuerzos puede llevar a resultados aceptables en el corto plazo. Lejos se está de lograrlos.

Por último – y esto constituye una observación de carácter general – es necesario tomar en consideración que una legislación que regula los procesos de las investigaciones científicas, debe considerar la necesidad de modificaciones, porque el objeto de la regulación cambia con rapidez. Muy especialmente en el tema que consideramos el ritmo de avance es muy rápido, lo que obliga a un constante re-examen para evitar soluciones que no condicen con el estado de la cuestión a nivel científico.

Consideraciones finales

Las investigaciones con células madre ponen en primer plano la relación entre la libertad de investigación científica, como derecho fundamental, y la consideración debida a los embriones humanos.

Hemos señalado que las células madre pueden extraerse de organismos adultos o del tejido interno de los embriones, las que pueden responder a diversas fuentes: supernumerarias de los procesos de fecundación asistida, creadas a partir de la fecundación *in vitro* de un ovocito humano y un espermatozoide humano, o creadas por escisión del embrión o por transferencia nuclear.

La destrucción del embrión para posibilitar la extracción de células madre se plantea como un problema ético en tanto se pretende dar a los embriones concebidos *in vitro* el mismo estatu-

to que a los concebidos en el seno materno y anidados; y más aún, al reconocerlos como portadores de una dignidad igual a la reconocida al hombre. Más arriba hemos expuesto las razones que a nuestro criterio justifican un distinto tratamiento ético y legal a los embriones implantados y a los conservados *in vitro*.

Una postura principista en esta materia, que considere en un igual plano a embriones anidados y a embriones *in vitro*, corre el riesgo de paralizar investigaciones que se están llevando a cabo en numerosos países con la consiguiente frustración de pacientes que esperanzadamente esperan de dichas investigaciones encontrar una salida situaciones afligentes. Paralelamente la libertad de investigación se vería seriamente afectada en función de esas trabas.

Es verdad que enfrentamos un campo extremadamente sensible en el cual, conforme lo

entiende el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de Nuevas Tecnologías, debe aplicarse el principio de proporcionalidad y adoptarse un enfoque de precaución ²⁵. Atento a ello consideramos que toda investigación que implique una intervención sobre un embrión humano debe ser autorizada por la autoridad administrativa competente, conformada por especialistas reconocidos tanto en el plano científico como en el ético, la cual deberá previamente expedirse sobre la seriedad de la investigación propuesta y sobre la pertinencia del camino elegido, que excluye otros procedimientos alternativos.

De esta forma quedará a salvo la libertad de investigación, que sólo debe ceder frente a la vulneración de derechos fundamentales tan o más valiosos que ella y paralelamente se considerará al embrión con el respeto y la consideración que merece por el sólo hecho de ser portador de vida humana.

Resumen

Células madre y libertad de investigación

El objetivo del artículo es discutir al uso de las células tronco-embriónicas en investigación científica, presentando dos corrientes de opinión destacadas que articulan juicios morales sobre el tema. Focaliza como centro de ese debate el estatuto del embrión, discutiendo los presupuestos morales que pretenden atribuir a ese organismo la condición de persona. Discurre sobre la libertad de investigación científica, la que vincula con el derecho a la libertad de pensamiento, principios receptados en las sociedades occidentales. Concluye señalando las diferencias entre los embriones fecundados en el vientre materno y los obtenidos por medio de técnicas de investigación científica, marcando las situaciones que se dan en uno y otro caso.

Palabras-clave: Células madre. Investigación. Estructuras embrionarias. Derechos Civiles. Libertad.

Abstract

Stem cells and freedom of investigation

The subject of this article is discusses the use of embryonic stem cells in scientific researches, initially presenting the two main currents of opinion that articulate the moral judgments about the subject. The statute of the embryo is focused as the core of this discussion, arguing about the moral assumption that one intends to attribute to the condition of person. It debates, hereinafter, about the freedom to the scientific investigation which compares to the right of freedom of thought, principle observed in the western societies. It concludes pointing the differences between the fertilized embryos in the maternal womb and the ones obtained by means of research techniques, discoursing about the difference between these circumstances and its inherent characteristics.

