

321309

UNIVERSIDAD DEL TEPEYAC

ESCUELA DE DERECHO
CON ESTUDIOS RECONOCIDOS OFICIALMENTE POR
ACUERDO No. 3213-09 CON FECHA 16 - X - 1979
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



MARCO JURIDICO DE LA CLONACION TERAPEUTICA

TESIS
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
LICENCIADO EN DERECHO
PRESENTA
GABRIELA ALCOCER CALZADA

ASESOR DE LA TESIS:
LIC. SERGIO AGUILAR MENDEZ
CED. PROFESIONAL No. 437064



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

Mami, gracias por tus desvelos, por tu amor y apoyo; por darme el valor de enfrentar la vida; por enseñarme buenos principios antes que buenas maneras, darme una educación clara antes que una frívola elegancia; por enseñarme a no creer en nadie más que en mi. Gracias por ser mi amiga.

Papi, te dedico estas líneas con gran admiración y respeto, por ser mi maestro, mi ejemplo a seguir y mi amigo hasta la muerte; gracias por los valores, formación humana y protección, por enseñarme que siempre hay que ser humildes. Gracias por ser mi líder, mi triunfo es el mejor regalo que te puedo dar.

Javi gracias por tu amor, tu lealtad; por estar conmigo en los momentos difíciles y por no dejar que entre nosotros se rompa el amor; por ser mi ideal a seguir; por los momentos inolvidables que compartimos, por no dejarme sola nunca.

Moisés Romo Cruz, Olga Lima Martínez y Raúl Bravo Ceja; gracias por compartir mis sueños, ser colaboradores de incondicional entrega, por estar cerca de mi y enseñarme que hay amigos para siempre.

Por supuesto, gracias Lic. Sergio Aguilar Méndez, por apoyarme en este difícil proyecto, por creer en mí y por su amistad.

Gracias Alicia González y Bonifacio Calzada por que desde donde están me bendicen día con día, a su memoria.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE:

Gabriela Alcocer
Calzada

FECHA:

7. octubre 2004

FIRMA:



INDICE

ABREVIATURAS

INTRODUCCIÓN. I

CAPÍTULO I.- ANÁLISIS CIENTÍFICO DE LA CLONACIÓN.

1.1. Conceptos Generales.	
1.1.1. Genética.	1
1.1.2. Manipulación e Ingeniería Genética.	4
1.2. Antecedentes Históricos de la Clonación.	7
1.2.1. Definición de Clonación.	21
1.2.2. Ventajas de la Clonación Animal y Vegetal.	28
1.2.3. Justificación y Objeciones frente a la Clonación Humana.	33
1.2.4. Diversos puntos de vista de la Clonación.	37
1.2.5. Clonación Terapéutica.	42

CAPÍTULO II.- EL DERECHO POSITIVO MEXICANO FRENTE A LA CLONACIÓN.

2.1. Protección Jurídica del Embrión Humano.	
2.1.1. Concepto de Embrión Humano	51
2.1.2. Status Científico y Ético del Embrión.	53
2.1.3. Status Jurídico del Embrión.	56
2.1.4. Protección Jurídica del Embrión.	58
2.1.5. Protección Jurídica de la Persona.	61
2.2. Comités de Bioética.	69
2.3. Proyectos de Leyes en México.	75

CAPÍTULO III.- LEGISLACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE CLONACIÓN E INGENIERÍA GENÉTICA.	91
--	----

3.1. Países Europeos.	
3.1.1. Alemania.	100
3.1.2. Bulgaria.	101
3.1.3. Dinamarca.	101
3.1.4. España.	102
3.1.5. Francia.	104
3.1.6. Italia.	105
3.1.7. Portugal.	106
3.1.8. Reino Unido	106
3.1.9. Suecia.	108
3.1.10. Suiza.	108
3.1.11. Parlamento Europeo.	109
3.2. Otros Países.	
3.2.1. Argentina.	110
3.2.2. Canadá.	111
3.2.3. Chile.	111
3.2.4. China.	112
3.2.5. India.	112
3.2.6. Japón.	112
3.2.7. Nueva Zelanda.	113
3.2.8. Estados Unidos de América.	113
CAPÍTULO IV.- PUNTOS FUNDAMENTALES QUE DEBEN REUNIR	
LAS REGLAMENTACIONES FUTURAS.	114
4.1. Derechos Comprendidos.	117
4.2. La Eugenesia.	119
4.3. Principios de la Bioética para legislar.	122
4.4. Propuesta.	126
CONCLUSIONES	131

BIBLIOGRAFÍA.	136
DEFINICIONES Y GLOSARIO	146
ANEXOS.	
Anexo I. Breve Historia de la Clonación.	149
Anexo II. Comités de Bioética en México.	151
Anexo III. Proyecto de Leyes.	154
Anexo IV. Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos	180
Anexo V. Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina.	188
Anexo VI. Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, sobre prohibición de clonar seres humanos	199

INTRODUCCIÓN

La preocupación que me impulsa a realizar la presente investigación es la gran necesidad que existe en México de incentivar y promover la investigación científica y tecnológica, pero muy en especial aquella que tiene que ver con la salud de los mexicanos.

Sabemos que a nivel mundial, día a día se avanza en torno a la investigación que se realiza en distintos ámbitos, sobre todo en beneficio del hombre y en particular sobre la Clonación Terapéutica

Mucho se ha dicho sobre las grandes ventajas que pueden ofrecer las células troncales o células madre. Hoy día muchas de las investigaciones que se han llevado a cabo en relación con estas células han sido en animales, y se dice que todo lo que se aplica y funciona para animales, es casi seguro que funcionará en seres humanos. Compartimos la idea de que las investigaciones celulares terapéuticas deben realizarse primero en animales, y hasta ver comprobada su factibilidad, se podrá aplicar en seres humanos.

Con intensa investigación y perfeccionamiento estas investigaciones, pero sobre todo con el adecuado uso de estas células, se tendría la posibilidad de regenerar órganos y tejidos, pues tienen la capacidad de dividirse en cultivo por periodos indefinidos de tiempo, para dar origen a células especializadas.

En la actualidad, la técnica de la clonación Terapéutica se presenta como un avance científico con enorme proyección en pro de la lucha contra la enfermedad. Existen millones de enfermos que podrían ver la luz a sus problemas de salud con la aceptación de la clonación; pero simultáneamente las nuevas posibilidades generadas por el avance de la ciencia se

anticipan en el tiempo a la capacidad de respuesta de la sociedad ante los problemas sociales, éticos y sobre todo JURÍDICOS, determinados por el progreso científico.

Cabe señalar que el presente trabajo es de tipo descriptivo, implicando por ello que su comprobación se dará el día que entre en vigor una legislación referente al tema.

El objeto de estudio de esta investigación es establecer ¿de qué manera puede evitarse el mal empleo de los conocimientos científicos que aporta la Clonación Terapéutica en México?, toda vez que la peor carencia de un sistema jurídico es la inexistencia de una norma (lagunas del Derecho) y en México actualmente se carece de ordenamiento legal alguno. Es por ello, que el presente trabajo pretende dotar elementos básicos para la comprensión del tema con la única finalidad de establecer pilares de estructuración para un proyecto de Ley.

