

Universidad Estatal a Distancia

MAESTRÍA EN DERECHOS HUMANOS

Células madre y Derechos Humanos

**TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN
PARA OPTAR AL POSGRADO DE
MASTER EN DERECHOS HUMANOS**

RICARDO JIMÉNEZ GONZÁLEZ

**San José, C.R.
2007**

INDICE

INTRODUCCIÓN	I
PRIMERA PARTE	
EPISTEMOLOGÍA DE LA BIOÉTICA	1
CAPÍTULO I. BIOÉTICA: MARCO CONCEPTUAL	1
1.1 Origen y noción de la bioética	1
1.2 ¿De qué se ocupa la bioética?	2
1.3 Consolidación de la Bioética como institución científica, académica y sanitaria.	5
CAPÍTULO II. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA BIOÉTICA	10
2.1 Principio de autonomía	10
2.2 Aplicaciones de y críticas a este principio	11
2.3 Principio de beneficencia	12
2.4 Principio de no maleficencia	13
2.5 Principio de justicia	13
2.6 Principio de propiedad	14
2.7 Principio de autoridad política	15
CAPÍTULO III. INFORMACIÓN Y SABER GENÉTICOS	16
3.1 Saber o no saber	18
CAPÍTULO IV: REPERCUSIONES	23
4.1 Impacto de la bioética en los foros legislativos	23
4.2 El Warnock Report británico	23
4.3 Directrices del Consejo de Europa	25
4.4 Las religiones ante la bioética	26
SEGUNDA PARTE:	
CÉLULAS MADRE O ESTAMINALES	29
CAPÍTULO I: CONCEPTUALIZACIÓN	29
1.1 ¿Qué son las células madre?	30
1.2 ¿Dónde se encuentran las células madre?	33
CAPÍTULO II: USOS DE LAS CÉLULAS MADRE	35
2.1 Utilización terapéutica de las células madre	35
CAPÍTULO III: POSICIONES ENCONTRADAS	39
3.1 Células madre embrionarias vs. Células madre de adulto	39
3.2 El asunto del embrión	40
CAPÍTULO IV. LOS BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	44
4.1 Concepto	44
4.2 Células madre, células de vida	45
4.3 Procesamiento de la sangre de cordón umbilical	46
4.4 Algunas consideraciones	48
CAPÍTULO V: ENFOQUES	50
5.1 Reflexiones de orden jurídico	50
5.1.1 Selección de los participantes	50

5.1.2 Consentimiento informado en la investigación con células troncales	51
5.1.3 Protección de la confidencialidad de los participantes en los estudios	54
5.1.4 Seguridad y derecho a una indemnización	55
5.1.5 Derecho a conocer la verdad	57
5.2 La cuestión religiosa	58
5.3 La cuestión ética	63
CONCLUSIONES	64
BIBLIOGRAFÍA	70

*Con gratitud al Creador
que desde lo Alto
todo lo ha hecho posible.
A mi hija Laura y a mis Padres
que juntos me inspiran
y animan a seguir.*

INTRODUCCIÓN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. OBJETIVOS.-

Esta investigación tiene como punto de partida una preocupación particular del suscrito acerca de una situación que ha observado a lo largo de mucho tiempo en materia de derechos humanos, referente a cómo en no pocas ocasiones para hacer valer algún derecho se lesiona o se pone en riesgo otro. Me refiero concretamente a cómo el ser humano en procura de alargar sus expectativas de vida –lo cual en sí mismo no es reprochable, casi desde ningún punto de vista-, haciendo uso de las prerrogativas que le confiere el derecho a la salud, puede llegar a traspasar ciertos límites pertenecientes al derecho a la vida, tenido por muchos como el que se ubica en el vértice o cumbre de todos los demás derechos. Desde mi perspectiva personal, el respeto a la vida humana, es el fundamento de todos los demás derechos, incluido el de la libertad misma.

Con las células madre se da un escenario muy específico. Estas células con aquellas que tienen la capacidad de replicarse y dar lugar a diversos tipos de células, lo cual quiere decir, que al final de un proceso, dichas células son capaces de reproducir tejidos u órganos. De ahí su utilidad en el campo de lo que se ha dado en denominar la “medicina reparadora”, ya que se presentan opciones de solución y curación de muy diversas enfermedades que aquejan a los seres humanos. Lo anterior significa que la ciencia médica se apresta a entrar a una etapa de su desarrollo sólo pensada, hasta hace pocos años, en la “ciencia ficción”, etapa que le abre toda una gama de posibilidades para sanar enfermedades que hasta ahora han sido las que han ganado la batalla.

Con fines tan loables, es difícil pensar que el uso de las técnicas terapéuticas y la utilización de la disciplina en general, puedan entrar en un punto de conflicto con la ética en general, pero es así. El tema de las células madres (también conocidas como células estaminales o troncales) es uno de los que no escapa a una rica discusión en materia de bioética.

El problema fundamental se presenta propiamente con las fuentes de obtención de esas células. Efectivamente, este tipo de células se logran tanto de embriones como de individuos adultos. Originalmente se creía que la fuente de obtención idónea era sólo la primera, dado que como es natural a medida que el individuo crece y, en el caso del embrión, conforme sus células se van dividiendo, se restringe o limita la capacidad de sus células de especializarse en algunos tejidos. Es así cómo cuanto más avanzado se encuentra el organismo en su desarrollo embrionario, menos “versatilidad” o “plasticidad” poseen sus células. Sin embargo, la mayor parte de las células del individuo adulto son todavía capaces de diferenciarse en varios tipos de células distintas.

Por ello es que esta investigación pretende dilucidar si la obtención de células madre embrionarias implica la violación de algún derecho del embrión humano, o si con ello se atenta contra su dignidad. Aquí entraremos en un análisis de las diferentes posiciones ideológicas que se cuestionan a partir de qué momento el embrión es persona humana y, por ende, a partir de cuándo merece la protección del ordenamiento jurídico. Sobre el particular debe recordarse que tanto nuestra Constitución Política como diferentes instrumentos de derechos humanos suscritos por el Estado costarricense, coinciden en que la vida humana es sujeta de protección desde el momento de la fecundación.

Trataremos de explicar también, por qué si el embrión no es el único ente capaz de producir células estaminales, y éstas pueden obtenerse tanto de individuos adultos, como de la sangre del cordón umbilical inmediatamente después del alumbramiento, hay quienes se empeñan en obtenerlas de él. Nos interesa enormemente determinar si ello obedece a una razón médica, terapéutica o científica o, si por el contrario, a razones contrarias a los principios inspiradores de la bioética, razones económicas como por ejemplo la posibilidad de patentizar unas u otras.

El problema se plantea también en términos de que el tema conduce, casi inexorablemente, al de la “clonación terapéutica” que supone la creación de un hermano clónico del paciente, que se destruiría en una etapa inicial de su desarrollo embrionario para convertirse en donante de las células de su organismo; por ser un clon del paciente, con igual dotación genética que él, evitaría el problema del rechazo del injerto celular. La clonación terapéutica está encaminada a crear embriones para ser utilizados como materia prima de

la obtención de células madres con fines terapéuticos. Es así cómo nos planteamos la cuestión inicial en estos términos:

- ¿Se justifica la utilización (que eventualmente puede desembocar en destrucción) de embriones como suplidores de órganos y tejidos para otros seres humanos?
- ¿Cuál es el respeto que merece y la dignidad que tiene el embrión humano?
- ¿Se le confieren en nuestra sociedad tal respeto y dignidad?
- ¿Se violentan sus derechos al utilizársele como suplidor de células estaminales?
- ¿Es cien por ciento confiable y seguro para el paciente, la utilización de células madre, ya sean adultas o embrionarias?
- ¿Es el uso de células madre otra modalidad de relativización del derecho a la vida?
- ¿Admite limitaciones el derecho a la salud?
- ¿Puede el derecho a la salud contraponerse al derecho a la vida?

Asimismo y en razón de que ya existe en nuestro país un banco de sangre umbilical, conviene investigar cuáles son sus funciones y objetivos, si existe legislación que ampare y regule este tipo de organismos, qué derechos y garantías tienen sus usuarios. Por consiguiente nos formulamos también estas interrogantes:

¿Existe regulación normativa suficiente y eficiente en Costa Rica sobre la investigación y utilización terapéutica y manipulación de células madre? En caso negativo, ¿hay conciencia de la necesidad de su promulgación en los ámbitos legislativo y médico?

¿Cuáles son los principios que inspiran o deben inspirar esa legislación?

¿POR QUÉ SE JUSTIFICA ESTA INVESTIGACIÓN?

Dado que el tema de las células madre es de lo que podríamos llamar “de más reciente generación” en los ámbitos médico, científico y, por consiguiente, bioético, países como el nuestro aún desconocen cuáles son los desafíos a enfrentar y solucionar. De ahí que, como citamos antes, funcione en Costa Rica un banco de sangre umbilical, prácticamente sin regulación alguna. Otro elemento a considerar es el nivel de incertidumbre científica en el que aún navega el tema. Por ello se impone un mayor esfuerzo por adquirir mayores conocimientos sobre la materia, de cara a determinar las fortalezas, debilidades y carencias

que pueda presentar nuestra legislación ante los derechos que asisten a los habitantes en general y de forma especial y particular, al embrión humano como tal.

Por eso este estudio pretende hurgar en el ordenamiento jurídico costarricense, qué clase de regulaciones normativas existe sobre la materia, y esbozar algunos principios generales pero fundamentales, de lo que debería contemplarse en una legislación referente al tema. Asimismo aspira a estimular a otros investigadores a llevar a cabo otros trabajos en un campo tan vasto y de tanta trascendencia para el género humano.

La cuestión planteada con las células madre, también denominadas en el ámbito de la ciencia, como células estaminales o células troncales, es uno de los muchos temas relativos a la vida (fundamentalmente la humana para los efectos de nuestra investigación, y no de otros seres vivos) y, por ende, uno de los contenidos inexorables de la Bioética. Por ser esta disciplina un área del conocimiento que aparece muy recientemente en el ámbito científico y académico, hemos creído necesario dividir nuestro trabajo de investigación en dos apartados fundamentales: uno que nos introduzca a las generalidades de esta nueva ciencia de la vida y otra en donde nos adentraremos en el estudio y análisis de las cuestiones relativas a las células madre, dando inicialmente una explicación de las diferentes aristas científicas o biológicas propiamente dichas: qué son, cómo funcionan, de dónde se obtienen, y utilidad y usos de las mismas. Posteriormente se hará una explicación de las discusiones que presenta la materia a nivel ético, sin soslayar por supuesto (dado su gran aporte e interés) el punto de vista que ofrece la doctrina de la Iglesia católica, que es una de las instituciones que mayormente se ha ocupado del tema bioético en el mundo.

I^a PARTE: EPISTEMOLOGÍA DE LA BIOÉTICA

CAPÍTULO I. BIOÉTICA: MARCO CONCEPTUAL

1.1 Origen y noción de la bioética.

Una nueva fuente de conocimiento y disciplina ha surgido con entusiasmo, y esa es la BIOÉTICA. Ha habido discusión de si se trata de una nueva ciencia o de una aplicación de la antigua ética. Se trata de un neologismo acuñado hace poco tiempo a partir de los términos griegos *bios* y *ethos*, significando algo así como ética de la vida. Se trata de una disciplina novedosa. En efecto, como lo señala Victoria Camps¹ la Bioética se ha desarrollado en el marco cultural e ideológico de la “postmodernidad”, el cual define, desde nuestro punto de vista, en una forma fundamentalmente pesimista, diciendo que en ese marco confluyen el desencanto y el escepticismo con respecto a los ideales de emancipación del proyecto ilustrado y, por otro lado, reconociendo la existencia de una sociedad laica, plural y multicultural. La caracterización que ofrece de la sociedad actual, creemos incluso que en la realidad es más profunda. Más que laica diríamos que asistimos a un escenario más bien secular y con una marcada indiferencia en primer lugar hacia Dios y en segundo lugar hacia lo axiológico.

W. T. Reich (citado por Marlasca²) la define como “el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios morales”

Complementaríamos esta definición diciendo que la bioética es la ética de la vida humana que es sometida a técnicas médicas en todas las etapas de su existencia y que debe implicar necesariamente el respeto a la dignidad de la persona y procurar siempre la calidad de esa vida.

1 Un Marco ético para la Bioética, material de estudio de la antología del curso “Bioética y Derechos Humanos”. San José: Universidad Estatal a Distancia, 2006.

2 MARLASCA, Antonio. Introducción a la Bioética. Heredia, Facultad de Filosofía y Letras, Universidad Nacional, 2002.

Por su parte Fernando Lolas³ estima que la bioética puede ser considerada hoy día tanto como un movimiento o proceso social como una disciplina que busca reconocimiento académico. Particularmente estimo correcta esta apreciación, y considero que la bioética es una ética particular o específica, centrada en los fenómenos de la vida orgánica, es decir, desde su generación hasta su extinción, pasando por su desarrollo, madurez, envejecimiento y también la temática de la salud. O sea es la ética de siempre pero enfocada en el estudio de estos fenómenos y en la solución de los problemas morales que plantean. Esta posición no contradice en modo alguno el criterio que explica el carácter universal de la ética. Así Victoria Camps explica que la ética o es universal o no es. Con ello coincidimos, pues es preciso reconocer que la ética tiene un núcleo mínimo que es ese que le da el carácter universal y quizás hasta inmutable. Y es así, podemos discutir sobre contenidos y prioridades de postulados como la libertad, la justicia, la vida, etc., pero no podemos construir una ética que prescindiera de tales valores. “Esa universalidad es innegable, nos convenza o no su fundamentación a partir de una ley natural, una ley revelada o, simplemente, el transcurso de la historia humana”⁴

Siguiendo a Marlasca, en el objeto de estudio de la bioética quedan comprendidas la ética, la deontología (o ciencia de los deberes) médica, la biología, la medicina, la antropología, la sociología, la ecología o ética ambiental, etc.

1.2 ¿De qué se ocupa la bioética?

Marlasca incluye algunos temas como los siguientes:

1. Temas relativos a la reproducción humana. Entre ellos podemos citar la natalidad, el aborto, inseminación artificial, fecundación in Vitro, manipulación de gametos y embriones, maternidad subrogada, clonación, diagnóstico prenatal, consultas genéticas, terapia génica, eugenesia y esterilización. En este campo de la

3 LOLAS, Fernando. Bioética. Santiago, Chile. Editorial Universitaria. Material antología citado en nota 1.

4 Camps, p. 50.

reproducción es donde se habla de la “imaginación moral” para referirse a los derechos de los individuos humanos aún no nacidos. Imaginación en el sentido de que se requiere de ésta para representarse a seres que no “vemos ni oímos”, o mejor dicho que están en circunstancias distintas a las nuestras. Éste es un término que utiliza Lolás.

2. Intervenciones en el patrimonio genético: manipulación de ADN tanto humano como no humano; proyecto del genoma humano. A manera de comentario, particularmente no comprendo por qué la manipulación del ADN no humano tenga que ver con la bioética. Me parece que puede ser tema de la biotecnología, pero no de la bioética. Aquí me parece fundamental a mi juicio, hacer la distinción de que el material genético de no humanos, o sea de entes animales o vegetales, es tema de la biología o de la biotecnología. No hay lugar a hacer un trato igualitario de humanos y de no humanos. Acá cabe recordar el dicho de que la mona aunque se vista de seda mona se queda, así como el hombre⁵ que aunque más “monadas” que haga, sigue siendo hombre. En esta misma línea, Lolás incluye otro tema como parte de la Bioética; se trata de los derechos animales y el bienestar animal, pues estima en este sentido, que es parte de lo que denomina una “ética global”. Ciertamente nos parece grotesco la forma en que muchas veces son tratados los animales (piénsese por ejemplo en las llamadas peleas de gallos, las corridas de toros, formas crueles de sacrificar animales, etc.), pero reiteramos, no es válido pensar que puede darse una equiparación entre los humanos y éstos. El reino animal fue puesto al servicio de la humanidad, claro que con limitaciones que deben ser entendidas en función del equilibrio que debe darse en términos de la preservación de unos y otros. De ahí nuestra posición contraria a tesis como el “especieísmo” de Peter Singer, según la cual “la predilección por la vida y la condición humanas no ha sido fundamentada.
3. Intervenciones que tienen que ver con el fin de la vida humana: atención y cuidados de los enfermos terminales, obstinación terapéutica, eutanasia, suicidio asistido, etc. Se ha puesto mucho en discusión el tema de la disponibilidad de la propia muerte, que suscita enormes discusiones, especialmente entre aquellos que tienen tesis

5 Aquí se emplea el término sin referencia alguna cuestión de género, por lo que debe entenderse como ser humano.

confesionales y otros que apelan a una bioética que tal vez podríamos llamar “paliativa”

4. Manipulación del cuerpo humano y de sus órganos: trasplantes, injertos y prótesis.
5. Manipulación de la conducta y de la personalidad: neurocirugía, modificaciones de la conducta por medios eléctricos, químicos, psicotrópicos, etc.
6. Manipulación de seres y medios vivos no humanos: plantas y alimentos transgénicos, experimentos con animales, armas biológicas, etc. Valga acá mi comentario del punto 2. Creo que esto puede ser peligroso, pues puede conducir a considerar que también el ser humano puede ser material (como objeto o cosa) de estudio.
7. Experimentación con seres humanos y con sus elementos germinales: gametos y embriones humanos. Aquí es preciso recordar que también el embrión tiene su propia dignidad.
8. Problemas ocasionados por las modernas tecnologías en nuestro hábitat natural: ecología y ética ambiental, sobrepoblación humana, destrucción de ciertas especies, etc.
9. Problemas que tienen que ver con la justa y equitativa distribución de los recursos sanitarios.