Key words: Stem cells. Research. Embryonic structures. Civil Rights. Freedom.

Referências

1. Rosenfeld R. Proyecto genoma humano: ética. Bilbao: Fundación BBV; 1995. p.115.
2. Suzanne C. Biología: ¿hasta dónde puede ir?. In: Cambón A, coordinador. Entre el nacer y el morir. Granada: Comares; 1998. p. 65.
3. Nombela C. Células madre. Madrid: EDAF; 2007. p. 178.
4. Agazzi E. El bien, el mal y la ciencia: las dimensiones éticas de la empresa científico-técnica. Madrid: Tecnos; 1996. p. 17.
5. Rivera Weber RC. Una castaña no es un castaño: en torno del estatuto ontológico del embrión. In: González Valenzuela J, coordinador. Dilemas de bioética. México: FCE; 2007. p. 147.
6. Queraltó R. Ética, tecnología y valores en la sociedad global. Madrid: Tecnos; 2003. p. 12.
7. Nombela C. Op.cit. p. 65.
8. Rivera Weber RC. Op.cit. p. 154.
9. Kahn A. Quelle dignité pour l'embryon humain? In: Feuillet-Le Mintier B, directeur. L'embryon, humain: approche multidisciplinaire. Paris: Économica; 1996.
10. Nombela C. Op.cit. p. 183.
11. González Valenzuela J. Genoma humano y dignidad humana. Barcelona: Anthropos; 2005. p. 153.
12. Blumberg Mokri M. Cellules souches. In: Brena Sesma I, coordinador. Células troncales. México: UNAM; 2005. p. 131.
13. Hermitte MA. Le corps hors du commerce, hors du marché. In: Arch. de philosophie du droit, 1970, Tº 33 : 323.

14. Alemania. Consejo Nacional de Ética da Alemania. Acerca de la importación de células madre embrionarias humanas. Berlín: Conselho Nacional de Ética; 2002. p. 18.
15. Alemania. Consejo Nacional de Ética da Alemania. Acerca de la modificación de la ley sobre protección de células madre. Berlín: Conselho Nacional de Ética da Alemania; 2007. p. 27.
16. Alemania. Consejo Nacional de Ética da Alemania. Op.cit. 2002. p. 21.
17. Folscheid D. Philosophie, éthique et droit de la médecine. París: PUF; 1997. p. 432.
18. Alemania. Consejo Nacional de Ética de Alemania. Op.cit. 2007. p. 35.
19. Francia. Ley 2004-800. Artículo 4121-3 en función del Artículo 2151-5.
20. España. Ley 4/2007 sobre investigación médica, Artículo 31.
21. España. Ley 4/2007. Op.cit., Artículo 33.1.
22. Urruela Mora A. La investigación con células madre: aspectos éticos y jurídicos. In: Brena Sesma I, organizador. Células troncales. México: UNAM; 2005. p.151.
23. Benito E. Reino Unido autoriza embriones híbridos a partir de humano y animal: las células madre permitirán impulsar un nuevo adelanto científico sin usar óvulos femeninos. Diario El País [Online] 2008 Enero 18. [citado em 2008 Jun]. Disponible em:URL: http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Reino/Unido/autoriza/embriones/hibridos/partir/humano/animal/elpepusoc/20080118elpepusoc_2/Tes
24. Masiá J. No Japão: caminho intermediário na controversia sobre a medicina regenerativa. In: Martínez JL, organizador. Células tronco-humanas. São Paulo: Loyola; 2005. p. 247.
25. Avis del Groupe Européen d'Éthique des Sciences et de Nouvelles Technologies au press de la Commission Européen, n° 15 del 14-11-2000.

Recibido: 9.6.2008 Aprobado: 18.2.2009 Aprobación final: 19.2.2009

Contato

Salvador Darío Bergel - s.bergel@zbv.com.ar

Florida 537 piso 18° - C1005AAK. Buenos Aires, Argentina.