La Clonación Terapéutica suscita en la sociedad enormes esperanzas y algunos reparos éticos. Trayendo como consecuencia una fuerte presión social, de una parte a que se legisle acerca del uso de los embriones sobrantes y, de otra, en cuanto a la fijación de un determinado número de óvulos a extraer o fecundar en los procesos de fecundación in vitro; para el empleo en técnicas de Clonación Terapéutica.

Por ello, ante la gran morbilidad y mortalidad que existe y la dependencia tecnológica y científica en la que aún se encuentra nuestro país, requerimos hoy avanzar en una legislación moderna, que sea flexible en los casos de las alternativas terapéuticas y de cura que permitan el restablecimiento de la salud.

El presente documento intentará resolver cuestiones como ¿Qué grado de protección ha de otorgarse a los embriones conseguidos por clonación?, ¿Es verdaderamente imprescindible el uso de esta técnica para mejorar la salud de las personas?, ¿Hay otras técnicas alternativas?, ¿Son aceptables los intereses que esgrimen todos los interlocutores presentes en el debate

sobre la clonación con fines terapéuticos?, ¿En caso de aceptarse la clonación terapéutica, podría dar lugar a la aceptación de la clonación reproductiva? Estableciendo que los beneficios de la Clonación terapéutica estriban en tener un pronóstico de la enfermedad y mejor calidad de Vida.

La investigación se desarrolla de la siguiente manera: en el Primer Capítulo; abordo temas relacionados con la biología, la historia de la clonación y su desarrollo, dotando al lector de elementos necesarios que lo sitúen en un contexto que admite la posibilidad de llevar a cabo experimentaciones nunca antes vistas, en la historia de la humanidad.

En el Capítulo Segundo, toco cuestiones relacionadas con la protección jurídica del embrión humano y de la persona en diversos ordenamientos legales; la existencia de la Comisión Nacional de Bioética, pero sobre todo los avances legislativos respecto al tema.

En el Tercer Capítulo; analizo la relevancia que tienen ciertos instrumentos internacionales que, establecen pautas para llevar a cabo normas jurídicas que pretendan establecerse en un Estado; así como legislación comparada.

Y finalmente el Capítulo Cuarto, establece criterios básicos que deberán reunir las futuras reglamentaciones en materia de Clonación Humana.

Para culminar propongo las Conclusiones con base en los capítulos que precedieron a esta investigación; esperando se haya aportado una nueva visión respecto a la Clonación Terapéutica.

Es por ello que no podemos permitir quedar a la zaga, una vez más, de los avances científicos. Considero que es necesario que se incentive el trabajo de especialistas en biología molecular y celular, bioingeniería, terapia genética, medicina y cirugía; que investiguen para

que profundicen en la factibilidad de la Clonación con fines Terapéuticos y tampoco en el terreno jurídico.

El debate acerca de la clonación, podría tal vez darnos la solución a los grandes problemas de la Humanidad (ciencia, salud, economía...).

Todo está por decidir, somos nosotros los que debemos elegir.

CAPÍTULO I
ANÁLISIS CIENTÍFICO DE LA CLONACIÓN

1.1. CONCEPTOS GENERALES.

1.1.1. Genética.

Para entender la Clonación, se tendrán que entender varias disciplinas ya que sin duda es un estudio multidisciplinario, como se puede observar en el índice se analizará la estructura y funcionamiento de la Clonación; para ello debemos exponer ciertos puntos de la genética por ser uno de los pilares que sustentan el avance científico y las bases necesarias para el desarrollo de este proceso tan relevante que hoy conocemos como clonación.

Podemos decir, que "La genética estudia como las características de los organismo vivos, sean éstas morfológicas, fisiológicas, bioquímicas o conductuales, se transmiten, se generan y se expresan, de una generación a otra, bajo diferentes condiciones ambientales.

La genética, pues, intenta explicar como se heredan y se modifican las características de los seres vivos, que pueden ser de forma (la altura de una planta, el color de sus semillas, la forma de la flor, etc.), fisiológicas (por ejemplo, la constitución de determinada proteína que lleva a cabo una función específica dentro del cuerpo de un animal), e incluso de comportamiento (en la forma de cortejos antes del apareamiento en ciertos grupos de aves, o la forma de aparearse de los mamíferos, etc.).¹

La Genética nace en 1865, con el trabajo de investigación presentado a la Sociedad de Historia Natural de Brun, titulado "Hibridación en Plantas", este complicado trabajo fue

¹ Ana y Daniel Pinero Barahona, Genética: La continuidad de la vida, p. 7.

realizado por un modesto fraile agustino, nacido en Austria; llamado Gregor Mendel. En esta obra se expresan leyes que determinó, con base a sus estudios hechos sobre la planta de chicharo, sin embargo no fueron entidades hasta muchos años más tarde. Esto es debido a dos causas: su mala difusión y su complejidad matemática además de su difícil comprobación pero que sin duda estaba en lo correcto.

Lo más trascendental de sus investigaciones fue la conclusión a la que llegó al momento de la fertilización de las plantas, que determinó que existían caracteres dominantes y caracteres recesivos; asimismo advirtió que debía existir algo que llamó: *elementa*, que desdoblándose, se recombinaban según las diferentes posibilidades de cálculo combinatorio.

Pero no fue hasta que el alemán Walter Flamming redescubriera lo que Mendel había llamado *elementa*. "Walter Flamming usando una sustancia colorante llamada cromatina, detectó o volvió a descubrir los cromosomas durante los procesos de división celular llamados mitosis y meiosis; que se encuentran en las células de las diversas especies en un número fijo".²

En 1882 se publican sus investigaciones explicando que en los gametos (células germinales) el patrimonio genético era la mitad en cada célula.

En 1902 un investigador llamado Walter Sutton comparó el comportamiento de los cromosomas con lo que Mendel había llamado factores hereditarios dominantes y recesivos, llegando a la conclusión de que las estructuras celulares responsables de la herencia eran los cromosomas.

² Elio Sgreccia. *Manuale di Bioetica. I Fondamenti de etica biomedica*, Traducido del italiano por V.M. Fdez. *Manual de Bioética*, p. 92.

Otro dato interesante es que el nombre de genética es otorgado por el científico William Bateson, quien se dio a conocer por la introducción y defensa del mendelismo en Inglaterra. Bateson utiliza también por primera vez el término ya señalado en 1906, toda vez que anteriormente se le denominaba hibridación al estudio de la variación y la herencia de organismos.

En este largo trayecto de investigación hecha por un número considerable de científicos cuya importancia no se debe minimizar, pero que es tema de otro tratado, nos enfocamos a los más relevantes, ya que en el intervalo de los años se descubrían nuevas ventajas para la ciencia, tales como las leyes de Mendel, los cromosomas, los caracteres recesivos y los dominantes, sus combinaciones, el descubrimiento de los genes, pero sin lugar a dudas dentro de la Genética el descubrimiento de mayor relevancia es el ácido desoxirribonucleico o ADN a tal grado que podemos atrevernos a clasificar dentro del desarrollo de la Genética como antes del ADN y después del ADN.