La bioética es referida a valores morales, pero Marlasca se pregunta ¿cuáles son esos valores y principios morales? ¿Hay valores y principios que comparten todos los seres humanos? Que es lo mismo que preguntarse ¿hay una moral universal? El autor concluye que no y dice que aquí surgen los problemas principales de la disciplina, pues entonces a cuáles valores seguir?

Resalta Marlasca que si la bioética pretende aspirar a la universalidad debe partir de presupuestos y principios que no sean propios y exclusivos de una cultura, de una religión, de una nación, de una ideología política, de una etnia, etc. Propone la “desconfesionalización” de la bioética. Al sucrito estudiante le parece ello particularmente difícil porque en una sociedad, las diferentes manifestaciones de la cultura siempre hacen sus aportes y creo, más bien, que de lo que se trata es de encontrar puntos de apoyo o de

consenso. No entiendo cómo la bioética pueda construirse prescindiendo de todo ello. Sé de autores que hablan de una bioética consensuada.

1.3 Consolidación de la bioética como institución científica, académica y sanitaria.

La bioética se ha institucionalizado de manera muy rápida y sólida no sólo a nivel de la investigación científica, sino también en la programación académica repercutiendo en las instituciones legislativas y sanitarias; ello es la mejor prueba de su consolidación. Según nos lo confirma Blásquez⁶ los programas de investigación relacionados con la bioética consiguen las ayudas financieras más generosas. Los centros universitarios se apresuran a introducir en sus planes de estudios la nueva y fascinante disciplina y las reformas sanitarias más revolucionarias se están llevando a cabo la inspiración de lo que piensan y opinan los más influyentes bioeticistas.

Se considera que la década de los 60s fue una década decisiva. En las universidades católicas, sobre todo en los Estados Unidos, se extremó la sensibilidad por las cuestiones biomédicas y su trato pastoral. Ante los avances de la biología y la experimentación creciente con seres humanos surgió la gran cuestión sobre la salvaguardia de los valores humanos en el campo de la medicina y de la asistencia sanitaria. Podemos citar en la base de esta preocupación los escritos del Papa Pío XII a los médicos y al personal sanitario. No se puede olvidar tampoco las prácticas nazis por aquellos tiempos. Esta es una época que es considerada como la prehistoria⁷ de la actual bioética. De este modo, la bioética es preconcebida y contemplada dentro del marco de la ética y también de la teología moral, que es una fuente de la que también se nutre.

Hellegers fue quien dirigió el equipo académico pionero, en la Universidad de Georgetown de Washington a partir de 1971, cuando se creó en ella el Instituto para el Estudio de la

6 Op. cit. pág. 8.

7 RUSSO, Giovanni. Storia della bioética. Le origini, il significato, le istituzioni (Roma 1995), citado por Blásquez, *ibid.*

Reproducción Humana y la Bioética bajo el patrocinio de la Fundación J. P. Kennedy. El centro de bioética de dicho instituto fue confiado a la dirección del teólogo protestante Leo Walters en el ámbito de la Facultad de Medicina y de Filosofía. Los miembros de ese centro alcanzaron prestigio muy rápido por el enfoque interdisciplinario de sus trabajos, en los que afrontan los problemas humanísticos desde la medicina y la biología, la sociología y la filosofía, así como el derecho y la teología.

Sin embargo, se considera que el gestor de la bioética como nueva disciplina académica y campo de investigación fue el Hastings Center de Nueva York, fundado en 1969, donde se organizaba, ya a comienzos de la década de los setenta, sesiones constantes de estudio con publicaciones pioneras, entre las que se destaca la revista *The Hastings Center Report*. Orgánicamente estructurada, la bioética aparece a partir de junio de 1971.

Tres años después de su aparición en los trabajos de Potter que se mencionaron antes, el término bioética se había consolidado en forma definitiva en el uso público. Así por ejemplo en un documento emblemático realizado por la National Commission for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1974-1978), se encuentra un proyecto de metodología casuística para la nueva disciplina, así como los principios de autonomía, justicia, beneficencia e interdisciplinariedad (que ya mencionamos) y que serían seguidos luego casi como dogmas.

En esos primeros tiempos, el término bioética no era de total aceptación. Por ejemplo Daniel Callahan⁸, manifestó expresamente su rechazo para mantener el término ética como punto de referencia fundamental. Desde su punto de vista, bajo la denominación de bioética se estaban tratando asuntos esencialmente éticos relacionados con las ciencias de la vida. Lo que ocurría es que la palabra bioética resultó ser un término simple, de fácil comprensión y sobre todo instrumentalizado por los medios de comunicación social por su plasticidad y atractivo para el consumo público. Callahan encontraba más motivos psicológicos que de significado para explicar el éxito alcanzado por el término bioética⁹.

8 REICH, Warren, *Il termine Bioetica. Nasita, provenienza, forza*, en Giovanni Russo, citado por Blásquez.

9 Ibid.

Según considera Blásquez, hay una serie de hechos y acontecimientos biomédicos y culturales, anteriores a la intervención de Potter, que es importante citar:

1. Artículo aparecido en la revista Life Magazine en 1962, sobre los criterios de selección de los candidatos a receptores del tratamiento de hemodiálisis renal. El artículo se refería sobre a quiénes correspondía tomar decisiones sobre los criterios a seguir para establecer las razones preferenciales de aplicación de esa técnica biomédica.
2. La aparición de unos polémicos artículos en el News England Journal of Medicine en 1966 en los que se reflejaba una tendencia a abusar de la experimentación científica en la línea de las brutales experiencias de los nazis en los campos alemanes de concentración. Los criterios de eficacia, productividad y originalidad parecían sobreponerse a las razones éticas, sobre todo tratándose de los grupos humanos más débiles y vulnerables, como los niños discapacitados y los negros. Todas estas cuestiones quedarían luego comprendidas en la bioética.
3. En 1967 el Dr. Christian Bernard realizó el primer trasplante de corazón humano en la historia. Este hecho dio un duro golpe a la leyenda mítica del corazón y suscitó serios problemas éticos sobre el consentimiento del donante y más aún sobre la determinación de la muerte del mismo, la extracción y trasplante a los cardiacos desahuciados para usarlo.
4. En 1975 la joven norteamericana Karen A. Quinland se encontraba en estado de coma presuntamente irreversible y sus padres pidieron a la dirección del hospital que se le retirara la respiración artificial que la mantenía viva. El resultado final de esta sorprendente petición paterna fue el reconocimiento legal por parte del Tribunal Supremo de New Jersey en 1976 del “derecho a morir en paz y con dignidad”. De aquí surgió el debate actual sobre la eutanasia.
5. En 1981, el debate sobre la eutanasia encontró un nuevo incentivo en el caso Baby Doe. Este era un neonato mongólico con complicaciones del esófago que necesitaba una intervención quirúrgica, a la cual se negó el hospital de Indiana.

Más recientemente todos recordamos el famoso caso de Terry Schiavo, ante la disputa por su “derecho a morir” suscitado entre su ex esposo y sus padres.

Los casos citados (excepto el último que data de unos 2 años atrás) se dieron una especie de ebullición de la bioética. Con la decisión de la Biblioteca del Congreso de USA en 1974 de adoptar este término como encabezamiento de una nueva serie de literatura ética y científica y la opción final del T. Reich por editar una enciclopedia con el nombre de Encyclopedia of Bioethics, la consolidación literaria de la bioética quedó definitivamente asegurada y se difundió rápidamente por todo el mundo.

Respecto al contenido doctrinal de la nueva disciplina, se considera decisiva la Carta de los Derechos de los Enfermos para los hospitales norteamericanos en 1972. En este documento se afirmaron como derechos fundamentales de los enfermos el derecho a la vida, a la asistencia sanitaria, a ser informados y a la muerte digna. De este modo la última palabra ya no la tiene el médico sino el enfermo en el ejercicio de su libre voluntad. La institución tal vez más representativa de este cambio de mentalidad ha sido la proliferación de los comités éticos en las instituciones sanitarias.

Ya para los tiempos actuales, la bioética es una institución cultural mundial. En todos los países desarrollados existen cátedras, centros de investigación especializados en bioética en el ámbito biomédico y farmacológico, así como en clínicas de reproducción humana artificial. El prototipo más emblemático de la actividad investigadora en el campo de la bioética se refiere a la manipulación genética, cuya culminación es el denominado Proyecto Genoma. En materia de uso de células madre, revistas de temas científicos como National Geographic¹⁰ dan especial importancia al tema. Ésta última se refiere al tema como “la revolución que está esperando”.

¹⁰ National Geographic en Español, edición de julio de 2005.

CAPÍTULO III. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA BIOÉTICA

Al momento de introducir la enunciación de los principios de la bioética y su explicación, Fernando Lolas¹¹ refiere que el “legalismo” es una de las tentaciones del discurso bioético, con lo cual concordamos en lo fundamental, ya que esta disciplina al penetrar en un terreno en el que no puede hallarse uniformidad, como lo es la moral y la ética, el legalismo viene a volverlo rígido e impide una discusión más fundada en criterios científicos y filosóficos. Pero justifica su criterio en una tesis que no compartimos: “que las leyes no apoyadas por un uso constante y aceptado son leyes de legitimidad dudosa y de azarosa aplicación” no vamos a entrar en una discusión jurídica en cuánto a qué elementos son los que confieren legitimidad a una ley, pero no podemos admitir que el hecho de su “desuso” la vuelva ilegítima. Eso sería como admitir que si en una sociedad en que el crimen es algo común y cotidiano, las leyes que sancionan el homicidio, deban tenerse por ilegítimas. Es más o menos el lenguaje y la lógica que usan los pro abortistas para lograr que un Estado legalice el aborto. Admito que con esta posición no estamos de acuerdo.

2.1 El principio de autonomía.

Se le conoce también como principio de permiso o de autoridad moral. Afirma que todo ser humano es un agente moral libre, y, como tal, debe ser respetado por todos, incluso por aquellos que no comparten sus tesis morales. Me parece que con esto está refiriéndose a la dignidad de todo ser humano. Supone el no uso de la violencia. Indica que este principio posibilita una comunidad moral, o sea que comparte una concepción homogénea de la vida buena y una jerarquía de valores y fines a perseguir. Destaca el imperativo categórico de Kant, que se refiere a la no instrumentalización del ser humano.

2.1.1 Aplicaciones de y críticas a este principio: conduce a que debe respetarse la voluntad decisión del paciente respecto a la realización u omisión de una determinada terapia y a escoger alternativas de tratamiento si las hay. Se introduce aquí el concepto de

11 Pág. 51.

consentimiento informado. Según MARLASCA el principio de autonomía supone que el individuo adulto y consciente, tiene el derecho a decidir sobre su vida y su salud. Esto creo que hay que tomarlo con cuidado, pues podría legitimar el suicidio, y personalmente no soy de los que aceptan tal posición, pues estimo que la vida es un valor supremo (superior incluso a la libertad) y por tanto, indisponible. No lo aceptaría ni en el caso de que una persona con sus capacidades cognoscitivas y volitivas en plenitud, refiera que en caso de enfermedad se le aplique la eutanasia, pues bien podría suceder que estando en un estado vegetativo por ejemplo, haya cambiado de opinión y no pueda manifestarlo. Este es un tema que por sí solo permite hasta hacer una tesis.

A la hora de referirse a críticas al principio en análisis Marlasca cita que dependen en gran medida de que la persona que toma posición sea creyente o no.

Es importante destacar con Fernando Lolas que este principio no se opone al respeto a la autoridad ni a la obediencia a la norma social; con ello diferencia autonomía e individualismo. Así entonces si alguien decide seguir las pautas (siempre que no contrarie la norma jurídica) de un credo religioso o los postulados de un partido político, lo hace en el ejercicio de su autonomía.

Sin perjuicio de lo dicho, estimamos que el respeto a la autonomía es fundamental, pues en esa misma medida se reconoce el valor de la persona que es fin y no medio.

Debemos acá hacer referencia al tema de la autorregulación que viene poniéndose de moda en la Bioética. Este fenómeno surge, según lo explica Victoria Camps, por dos razones: 1) resistencia de las profesiones a dejarse regular, lo cual no quiere decir que no deban haber reglas, sino que esas reglas no deben estar reñidas con la razón¹²; y 2) la convicción de algunos filósofos de la moral que no todo es regulable ni legal ni éticamente, pero, debiendo agregar necesariamente que en tal caso, con mayor razón, se debe asumir la responsabilidad ante las consecuencias. La autora afirma que la autorregulación no es

12 Agrega Camps que “la mayor libertad de los individuos no significa menos obligaciones: significa obligaciones asumidas libremente y de las que hay que responder, por supuesto, ante uno mismo y ante los demás” Así Pág. 54.

viable si no es organizada, y así es: la autonomía (y la autorregulación por ende) no puede desligarse de la responsabilidad. Aquella sin ésta se convertiría en una anarquía inconveniente nefasta para todos

2.2 El principio de beneficencia.

Este principio impone la obligación moral de actuar en beneficio de otros. Nótese que no se trata sólo de evitar el mal, que diríamos es una conducta pasiva, sino de hacer el bien, conducta activa. Es inherente del ethos de la medicina y “obliga al profesional de la salud a poner el máximo empeño en atender al paciente y a hacer cuanto pueda para mejorar la salud, de la forma que aquél considere más adecuada”. Se plantea un problema en cuanto a definir qué es el bien, ¿lo que el médico sabe que es, o lo que el paciente cree que es? Puede plantearse un conflicto entre el principio de autonomía y el de beneficencia. Se afirma que debe prevalecer el de autonomía, haciendo a los demás lo que ellos creen que es bueno para ellos. En forma abstracta puede estimarse así, pero hay situaciones límites que suscitan controversia. El principio no ofrece dificultades en el tanto se cuente con consenso en cuanto a qué es el bien, pero si no lo hay, se puede perder el sentido del principio. Es interesante cuando plantea la disyuntiva que podría plantearse cuando se defina el bien en función de salvaguardar la vida y/o recuperar la salud, y aquí se cuestiona si la vida es un valor supremo, exponiendo el caso de los mártires que ofrendan su vida, considerándolos héroes y santos a imitar. Esto es particularmente difícil de resolver ya que involucra cuestiones eminentemente teológicas, que son precisamente de las que Marlasca quiere despojarse.

Un criterio que expone Lolas es el de la *utilidad*. Según éste debe hacerse un balance positivo entre lo negativo y lo positivo, que es lo que exponemos más adelante en el principio siguiente. Indica este mismo autor que los principios de autonomía y de beneficencia algunas veces entran en conflicto, lo cual a nuestro juicio, es normal y entendible, pues no siempre se quiere o se desea lo que es éticamente aceptable.

2.3 Principio de no maleficencia.

Algunos, a criterio de Marlasca, lo subsumen en el principio anterior y se refiere a no hacer o causar el mal. Se refiere, según Lolas, a no dañar intencionalmente. Surge alguna problemática porque en medicina casi cualquier acción quirúrgica infringe un mal al paciente y puede producir daños colaterales e inevitables. Me parece que la solución tiene que verse en el sentido de que muchas veces hay que causar un mal menor (la herida y el dolor en una operación) para evitar uno mayor (extirpar el tumor por ejemplo) y con ello garantizar la supervivencia y la calidad de vida. Para Marlasca esta tesis también parece cuestionable, utilizando un argumento de Santo Tomás d Aquino.

A nuestro juicio el principio es importante, pero no puede concebirse como suficiente y menos desligado del anterior (beneficencia), pues así como no basta con abstenerse de hacer el mal, debiendo hacerse el bien, tampoco es legítimo hacer bien si antes se ha hecho el mal. Claro que lo primero es no hacer el daño (“*primum non nocere*”)

2.4 Principio de justicia.

Es uno de los mayores ideales de toda sociedad. En bioética tiene que ver con la distribución de los recursos médicos, cada vez más costosos y escasos. Dice el principio que los recursos terapéuticos disponibles se repartan y distribuyan en la forma más justa y equitativa posible, lo cual dice muy poco en realidad. Es toda una cuestión ética ya que plantea el tema del costo-beneficio (más vacunas para los niños o recursos para atender a enfermos terminales)

Lolas reconoce la importancia que este principio tiene el marco de la bioética especialmente en Iberoamérica, en donde la planificación de los servicios de salud opera sobre una idea preconcebida de las necesidades de sus usuarios y trata de satisfacerlas en un marco político de toma de decisiones. Se refiere a lo que se ha dado en llamar “derecho a la salud”, compartiendo nosotros la precisión terminológica que hace respecto a que se trata más bien de un “derecho a los medios y recursos” y no “a la salud”, pues todos sabemos

que ésta no pocas veces no se logra, pese a que se disponga de los mejores medicamentos, galenos y otros recursos.

2.5 Principio de propiedad.

Se enuncia como el poseerse (las personas) a sí mismas, y lo que hacen, o lo que otros poseen y les transfieren. Conlleva la entrega a los demás de lo que tienen derecho y abstenerse de tomar lo que pertenece a otros. Es *conditio sine qua non* en una moral profana o secular, del acto consensuado en materia biomédica. De él deriva la legitimidad de la compraventa de recursos sanitarios o servicios médicos.

Plantea algunas cuestiones interesantes, siguiendo a Tristram Engelhardt y a Peter Singer, que la persona es dueña de su vida y de su cuerpo, teniendo poder de disposición, y en el caso de los niños y los meros organismos biológicos humanos, éstos son propiedad de las personas que los producen. Personalmente no comulgo con esta tesis, pues para mí el valor vida es indisponible aún para su propio titular, criterio que recoge por ejemplo la fe judeo-cristiana, pero que también protege la ley, al prever efectos jurídicos para el que intenta suicidarse, y lo adverso aún más con respecto a los niños y organismos biológicos (embriones, fetos, gametos, etc.) pues son organismos si bien dependientes éstos últimos, pero diferenciables y distintos del organismo en donde se han creado. Personalmente me parece de mal gusto que Marlasca, estime que esta posición sobre todo latina, es difícilmente superable, como si se tratara de algo pernicioso.

2.6 Principio de autoridad política.

Supone que la autoridad política deviene única y exclusivamente del permiso y del consentimiento de los ciudadanos o gobernados. Así las cosas esa autoridad carecerá de legitimidad cuando:

- a) restrinja la posibilidad de elección de los individuos libres sin consentimiento;
- b) cuando, en general, se regula el libre intercambio de bienes y servicios más allá de la protección contra el fraude, la coerción o la infracción de contratos.

Concluye el autor reconociendo que con no poca frecuencia la puesta en práctica de los principios clásicos de la bioética encuentran dificultades, principalmente entre los principios de autonomía y beneficencia. “Las circunstancias concretas, la tradición cultural, el buen sentido y la prudencia decidirán cuál principio debe prevalecer”.

Otros principios. Aclarando un punto fundamental en el sentido de que son medios para el diálogo y no fines para teorizar, Fernando Lolas cita, sin darles mayor explicación, otra serie de principios: sacralidad de la vida humana, dignidad, permiso, igualdad de intereses, éste último expuesto por Peter Singer¹³. Desde nuestro punto de vista, nos extraña cómo el principio aquí denominado de sacralidad de la vida humana no es citado por la mayoría de los autores estudiados, y éste que lo cita, apenas lo hace de forma marginal. Creemos que debería ser uno de los primeros, si no el primero, pues todo debe supeditarse a éste que es principal y fundamento de los demás. Nos parece que son la libertad y la técnica las que deben estar al servicio de la vida y no ésta al servicio de aquéllas.

13 Citado por Lolas, p. 59

CAPITULO III. INFORMACIÓN Y SABER GENÉTICOS

Distingue Hottois¹⁴ entre información genética y saber genético. Refiere que la primera es la información constituida por los genes; sólo existe y opera a escala molecular principalmente en la forma del ADN. Por su parte, el saber genético es el conjunto de representaciones simbólicas denominadas “científicas” que, con la ayuda de técnicas, dan acceso a la información genética y permiten su aprehensión. Y agrega que el mismo está inmerso en una infinidad de representaciones simbólicas, poco o nada científicas (culturales, morales, ideológicas, religiosas, fantasmales, etc.) Simplificando los conceptos, podríamos decir que el saber genético es lo que permite el acceso al conocimiento de la información genética de los seres vivos.

El saber genético tiene una importancia y alcances importantísimos. Primeramente a nivel personal, tanto en relación con un individuo como con un grupo de individuos, en primer lugar la familia. Pero lo que realmente llama la atención, y esto subraya a nuestro juicio, lo sensible del tema es la cantidad de usos que se le puede dar al saber genético y en contextos muy distintos entre sí. Entre ellos tenemos los usos en el campo de la medicina, en donde hay un gran debate fundamentalmente en los temas de la predicción de enfermedades (entra en ello la cuestión del diagnóstico prenatal) y la eugenesia. Otro campo donde hay uso de este saber es en materia judicial, esencialmente para usos identificativos, dirigidos a confirmar o descartar la participación de personas en la comisión de hechos delictivos; esta es una materia menos conflictiva, aunque sabemos de las discusiones que se han dado en torno a roce que podría darse eventualmente con el principio de inocencia (según el cual nadie podrá ser sancionado sin una clara demostración de culpabilidad, lo que conlleva que nadie está tampoco en la obligación de declarar –y constituir prueba- en contra de sí mismo). Tiene importancia también en el contexto económico-financiero fundamentalmente en materia de acceso al empleo, a los seguros privados (de vida o salud) y al crédito. Esta es una materia a nuestro juicio especialmente sensible, especialmente en lo que toca a la autodeterminación informativa. Asimismo tiene importancia enorme en

14 HOTTOIS, Gilbert. Información y saber genéticos en Revista de derecho y Genoma Humano, material de antología citado en nota 1.

materia socio-política, en donde nos podemos imaginar prácticamente cualquier cosa que puede contravenir la democracia y los derechos humanos; pensemos en temas como la eugenesia y la clonación humanas. Puede también facilitar clasificaciones sociales basadas en criterios y con fines ideológicos divorciados totalmente de la preocupación por la salud pública.

Uno de los mayores problemas que se presentan con el uso de los conocimientos genéticos se presenta cuando la evaluación de los resultados de las pruebas genéticas son evaluados por legos, o sea por quienes no son médicos genetistas. Aquí hablamos tanto del paciente interesado, como de su familia y otros profesionales interesados (aseguradoras, economistas, empleadores, etc.) Y esta problemática se presenta básicamente por dos situaciones: a) la incertidumbre y las lagunas del saber aportado y b) la definición y valorización de los conceptos implicados, básicamente los de enfermedad y salud.

Esto pone de relieve dos aspectos que son tratados apenas marginalmente por los autores en los temas estudiados: uno que tiene que ver con la propiedad del saber genético y otro relativo a la confidencialidad que debe dársele a los datos involucrados. Estos dos aspectos, dan prácticamente para escribir una tesis sobre el tema. En materia de propiedad hay que hacer referencia al tema de las patentes, tema dificultoso y espinoso, ya que los intereses económicos y comerciales que se involucran son de dimensiones aún no estimadas. El debate por la propiedad se concentra también en la discusión entre invención y descubrimiento, y en lo referente al consentimiento de las personas fuente, que ya veremos con un poco más de detalle.

Hay que reconocer también que los conocimientos genéticos tienen un alcance que excede lo estrictamente individual y que Hottois refiere como “alcance transindividual”. El problema ético se plantea en términos de la comunicación de riesgos genéticos a distintos interesados, cuando se deduzcan los mismos de pruebas a las que se sometió una persona para su propia información y no para terceros. Es lo que este autor reconoce como la “dimensión colectiva” o interés vital que pueden tener los datos genéticos de un individuo. En este sentido, creemos que tienen que ceder un poco las posiciones clásicas de protección

a la vida privada de las personas, pero debe tenerse un especial celo y un indicio demostrable de que se está en presencia de un riesgo serio para terceros. Afirma el autor que desde el punto de vista genético el individuo aislado es una ficción. Destaca cómo la importancia del conocimiento genético y de su transmisión no concierne sólo a la familia, sino a una posible descendencia remota, partiendo de la información que permitiría tomar medidas oportunas. Aquí se refiere el autor al diagnóstico prenatal, al que nos hemos referido antes. Este es como diríamos una moneda de dos caras: no ofrece ningún conflicto ético cuando, con todos los adelantos técnicos y científicos con que se cuenta hoy día, se trata de una curación o mejora de la calidad de vida del embrión o feto; ello nada más exigiría mucha profesionalidad y una gran seguridad técnica. Pero si se trata de inducir al aborto, en lo particular nos parece gravemente inmoral. Lo ideal sería en estos casos que los futuros padres se practiquen chequeos genéticos antes de aventurarse en la paternidad. Este es sólo un criterio personal.

3.1 Saber o no saber.

Esta es otra cuestión que nos ocupa. En el saber genético, su aspecto predictivo, no pocas veces conlleva más inquietud, angustia y sufrimiento que remedio al paciente; se convierte en un conocimiento psicológica y existencialmente destructivo. Es por ello que también se habla del derecho a no saber y fundamentalmente ante dos posibilidades: a) en casos de enfermedades incurables y b) en casos de enfermedades multifactoriales, en relación con los cuales el conocimiento de una predisposición genética tiene un valor predecible escaso o muy incierto.

Nos parece que el derecho a no saber es una consecuencia de la autonomía del sujeto, como claramente lo señala Hottois, pero también es cierto que sólo con el conocimiento logra el individuo una verdadera libertad¹⁵. El no saber puede más bien destruir la autonomía del sujeto.

15 “La verdad os hará libres” dicen las Sagradas Escrituras. Kant también considera que la autonomía se acrecienta con el saber.

Esto lo que nos conduce a afirmar es que la asesoría genética y la información que se le brinde al individuo, debe ser suministrada con gran una gran dosis de psicología y de prudencia por parte del profesional.

El tema nos lo precisa Edgar Roy Ramírez¹⁶ al decir que el sujeto-paciente no pierde los derechos por estar enfermo o participar en una investigación, y que tampoco implica ello un traslado de la responsabilidad correspondiente del médico o del investigador hacia aquél. De igual manera situaciones en que se presente manipulación, intimidación, engaño, violencia, vulnerabilidad o sometimiento, son claramente contrarias a un consentimiento informado y libre.

El consentimiento del sujeto libre e informado no exonera de responsabilidad al médico o genetista, no excluye tampoco la indemnización y no es licencia para hacer cualquier cosa. Ello lo reconoce la propia Declaración de Helsinki.

Por tanto, ese consentimiento debe ser claro, no basta con un simple asentimiento, por lo que el profesional debe asegurarse que el sujeto o paciente ha entendido lo que se le ha explicado y que puede estar en situación o capacidad de disentir. Aquí nos surge la inquietud que tiene que ver con los no nacidos, los menores y los incapaces, que o no pueden manifestar su consentimiento o tienen al menos una capacidad disminuida para hacerlo. En estos casos a nuestro parecer, la información debe ser puesta en conocimiento de un número mínimo (cuya definición habría que hacerla) de familiares cercanos o de tutores o curadores. En tratándose de infantes, coincidimos con Ramírez en el sentido de que debe informársele en un lenguaje accesible, y que en estos casos no basta sólo el criterio del niño, sino que deben sumarse consentimientos: el del niño y el de sus progenitores o tutores, privilegiándose el juicio negativo. Por supuesto, y este es un criterio nuestro personal, en casos en que una opinión excluya la otra, debe prevalecer el que más convenga al interés general del niño, aunque éste no lo comprenda, máxime si estamos ante un riesgo o eventualidad de muerte o de daños irreversibles para el menor.

16 El consentimiento informado. Material de antología citado en nota 1.

En cuanto al disentimiento Ramírez expone una asimetría fundamental, con la que comulgamos, y que expone así: “el consentimiento ha de ser informado y libre, el disentimiento basta que sea libre”, o sea el sujeto no tiene que dar razones de su disentimiento necesariamente, le basta con expresarlo.

Básico es también que el sujeto de experimentación o tratamiento, sigue siendo y es en todo momento sujeto, por lo que no cabe ni es éticamente aceptable ninguna clase de instrumentalización. La condición de persona se conserva siempre y en todas las circunstancias.

No podemos dejar de reconocer la riqueza filosófica que encierra la temática y la apasionante discusión que se plantea en torno a algunos de sus tópicos. Ante ello queremos afirmar que la inspiración y aspiración mayor que debe tener la Bioética es el ser humano mismo, su dignidad como persona y su carácter indiscutiblemente superior ante todas las criaturas, por lo cual el respeto al derecho a la vida, único derecho absoluto, debe ser eje central y fundamento de todos los demás derechos.

Una de las cuestiones que hoy día se discute en la bioética, es acerca de qué tipo de vida se ocupa la misma, o si se ha de aplicar a alguna vida en particular. El término bioética fue por primera vez utilizado en 1970 por el oncólogo Van Rensselaer Potter¹⁷ en un artículo titulado “*Bioethics: The science of survival*” (Bioética: la ciencia de la supervivencia)¹⁸ que luego fue consolidado un año más tarde en una monografía que tituló “*Bioethics: bridge to the future*” (Bioética: puente para el futuro). En esta obra el término se incorpora ya como una disciplina intelectual nueva por relación a la ética clásica con un enfoque muy amplio y futurista enfocado en la supervivencia de la humanidad en términos globales. En este sentido el autor toma el concepto de vida en el sentido más amplio.

En forma paralela el obstetra André E. Hellegers introdujo el término en el campo académico y biomédico, en la administración pública y en los medios de comunicación. En

17 Citado por BLÁSQUEZ, Niceto. Bioética. La nueva ciencia de la vida. Biblioteca de Autores Cristianos. Madrid: 2000.

18 Menciona el mismo Blásquez, op. cit., que el mismo Potter ha confesado que la palabra bioética le vino de improviso a su mente, al momento de buscar un título adecuado para un trabajo que traía entre manos.

1971 programó académicamente la nueva disciplina para la Georgetown University de Washington con un enfoque más restringido que el de Potter. “Actualmente no cabe duda que el acuñador literario del término bioética fue Potter y Hellegers el sistematizador académico y divulgador”¹⁹

A partir de acá el término adquiere lo que podríamos comparar con una efervescencia en instituciones técnicas y académicas relacionadas con los asuntos más delicados de la reproducción humana, de la experimentación científica y sus aplicaciones biomédicas más revolucionarias. Así la bioética aparece en el escenario científico como una disciplina humanística cuyo propósito es establecer una racional y precavida participación de los científicos en los procesos de evolución biológica y cultural más fronterizos.

Otro personaje clave en la historia del término es H. Tristram Engelhardt²⁰, autor de *The Foundations of Bioethics* (Oxford 1986), autor sobre el que volveremos en páginas sucesivas.

Propiamente en cuanto al uso del término en relación con su actual contenido doctrinal, las bases de la nueva disciplina habían sido puestas por Daniel Callahan y Willard Gaylin, en la década de los años sesenta, en el contexto fundacional del Hastings Center de Nueva York, en donde se puso especial atención a los problemas éticos que ofrecían dramáticamente la investigación científica y la experimentación biomédica. Y es que aún antes de todo el “boom” de la manipulación genética actual (clonación, fertilización asistida, desciframiento del genoma humano, eugenesia, etc.) dentro de la que se incluye nuestro tema de las células madre, se empezaron a denunciar abusos en el campo de la experimentación con seres humanos. Se ha considerado que está o podría estar en juego la sobre vivencia de la humanidad misma.

Lo que se discute y trata de dilucidar la bioética es si lo que técnicamente es posible puede ser éticamente aceptable o justificable. “La bioética se perfiló así como la disciplina ética

19 Warren T. Reich, *Il termine Bioetica. Nascita, provenienza, forza:* en Giovanni Russo, *Storia della bioetica. Le origini, el significato, le istituzioni* (Roma, 1995), citado por Blásquez, ibidem.

20 Citado por Blásquez.

encargada de mantener vivo el sentido de la responsabilidad frente a las intervenciones biomédicas en el sentido más extenso de la palabra. El descubrimiento del ADN después de la segunda guerra mundial por Francis Crick y James Watson y la carrera de la manipulación genética, cuya etapa actualmente más fascinante se cierne sobre el genoma humano, fue como rocío de gasolina sobre el fuego para el desarrollo de la bioética”²¹

Para 1973 se empezó a hablar de la bioética como disciplina académicamente nueva y en 1978 surgió la primera enciclopedia sobre la nueva disciplina, la cual fue completada en 1995, referente a cuestiones éticas y sociales en el campo de las ciencias de la vida, de la medicina y de la salud. Esta enciclopedia marca como pauta que el estudio de tales cuestiones debería estudiarse a la luz de los valores y de los principios morales.

El desarrollo y avance de la bioética ha sido verdaderamente ascendente. Hoy tiene ante sí temas tan trascendentes para la humanidad como el del genoma y la clonación, en el campo de la reproducción humana. Estos eran temas que hasta no hace mucho tiempo pertenecían a la ciencia ficción. Dentro de muy poco, para bien o para mal, serán parte de la realidad cotidiana.

21 Blásquez, op. cit. pág. 7.

CAPÍTULO IV. REPERCUSIONES

4.1 Impacto de la bioética en los foros legislativos

La consolidación de la bioética y su impacto en la sociedad contemporánea, en mucho debido al influjo de los medios de comunicación, tiene algunas veces matices preocupantes, dada muchas veces las apresuradas regulaciones jurídicas adecuadas. “La ausencia de criterios específicamente éticos en algunos ambientes bioéticos y la discutible razonabilidad de los modelos morales, que sirven de inspiración en otros, se han suplido con la proliferación frenética de normas legales por doquier”²². La celeridad con que se ha desarrollado la biotecnología (es casi una revolución) durante los últimos veinticinco años ha obligado a los cuerpos legislativos a declarar una especie de estado de emergencia permanente del derecho público creando una categoría nueva denominada *bioderecho*.

4.2 El *Warnock Report* británico²³

El Informe gubernamental británico es pionero y de gran influencia y fue publicado en julio de 1984 en Londres bajo el nombre *Report of th Comité of Inquiri into Human Fertilisation and Embryology*, redactado bajo la dirección de la profesora Mary Warnock. Tuvo su motivación en el histórico y feliz nacimiento de Louise Brown, el 25 de julio de 1978 (conocida como la primara bebé probeta del mundo) y por la rapidez con que se extendieron luego las técnicas de la fecundación in Vitro, como intento de solución práctica al problema de infertilidad de las mujeres y apertura de nuevos horizontes de investigación y progreso en el ámbito de la embriología. Se trata de un documento que ha servido de inspiración a otros que se han emitido posteriormente, de ahí su importancia histórica, al abrir una nueva manera de abordar ética y jurídicamente los problemas de la bioética.