Las moléculas de ADN son polímeros formados por residuos de ácido fosfórico, por una azúcar (desoxirribosa) y por bases nitrogenadas de adenina, guanina, citosina y timina. El descubrimiento fue realizado en 1944 en Nueva York por O.T. Avery, C.M. Macleod y M. McCarty estos científicos "aislaron el principio de transformación; encontraron que era un compuesto químico llamado ácido desoxirribonucleico (ADN). Se había encontrado que esta sustancia química es el material universalmente encargado de la herencia, que registra, y transmite las características de una célula o un organismo de una generación a otra".³

L. Pauling ilustró la estructura de las moléculas del ADN como una doble hélice, pero no fue sino en 1953 en Cambridge donde F. Crick y J Watson perfeccionaron la estructura de la doble hélice. Con este perfeccionamiento en la ciencia nace asimismo la biología moléculas con esto se inicia una nueva etapa en la historia de la genética.

³ Irwin W. Sherman, Via G. Biología: Aproximación al Hombre, p.p. 104 -105.

Con este desarrollo en la genética algunos científicos llegaron a declarar que ésta podría llegar a resolver todos los problemas sociales y económicos del mundo, así como el problema de la sobrepoblación; "en el futuro, los padres no tendrán derecho a imponer una carga a la sociedad con un niño con malformaciones o deficiencias mentales. Así como todos los niños tienen derecho a una educación y una alimentación completa, deberían tener también el derecho inalienable a una herencia sana".⁴

1.1.2. Manipulación e Ingeniería Genética.

En el desarrollo de este trabajo hemos encontrado un sinnúmero de términos que han hecho complejo el tema, esta dificultad es debido a que los autores son escasos y no precisan las diferencias entre algunos términos científicos y estos no pueden ser entendidos como sinónimos. Derivado de esto debemos hacer familiares estos términos para que no sea una carga en la investigación del jurista y así obtener éxito en el entendimiento del tema de investigación.

Habrá que decir que la ingeniería genética ha dado un gran impulso para el desarrollo de la **Bioética**(*). Se debe precisar que la ingeniería genética abarca a la manipulación genética y que estos términos se pueden prestar a confusión derivando en concepciones erróneas o poco fundamentadas. El autor Elio Sgreccia detectó esta complejidad y señaló: "La incertidumbre y la alarma aumentan cuando el significado de los términos y las posibilidades efectivas de aplicación no se conocen bien"⁵.

⁴ FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD. En las fronteras de la Vida, Ciencia y Ética de la Clonación. Editorial Doce Calles, S.L., Madrid, 1998, p. 15.

(*) *La Bioética es un área de investigación que, valiéndose de una metodología interdisciplinaria, tiene por objeto <<el examen sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y de la salud...>>* Elio Sgreccia. Op cit, p.37.

⁵ Ibidem.

A continuación se citan explicaciones hechas por Elio Sgreccia respecto de algunos términos:

"Una primera incertidumbre terminológica que puede advertirse en diversas publicaciones es originada por el hecho de que en la acepción genérica de (manipulación genética) se incluyen de hecho otras intervenciones sobre la vida, ante todo sobre la vida naciente, como por ejemplo la procreación artificial, que directa y propiamente no implica en si intervenciones en el código genético, sino en todo caso sobre los gametos y los embriones para asegurar la procreación o experimentar en ellos".⁶

En forma de ampliación: *"Es cierto también que se puede aprovechar la procreación artificial, sobre todo la procreación in vitro, para intervenir en el código genético del embrión o en los gametos, pero en si a nuestro juicio, los dos grandes temas -ingeniería genética y procreación artificial- deben mantenerse separados. La misma expresión (manipulación genética) es muy genérica y no significa otra cosa que cualquier tipo de intervención (manipular: manejar, transformar con las manos) en el patrimonio genético; mientras que por ingeniería genética se entiende más concretamente: el conjunto de técnicas encaminadas a transferir en la estructura de la célula de un ser vivo ciertas informaciones genéticas que de otro modo no tendría".⁷*

"En esta definición parecería a primera vista que no entra el empleo de las técnicas de ingeniería genética con fines de diagnóstico. Pero, de hecho. Para lograr un diagnóstico de tipo citogenética sobre todo mediante sondeos de ADN, es necesario recurrir a ciertas combinaciones e intervenciones, por lo que también el diagnóstico genético entra en el ámbito de la ingeniería genética".⁸

⁶ Elio Sgreccia. Op cit, p.211 - 212.

⁷ Idem.

⁸ Idem.

De lo anterior se podemos concluir que existen grandes diferencias entre la ingeniería genética y la manipulación genética, ya que ésta solo será parte de la ingeniería genética y a su vez ésta se traduce como un conjunto de técnicas que buscan modificar la estructura celular de un organismo vivo, que sin estos medios no darían lugar a modificación alguna.

No cabe duda que las dificultades no se limitan a estos términos; ya que al adentrarnos en esta investigación ajena al estudio habitual de las leyes, nosotros como juristas nos enfrentamos con una realidad donde no acaba de sosegar la dificultad en comprender algunos términos y significados. Es por ello, que debemos recurrir a determinadas áreas del conocimiento humano, no propias del área jurídica; sin que esto implique carecer de una idea clara respecto de estos términos. Lo anterior es con la finalidad de poder entender la trascendencia y las implicaciones que podrían tener éstos eventos en el ámbito social y jurídico.

Es así que para poder comprender el presente y el futuro que se ésta gestando es indispensable una discusión sobre los criterios éticos y sociales que deben tutelar las futuras investigaciones y desarrollos tecnológicos; también debe realizarse una interrelación entre el ámbito científico-tecnológico y el humanista, pues la separación entre estos dos campos del conocimiento es totalmente absurda, ya que la ciencia no es ajena al ser humano.

Con base en lo anterior el jurista deberá actuar apoyándose de la Bioética, para así tratar de comprender los avances y desarrollo tecnológicos que lleven bases ético-morales, persiguiendo el bien común mediante los ordenamientos jurídicos adecuados que garanticen el desarrollo integral de la sociedad actual, coadyuvando de esta forma al conocimiento, la información adecuada, la crítica y la tolerancia de todos aquellos individuos que forman parte de la sociedad mexicana frente a estos avances científicos.

No debemos olvidar que dentro del campo de la Bioética hay infinidad de términos que nos auxiliaran a la mejor comprensión del tema, pero no implica que el presente trabajo se torne en un glosario de términos científicos; aunque es de sumo interés esclarecer el significado de la Biotecnología que suele con frecuencia confundirse con la Bioética.

La Bioética es la ciencia y técnica que interactúa con los seres vivos para conseguir resultados y desarrollos diferentes de los que tienen de forma natural los seres vivos, buscando conseguir un beneficio para el hombre; es decir, que a partir de diversos procesos derivados de la biología y la ingeniería en forma rápida y eficiente, la materia viva puede producir bienes y servicios.

1.2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA CLONACIÓN.