22 Ibid, p. 12.

23 Ibid.

El WR constar de trece capítulos, una lista de recomendaciones al Gobierno británico y una expresión de desacuerdos por parte de algunos miembros de la Comisión, referentes a la maternidad alquilada y el uso de embriones humanos para fines exclusivamente científicos. En los tres primeros capítulos se refiere al problema de la infertilidad y esterilidad humana y a su eventual mitigación mediante el recurso a las técnicas de fecundación in vitro. Luego entra en el análisis de esas técnicas poniendo mayor atención a la inseminación artificial en todas sus modalidades posibles; la fertilización in vitro; la donación de óvulos y de embriones. Los últimos cinco capítulos están dedicados a la extensión del uso de esas técnicas; el almacenaje y congelación de semen humano, óvulos femeninos y embriones; el uso de embriones humanos para fines exclusivamente científicos; las perspectivas de futuro sobre esas técnicas, así como la regulación de los servicios en materia de infertilidad.

En el prólogo se advierte que, entre otras cosas, la comisión ha pretendido estudiar las implicaciones éticas de los últimos logros en el campo de la reproducción humana. Al hablar del uso de embriones humanos para investigación científica, reconoce que esta cuestión lleva inevitablemente al examen de los derechos morales del embrión. Las recomendaciones se hacen desde la perspectiva del bien público, evitando la aparición de sentimientos personales y tratando de compaginar los sentimientos hostiles con la razón social. La comisión tampoco estuvo exenta de diferencias y discusiones: unos insistían en el bien de los niños llamados a nacer mediante el recurso a la inseminación in vitro, otros centraban su atención en la defensa de los presuntos derechos de los particulares como miembros de una sociedad.

Otra observación importante es que la comisión consideró conveniente superar el mero utilitarismo moral advirtiéndole que en las cuestiones morales no basta tener en cuenta el cálculo de las consecuencias, sino que se ha de ponderar también la fuerza de los sentimientos de la gente, que tendrían su origen en las diversas creencias religiosas, filosóficas y humanísticas. Reconoce entonces que en la materia existen y deben existir algunas barreras infranqueables, pues de lo contrario se podría producir un caos inconveniente para todos.

4.3 Directrices del Consejo de Europa

En el ámbito de la Comunidad Europea, cabe tener en cuenta los siguientes documentos:

Recomendación 934 sobre la ingeniería genética (1982). Tiene una filosofía antropológica igual a la de las Naciones Unidas, algo mejorada, pero tiene el inconveniente de que supone un concepto de los derechos humanos más convencional que objetivo. Asimismo mezcla los asuntos relativos a la salud humana con la seguridad y la problemática ambiental. Se le elogia su preocupación por condicionar las intervenciones sobre el patrimonio genético a fines exclusivamente terapéuticos y de perfeccionamiento compatibles con la dignidad humana, así como la proclamación del derecho natural a que se respete nuestro patrimonio genético.

Recomendación 1046 sobre utilización de embriones y fetos humanos (1986). Propone la prohibición de:

- cualquier forma de producción de embriones humanos mediante fecundación in vitro destinados a la investigación científica así como el uso indeseable de técnicas biomédicas.
- De la producción de seres humanos por clonación, o métodos equivalentes, con motivos raciales.
- De la implantación de un embrión humano en el útero de otra especie y viceversa.
- De la fusión de gametos humanos con los de otra especie y viceversa.
- De la producción de embriones con espermatozoides de individuos diversos.
- De la fusión de embriones o cualquiera otra operación con resultados previsiblemente monstruosos.
- De la ectogénesis o producción de un ser humano individualizado y autónomo fuera del útero materno mediante técnicas de laboratorio.
- De la producción de hijos de personas del mismo sexo.
- De la elección de sexo mediante manipulación genética con fines no terapéuticos.
- De la creación de gametos.

Otros documentos de importancia son: la *Recomendación 1100 con embriones y fetos humanos (1989)*, la *Resolución sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética (1989)* que se estima es en general un muy buen documento y que entre otras aspectos reconoce solemnemente que la vida humana es un *continuo* a partir del momento de la fecundación del óvulo, de tal suerte que no se pueden hacer distinciones discriminatorias durante las fases embrionales del desarrollo. Otro documento es la *Resolución sobre la fecundación artificial in vivo e in vitro (1989)*, la cual mantiene firme el principio de que la vida humana debe ser respetada desde el primer instante de la fecundación del óvulo por el espermatozoide y no aconseja cualquier forma de maternidad encargada a los profesionales del laboratorio. Se cita también el *Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (1997)* que se fundamenta en los avances espectaculares de la biología y la medicina, la primacía del ser humano y el respeto a su dignidad; afirma que “la bioética es un asunto de biología y medicina en clave ética y jurídica”.

4.4 Las Religiones ante la bioética.

La bioética ha nacido y crece con gran independencia de las creencias religiosas tradicionales sobre el sentido de la vida y de la muerte. Los sectores actualmente más influyentes son seculares, es decir, con independencia de consideraciones religiosas o teológicas. Muchos²⁴ expertos consideran la bioética como un asunto de investigación y tecnología al servicio del progreso científico y de la mejora de la calidad de vida al margen de postulados o dogmas de fe relacionados con Dios.

Por los temas que son objeto de análisis y estudio de esta nueva disciplina, no dejó permanecer indiferentes a las diferentes confesiones religiosas, sobre todo de origen cristiano. Los teólogos se percataron de que surgían nuevos problemas éticos de gran envergadura.

24 Según lo estima Blázquez, op. Cit. P. 36.

La impresión que se tiene hoy día es que se ha impuesto y generalizado el criterio de los operadores y expertos bioeticistas que prescinden totalmente de consideraciones inspiradas en la fe religiosa.

Más que unir, la bioética ha dividido a las diferentes confesiones religiosas y con frecuencia a los miembros de una misma confesión. Por lo general, las confesiones protestantes anglosajonas no hacen reparos al pragmatismo tecnológico y sentimental en materia de bioética, ejemplo de ello es el Warnock Report. En las iglesias cristianas orientales la bioética choca bastante con la tendencia al misticismo. Entre los moralistas católicos hay para todos los gustos: desde los que piensan que hay que seguir materialmente los dictados de la autoridad religiosa, hasta los que tienen una estima mínima del Magisterio oficial de la Iglesia, si es que no están en abierto desacuerdo al tratar los temas bioéticos más importantes.

En lo tocante al Magisterio de la Iglesia católica se encuentra, desde hace un considerable tiempo, una abundante y rica producción sobre los distintos tópicos de los que hoy se ocupa la bioética. En 1998 ya se contaba con un corpus doctrinal bien definido, del cual sus emblemáticos documentos son:

1. La Instrucción Vaticana *Domum Vitae* (1987) sobre el respeto a la vida humana naciente y la dignidad de la procreación. En este documento la Iglesia católica por primera vez aborda el tema de la bioética en su significación actual de una manera global.
2. El Magisterio Pontificio de Pío XII, Pablo VI y Juan Pablo II. El primero pronunció numerosos discursos, destacando especialmente uno ante el II Congreso Mundial de la Fertilidad y de la Esterilidad, celebrado en Nápoles en mayo de 1956. Pablo VI publicó la encíclica *Humanae vitae* en julio de 1968, en la cual aborda temas de paternidad responsable y anticonceptivos. Pero el que más de frente entró a los temas bioéticos fue Juan Pablo II, con una abundante producción en discursos, así como en el Catecismo de la Iglesia Católica, publicado en 1992 y la encíclica *Evangelium vitae* publicada en 1995'. Ésta última está focalizada en el valor y

carácter inviolable de la vida humana toda, haciendo un repaso crítico de lo que él denominó “cultura de la muerte”

3. El Magisterio episcopal, que también ha conformado todo un corpus de gran riqueza doctrinal proveniente de las diferentes conferencias episcopales alrededor del mundo y de obispos particulares.
4. Destaca también la Carta de los Agentes de la Salud. Es una guía del Magisterio de la Iglesia, publicado en 1995 por el Consejo Pontificio de la Pastoral para los Agentes Sanitarios. La idea principal de esta carta es que sus destinatarios conciban la bioética como un servicio a la vida y la definición del operador sanitario como un promotor y defensor de la misma.

IIª PARTE:

CÉLULAS MADRE O ESTAMINALES

CAPÍTULO I: CONCEPTUALIZACIÓN

En los últimos años la medicina y la biología han experimentado varias revoluciones que han ido cambiando de un modo espectacular e inimaginable tanto aspectos conceptuales básicos como el enfoque de las enfermedades y sus distintas opciones terapéuticas.

Uno de los recientes campos que está despertando mayor interés y que más rápidamente está avanzando, es la denominada Medicina Reparadora, basada principalmente en la manipulación de células madre (cuya obtención plantea ineludibles dilemas éticos) con la intención de regenerar tejidos y, de este modo, curar o tratar enfermos.

Algunos procesos patológicos (como el infarto de miocardio, la enfermedad de Parkinson, el Alzheimer, la diabetes tipo 1,...) son ocasionados por la degeneración, disfunción o muerte (aguda o crónica) de determinados tipos de células (miocardiocitos en el caso del infarto de corazón; neuronas dopaminérgicas en el caso de la enfermedad de Parkinson, células Beta del páncreas productoras de insulina en el caso de la diabetes mellitus tipo 1.

La medicina reparadora tiene por objetivo regenerar estas células, de modo que se recupere la función del tejido u órgano pertinente. Para lograrlo, es preciso practicar microtransplantes de células que, de un modo similar al trasplante de un órgano entero (hígado, corazón, riñón) podrían suplantar la función de las células alteradas.

La mayor dificultad técnica de la medicina reparadora viene dada por la obtención de los tipos celulares deseados. Éste es también el punto que plantea mayores dilemas y discusiones éticas, tanto en la comunidad científica como entre la población en general.

Se han propuesto distintas vías de obtención de estas preciadas células; para simplificar el asunto desde el punto de vista ético, distinguiremos entre las células procedentes de embriones (cuya obtención supone la destrucción del embrión donante) y las células no

procedentes de embriones (cuya extracción no supone, en principio, la destrucción de una vida humana ni la violación de sus derechos fundamentales).

1.1 ¿Qué son las células madre?²⁵

Desde el momento de la fecundación, la nueva célula o zigoto, formado por la fusión del espermatozoide y el óvulo, posee una identidad cromosómica única. Toda la información sobre el desarrollo posterior del cigoto se encuentra codificada en el ADN cromosómico en forma de "unidades de información", llamados genes. A partir de la fecundación, los genes que contienen las "instrucciones de funcionamiento y ensamblaje" del organismo se irán activando paulatinamente mediante un proceso coordinado. La activación de los genes durante el desarrollo genera -en el lugar exacto y en el momento oportuno- las estructuras celulares que el embrión necesita para ir desarrollándose hasta dar lugar al organismo adulto. El organismo adulto se compone de muchos tipos de células con distinta morfología y función. El camino que media entre una sola célula no especializada -el cigoto- hasta los 10 billones de células del organismo adulto, requiere la activación continuada y simultánea de los dos motores básicos de la biología del desarrollo: la proliferación y la diferenciación celulares.

Tras la fecundación, esa primera célula del nuevo organismo comienza a dividirse y pasa a 2, 4, 8... Células idénticas que se disponen formando una masa esférica semejante a una mora (técnicamente mórula). En esos primeros instantes, las células del embrión son totipotentes, es decir, si por algún motivo accidental o experimental se separan, cada una de ellas puede dar lugar a otro cigoto, otro embrión con la característica que se tratará de un individuo idéntico.

Es tan importante este proceso de proliferación y de tal complejidad que su descontrol lleva a la aparición del cáncer.

Esto explica que en los últimos años los científicos hayan dedicado un enorme esfuerzo para entender, de modo cada vez más detallado y profundo, los mecanismos moleculares que intervienen en el control de la proliferación celular. Sin embargo, todavía no existe la

25 FROSINI, Vittorio. Derechos Humanos y Bioética. Editorial Temis S.A. Sta. Fe de Bogotá, 1997. Vera además www.bioeticaweb.com

capacidad de dominar completamente todos los mecanismos que controlan este proceso en los tejidos normales y patológicos.

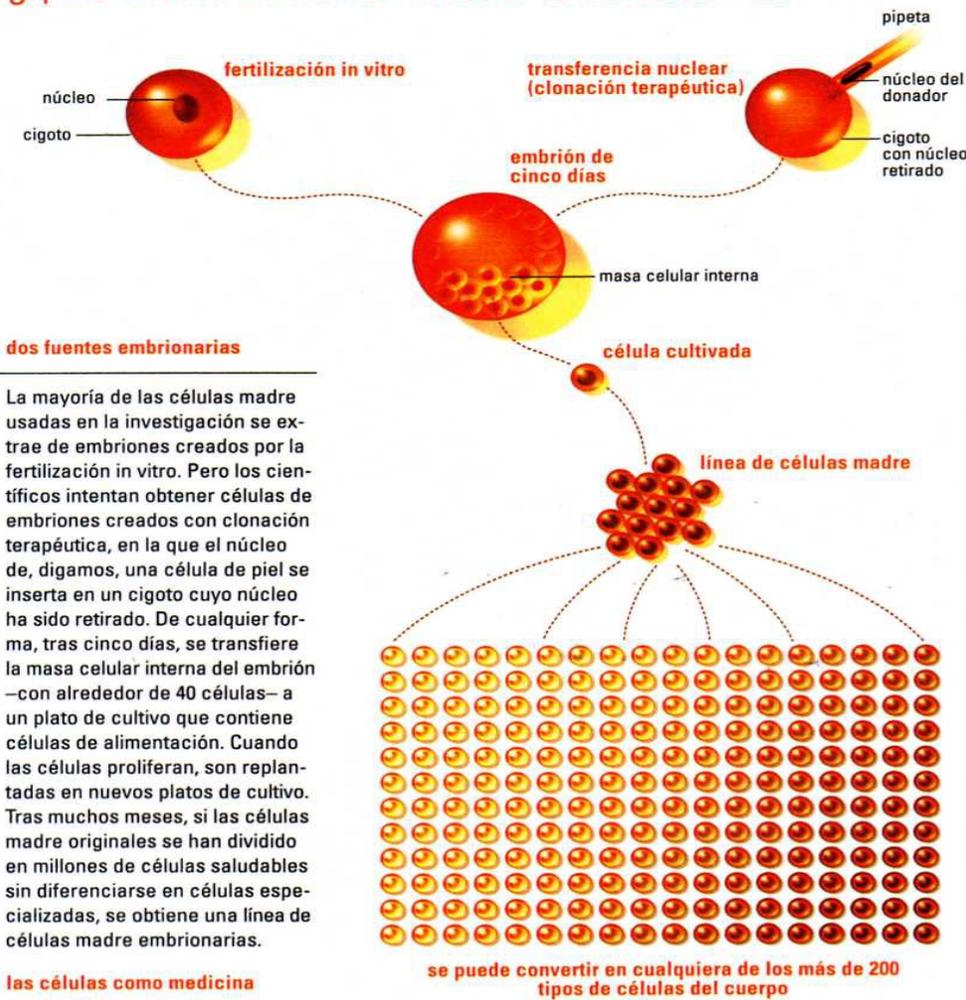
Desde los estadios más precoces comienza también el proceso no menos complejo de la diferenciación celular. A partir de una masa de células sin forma, las mismas no sólo crecen en número, sino que se organizan en tejidos y órganos gracias a procesos de diferenciación.

La diferenciación consiste en una serie de cambios que se producen en la célula que la llevan a adquirir características morfológicas y funcionales especializadas. Por ejemplo, una célula nerviosa diferenciada posee unas prolongaciones capaces de propagar y transmitir señales eléctricas y químicas; otras células se fusionan dando lugar a fibras alargadas especializadas en generar movimiento: son las células musculares; otras forman la sangre y adquieren las herramientas biológicas para el transporte de oxígeno o la defensa frente a infecciones. Se sabe que en el organismo adulto hay más de 200 tipos celulares especializados distintos.

Es importante comprender que todos ellos provienen en último término de la primera célula, el cigoto, por medio de procesos de diferenciación y proliferación. El cigoto tiene pues la capacidad totipotente de dar lugar a cualquiera de los 200 tipos celulares del organismo mediante éstas primeras células, que son llamadas células madres. Una célula madre es, entonces, una célula capaz de replicarse y dar lugar a diversos tipos de células; algunas de las células "hijas" se especializarán mediante diferenciación.

Las células madre embrionarias o primitivas derivan de un grupo de células del embrión de pocos días. En esta fase, el embrión recibe el nombre de blastocisto. En teoría, tras su extracción del blastocisto, estas células madre son capaces de proliferar de forma ilimitada sin por eso perder su capacidad de diferenciación. Estas células madre son pluripotentes, por su capacidad de originar múltiples tipos celulares, forman parte del embrión pero no son capaces de dar lugar aisladamente a un organismo adulto. Su aislamiento implica necesariamente la destrucción del blastocisto y por tanto del embrión.

¿qué son las células madre embrionarias?