La primera clonación por partición de un embrión fue realizada en 1919 por Speman y Zalkember, los cuales separaron las células de embriones de anfibio con un cabello humano. Con esta misma técnica se obtuvieron los primeros terneros clónicos en Japón y también se ha utilizado en otros mamíferos como conejos, ratones, ovejas.

Ya en 1932, la clonación inspiraba novelas, libros y películas de ciencia ficción. Muchos años antes de que el científico alemán Kart Speman sugiriera en 1938 que 'copiar' seres humanos era científicamente posible, el tema de la clonación ya se había convertido en una obsesión para los escritores de la ciencia ficción. "De hecho, en 1932, el autor de "Un mundo feliz", Aldous Huxley, imaginó una sociedad en la que los adelantos de la genética permitirían reproducir a ciudadanos en probetas, predisponiendo su clase social y su rol en la comunidad".⁹

⁹ Martha Tarasco Michel; Francisco Javier Marcó Bach (et al). Temas Actuales de Bioética. p. 181.

Cuando Robert W. Briggs y Thomas J. King, en 1952, estaban trabajando en el Instituto de Investigaciones sobre el Cáncer de Filadelfia, obtuvieron ejemplares de ranas idénticas por introducción en óvulos de núcleos celulares procedentes del intestino, de renacuajos embrionarios. "El procedimiento de trasplantes se inicia con la preparación de un huevo de rana que esté fertilizado para que reciba el núcleo de una célula, destruyendo su propio núcleo mediante una exposición a radiaciones ultravioleta. Después, del intestino de un renacuajo, que ha empezado a alimentarse, se toman algunas de sus células epiteliales. Entonces, se absorbe con una micro pipeta una célula epitelial aislada y se rompe su membrana celular dejando el núcleo libre. Se transplanta, finalmente, el núcleo de la célula del intestino al interior del huevo previamente preparado y se deja que se desarrolle".¹⁰

En 1944, McCloud y McCarthy del Instituto Rockefeller en Avery, demostraron que el ácido desoxirribonucleico (ADN) es la sustancia heredable en las células vivas y más tarde se comprobó que segmentos de esa doble cadena son los genes.

En 1953, Francis Crick, que trabajaba en la Universidad de Cambridge y James Watson, en Harvard, valiéndose de la difracción de rayos X, lograron constituir el modelo de la molécula de ADN y publicaron en la revista científica *Nature* una escueta comunicación titulada *Una estructura del ácido desoxirribonucleico*, en la que postularon que el ADN se compone de una doble espiral o hélice, insertada una en otra, con las bases químicas opuestas por parejas y unidas con la débil fuerza interatómica de un enlace de hidrógeno.

Estas cuatro bases son: Adenina, Citosina, Guanina y Timina, compuestas por carbono, nitrógeno, oxígeno e hidrógeno, y representan un código o lenguaje en cada uno de los genes de todos los cromosomas, por lo que este código es distinto para cada ser humano individual.

¹⁰ José Antonio Abrizqueta, Vitalino Aller (et al), *Fundamentación de la Bioética y Manipulación Genética*, Vol. II, p. 180.

El descubrimiento no sólo fue decisivo para el desarrollo de la genética química, sino que trascendió a todo el campo de la investigación virológica y luego a la bacteriología. "En 1962 compartieron junto con Rosalind Franklin el premio Nobel de Medicina".¹¹

Años más tarde, en 1966, John Gurdon, de la Universidad de Oxford, utilizó células intestinales de ranas africanas para los experimentos, sólo que a diferencia de Briggs y King, Gurdon utilizó células de renacuajo adulto. Pero los clones obtenidos nunca superaron el estado de renacuajo.

Trabajos homólogos fueron llevados a cabo por McKinnel y por Bromhall, quien en 1975 logró la clonación de conejos. "El procedimiento consistía en aislar el núcleo de una célula somática e implantarlo en un óvulo de la misma especie animal desnucleado previamente. El óvulo transformado así en cigoto, desarrollaba a un ejemplar clónico. Estas eran las primeras reproducciones asexuales, puesto que prescindían de la unión del óvulo con el espermatozoide".¹²

Por las dificultades de la técnica y por los intentos fallidos llevados a cabo con anterioridad, muchos especialistas consideraron que la técnica de transferencia de núcleos era impracticable en mamíferos, hasta que en 1981, K Illmense y Marx, de la Universidad de Ginebra, así como P.C. Hoppe del Jackson Laboratory en Bar Harbor, consiguieron ejemplares clónicos, fusionando una célula de un embrión joven de ratón, no del trofoblasto, sino de la masa celular interna, y transfiriéndolo a un huevo previamente fecundado y desprovisto de su propio núcleo de ratona. Este experimento parecía, en un principio, repetible y realizable; no obstante, no pudo reproducirse, pese a los numerosos intentos, de ahí que la comunidad científica haya acabado dudando de su validez. Experimentos semejantes fueron llevados a cabo por MCGraith y Solter, a principios de la década de los ochenta.

¹¹ Enrique Coperías, "¡Las vueltas que da la vida!" en la revista *Muy Especial* (edición especial de *Muy Interesante*), p.35.

¹² Aquilino Polaino-Lorente, Angel Santos Ruiz, (et al), *Manual de Bioética General*, p. 184.

El inglés Alec Jeffreys, del Departamento de Genética de la Universidad de Leicester, descubrió lo que se conoce como huella genética en 1985. se trata de pequeñas secuencias de ADN sintetizadas por ingeniería genética que se anclan en determinados segmentos de la molécula de la herencia, o sea el ADN. En realidad, "las huellas genéticas son una especie de código de barras moleculares. Una muestra de sangre, de semen o de otra parte del cuerpo puede servir como herramienta de identificación. Dichas huellas son la base de las pruebas de ADN que sirven tanto para la criminalística, como para reconocer el padre de una criatura e incluso detectar enfermedades antes que aparezcan los primeros síntomas".¹³

S.M. Willadsen de Cambridge, en 1986, dio cuenta de haber obtenido tres corderos clónicos. "El procedimiento utilizado difiere ligeramente a los precedentes ya que los núcleos se tomaron de células de embriones muy jóvenes (estadio de ocho células o blastómeros) y se fusionaron con óvulos no fecundados y desnucleados; después de algunos días de cultivo en probeta, los embriones se colocaron en úteros de ovejas portadoras".¹⁴ Aunque los nacimientos se obtuvieron en 1984, Willadsen esperó dos años para publicar sus resultados; la razón para ser que no pudo obtener otros nacimientos, lo que probó el bajo rendimiento del método.

En cuanto a la clonación de seres humanos, L.B. Schettles de la Universidad de Columbia en Nueva York, en 1979, obtuvo cigotos que se multiplicaron hasta producir embriones. El ensayo consistió en tomar de un varón el núcleo de la línea germinal (espermatogonia) y a su vez, eliminar el núcleo de un óvulo humano; e insertar el núcleo de la espermatogonia en el huevo. Ulteriormente se comprobó que este óvulo manipulado se comporta como uno fecundado por un espermatozoide. En efecto, se dividió sucesivamente, hasta llegar al estado de mórula(*). Pero el temor a continuar los ensayos llevo a interrumpir la vida del embrión

¹³ Enrique Coperias, op. Cit., p. 34.

¹⁴ José Antonio Abriquetsa (et al), op. Cit., p. 181.

(*) MÓRULA - fase del desarrollo embrionario desde las 40 horas después de la fecundación hasta los cinco días.

clónico humano a los siete días. Este experimento, sin embargo, pasó desapercibido ante la opinión pública y fue juzgado como injustificable por especialistas.

Por esa misma época, D. Rorvik publicó, una obra sensacionalista titulada "A su imagen" (1978), en la que pretendió narrar el clonaje de un millonario californiano. Su relato, sin embargo, mereció poca credibilidad, puesto que nunca pudo ser verificado.

En el Centro Médico de la Universidad de George Washington en E.E.U.U., con el permiso del Comité Científico de la misma, los doctores Jerry May y Robert Stillman realizaron experimentos de clonación humana. Trabajando con la técnica normal de fecundación *in Vitro* (FIV) humana, tenían los óvulos de una mujer en un tubo, después añadieron espermia y los incubaron en un medio adecuado. Al día siguiente, al observarlos bajo el microscopio, vieron que un óvulo fue fecundado por varios espermatozoides. Los médicos incubaron el embrión ya constituido durante un día a 37° C en un medio adecuado. Se sabe que el embrión ya constituido nada durante algunos días en el líquido nutritivo, protegido por una membrana llamada zona pelúcida. "Los investigadores procedieron primero a la destrucción de la zona pelúcida mediante un procedimiento químico para que el embrión se dividiera en dos células. Cuando el embrión se dividió, separaron cuidadosamente las células y las incubaron por separado durante seis días, hasta que cada embrión contó con 32 células, momento en que dieron por finalizado el experimento".¹⁵ Así obtuvieron un clon con dos embriones genéticamente iguales. En realidad lo que llevaron a cabo fue una técnica de gemelación por vivisección embrional.

Los resultados del experimento de May y Stillman fueron comunicados en el Congreso Anual de la Asociación Americana de Fertilidad, celebrado en Montreal, Canadá, en octubre de 1993. Desde el punto de vista científico no existió ningún aspecto novedoso en esa técnica, ya que desde hacía tiempo se realizaba en mamíferos y todos sabían que era posible

¹⁵ Rodolfo Vázquez (et al), *Bioética y Derecho*, p. 201.

realizarla en humanos, pero hasta entonces nadie se había atrevido a confesarlo públicamente.

Sin embargo, parece que no era la primera vez que alguien lo confesaba públicamente, ya que en el libro "La revolución genética" escrito por el doctor Patck Dixon en 1990, se afirma que un científico británico obtuvo en secreto clones humanos que se habían desarrollado hasta los 15 días (fecha límite para la legislación inglesa que presupone que el embrión es un preembrión).

El 23 de febrero de 1997, *The Observer* y el *New Cork Times* publicaron la noticia de que los doctores Ian Wilmut y Keith Campbell, del Instituto Roslin de Edimburgo, habían clonado exitosamente una oveja a través de una técnica novedosa: el trasplante del material genético de una oveja adulta, obtenido de una célula somática diferenciada, en un óvulo del cual había sido removido su núcleo. "El nombre de Dolly circuló por todo el mundo. Los resultados fueron dados a conocer en *Nature* 1997, bajo el título "*Viable Offspring Derived from Fetal and Adult Mammalian Cells*" (Descendencia viable derivada de células embrionarias y adultas de mamíferos)."¹⁶

En el mes de julio de 1997 el mundo fue nuevamente sorprendido puesto que se dio a conocer que el equipo de Wilmut, en 1992, había conseguido el nacimiento de Tracy, una oveja en cuyo genoma se introdujo un gen humano, siendo la primera oveja transgénica. Aunque en 1985 se habían creado en el Laboratorio de Ralph Prinstead, los primeros cerdos transgénicos, productores de hormonas de crecimiento humano.

El proceso de Tracy fue llevado a cabo del modo siguiente: Los científicos extrajeron un ovocito a una oveja adulta, a dicho ovocito le extrajeron el ADN eliminando el núcleo. Por otra parte, aislaron el gen humano que produce la proteína específica que se deseaba transmitir y

¹⁶ Rodolfo Vázquez (et al), op. cit., p. 201.

lo insertaron en el núcleo de la célula de la oveja. Aplicaron una descarga eléctrica al ovocito para que el gen humano se fusionara con la membrana del óvulo de la oveja donante. La fusión del gen humano con el ovocito vacío de la oveja hizo que esta célula comenzara a dividirse y evolucionar hasta convertirse en un embrión de oveja con las características del gen humano. El embrión así obtenido fue implantado en el útero de una oveja madre dando lugar al cordero que produce una proteína específica humana. El equipo de Edimburgo dice que "estas ovejas con un gen humano o transgénicas constituyen una gran esperanza para la producción de proteínas humanas".¹⁷

Por otra parte, en marzo de 1997 algunos científicos estadounidenses dijeron haber clonado unos 400 terneros a partir de células embrionarias.

En agosto de 1997 se hizo saber que científicos estadounidenses habían clonado un ternero, al que llamaron Gene, siguiendo un método similar al de la oveja Dolly, la novedad de la técnica utilizada en E.E.U.U. consiste en realizar numerosas copias idénticas de animales de granja a partir de un único óvulo fertilizado, ya que se hacen cultivos de ese único óvulo, extrayendo núcleos celulares para transferirlos a óvulos no fertilizados.

En 1997 el doctor Don Wolf del Centro Regional de Investigación en Primates de Orión, en Portland, E.E.U.U., clonó a Netty y Ditto, los cuales son dos monos de la especie Rhesus. El ADN para producirlos no fue tomado de un adulto sino de un embrión de mono; las células fueron separadas y colocadas una tras de otra en óvulos no fertilizados creando copias exactas de dos embriones diferentes. Esta noticia fue impactante, no tanto por la novedad de la técnica, sino por tratarse de la clonación del pariente revolucionario más cercano al ser humano.

¹⁷ Niceto Blázquez, Bioética. La Nueva Ciencia de la Vida, p. 238.

El 5 de julio de 1998, científicos del Centro de Investigación de Ishikawa en Japón, obtuvieron clones de vaca adulta, trabajando con células somáticas de cualquier parte del cuerpo de la vaca, y en vez de embriones fertilizados, se utilizaron células de las trompas de Falopio para obtener terneras hembras, y a su vez para obtener machos se utilizarían células de toro.

A finales de 1998, una compañía estadounidense llamada *Advanced Cell Technology* empleó una técnica similar a la de Dolly, para crear un puñado de células embrionarias mediante la inyección del ADN de una célula procedente de la mejilla de un científico, en un óvulo de vaca, al que previamente le habían extraído su material genético.