La información genética del núcleo de una célula diferenciada puede ser “artificialmente” reprogramada y desdiferenciada (mediante el proceso denominado Starving) hasta recuperar la información de una célula totipotente capaz de emitir el mensaje genético completo y dar origen a un nuevo individuo.

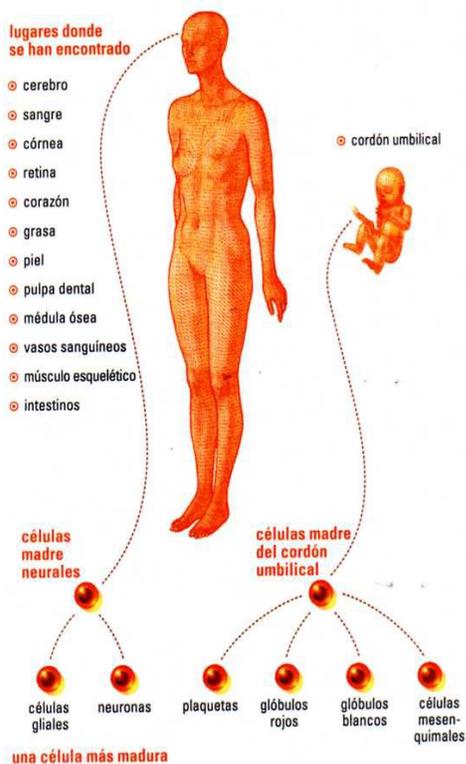
Conocido como "clonación terapéutica" este tratamiento supone la creación de un hermano clónico del paciente, que se destruiría en una etapa inicial de su desarrollo embrionario para convertirse en donante de las células de su organismo; por ser un clon del paciente, con igual dotación genética que él, evitaría el problema del rechazo del injerto celular. La clonación terapéutica está encaminada a crear embriones para ser utilizados como materia prima de la obtención de células madres con fines terapéuticos. De forma similar, las

células de la masa interna del blastocisto, conocidas como células madre pluripotenciales embrionarias, pueden usarse para clonación ("paraclonación" o clonación por gemelación) de un embrión en estado de blastocisto.

1.2 ¿Dónde se encuentran las células madre?

En condiciones normales, a medida que las células del embrión se van dividiendo, se restringe su capacidad de especializarse en algunos tejidos. Es decir cuanto más avanzado se encuentra el organismo en su desarrollo embrionario, menos "versatilidad" o "plasticidad" poseen sus células, que ya están determinadas en una dirección más o menos específica. Algunas células de individuo adulto son todavía capaces de diferenciarse en varios tipos de células distintas. Una célula madre es una célula capaz de replicarse y dar lugar a diversos tipos de células; algunas de las células "hijas" se especializan mediante diferenciación, y otras mantendrán su capacidad replicativa, y serán por tanto nuevas células madre.

¿y las células madre adultas?



La existencia de este tipo de células permite mantener la capacidad regenerativa de los tejidos. Ya se conocía desde hace tiempo que algunos tejidos, como la sangre o el hígado, son capaces de regenerarse rápidamente en situaciones en las que se han sufrido daños extensos. Esta capacidad de regeneración depende de la existencia en la mayoría de órganos y tejidos de los adultos de células madres con capacidad de proliferación y diferenciación. Estas células, como se dijo precedentemente, poseen la capacidad de auto renovarse, es decir de proliferar, y de dar lugar a células diferenciadas o maduras, así como a otras células madre que perpetúan la capacidad de regeneración de un determinado tejido.

2.1 Utilización terapéutica de las células madre²⁶

En los últimos años, se han llevado a cabo progresos muy notables en el área de las células hematopoyéticas que son uno de los dos tipos de células madre que se pueden encontrar en la médula ósea. Estas células se han aislado y expandido en cultivo y se utilizan en la práctica clínica para la regeneración de muchas enfermedades hematológicas mediante los trasplantes de médula ósea. La medicina actual utiliza las células madre de la médula ósea con diversos objetivos terapéuticos, no sólo en el ámbito de la Hematología, sino también para el tratamiento de muchos tipos de tumores no hematológicos. La Terapia Celular, es decir las estrategias de reemplazo celular, es un campo bien consolidado en la práctica clínica hemato-oncológica, y que en la actualidad, gracias a los hallazgos en relación a las células madre, puede sufrir una gran expansión, desarrollando terapias para muchas otras enfermedades.

Hasta hace poco, se pensaba que las células madre de la médula ósea sólo regeneraban células sanguíneas, luego se vio que en la médula ósea había otro tipo de células madre capaz de generar otros tipos celulares relacionados con ellas. En los últimos tiempos los científicos han asistido asombrados a la publicación de numerosos trabajos que demuestran que estas células tienen una potencialidad admirablemente mayor que la pura fabricación de sangre. Esta propiedad se conoce con el nombre de versatilidad o plasticidad celular y consiste en la capacidad de una célula madre de un tejido, de convertirse en una célula especializada de un tejido distinto, no relacionado estructural o funcionalmente con el tejido de origen.

Hasta hace poco, por ejemplo, se pensaba que las células madre del tejido nervioso, estaban limitadas en su posibilidad de generar células diferenciadas precisamente a las células nerviosas. Sin embargo, muchos experimentos recientes han demostrado que este no es el caso. Células aisladas de la médula ósea pueden dar lugar no sólo a células de la sangre, sino también pueden diferenciarse en células óseas, y del cartílago, grasa, células

²⁶ GÓMEZ LENCINA, Jorge. Cuestiones sobre la utilización terapéutica de células madre embrionarias, en www.bioética.org

neuronales, musculares e incluso del hígado, del intestino o del pulmón. En la mayor parte de los tejidos adultos hay células madre; es decir hay células con gran capacidad de proliferación y que producen una progenie capaz de diferenciarse y reemplazar las células dañadas de ese tejido. Las células madre del sistema nervioso central en adultos no sólo son capaces de producir neuronas u otras células acompañantes sino que también pueden diferenciarse por ejemplo hacia células sanguíneas. Estos experimentos han demostrado que las células madre de los tejidos de individuos adultos poseen una versatilidad que va mucho más allá de lo que inicialmente se creía.

Por otro lado, desde hace unos años, se conoce cómo aislar las células madre de la sangre del cordón umbilical del recién nacido. Estas células son equivalentes a las células madre de la médula ósea del adulto y tienen la ventaja de que en la sangre del neonato están en una proporción mucho mayor que en la del adulto, y son muy fáciles de obtener, expandir y almacenar. Se utilizan ya en diversos protocolos hemato-oncológicos clínicos sobre todo pediátricos. En diversos países occidentales se han comenzado a promover bancos de sangre de cordón umbilical como material para trasplante heterólogo para diversas enfermedades.

Es muy probable que estas células de cordón umbilical se constituyan en una fuente excelente para la obtención de células madre que sean capaces de reponer gran cantidad de tejidos. Además de las células del cordón umbilical o de la placenta, relativamente fáciles de obtener, se busca actualmente la producción masiva en el laboratorio de células útiles para el autotrasplante a partir de las células madre de la médula ósea del propio paciente. Esta estrategia tiene la gran ventaja de que las células diferenciadas que recibirá el paciente serán derivadas de sus propias células, lo que evita uno de los grandes problemas de la terapia celular -y de cualquier trasplante- que es el rechazo de las células procedentes de un organismo extraño.

Todos estos hallazgos recientes sugieren claramente que el uso de células madre procedentes de adultos es una alternativa perfectamente viable al uso de células madre pluripotenciales embrionarias. De hecho, en varios laboratorios del mundo se están generando resultados prometedores que hacen pensar que, en un futuro en absoluto lejano,

las células madre de adultos aisladas de un paciente podrán ser expandidas en el laboratorio y ser utilizadas de rutina para la regeneración de tejidos dañados del propio paciente. Si se consigue poner a punto esta tecnología, se tendrá una herramienta eficaz para el tratamiento de una serie de enfermedades y disfunciones congénitas y degenerativas. Sin embargo, antes de que se puedan utilizar de modo rutinario, es necesario que los investigadores resuelvan una serie de retos tecnológicos todavía pendientes que se podrían resumir en los siguientes puntos:

1. Demostrar que la capacidad de proliferación *in vitro* de las células madre de adultos es suficiente para producir en cultivo el número de células necesario para abordar el trasplante con garantías, sin la merma de su potencial de diferenciación.
2. Definir minuciosamente las características moleculares de las células madre para ser capaces de estandarizar los protocolos de aislamiento y purificación.
3. Finalmente, hay que demostrar en cada una de las enfermedades que se quiera tratar a partir de estas células, que tras el trasplante al tejido, se consigue una mejora funcional estable.

Estas tareas pendientes son las que a nuestro juicio han hecho pensar a algunos que las células madre no son la gran panacea. Muy interesantes son en este sentido las opiniones que sobre el particular ha dado el genetista profesor Angelo Luigi Vescovi --co-director del Instituto de Investigación de Células Estaminales del Hospital San Rafael de Milán²⁷. Experto a nivel internacional en este campo de la ciencia, el profesor de Biología Celular recalcó que la idea «según la cual las células totipotentes extraídas de los embriones sean verdaderamente la panacea de todos los males no está fundada científicamente». De acuerdo con sus explicaciones, «las células estaminales están presentes en el organismo humano por el feto desarrollado hasta la muerte del individuo. Y están allí para trabajar como una gran y extraordinaria oficina de mantenimiento» que funciona «en todo instante del día para sustituir las células que incluso con el más banal de los movimientos mueren». Así describió la existencia de células estaminales disponibles para todo tipo de tejido, listas para subsanar, si es necesario, cualquier daño. Basta con pensar que cada quince días todos

27 Artículo de prensa de la agencia de noticias Zenit, de fecha 27 de agosto de 2004, en www.zenit.org

los glóbulos rojos de la persona son reemplazados. «Contrariamente a cuanto difunden los medios de comunicación --avisó— las células estaminales raramente surten el efecto esperado. Podrían incluso revelarse muy peligrosas, creando las condiciones para la formación de neoplasias o tumores». Al hilo de lo anterior, precisó que el «embrión es un ser humano»: «esto es innegable».

CAPÍTULO III: POSICIONES ENCONTRADAS

3.1 Células madres embrionarias vs células madres de adulto

Una de las razones invocadas para la utilización de las células madres embrionarias es la dificultad para aislar y cultivar células madre de adulto en el laboratorio manteniéndolas en un estadio de indiferenciación. En abril de 2001 se publicó un artículo en el que se demostraba que una de las principales fuentes de células madre en un individuo adulto es la grasa del tejido celular subcutáneo, una fuente considerada por muchos como inagotable pero ese tipo de células madre sólo tienen la capacidad de convertirse en células del tejido del que habían sido obtenidas -no son pluripotenciales-.

Desde un punto de vista exclusivamente técnico -sin pensar ahora en que para obtener células madre embrionarias hay que destruir el embrión- para un científico interesado en este campo las células madre de origen embrionario son particularmente atractivas por varios motivos. En primer lugar, 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, en teoría, mantener indefinidamente en cultivo.

Los estudios publicados en el último año demuestran que, cuando se ponen en cultivo, estas células madre derivadas de embriones humanos tienen la capacidad de diferenciarse en varios tipos celulares; los primeros trabajos publicados con estas células embrionarias han mostrado que esa diferenciación ocurre de modo espontáneo y sin ninguna regulación: estas células madre forman en cultivo masas heterogéneas de células que se diferencian sin orden ni concierto.

Su vitalidad, junto a su ilimitada capacidad proliferativa, es en principio una ventaja; sin embargo, esa potencialidad supone al mismo tiempo una desventaja, las células madre procedentes de embriones son más difíciles de controlar. De hecho, muchos de los experimentos en los que se trasplantan estas células a animales de experimentación, terminan con la aparición frecuente de unos amasijos tumorales de células heterogéneas,

denominados teratomas, compuestos de masas informes de células entre las que se intercalan caóticamente fragmentos de tejidos parcial o completamente diferenciados

En cambio, otras opiniones nos dicen de las bondades de la utilización de las células madres de adulto en lugar de las embrionarias, es así que utilizando las primeras, se evitaría la destrucción e investigación con embriones humanos y se respetaría la dotación genética del individuo, evitando mutaciones del ADN. Además las investigaciones con células madres de adultos están mucho más avanzadas, incluso ya en fase clínica.

Recientemente se ha publicado en un artículo en la revista Nature²⁸, un estudio en ratones que confirmaba como el inyectar células madre de ratón extraídas de su médula ósea en el corazón dañado de ese mismo ratón, provocaba que esas células se diferenciaron a miocitos maduros y reemplazaran a los miocitos del corazón dañado, devolviendo a ese órgano su capacidad de bomba. En París se realizó la misma técnica en un enfermo con una miocardiopatía dilatada alcohólica. El resultado, se dice, fue excelente.

Nuevamente este punto presenta discusiones. El profesor Angelo Luigi Vescovi es claro en señalar que las «verdaderas células estaminales son las de los adultos», que «en términos especialistas se denominan “somáticas” o “pluripotentes”». Las embrionarias se llaman en cambio “totipotentes” y están hechas para «crear, no para reparar».²⁹

3.2 El asunto del embrión

Estimamos que esta cuestión es la fundamental en toda la problemática planteada, hay que dilucidar de una vez por todas si el embrión humano es o no una persona. A continuación trataremos el tema volcando las diversas posturas que existen sobre este dilema.

Lamentablemente la ciencia no nos puede dar en un sentido exacto, el momento por el cual el embrión humano se transforma en un feto.

28 Citado por GÓMEZ LENCINA, Jorge. Cuestiones sobre la utilización terapéutica de células madre embrionarias, en www.bioética.org

29 Artículo de prensa de la agencia de noticias Zenit, de fecha 27 de agosto de 2004, en www.zenit.org

En el Pacto de San José, se puede apreciar que la cuestión se trata en el Artículo 4. (Derecho a la Vida) cuando en su inciso 1ro. Dice: Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción.

Para una parte de la ciencia hay dos estadios en el desarrollo embrionario: 1. Estadio preembrionario: el total de células y tejidos derivados del óvulo fertilizado hasta el estadio de 15 días, cuando toma su primera forma como una entidad distintiva, ha sido referido con los términos de: pre-embrión ó pro-embrión. Se considera que hasta el estadio de 8 o 16 células (3 días después de la fertilización), todas las células del pre-embrión son equivalentes unas con las otras y totipotenciales, en el sentido de que son potencialmente capaces de contribuir a la formación de cualquier parte del futuro embrión o de la membrana extraembrionaria. En los siguientes 10 días el pre-embrión crece hasta alcanzar miles de células, y grupos de ellas inician la formación de estructuras extraembrionarias. El proceso de anidación, dura del día 7 al 14 después de la fertilización. 2. Estadio embrionario: Se considera que el estadio embrionario dura desde la anidación hasta la 8a semana, a partir de entonces es utilizado el término es el de feto. En el embarazo humano normal comienza el día 15 después de la fertilización, cuando aparece la primera estría celular primitiva en la placa embrionaria. La distinción entre estadio embrionario y pre-embionario no es arbitraria, a partir del estadio de 15 días el pre-embrión es isomórfico con el feto, el bebé, y el adulto, de modo que es posible definir que células y tejidos van a contribuir a la formación del feto de ahí al recién nacido y, cuáles van a contribuir a la formación de las membranas extraembrionarias. El estadio de 15 días es también el punto en el cual el desarrollo humano individual comienza, ya que es el último punto en el cual puede ocurrir un gamelo monocigótico (los llamados idénticos). Si dos estrías primitivas aparecen en la placa embrionaria, se desarrollarán 2 embriones y si ambas sobreviven se desarrollará el embarazo gemelar.

Para otra parte de la ciencia, más precisamente la que responda a una ideología cristiana, el embrión humano es, a partir de la fusión de los gametos (óvulo y espermatozoide) un individuo humano con una identidad bien definida por un código genético propio y exclusivo, el cual comienza desde ese momento su propio desarrollo coordinado, continuo

y gradual, de tal modo que en ningún momento puede ser considerado como una simple masa de células.

Evidentemente la ciencia especializada no logra ponerse de acuerdo respecto a cuando el embrión humano es una persona. Ante ello debe recurrirse a un criterio que ha de ir más allá de la ciencia (aunque no la contradiga) y se aproxime a una concepción racional y natural.

Ante posiciones como las que se han expuesto en que algunos han considerado al embrión como una persona humana potencial, o que lo consideran persona únicamente cuando ha conseguido implantarse en el útero materno, o a los producidos con miras a ser artificialmente implantados, o ante posiciones más duras que sostienen que es puro material biológico, es decir un objeto disponible; o que sólo cuando mediante la comunicación simbólica somos capaces de comunicarnos con los demás, Niceto Blázquez³⁰ responde que de acuerdo con la naturaleza real y objetiva de los embriones, deben ser tratados con el debido respeto. En efecto responde que el embrión no es una persona humana en potencia, sino un individuo humano con potencialidad. Y afirma que lo potencial es su proceso de desarrollo, cuyo sujeto dinámico es el embrión con su carné completo de identidad personal, o sea el genoma. Estima arbitraria la posición que se avoca por el anidamiento o implante en el útero, porque la condición humana dependería de nuestro reconocimiento, considerando que no hace falta ser del reino animal para darnos cuenta que no somos seres humanos porque los demás nos consideren como tales, sino porque tenemos una condición la condición humana por naturaleza. Una cosa es lo que la cosa es, y otra nuestra apreciación cognoscitiva de ella. Afirma también que el respeto absoluto del cigoto humano, se impone por “solidaridad ontológica”, ya que un ser es humano por haber sido engendrado por dos seres humanos sexualmente diferenciados.

Reconoce este autor que desde la perspectiva biológica, el embrión es *vida humana individual*. Desglosemos este concepto. Vida porque tiene movimiento propio; humana porque es de la misma especie del principio generador, que son los padres; individual porque posee un código genético propio y distinto del padre y de la madre. Distingue

30 BLÁZQUEZ, Niceto, op. Cit. págs.126-131.

también entre los conceptos de “persona” y “personalidad”. Lo primero es lo que siempre *somos* a partir de nuestra identidad original impresa en nuestro genoma individual, y personalidad es lo que *llegamos a ser*.

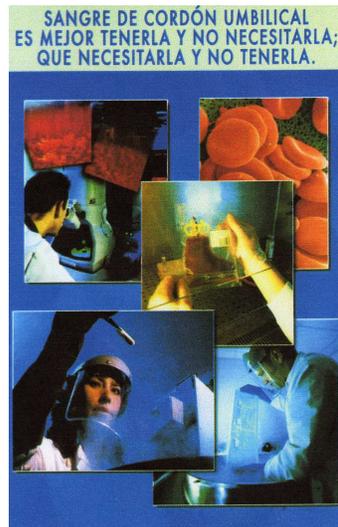
Y aquí se llega a un punto de capital importancia, que nos permitirá adoptar una postura que, desde mi punto de vista, permitirá una protección al embrión, congruente y consecuente ética y biológicamente: el embrión en cualquiera de sus etapas es sujeto humano y no objeto, y como sujeto humano tiene y debe tener derechos inalienables, entre ellos el primero de los derechos, el derecho a la vida (aquél sin el cual todos los demás carecen de sentido) y el derecho al desarrollo integral de la misma. El derecho a la vida del embrión, como el de un adulto, no puede depender de su grado de desarrollo y menos de que sea reconocido por la sociedad. Dice Blázquez que el embrión es al nacido lo que el nacido al adolescente y éste al adulto: una persona humana en vía de desarrollo permanente desde el momento preciso de la concepción hasta la muerte.³¹ Esta es a mi juicio la postura inteligente adoptada por la Declaración Americana de Derechos Humanos (Pacto de San José) en su artículo 4°.

31 Blázquez, op., cit. pág. 131.

CAPITULO IV: LOS BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

4.1 Concepto³²

Con el lema de “Sangre de cordón umbilical. Es mejor tenerla y no necesitarla, que necesitarla y no tenerla”, inició funciones en Costa Rica el banco de sangre umbilical PROVIDA. Se trata de la primera iniciativa privada en Centroamérica y el Caribe para el almacenamiento a largo plazo, por criopreservación, de células madre del cordón umbilical.



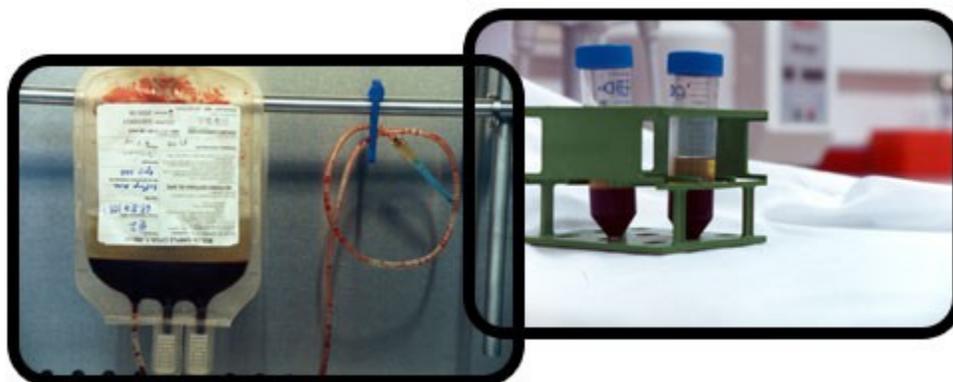
Se autorregula a través de un Consejo Asesor Externo Independiente que supervisa y regula su funcionamiento acorde con valores éticos, religiosos y científicos.

El Banco de Células Madre de Cordón Umbilical constituye la primera etapa de PROVIDA. Dentro de poco contará con los servicios del Primer Laboratorio de Cultivo Celular para la expansión de Células Madre Adultas, para ofrecer las ventajas de estos tratamientos a todos los adultos que no cuentan con células madre almacenadas.

32 Material informativo de ProVida y consulta al sitio web www.bsuprovida.com

4.2 Células Madre, Células de Vida

El principal elemento con que trabaja PROVIDA es la sangre de cordón umbilical, que es la que se obtiene de las venas y arterias del cordón umbilical y de la placenta después del nacimiento del bebé y de la separación de éste del cordón umbilical. Normalmente la placenta y el cordón umbilical son desechados, pero se ha demostrado que la sangre del cordón y la de la placenta contienen un gran número de células progenitoras hematopoyéticas (Células Madre Adultas o Adult Stem Cells en inglés). Una vez que se corta el cordón umbilical, el recién nacido se traslada a una mesa de examinación para el control por parte del pediatra. El cordón sigue unido a la placenta y cuando esta se expulsa en la fase final del parto, tanto la placenta como el cordón umbilical son desechados. La sangre que queda en el cordón umbilical que se desecha contiene células y componentes sanguíneos normales, pero además contiene una cantidad importante de células madre.



Las células madre son muy abundantes en los periodos iniciales del desarrollo del embrión (células madre embrionarias), conforme avanza este desarrollo su número va disminuyendo y la última oportunidad de obtener gran cantidad de ellas (sin dañar o manipular el embrión), se da en el momento del nacimiento. Aunque también abundan en la propia sangre del recién nacido, la sangre del cordón es la forma más segura, sencilla y confiable de obtenerlas.

La obtención de sangre de cordón es inofensiva, indolora, sencilla y segura. Se obtiene de la misma manera si el parto es natural, inducido o por cesárea.

La sangre del cordón umbilical tiene varias ventajas: es la oportunidad única en la vida, para obtener y guardar células madre, sin poner en peligro al bebé. Además:

- La recolección de las células madre de la sangre de cordón umbilical no involucra riesgo en su recolección. Es una técnica sencilla e indolora.
- La sangre del cordón umbilical es más fácil de recolectar, sin anestesia ni dañar la médula ósea.
- La sangre de cordón umbilical tiene menor costo de colección y almacenamiento, en comparación con la adquisición de un trasplante de médula ósea que sea compatible.

Aunque las células madre se pueden obtener del cordón umbilical, no es sino gracias a la tecnología de la criopreservación (almacenamiento de células en frío extremo), que estas se pueden guardar para su uso futuro.

4.3 Procesamiento de la Sangre de Cordón Umbilical



La sangre del cordón umbilical se prepara y almacena por medio de un proceso criogénico con el fin de garantizar que las células se mantengan vivas durante el almacenamiento.



La CRIOGENESIS es la tecnología que permite congelar a muy bajas temperaturas células vivas, las cuales posteriormente se descongelan y utilizan. La criogénesis se ha utilizado desde hace décadas para el mantenimiento en congelación de todo tipo de células humanas, animales y vegetales. Se ha comprobado que las células madre se pueden congelar por medio de la criogénesis sin que pierdan sus características vitales. Las células madres congeladas más antiguas tienen actualmente 15 años de estar congeladas y aún mantienen su viabilidad.

El proceso establecido para el almacenamiento de la sangre umbilical es el siguiente:

1. Los padres deben contactar al Banco lo antes posible previo al parto. Se celebra un contrato en el que se convienen las condiciones de pago inicial y anualidad, el cual se debe realizar al menos siete días antes del parto. Luego de la inscripción y formalización, los padres reciben el Kit para recolección de muestra que contiene el equipo médico necesario para la recolección de la sangre del cordón umbilical y el instructivo para el personal médico encargado del parto y recolección de la sangre.
2. La sangre se debe recolectar en los 15 minutos posteriores al parto.
3. Una vez recolectada la sangre, los padres deben contactar al Banco de inmediato, para proceder con el transporte de la muestra. (La sangre no se refrigera en este momento).

4. En el Banco las células sanguíneas se preparan para la criogénesis utilizando un protocolo validado a nivel internacional. Las muestras preparadas se congelan lentamente hasta alcanzar la temperatura de almacenamiento definitiva.

5. Las muestras se almacenan a -196°C (196° bajo cero) en tanques especiales de nitrógeno líquido.



Dentro de los requerimientos internacionales para los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, se establece la obligatoriedad de realizarle análisis de laboratorio a la sangre de la madre (Hepatitis B, HIV, Hepatitis C, Toxoplasmosis, Citomegalovirus y Sífilis) para descartar la presencia de agentes infecciosos que inutilicen la sangre del recién nacido para los tratamientos futuros con células madre. Estos análisis se deben realizar en los 30 días anteriores o los dos posteriores al parto.

El procedimiento de recolección de la sangre lo ejecuta el personal médico responsable del parto. Es un proceso simple y sólo requiere una corta inducción: al cordón umbilical, antes o después de la expulsión de la placenta, se le inserta la aguja en la vena y se espera a que la bolsa de sangre, suministrada en el kit para recolección de muestra, reciba la sangre del cordón por gravedad, el proceso dura aproximadamente 10 minutos. La bolsa de sangre se empaca según las instrucciones y se le entrega a los padres, quienes deben contactar al Bancolo antes posible para la recolección.

En el caso del Laboratorio de PROVIDA, la sangre se somete primeramente a análisis de rutina: el control de la viabilidad de las células, el conteo celular, la prueba de esterilidad para comprobar la correcta toma de la muestra, el tipo de sangre y las pruebas para enfermedades infecciosas.

La muestra se codifica con un código único para cada sangre, que garantiza la trazabilidad del proceso y la identificación exacta de cada sangre almacenada. Los datos de las muestras son confidenciales y el personal de laboratorio sólo tiene acceso a los códigos numéricos de las muestras.

PROVIDA utiliza el procedimiento de separación de eritrocitos por sedimentación y almacena únicamente el componente leucocitario de la sangre, el cual incluye las células madre. El proceso de separación está validado a nivel internacional y no perjudica la muestra. Se utiliza DMSO como agente crioprotector para garantizar la estabilidad de las células durante el almacenamiento.

Los sistemas de almacenamiento de PROVIDA se monitorean continuamente y se cuenta con un sistema de seguridad para garantizar la estabilidad de las muestras. El sistema de control de temperatura y las condiciones de criogénesis están en proceso de acreditación por las normas de calidad internacionales ISO 9000:2000. Es fundamental que el almacenamiento en nitrógeno líquido no se vea afectado por fallas en el fluido eléctrico, falta de agua, inundaciones, incendio o temblores de moderada intensidad.

4.4 Algunas consideraciones

Aunque dentro de poco entrará a operar otro banco de sangre de cordón umbilical en nuestro país, adscrito al Hospital San Juan de Dios, por lo que será parte del sistema de seguridad social de la Caja Costarricense de Seguro Social, en la actualidad PROVIDA es el único Banco de esa naturaleza que opera en Costa Rica. Por pertenecer al sistema de salud pública, el nuevo banco tendrá una concepción distinta, más solidaria, pues estará dirigido a quienes no pueden acceder a uno de carácter privado, por sus limitaciones de recursos económicos.

El avance que este tipo de bancos representa para la salud de la población y para la curación de una gran cantidad de enfermedades es enorme e innegable. Pero existe una preocupación que no es posible soslayar aquí por lo delicado del asunto: no cuentan con una regulación jurídica específica. En el caso de PROVIDA, el único marco normativo que lo rige es la Ley General de Salud, con lo cual existe una gran vacía en ese campo, tal y como lo reconoce el propio Ministerio de Salud.

En esta materia es ineludible que haya regulaciones relativas a la información que se le debe brindar a los clientes, respecto a la confidencialidad de los datos, limitaciones y prohibiciones en cuanto al uso de la sangre, la cual debe ser de uso terapéutico exclusivamente, obligaciones contractuales mínimas que deben asumir las partes (Banco y cliente), responsabilidades por el mal uso del material o inutilización o destrucción del mismo, facultades de disposición inter vivos o mortis causa por parte del titular, etc.

Ciertamente el país se ve beneficiado con este tipo de adelantos de la ciencia, lo mismo que los empresarios privados, pero el Estado no puede renunciar ni permanecer indiferente ante la falta de regulación de un tema tan sensible, directamente vinculado con la salud humana y con la vida misma del ser humano. Las autoridades de salud y el Poder Legislativo deben regular cuanto antes la actividad y evitar así consecuencias insospechadas.

CAPÍTULO V: ENFOQUES

5.1 REFLEXIONES DE ORDEN JURÍDICO

En una reciente mesa redonda llevada a cabo en la Escuela de Biología de la Universidad de Costa Rica³³ y una posterior entrevista con el MSc. Carlos Valerio Monge³⁴, encontramos que los siguientes son algunos de los aspectos cuya regulación es importante tomar en cuenta, y legislar sobre los mismos, ante la ausencia de una normativa clara y precisa sobre el tema que venimos tratando.

5.1.1 Elección de los participantes

Con fundamento en los principios éticos que orientan la investigación con seres humanos, por tratarse de una técnica muy costosa, y en consideración al Principio de Justicia en la distribución de los riesgos, beneficios y las cargas, se deberán tener cuidados especiales al momento de seleccionar a las poblaciones que serían estudiadas.³⁵

Partamos pues de que este tipo de estudios, al menos durante las primeras etapas y dado el estado en el que se encuentra el progreso de los mismos, deben realizarse en países desarrollados, dada la poca capacidad tecnológica de investigación para realizarlas en países en vías de desarrollo, como por la vulnerabilidad de sus poblaciones y por la escasa capacidad de los comités ético-científicos para llevar a cabo una real y efectiva protección de los derechos y los intereses de los participantes.

Existe la posibilidad de coerción y presión sobre poblaciones vulnerables en esta materia, sobre todo cuando existen intereses financieros. Por este motivo, de acuerdo con las reglas que rigen la donación de órganos y tejidos, en particular los principios de gratuidad y solidaridad, los tejidos de los embriones y los fetos cadavéricos no deberán ser vendidos ni comprados, por lo que se deberán adoptar medidas para prevenir cualquier comercialización en este sentido; además, la exportación e importación de células troncales deberán ser reguladas y controladas por autoridades públicas. A nuestro juicio, en los países en vías de desarrollo, este control sino difícil, es imposible siquiera de garantizar.

Por otra parte, las implicaciones para la salud pública que plantearía el uso de células y tejidos humanos revisten particular importancia ya que se refieren al tratamiento de pacientes con una patología grave para los cuales constituiría con frecuencia el último recurso terapéutico. Deberá garantizarse a los pacientes un acceso equitativo a este tipo de tratamientos, basado en criterios médicos objetivos.³⁶

33 Conferencia “Perspectivas del uso de células madre” 16 de marzo de 2005.

34 Carlos Valerio Monge es Abogado Salubrista y funcionario de la Defensoría de los Habitantes de Costa Rica.

35 Consejo Internacional para las Organizaciones de Ciencias Médicas. CIOMS. Guías Internacionales para la Investigación con Seres Humanos. Ginebra. Suiza. 2002.

36 Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la

Por otra parte, pero no menos importante, cabe preguntarse si este tipo de estudios que, evidentemente tienen un elevado costo económico, llegarán a resolver las diferencias entre unos países y otros o bien, entre grupos de población privilegiados y otros marginados, o por el contrario, si el acceso a las futuras oportunidades de tratamiento estará disponible para todos los habitantes del planeta.

5.1.2 Consentimiento informado en la investigación con células troncales

Por otra parte, con respecto al consentimiento informado, si adoptamos el concepto de Derecho Médico que define a la información sanitaria como el derecho autónomo del paciente de conocer la información disponible, en términos adecuados, comprensibles y suficientes sobre su diagnóstico, pronóstico y tratamiento con el propósito fundamental de que el paciente cuente con el conocimiento necesario acerca del proceso de su salud y ello le permita además poder expresar su consentimiento para las intervenciones a las cuales se le puede someter,³⁷ las inquietudes que surgen son:

¿Será un paciente con una enfermedad incurable, para quien no existe tratamiento alguno, totalmente autónomo en la decisión que adopte respecto de la participación de un estudio de este tipo?, ¿Es suficiente la información disponible como para tomar una decisión responsable?, ¿Puede un investigador referirse al pronóstico de la intervención? O ¿Cuál sería el pronóstico del que se le puede hablar al participante? ¿Será acaso que, de frente al tema de los derechos de los participantes en estudios con células troncales, deberá presentarse más atención al consentimiento informado que para otro tipo de estudios?

En razón de los riesgos inherentes al tratamiento o investigación que pueden sobrevenir como resultado de la participación en una investigación con células troncales, se deberá informar con especial cuidado al paciente acerca de las consecuencias de la intervención, en especial de los riesgos de ésta; pero se deberá tener especial consideración respecto de las bondades o beneficios esperados, por lo menos en el estado actual de las cosas. De lo

verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (COM(2002) 319 - C5-0302/2002 - 2002/0128(COD))

³⁷ Ministerio de Sanidad y Consumo. Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Información y documentación clínica. Documento final del grupo de expertos, Madrid, España. Noviembre. 1997

contrario, extralimitarse en los posibles resultados favorables de los estudios podría traer graves consecuencias no sólo en cuanto a la salud del participante, si éste no encuentra respuesta al tratamiento, sino también a su dignidad, la cual puede sentir afectada.