En 1999 la prensa mundial divulgó la presunta clonación del primer embrión humano llevado a cabo por científicos americanos financiados por dos firmas privadas. Los experimentos se estarían realizando no con la intención de replicar personas, sino de obtener células para trasplantes. "Uno de los equipos, estaba formado por el obstetra John Gearhart y sus colegas de la Universidad John Hopkins, quienes extrajeron células madre a partir del tejido fetal de unas mujeres embarazadas; el otro equipo fue liderado por el doctor James Thomas, de la Universidad de Wisconsin, quien logró aislar las células madre obtenidas del blastocito".¹⁸

La técnica divulgada por el doctor Thomas fue la siguiente: a) Se extraen óvulos femeninos sin fertilizar, a estos óvulos se les elimina el núcleo. b) Luego se extrae el tejido celular de un adulto que se cultiva *in vitro* durante seis días. c) A continuación se fusiona la célula del tejido adulto en el óvulo mediante una descarga eléctrica, y el embrión resultante se conserva *in vitro*. d) Como resultado inmediato de este proceso, a parece el cigoto y se dispara la primera división celular. Comienza el desarrollo fetal dividiendo la célula original su material genético y duplicándose. La división continúa formando el racimo sólido de células llamado mórula. A los

¹⁸ Guillermo Cárdenas Guzmán (et al) "Las prodigiosas células madres" en la revista *Muy Interesante* , p. 16.

seis días después, el embrión adquiere la forma de esfera hueca llamada blastocito(*), formada por más de un centenar de células.

Niceto Blázquez, considera que a partir de la formación del blastocito comenzará el cultivo celular o fabricación de células para trasplantes, para lo cual habría que dar los pasos siguientes: "1) *Cultivo de células*: las células madre o *stem cells*(*) se extraen de la masa celular embrional y se trasladan a placas de laboratorio. 2) *Diferenciación*: luego se controla la evolución de las células madre en células de tejidos específicos. 3) *Producción de células especializadas*: dominando su diferenciación, se podría así llegar a producir células clínicamente útiles, generando tejidos artificiales. La conclusión final sería la posibilidad de reemplazar los tejidos humanos enfermos y seriamente dañados por estos órganos producidos clónicamente, pero como resultado de la intervención el embrión muere".¹⁹

La fecundación interespecífica o hibridación consiste en la posibilidad de fecundación entre gametos humanos y gametos animales. No obstante el rechazo internacional contra la hibridación; en Australia se llevó a cabo en 1999, una hibridación con transferencia de núcleo. el experimento consistió en inyectarle a una célula de un cerdo, el núcleo de una célula humana, dicho embrión se desarrolló hasta el estado de 32 células donde fue suspendido el experimento.

Asimismo, en junio de 1999, *Advanced Cell Technology* hizo público que los investigadores habían conseguido clonar un embrión humano y lo había dejado crecer hasta alcanzar un tamaño de 400 células. "El embrión se engendró a partir de la fusión de un óvulo de vaca con

(*)BLASTOCITO O BLÁSTULA.- embrión de cinco a diez días de desarrollo.

BLASTOCISTO.- fase embrionaria de los mamíferos, formada por aproximadamente 64 células. Es el estadio del desarrollo embrionario que sigue inmediatamente a la mórula. En la especie humana aparece hacia el séptimo día después de la fecundación, el cual inicia el proceso de implantación en la mucosa uterina.

(*)CÉLULAS MADRE.- son células pluripotenciales, ya que pueden transformarse en cualquiera de las 200 estirpes celulares que integran el organismo, es decir, tienen la habilidad de diferenciarse en células, nerviosas, pulmonares, hepáticas, sanguíneas, cardíacas, cartilaginosas, etc., para especializarse creando los diversos tejidos y órganos.

¹⁹ Niceto Blázquez, op. Cit., p.p. 254-255.

una célula proveniente de una persona adulta. El método para fabricar este clon, que fue incinerado dos días después de su creación, fue similar al que habían usado el año anterior con la célula de la mejilla de humano".²⁰

En el Reino Unido, con fecha 16 de agosto de 2000, un panel de expertos anunció que, a partir de ese día, los científicos pueden experimentar con la clonación humana, siempre y cuando se cumplan con las estrictas regulaciones que la autoridad impondrá para evitar abusos. Aunque el permiso habla de clonación, éste permite sólo trabajar con células provenientes de embriones humanos para buscar la cura de enfermedades como parkinson, alzheimer y para el desarrollo de órganos para trasplantes. Toda investigación deberá ser monitoreada, las madres tendrán que dar por escrito su consentimiento para poder experimentar con sus embriones. Se prohíbe la mezcla de células humanas con células animales.

Es así, que durante una conferencia celebrada en enero de 2001 en la ciudad de Lexington, E.E.U.U., el doctor Panayiotis Zavos, un especialista en reproducción asistida de la Universidad de Kentucky, anunció su intención de engendrar el primer bebé clónico. "Para llevar a cabo el experimento, Zavos, ha formado un consorcio con el ginecólogo y profesor de fisiopatología de la Universidad de Roma, Severino Antinori y otros científicos estadounidenses e israelitas".²¹

Antinori por su parte anunció, el 9 de marzo de 2001, que pretende clonar a un ser humano, antes de que acabe el año. A pesar de las leyes prohibitivas, él alega que la clonación es una solución alterna a la esterilidad, con rasgos parecidos a la FIV, la cual ya es practicada y hasta regulada. Afirmó que diez parejas ya estaban listas para el experimento. El día 13 del mismo mes y año, Avi Ben Abraham, colaborador de Antinori confirmó la noticia y

²⁰ Enrique Coperias, op. cit., p. 32.

²¹ Guillermo Cárdenas Guzmán (et al), op. cit., p. 9.

declaró que aun no se había determinado si el experimento se llevará a cabo en Israel o en otro país. La estrategia de marketing del doctor Abraham es obviamente exaltar los beneficios de la clonación, para ganar simpatizantes latinos, así mismo se informó que en poco tiempo, esta técnica va a ser asequible para parejas de la comunidad latina.

En agosto de 2001, Antinori confirmó en una presentación científica en Washington su intención de llevar a cabo el primer experimento de clonación humana en el mes de noviembre del mismo año. Preciso que la experiencia se desarrollará en dos etapas: PRIMERO, la concepción de un embrión que permanecerá congelado y SEGUNDO, la concepción de un embrión que será implantado en el útero de una mujer, previo diagnóstico de preimplantación.

La oveja Dolly.

“Nació el 5 de julio de 1996 y aunque su nacimiento no se dio a conocer hasta el 23 de febrero de 1997”.²² El proceso experimental para su creación consistió en las siguientes fases: el equipo de Wilmut extrajo una célula procedente de las glándulas mamarias de una oveja adulta viva de seis años de la raza Finn Dorset, que se cultivaron *in vitro*. esa célula mamaria fue sometida a condiciones de desnutrición o inanición durante un tiempo, induciendo a que entrasen en una fase especial de reposo. Por otra parte, se extrajo un óvulo no fertilizado de los ovarios de una oveja de raza escocesa de cara negra, al cual se le eliminó el núcleo. Subsecuentemente, el equipo insertó la célula mamaria en el óvulo desnucleado, y disparó una descarga eléctrica sobre este óvulo para que el ADN de la célula mamaria se fusionara con su membrana. Esta fusión activo el desarrollo del ovocito resultante, que tiene el núcleo de la célula de la glándula mamaria, y empezó a dividirse hasta convertirse en un embrión.