En este tipo de investigaciones, en la toma del consentimiento informado al paciente o a sus representantes legales, no se deberá buscar la finalidad de tranquilizar al paciente o motivarlo a participar en el estudio. Verdaderamente el consentimiento informado, como en todos los casos, tendrá por propósito resaltar cada posible preocupación que podría ser pertinente para que el paciente tome una decisión responsable respecto de su participación en el estudio.

En razón de la posibilidad de que haya riesgos los cuales, según el estado de las cosas al día de hoy, aún no sean conocidos por los investigadores, se deberá informar con altísimo cuidado a los participantes de todos los riesgos inherentes a los tratamientos a los cuales se les va someter e incluso será correcto informar acerca de los posibles riesgos teóricos y hasta de la existencia de aquellos que pueden ser desconocidos, todo en razón que en cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, más necesario será desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento.

Se deberá informar además con especial cuidado acerca de las contraindicaciones y los riesgos de no curar, incluso de adquirir otra enfermedad como el cáncer, infecciones y de todo lo que sea posible.

Igualmente, el formulario de consentimiento informado y la información comunicada a la persona participante del estudio deberá especificar que el investigador le proporcionará cuidado médico en caso de que sufra alguna lesión relacionada con el estudio y, como veremos adelante, se le indemnizará por los daños y perjuicios causados.

En opinión del especialista, las personas participantes en este tipo de estudios se convertirían en población vulnerable pues un problema serio respecto de la voluntariedad en este tipo de estudios se encuentra en la posibilidad que existe de inducir o influir en la participación de pacientes con enfermedades incurables y serias. En este caso, debe el investigador evitar cualquier tipo de manipulación respecto de la participación de estos pacientes, quienes generalmente se ofrecerían a hacerlo por el deseo o desesperación de encontrar una respuesta a su enfermedad o por cuanto su médico se los solicitó.

Por ejemplo, las mujeres que se encuentran recibiendo tratamiento de infertilidad se pueden encontrar ante una amenaza física y psicológica de frente a estos estudios, razón por la cual es importante proteger a esta población en particular.

Señala la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo Relativa al Establecimiento de Normas de Calidad y de Seguridad para la Donación, la Obtención, la Verificación, el Procesamiento, el Almacenamiento y la Distribución de Células y Tejidos Humanos, que la obtención de tejidos tras un aborto estará sometida a una normativa especial. No se practicará ningún aborto para obtener tejido fetal. Además, se adoptarán medidas apropiadas para garantizar que no se ejercerá ningún tipo de presión sobre ninguna mujer embarazada para que aborte con vistas a la obtención de tejidos.

Diremos que a partir de la reconocida distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica, nos encontramos ante la primera, motivo por el cual, con fundamento en el paternalismo médico, seguramente en la invitación a participar, en la selección de pacientes, en la información ofrecida y en la toma del consentimiento informado en este tipo de estudios, la probabilidad de influir a favor para que las personas formen parte de estos estudios no debe ser perdida de vista dada la vulnerabilidad mencionada de los potenciales participantes.

Finalmente, por otra parte y de forma prospectiva como de hecho está funcionado en los Estados Unidos, la Directiva de cita del Parlamento Europeo y del Consejo establece que los Estados miembros alentarán las donaciones de sangre del cordón umbilical en interés general, pero podrán dejar a elección de los progenitores la posibilidad de hacer almacenar sangre del cordón umbilical de sus hijos, para lo cual, me parece a mí, deberán llevarse a cabo procedimientos rigurosos de consentimiento informado que hagan referencia al posible futuro uso que se le proporcionará a los tejidos obtenidos del cordón umbilical. Parece que debe permanecer claro que el almacenamiento de estos tejidos no debe ser con propósitos comerciales.

Asimismo, como se indicó anteriormente, la autonomía de la voluntad y el consentimiento informado serán requeridos tanto para el caso del donante como del receptor de tejidos para la obtención de células troncales.

5.1.3 Protección de la confidencialidad de los participantes de los estudios

Un tercer asunto de interés debe ser tenido en cuenta. Se trata del derecho a la protección de la confidencialidad de las personas que participaran en este tipo de estudios.

En investigación biomédica, la protección de los datos de identificación personal, así como de sus registros médicos constituye un derecho fundamental de un participante de un estudio. Sin embargo, deben quedar

claro legalmente, cuáles serán las excepciones bajo las cuales puede revelarse información a terceras personas.³⁸

En atención del caso particular de los participantes de estudios con células troncales provenientes de embriones, el deber de confidencialidad debe aumentarse fundamentalmente debido a la amenaza o peligro de muerte para ellos, por motivo de la fuerte oposición de algunos grupos religiosos y antiabortistas, de manera especial éstos últimos, quienes en algunos momentos, han reaccionado de forma violenta amenazando la vida de médicos y de mujeres que han estado involucrados en abortos y en investigación con embriones o clonación.

Es por esta razón que los registros y los bancos de datos de personas que hubieran participado o hubieran donado embriones que luego sean empleados en la investigación, deberán manejarse con estricta confidencialidad. Será necesario adoptar medidas para proteger el anonimato tanto del donante como del receptor en la investigación con células troncales, tanto entre ellos mismos como frente a terceras personas no interesadas. Sin embargo, si ocurrieran efectos adversos no deseados producto de los tratamientos, deben preverse procedimientos para trazar al donante y al receptor.

5.1.4 Seguridad y derecho a una indemnización

Por tratarse de estudios más novedosos y sin experiencia previa, los primeros casos de estudios con células troncales involucrarían un riesgo mayor a los estudios con medicamentos. Para los pacientes que participaran en estos estudios, las células troncales de origen embrionario presentan el gran inconveniente de transportar los genes del embrión del que proceden, lo que las hace susceptibles al ataque por el sistema inmunitario del paciente receptor. Para evitar ese riesgo, algunos opinan que debería el sujeto tomar sustancias inmunosupresoras de por vida. Otro riesgo, derivado de su intensa capacidad de crecimiento, podría ser la generación de tumores.

Podría causarse, además del riesgo de cáncer dado el desequilibrio entre genes que estimulan la división celular; un importante riesgo de rechazo del tejido o que el tejido implantado (las células troncales) rechace el tejido receptor, riesgos que de hecho ocurren en los trasplantes de rutina.

Se deberán minimizar éstos y otros riesgos, con lo cual deben reforzarse las estrategias de seguridad, lo que implica que es necesario, entre otras, realizar acciones de protección biológica como el tamizaje de los cultivos de células para prever posibles infecciones por bacterias y virus. Además, algunos señalan que en los casos de células genéticamente modificadas que se encapsulan para ser transplantadas con el fin de estimular

38 Consejo Internacional para las Organizaciones de Ciencias Médicas. CIOMS. Guías Internacionales para la Investigación con Seres Humanos. Ginebra. Suiza. 2002.

el crecimiento de neuronas, debe existir la posibilidad de que el procedimiento sea reversible si algo no ocurre bien

En razón de lo anterior, será absolutamente necesaria la presencia de comités ético científicos calificados de evaluación y seguimiento de los estudios, los cuales tendrán que ocuparse de determinar los riesgos y los posibles beneficios que se esperarían de los estudios, así como proteger los intereses y los derechos de los participantes. Será necesario también verificar y acreditar la idoneidad no sólo científica sino también ética de los investigadores, del equipo con el que trabajarían, así como de las características de las instalaciones e instituciones donde se realicen los estudios y que financian la investigación.

Por otra parte, en investigación clínica se prevé que cuando ocurran daños y perjuicios al participante y los cuales estén relacionados con el estudio, éstos deban ser indemnizados por haber colocado en riesgo a dichas personas. Se establece que deben determinarse los casos en los cuales no es indemnizable la lesión a un participante.

Sin embargo, ante todo esto hay una responsabilidad social. De frente a la falta de certeza científica respecto de los resultados de estos estudios, surge una suerte de Responsabilidad Objetiva en el tanto que, con fundamento en la Teoría del Riesgo Creado, se colocaría a los participantes de los estudios ante un peligro, real o posible, que por lo menos, según el estado de las cosas, no es previsible, evitable ni controlable. Esta propuesta apostaría por indemnizar de cualquier lesión o daño ocurrido al participante con ocasión del estudio. Se trata del riesgo visto como la falta de certeza en un resultado futuro. Posición que podría variar en la medida que progrese la investigación y la tecnología aplicadas a los tratamientos con células troncales.

Los bienes jurídicos involucrados en estos estudios, como en todos, constituyen derechos fundamentales: derecho a la vida, a la integridad física, la dignidad, cuya afectación puede causar daños emocionales. Por este motivo, se deberá establecer además de manera clara la posibilidad de reparación por daño moral a los participantes.

5.1.5 Derecho a conocer la verdad

La cadena de noticias por cable CNN en Español el día 29 de junio de 1999 anunció que en Nueva York, *“una nueva técnica en la producción de células para transplantes podría alentar esperanzas en los enfermos*

de Parkinson. Científicos del Instituto Karolinska de Estocolmo y la Facultad de Medicina de Harvard anunciaron que hallaron cómo generar provisiones ilimitadas de células cerebrales que podrían transplantarse en pacientes que padecen el mal.”

Recientemente, en el año 2003. el segundo premio o accésit en España recayó en el artículo “*Células troncales embrionarias: retórica y política*”, escrito por el doctor Gonzalo Herranz ³⁹, profesor de ética médica, y director del Departamento de Bioética de la Universidad de Navarra, quien hace referencia en su artículo a las esperanzas infundadas que los medios de comunicación envían, en muchas ocasiones, a la sociedad, y sobre ello comenta que “*es comprensible que el periodista, narrador habitual de desgracias, quiera poner en sus noticiarios algunos toques de luz y optimismo. Y es comprensible también, que los científicos, que gastan mucho dinero en sus trabajos de investigación, quieran convencer a la sociedad de que su trabajo abre nuevas perspectivas, que está a punto de llegar a venturosas realidades*”.

Por otra parte, de acuerdo con Ben Mitchel y Richard Doerflinger, representantes de Secretaría de la Conferencia Nacional de Obispos Católicos de los Estados Unidos, existe mucha irresponsabilidad científica al considerar la investigación con células troncales como la varita mágica que resolverá los problemas de salud de las personas con enfermedades incurables. Los obispos señalan que si bien las células troncales pueden reportar beneficios importantes, lo cierto es que esto es teórico aún. Algunos opinan que los resultados de este tipo de intervenciones se conocerán dentro de 15 años, motivo por el cual se deben seleccionar con cuidado a las personas que participarían en estos estudios debido a que los resultados de los mismos no estarán listos a corto plazo. Súmese a lo anterior, el que algunos investigadores guardan intereses comerciales con las compañías de biotecnología, lo cual generará un conflicto de interés respecto de su posición personal de frente a este tipo de investigaciones.

Ante la incertidumbre acerca de los resultados de este tipo de investigaciones, el interés superior de la humanidad debe prevalecer sobre el de la ciencia, por este motivo la sociedad y los potenciales participantes en este tipo de estudios tienen derecho a conocer la información precisa que existe según el estado en que se encuentren las cosas, sin crear falsas expectativas y probabilidades de cura donde no existen.

5.2 LA CUESTION RELIGIOSA

Sin perjuicio de lo ya adelantado en la cuestión anterior y siendo, a mi criterio, que la posición mas crítica sobre el objeto de estudio en esta investigación ha sido la posición de la iglesia católica, entiendo que en esta parte debo volcar el criterio sostenido por los teólogos y científicos que responden a dicha creencia.

39 Magazín Médico. 2/10/03

Por medio de un documento fechado en el Vaticano el 25 de agosto de 2000 se puede resumir la posición de la iglesia cristiana sobre el tema que nos ocupa.

En cuanto a la utilización de embriones humanos para la obtención de células madres, la postura adoptada es negativa sosteniéndola en base a las siguientes razones:

1) Sobre la base de un análisis biológico completo, el embrión humano vivo es, a partir de la fusión de los gametos, un sujeto humano con una identidad bien definida, el cual comienza desde ese momento su propio desarrollo, coordinado, continuo y gradual, de tal modo que en ningún estadio sucesivo puede ser considerado como una simple masa de células. La Iglesia siempre ha enseñado y sigue enseñando, que al fruto de la generación humana, desde el primer momento de su existencia, se ha de garantizar el respeto incondicional que moralmente se le debe al ser humano en su totalidad y unidad corporal y espiritual: El ser humano debe ser respetado y tratado como persona desde el instante de su concepción y, por eso, a partir de ese mismo momento se le deben reconocer los derechos de la persona, principalmente el derecho inviolable de todo ser humano inocente a la vida. El embrión humano merece la misma protección, sea viable o inviable para su transferencia al útero, mientras esté vivo. Distinguir entre embriones viables y no viables a efectos de darles un tratamiento jurídico diferenciado, sería contrario a la protección que el embrión merece en cuanto ser humano. Es inaceptable moralmente la producción, manipulación y destrucción de embriones humanos. No se puede instrumentalizar al ser humano. La ciencia y la técnica requieren la ética para no degradar sino promover la dignidad humana.

2) Como "individuo humano", el embrión tiene derecho a su propia vida. Por consiguiente, cualquier intervención que no sea en favor del embrión mismo, es un acto que viola dicho derecho.

3) Por tanto, la ablación de la masa celular interna del blastocito, que lesiona grave e irreparablemente el embrión humano, truncando su desarrollo, es un acto gravemente inmoral y, por consiguiente, gravemente ilícito.

4) Ningún fin considerado bueno, como la utilización de las células madres que podrían obtenerse para la preparación de otras células diferenciadas con vistas a procedimientos

terapéuticos de grandes expectativas, puede justificar esa intervención. Un fin bueno no hace buena una acción en sí misma mala.

5) Para un católico, dicha postura ha sido confirmada por el Magisterio explícito de la Iglesia que, en la Encíclica *Evangelium Vitae*⁴⁰ -refiriéndose también a la Instrucción *Donum Vitae* sobre el Respeto de la Vida Humana Naciente y la Dignidad de la Procreación, de la Congregación para la Doctrina de la Fe-, afirma que "la Iglesia siempre ha enseñado, y sigue enseñando, que al fruto de la generación humana, desde el primer momento de su existencia, se ha de garantizar el respeto incondicional que moralmente se le debe al ser humano en su totalidad y unidad corporal y espiritual: 'El ser humano debe ser respetado y tratado como persona desde el instante de su concepción y, por eso, a partir de ese mismo momento se le deben reconocer los derechos de la persona, principalmente el derecho inviolable de todo ser humano inocente a la vida'".

Respecto de la "clonación terapéutica" (producción de embriones humanos clonados y su sucesiva destrucción para la producción de células madres), la opinión eclesial sostiene que todo tipo de clonación terapéutica que implique la producción de embriones humanos y la subsiguiente destrucción de los embriones producidos, con el fin de obtener células madres es ilícita; ya que se vuelve de nuevo al problema ético anteriormente expuesto. Tampoco conscientes utilizar las células madres y las células ya diferenciadas obtenidas por el procedimiento anteriormente expuesta que fueran proporcionadas eventualmente por otros investigadores o que estuvieran disponibles en el mercado ya que, más allá de compartir, de manera más o menos formal, la intención moralmente ilícita del agente principal, en el caso que nos ocupa hay una cooperación material próxima en la producción y manipulación de embriones humanos por parte del productor o del proveedor.

Sostienen, sin embargo, otras alternativas moralmente lícitas, como la utilización de células madre procedentes de organismos adultos para lograr los mismos fines que se pretenden alcanzar con las células madres embrionarias. Esta es la vía más razonable y humana que se

40 Esta Carta Encíclica de S.S. Juan Pablo II^o ha querido ser una confirmación precisa y firme del valor de la vida humana y de carácter inviolable, y, al mismo tiempo, una acuciante llamada a todos, en nombre de Dios para respetar, defender, amar y servir a la vida humana, señalando este camino como el único para encontrar justicia, desarrollo, libertad verdadera, paz y felicidad. Carta Encíclica *Evangelium Vitae*, Librería Editrice Vaticana, Ciudad del Vaticano; sin año de edición.

ha de seguir para un verdadero progreso en este nuevo campo que se abre a la investigación y que ofrece una gran esperanza para muchas personas enfermas. El ser humano debe ser protegido para salvaguardar la integridad de la especie como valor en sí mismo y la dignidad de cada uno de sus miembros, ya que posee una identidad genética específica y su personalidad no puede reducirse únicamente a características genéticas y ser tratado como un objeto. En la hipótesis de que la clonación se quisiera extender a la especie humana, de esta réplica de la estructura corpórea no se derivaría necesariamente una perfecta identidad de la persona, entendida tanto en su realidad ontológica como psicológica. El alma espiritual, constitutivo esencial de cada sujeto perteneciente a la especie humana, es creada directamente por Dios y no puede ser engendrada por los padres, ni producida por la fecundación artificial, ni mucho menos clonada. Además, el desarrollo psicológico y cultural conducen siempre a personalidades diversas; se trata de un hecho conocido también entre los gemelos, cuya semejanza no significa identidad.