²² Parafraseando lo expuesto por Roslin Institute Edinburgh, "Briefing notes on Dolly", en la página electrónica <http://rn> Reino Unido, 12 de diciembre de 1997.

Posteriormente se implantó el embrión a una madre sustituta de la raza de cara negra, naciendo 148 días después la oveja clónica Dolly, "que es morfológicamente idéntica a la oveja de raza Finn Dorset, de la que se extrajo el núcleo de una célula mamaria, y no de la donadora del citoplasma del ovocito"²³. La oveja clónica muestra únicamente diferencias en el ADN de sus mitocondrias(*) con referencia a su progenitora.

Dolly es considerada por Niceto Blázquez en su obra *Bioética*, como un acontecimiento de gran importancia, por las siguientes razones:

- a) Esta técnica ya había sido empleada con éxito, por Briggs y King, en animales inferiores y también en mamíferos pero utilizando células de embriones como Willadsen, siendo la oveja Dolly el primer clon de mamífero adulto conseguido por esta técnica.
- b) Científicamente tiene gran importancia el hecho de obtener el primer mamífero clonado a partir de células diferenciadas de un adulto, ya que indica que las células adultas no han perdido la capacidad de totipotencialidad; es decir, la posibilidad de expresar todos los genes. Hasta antes de Dolly, se pensaba que el ADN de las células somáticas de los seres vivos superiores, una vez decantada la diferenciación, perdían por completo la capacidad de guiar el desarrollo de un nuevo individuo, pero entonces se ha comprobado que el genoma de las células diferenciadas no sufre modificaciones genéticas irreversibles que las incapaciten para desarrollar un adulto a término.
- c) Ya no se trata de obtener gemelos mediante escisión o partición de un óvulo fecundado como lo hicieron Stillman y May, sino que utilizaron una técnica de reproducción artificial asexual y agámica, destinada a producir individuos biológicamente iguales al individuo adulto proveedor del patrimonio genético nuclear. No solamente se obtienen fotocopias biológicas, sino que se prescinde para ello de las relaciones sexuales naturales con la correspondiente aportación de gametos de cada pareja.

²³ Martha Tarasco Michel (et al), op. cit., p.p. 182-183.

(*) MITOCONDRIAS.- fragmentos de ADN fuera del núcleo de los cromosomas cuyos genes se heredan sólo por vía femenina.

- d) En la técnica utilizada con Dolly, se realizó una transgenia o intercambio de genes de distinta especie, ya que se utilizaron células de dos razas diferentes de ovejas.
- e) También se utilizó el recurso de una oveja sustituta o de alquiler, quien gestó y parió a Dolly.²⁴

En mayo de 1999 el equipo de Wilmut constató que Dolly envejecía en forma prematura en relación a otros animales de la misma edad. La causa de este fenómeno estaría en que el clon se consiguió a partir de una célula adulta. Hasta ahora Dolly había gozado de una salud normal hasta el punto de haber sido madre en dos ocasiones. Pero luego constataron que en este animal clonado había anomalías relacionadas con su edad. En concreto, los científicos descubrieron que tenía los extremos de sus cromosomas o telómeros un 20% más cortos de lo normal para su edad, lo que explicaría sin lugar a dudas su envejecimiento prematuro. En efecto, a la edad de tres años, sus cromosomas ya eran los propios de una oveja vieja.

Por otro lado, en mayo de 2000, la revista *Science* dio a conocer que seis terneros clonados, a diferencia de lo ocurrido con Dolly, muestran signos de ser más jóvenes que lo que sus edades cronológicas marcan. Robert Lanza, de la empresa *Advanced Cell Technology*, está dirigiendo la investigación, en la que están participando científicos del Instituto Lankenau de Wynnewood y de la Universidad Thomas Jefferson de Filadelfia, ambos de Pensilvania.

El proceso del envejecimiento se provoca cuando los telómeros de los cromosomas se van desgastando cada vez que las células se dividen. Pese a que la clonación de los terneros se realizó a partir de células en las últimas etapas de su capacidad de división, los telómeros de los terneros son extremadamente jóvenes y las células han obtenido prácticamente la totalidad de su ciclo renovador.

²⁴ Parafraseando lo expuesto por Niceto Blázquez, op. cit., p. 235.

Los científicos creen que la diferencia observada entre las terneras clonadas y Dolly procede de la técnica empleada para la clonación, además del tipo de células utilizadas, mamarías en el caso de Dolly y fibroblastos en las terneras.

Eva, el bebé clonado.

Nació el jueves 26 de diciembre de 2002, el anuncio fue hecho por *Clonaid*, una controvertida compañía vinculada con la secta raeliana; de acuerdo con las declaraciones realizadas en la localidad de Hollywood, al norte de Miami, Florida, por Brigitte Boisselier, responsable de la empresa, quien informó que la niña es un clon de su madre, una mujer de 31 años que donó su ADN extraído de una célula de su piel para el proceso de clonación y que nació por cesárea. Hasta el momento sólo se cuentan con pruebas de videos y fotografías de la niña clonada y hay escepticismo de su existencia.

Científicos coreanos extraen por primera vez células madre de embriones humanos clonados.

Científicos surcoreanos han clonado 30 embriones humanos con el objetivo de acelerar el desarrollo de nuevas terapias a través de trasplantes de células madre procedentes de estos embriones. El trabajo, se publicó el 15 de febrero de 2004 en la revista 'Science', es la primera prueba seria que se tiene sobre clonación de embriones humanos con fines terapéuticos.

Cada embrión procede de óvulos de mujer sin fertilizar que fueron sometidos a técnicas similares a las empleadas con la oveja Dolly para que se replicasen sin necesidad de la contribución del esperma humano.

Los investigadores han insistido en que sus fines son terapéuticos y que no desean clonar bebés.

Aunque en 2001 una compañía estadounidense anunció que había conseguido clonar un embrión humano con la intención de obtener células madre con fines terapéuticos, no se dieron nunca pruebas de ese logro. Es ahora la primera vez que se publica detalladamente cómo se ha conseguido extraer células madres de embriones humanos clonados.

1.2.1. Definición de Clonación.

Ahora es el momento de abordar el punto cúlmine de este trabajo y sobre lo que versan las anteriores explicaciones, así como las posteriores argumentaciones y razonamientos que persigue este trabajo. La clonación, y en especial la aplicación de este proceso al ser humano, es lo que nos concierne en mayor medida y realizaré una explicación concreta y llana, para alcanzar una claridad y correcta comprensión del tema.