Con la concepción ética planteada no se está limitando la investigación sobre la clonación ya que se estaría violando la libertad de investigación, sino que la misma sea estudiada de manera prudente, a beneficio de la humanidad dado que se haya en juego valores y derechos fundamentales de la especie humana que deben ser respetados.

El día 10 de noviembre de 2003, Juan Pablo II, ante una audiencia concedida a científicos refirió que respecto a la Tecnología sobre las células estaminales y otras terapias innovadoras, la investigación ha aumentado de manera comprensible en importancia en los recientes años a causa de la esperanza que ofrece para la curación de enfermedades que afectan a muchas personas. En otras ocasiones había afirmado que las células estaminales con objetivos de experimentación o tratamiento no pueden proceder de tejidos de embriones humanos. Por el contrario, alentó la investigación con el tejido adulto humano o con el tejido superfluo en el desarrollo normal del feto, es por ello que sostuvo que todo tratamiento que reivindique la salvación de vidas humanas y que sin embargo se base en la destrucción de la vida humana en su estado embrional es lógica y moralmente contradictorio, como lo es la producción de embriones humanos con el propósito directo o indirecto de la experimentación o incluso su eventual destrucción.

Resumiendo, la Iglesia acepta el avance científico siempre y cuando no pongan en peligro a la naturaleza e identidad del hombre. Manifiesta que la clonación deja a un lado la dignidad y el acto procreador que pertenece a los padres y olvida el valor que tiene la transmisión de la vida humana, la unión de los esposos, el uso honesto del matrimonio, de la sexualidad como instrumento de amor y objeto procreador, de la comunicación. Sostiene que el embrión humano, en su estado de blastocito posee vida y debe ser tratado como ser humano, no pudiéndoselo destruir por más loables que sea el tratar de curar enfermedades.

Más recientemente La Santa Sede ha advertido a la ONU del peligro de que la verdaderamente prometedor investigación en células estaminales (o células madre) adultas se obstaculice por desviar la atención a la clonación de seres humanos como fuente de células estaminales embrionales. La voz de alarma la lanzó el arzobispo Celestino Migliore,⁴¹ observador permanente de la Santa Sede ante las Naciones Unidas, al intervenir el jueves ante el 6º Comité de la Asamblea General sobre el tema de la «Convención Internacional contra la clonación reproductiva de seres humanos». Además «es universalmente aceptado --recalca-- que el uso de células estaminales adultas no comporta ningún problema ético», y la Santa Sede «aplaude y alienta» tal investigación, que «es plenamente compatible con el respeto de la dignidad de los seres humanos». «Los múltiples éxitos terapéuticos gracias a la utilización de las células estaminales adultas que se han demostrado, y la promesa que éstas constituyen para otras enfermedades, así como para desórdenes neurodegenerativos o diabetes, son prueba de que esta fructífera vía de investigación es una cuestión urgente», puntualizó. «Al contrario --revela el documento--, la investigación que utiliza las células estaminales embrionales ha sido obstaculizada por importantes dificultades técnicas», los experimentos conducidos en estas células no han tenido éxito --tampoco en animales--, incluso podrían producir cáncer. «Aparte de los problemas técnicos, el hecho de tener que extraer estas células de embriones humanos vivos plantea cuestiones éticas de máxima relevancia», advierte. «La Santa Sede --se lee en el documento-- se opone a la clonación de los embriones humanos orientada a su destrucción para obtener de ellos células estaminales, incluso por un noble propósito, porque es incompatible con el fundamento y el motivo de la investigación biomédica humana, esto es,

41 Artículo de prensa de la agencia de noticias Zenit, de fecha 22 de octubre de 2004, en www.zenit.org

el respeto por la dignidad de los seres humanos». Y este proceso además «hace de una vida humana nada más que un instrumento de otra», añade el arzobispo Migliore. De ahí que el prelado dijera ante la ONU que «si la investigación en células estaminales adultas ya ha demostrado condiciones de éxito y no plantea cuestiones éticas, es razonable que se prosiga con ella antes de que la ciencia se embarque en la clonación de embriones como fuente de células estaminales, algo que sigue siendo problemático tanto científica como éticamente». «¿Significa que nos oponemos al progreso científico? Más bien diríamos que la elección no es entre ciencia y ética, sino entre ciencia que es éticamente responsable y ciencia que no lo es», recalcó. «El peligro –alertó el arzobispo Celestino Migliore-- es que este progreso hacia los tratamientos se detenga o reduzca su marcha por desviar la atención y los recursos hacia la clonación de seres humanos como una fuente potencial de células estaminales». También subrayó que «la distinción que a veces se quiere trazar entre clonación reproductiva y la terapéutica es engañosa», pues «ambas implican el mismo proceso técnico de clonación y difieren sólo en el objetivo». Igualmente «las dos formas de clonación implican falta de respeto por la dignidad del ser humano».

5.3 LA CUESTION ETICA

No es éticamente aceptado que las personas sean instrumentalizadas o rebajadas al nivel de cosas, creadas por un tercero bajo la condición de objeto fabricado en serie, como si fuera un producto. Es por ello que este fenómeno provoca un gran rechazo en el ámbito mundial. Esto nos lleva a determinar que la clonación de seres humanos es éticamente inaceptable, si se lo hace a los fines de perpetuar una serie de características propias del mismo, como eliminar las razas discriminadas o crear solo una serie de hombres, reducidos mentalmente para que sólo trabajen y no piensen o para que sean súper soldados.

Pero esta cuestión apunta a si resulta ética la utilización de embriones humanos para la obtención de las células madres, habida cuenta que la mayoría de estos embriones se obtendrían por clonación.

Desde el punto de vista particular de la ética, hay una coincidencia general entre un considerable grupo de países, en establecer el inicio de la individualidad a partir del día décimo cuarto del desarrollo embrionario. Esta valoración tiene su base en la consideración

de algunas cualidades específicas del embrión producidas a partir de esa fecha, a los que se ha hecho referencia. Los nuevos hallazgos biológicos en esas primeras fases del desarrollo citado no han puesto en cuestión hasta ahora esa valoración general, y existe un consenso general entre la mayoría de los países en sustentar las regulaciones de las actuaciones con los embriones en las características y plazos citados.

Es asimismo común la consideración del embrión en esas fases como un bien que merece una especial protección y valoración. Por el contrario, no hay acuerdo en el grado de respeto y protección que merece el embrión en esas fases, que para algunos grupos sociales debe ser de intensidad idéntica al requerido por cualquier persona humana, mientras que para otros debe ser diferente.

El carácter antagónico de algunas de las valoraciones citadas entre puntos de vista distintos es de tales características que han impedido hasta ahora en cuantos foros se ha planteado lograr un acuerdo sobre la naturaleza y el estatuto jurídico del embrión. Como consecuencia, la solución de cuantos problemas deben partir de la consideración que debe otorgarse al embrión en esas fases no ha podido ser resuelto mediante el acuerdo previo sobre los aspectos citados.

La otra vía posible de abordar estas cuestiones es la de tratar de llegar a acuerdos mínimos comunes entre los diferentes puntos de vista e ideologías sobre los problemas concretos, a medida que estos se vayan planteando. Este tipo de acuerdos sólo es posible mediante el debate permanente en instituciones y grupos.

Si bien existe consideración del embrión como un “bien protegible”, y cuya protección debe ser tenida en cuenta en todas las investigaciones que se realicen con ellos, se considera mayoritariamente que esa protección, que no es idéntica a la que requiere la persona humana, no resulta vulnerada si se admite la posibilidad de investigación con los que resulten "sobrantes" de las técnicas de reproducción humana asistida como solución última a su destino, alternativa al cese de su conservación. Este tema desata ardorosas discusiones, y la cuestión es, desde nuestra perspectiva, que esos embriones no debieron llegar a ese estado o condición. La gran disyuntiva es qué hacer con ellos, ahora que fueron llevados ahí.

Los defensores de esa tesis, plantean como alternativa que, una vez descartada su transferencia (que según opinión científica ocurre luego de transcurridos 5 años desde su crio-conservación), sea a su progenitora o a otras mujeres a las que pudieran donarse, siempre con el consentimiento de los progenitores mediante un debido consentimiento informado, y con el control de las investigaciones desarrolladas por parte de las Comisiones de Bioética pertinentes, entre cuyas funciones se incluye el desempeño de esas tareas, y de comisiones locales de los centros en los que se desarrollen, cuya misión es la comprobación y el seguimiento de los requisitos precisos para el desarrollo de esas investigaciones.

Por otra parte, las investigaciones a que se sometieran a los embriones en las condiciones citadas deben ser de interés científico relevante como para justificarse, y carecer de carácter predominantemente lucrativo, todo lo cual debe ser controlado por los comités y comisiones que se creen a tal efecto bajo las previsiones desarrolladas durante la Convención de Helsinki de 1964. Esta consideración se refiere a embriones in vitro de menos de 14 días de desarrollo desde la fecundación, excluyendo de ese cómputo los plazos en los que los embriones hubieran permanecido congelados.

Finalmente hemos de decir que una definición del carácter o naturaleza del embrión no puede depender de criterios científicos no demostrados y que, ante todo, debe prevalecer como idea que en tratándose de una criatura o entidad tan indefensa, el Derecho debe optar siempre por la protección del más débil, pues así como el embrión sea visto, así será tratado. Aunque aquí hemos expuesto por igual criterios muy disímiles entre sí, nos parece que el fundamento de las decisiones que marquen el camino de estos avances de la ciencia, debe ser el servicio a la vida y el respeto a la dignidad humana.

CONCLUSIONES

Hemos visto cómo un fenómeno cultural de nuestra época, responde a las preocupaciones que externamos en páginas precedentes. Se trata de la bioética, llamada por muchos la ética de la vida. Pareciera que esta nueva disciplina representa una especie de mentalidad nueva sobre la vida en general y sobre la humana en particular. Algunos han creído que tienen tomados en sus manos los secretos de la vida, y le están perdiendo alarmantemente el respeto; ejemplo de ello es el discutido tema de la clonación.

“Hay quienes se dedican a la investigación científica y experimentación clínica aplicando las más avanzadas técnicas biomédicas al margen de consideraciones éticas propiamente dichas, guiados sólo por reglamentos convencionales de trabajo dentro de un marco legal que procuran burlar lo más que pueden... No parece razonable esta pretensión, ya que ni tiene sentido la ética separada de la vida, ni la vida humana al margen de la ética”⁴²

Hemos visto cómo a los intereses loables de procurar la salud, hay técnicas que permiten lograr objetivos similares, recurriendo a la obtención de células troncales de adultos y las extraídas de sangre de cordón umbilical, que son logradas inmediatamente después del parto. Ante ello se puede concluir que para los fines perseguidos, no es indispensable obtener células estaminales a partir de embriones humanos, y mucho menos si ello implica ponerlo en riesgo o del todo llegar a su destrucción. Ello si somos congruentes con el principio de que la vida surge con la concepción misma, principio positivizado y recogido por la Convención Americana de Derechos Humanos (Pacto de

42 Blázquez, op. cit., pág. 433.

San José). No nos fue posible en la investigación determinar realmente cuál es el motivo de fondo por el cual científicos insisten en recurrir al embrión para la obtención de este tipo de células. En una mesa redonda efectuada en la Escuela de Biología de la Universidad de Costa Rica, en marzo de 2005, se mencionó por parte de uno de los exponentes, que ello se debe a razones puramente mercantilistas, ya que sólo las células obtenidas de esa manera se pueden patentizar, lo cual no pudimos constatar o indagar en otros medios.

Nos parece que como sociedad, debe preocuparnos a todos que en aras de un avance científico, muchas veces necesario para el desarrollo y el progreso de la humanidad, se irrespeten límites éticos elementales. Sin entrar a hacer una valoración profunda de la noticia por carecer de elementos de juicio suficientes, lo más reciente que el mundo de la ciencia nos muestra hoy es que se intenta crear órganos humanos a partir de animales, inyectando células humanas de médula ósea en ovejas en gestación, a fin de que esos animales produzcan órganos humanos para trasplantes.⁴³ La preocupación surge porque es tal la cantidad de células que esos animales tienen en su cuerpo, que las tienen hasta en el cerebro. Sin duda esto casi parece ciencia ficción

Hemos podido verificar, quizás por lo incipiente aún de las investigaciones, una no despreciable incerteza científica. Ante ello estimamos que se debe aumentar la protección a las personas. Es decir, cumplir con los principios éticos de la investigación biomédica, en especial la autonomía de la voluntad, la beneficencia, la igualdad, la dignidad, la justicia, la solidaridad y la veracidad.

43 Véase apéndice 1.

Esta posición obliga a redoblar los esfuerzos por proteger a los participantes en este tipo de estudios, es decir, fortalecer los procedimientos de selección de candidatos, ofrecer información real y adecuada en los procesos de consentimiento informado, proteger con especial sigilo la vida privada de los participantes, y asegurarles que se les indemnizará completamente por los daños causados.

Asimismo, tomando en consideración la importante opinión de muchos científicos alrededor del mundo de apoyar el empleo de células adultas, o incluso del cordón umbilical o de fetos abortados, debido a sus mejores resultados, parece mejor apostar por una investigación menos controversial, pues no parece por el momento, que surja una posición universal de Derechos Humanos, ética y moral a favor de una tesis que cobije los derechos de los enfermos incurables de frente a la protección de la vida de los embriones.

Tercero. El debate público sobre estos temas debe ser la prioridad de los países con una tradición democrática. Debate que atienda y respete la diversidad cultural, filosófica, moral y legal, pero que respete fundamentalmente los derechos humanos. La discusión de estos temas debe tratar de no estar influenciada por los fuertes intereses económicos.

También es necesario continuar con el diálogo y la educación para promover la participación de la sociedad, incluidos los pacientes, las autoridades gubernamentales y los científicos.

Respecto de la vida humana diremos que es la regla y el principio que admite controles fuera de ella misma. Entre la vida y la muerte no podemos encontrar términos medios, por lo que la bioética debe necesariamente optar por la vida, protegiéndola y garantizándola en todas sus etapas, desde que se enciende hasta que se apaga.

Al final quedan muchas preguntas: ¿se podrá detener el reloj biológico del envejecimiento humano? ¿Se terminará aceptando la producción artificial de embriones humanos para que sirvan de repuesto o de medicina, usándolos como material de desecho como cualquier cosa infrahumana? ¿Qué pasará si los seres humanos se pueden llegar clonar indefinidamente o los órganos humanos ser recambiados sin limitaciones? ¿Nos dominará una nueva raza humana construida en laboratorio? ¿Quién será mañana padre y madre? ¿Yo? ¿Tú? Y mañana, ¿de quiénes seremos hijos? Obviamente no contamos con respuestas. Surge también otra pregunta, a la cual por nuestros principios, creemos que si podemos contestar: ¿Cuál es la línea que no puede cruzar la investigación científica sobre el ser humano? La frontera es "el ser", la esencia del hombre. ¡No se puede menoscabar el ser!

BIBLIOGRAFÍA

BLÁSQUEZ, Niceto. Bioética, la nueva ciencia de la vida. Biblioteca de Autores Cristianos, Madrid, 2000,

CATECISMO DE LA IGLESIA CATÓLICA

Consejo Internacional para las Organizaciones de Ciencias Médicas. CIOMS. Guías Internacionales para la Investigación con Seres Humanos. Ginebra. Suiza. 2002.

COLAUTTI, Carlos E. El Pacto de San José de Costa Rica. Manuel Lerner Editores Asociados S.A. Buenos Aires, 1989.

CORETH, Emerick. ¿Qué es el Hombre? Barcelona: Ediciones Herder, 1991.

FROSINI, Vittorio. Derechos Humanos y Bioética. Editorial Temis S.A. Sta. Fe de Bogotá, 1997.

GROS ESPIELL, Héctor. Derechos Humanos y Vida Internacional. Instituto de Investigaciones Jurídicas. Comisión Nacional de Derechos Humanos. México. 1995.

JUAN PABLO IIº. Carta Encíclica Evangelium Vitae, Librería Editrice Vaticana, Ciudad del Vaticano; sin año de edición.

KANT, Immanuel. De la conducta moral y política. Libro Libre, San José, C.R. 1988

Ministerio de Sanidad y Consumo. Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Información y documentación clínica. Documento final del grupo de expertos, Madrid, España. Noviembre. 1997.

VARELA CASTILLO, Carolina y VELÁSQUEZ POSADA, Ana María. “Eutanasia: Crimen o Acto de Libertad. Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Jurídicas, Santa Fe de Bogotá, 1998

VÉLEZ CORREA, Jaime. El Hombre un enigma, Antropología filosófica. Santafé de Bogotá: Consejo Episcopal Latinoamericano CELAM, 1995.

En la red Internet:

GÓMEZ LENCINA, Jorge. Cuestiones sobre la utilización terapéutica de células madre embrionarias, en www.bioética.org

Sitios consultados:

www.bioeticaweb.com

www.bsuprovida.com

www.humanlifeinternational.com CONGREGACIÓN PARA LA DOCTRINA DE LA FE. Documentos de la Iglesia. Instrucción Donum Vitae sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la Procreación.

www.nacion.com “Las ovejas vendrán con hígados humanos”. La Nación, lunes 09 de mayo de 2005.

www.piensaunpoco.com LÓPEZ MORATALLA, Natalia. Células madre. Verdades y mentiras.

www.zenit.org

Conferencia:

“Perspectivas del uso de células madre”. Escuela de Biología, Universidad de Costa Rica. 16 de marzo de 2005.