El concepto de reproducción artificial gemelar, denominado indistintamente reproducción clonal, clonaje, clonación, clonaje, reproducción por injerto, calca o copia, no es tan reciente como parece. Por ello es conveniente remitirse a las etimologías que son base de nuestro idioma castellano; la palabra "*clon*" procede del griego *KLON*, equivalente a esqueje o rama, retoñar o brotar; es decir, la reproducción sexual de especies que se reproducen por unión de células germinales de ambos sexos. Un clon es una población de células o de organismos pluricelulares genéticamente idénticos que proceden de una célula o de un individuo animal o vegetal precursor, mediante reproducción no sexual. "*Clónicos*" etimológicamente significa *individuos genéticamente iguales*, porque proceden de un organismo único de reproducción.

El querer dar una definición precisa y única de clonación quizá es difícil e inclusive imposible; sin embargo se puede llegar a la idea de decir que es una copia idéntica de un ser, ya sea vertebrado o invertebrado, mamífero o herbívoro; comprende cualquier tipo o clasificación.

La Real Academia de la lengua española ha realizado una aproximación y un acercamiento al definir lo que es un clon: "conjunto de individuos derivados de uno originario por multiplicación agámica".²⁵

La Comisión Consultiva de Embriología, Fertilización Humana y Genética Humana del Reino Unido, señala al respecto dos criterios para definir el término de Clon: "método científico donde un animal completamente idéntico al donador es producido de una simple célula sin reproducción sexual", y el segundo criterio es: "técnica con aplicaciones científicas y terapéuticas o tecnológicas de reemplazo de núcleos celulares que no implican necesariamente la creación de individuos genéticamente idénticos".²⁶

Ercedes Alberruche Díaz-Flores en su obra "La clonación y selección de sexo. ¿Derecho genético?", ofrece una definición parcial de la reproducción clónica, pero que resulta importante toda vez que fue de las primeras personas que escribió en castellano respecto del conflicto jurídico que presenta la clonación humana.

"La reproducción clónica está basada en una relación totalmente asexual configurándose como una de las más claras manifestaciones de lo que se viene llamando (manipulación genética). Podemos definirla como el proceso mediante el cual, sin la unión de dos células sexuales, y a partir de la implantación del núcleo de una célula con una dotación cromosómica

²⁵ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, p.p. 104-107.

²⁶ HUMAN GENETICS ADVISORY COMMISSION AND HUMAN FERTILIZATION & EMBRIOLOGY, *Human Fertilization and Embriology*, Reino Unido, Act. 1990. Extracto obtenido de Jaume Riera, "El Ejecutivo británico se compromete a regular por ley la prohibición de la clonación humana" en http://v2.vlex.com/Mex2/front/asp/noticias_detalle.asp?Articulo=100526, España, enero de 2001.

completa en un óvulo, al que previamente le ha sido extraído la célula dotada de la totalidad de cromosomas".²⁷

Por último daremos una definición práctica y sencilla de entender sería la dada por los doctores Martha Tarasco Michel, Francisco J. Marcó Bach y Luis Miguel Pastor García, que la definen de la siguiente forma: "La clonación es la repetición idéntica de un ser. Un clon es una población de células o de organismo pluricelulares genéticamente idénticos que proceden de una célula o de un individuo precursor"²⁸.

Para comprender el proceso de la clonación es necesario distinguir los dos tipos de células que conforman al ser humano:

- "CELULAS GERMINALES.- son células reproductoras y tienen sólo el código genético simple, pero con el complemento sexual de otro gameto son aptas para después desdoblarse hasta llegar a formar un nuevo individuo. El núcleo de las células germinales posee solamente 23 cromosomas, por eso se denominan haploides. Cuando están maduras se denominan gametos: espermatozoides en el hombre y óvulos en la mujer.
- CÉLULAS SOMÁTICAS.- son todas aquellas células no reproductoras, las cuales poseen íntegro el código genético específico del individuo y son capaces de dividirse, pero no de engendrar individuos nuevos, debido a un sistema represor adecuado. El núcleo de las células somáticas, es portador de 46 cromosomas, por eso se denominan diploides".²⁹

²⁷ Mercedes Alberruche. *La clonación y selección de sexo. ¿Derecho genético?*, Editorial Dykinson, Madrid, 1998, p. 19.

²⁸ José Kuthy Porter, Oscar Martínez González, Martha Tarasco Michel. *Temas Actuales de Bioética*, México, Ed. Porrúa, 1999, p. 180.

²⁹ Alquilino Polaino-Lorente (et al), op. cit., p.184

Técnicas de la Clonación.

De conformidad con la clasificación hecha por Martha Tarrasco Michel en su obra *Temas Actuales de Bioética*, podemos señalar que la clonación, se puede realizar de las siguientes tres formas:

a) Por partición de un embrión en los primeros estadios, dando lugar a embriones genéticamente iguales. También se denomina clonación por gemelación, vivisección o fisión gemelar.

La fisión gemelar es el proceso por el que un solo óvulo fecundado selecto es dividido artificialmente para obtener dos embriones y estos se pueden dividir en 2, 4, 8 y 16 células, para obtener individuos genéticamente idénticos. Sería una forma de reproducción asexual, como la bipartición de organismo inferiores en el caso de bacterias y amibas. Los embriones obtenidos son implantables en el útero.

Los mellizos, trillizos, etc. son bebés nacidos de un mismo embarazo, pero surgidos de la fecundación de dos o tres óvulos por espermatozoides distintos. Cada cual tiene su código genético propio y sus características físicas particulares, pueden ser del mismo sexo o del sexo opuesto, y a veces provienen aún de padres distintos. Ellos son los gemelos fraternos, biovulares, dicigóticos o falsos gemelos.

Otras veces es fecundado un solo óvulo por un solo espermatozoide; pero el polo embrionario del huevo fecundado se hiende en dos, dando lugar a los gemelos monoovulares, monocigóticos, o verdaderos, los cuales son un caso natural de clonación, producida espontáneamente. Esta división puede verificarse en diferentes etapas del desarrollo embrionario. Su código genético es idéntico y sus características físicas tan iguales que resulta muy difícil distinguirlos a simple vista. Cada uno es una réplica del otro.

En algunos casos patológicos y extremadamente raros, los gemelos monocigóticos pueden permanecer unidos de manera más o menos importante y constituyendo entonces los 'gemelos siameses'³⁰. Normalmente están unidos por la cabeza, el tórax o el costado, compartiendo órganos vitales.

La visección también se da de manera artificial con una técnica cuyas fases son las siguientes: se forma el embrión por FIV o se extrae del útero mediante una sonda vaginal. El ovocito fecundado se pone en una incubadora en un medio líquido con nutrientes, y 12-18 horas después de la fecundación se observa al microscopio que se haya dividido en dos células. Se sujeta con un mini aspirador el embrión de dos células y con una micro aguja se separan las células, colocando cada una en un platillo diferente con su medio líquido de nutrientes. Se colocan en una incubadora y al día siguientes se observa que cada célula se ha dividido y ahora hay dos, y si se deja por 6 días llega a tener 32 células, que serán dos gemelos monocigóticos formados artificialmente. Los dos embriones se implantan luego en el útero para dar individuos clónicos. "Cuando los dos embriones gemelos tiene 2 células se pueden volver a separar sus células y dar 4 embriones clónicos y así sucesivamente hasta obtener como máximo 32 embriones, dando lugar a individuos genéticamente idénticos al embrión original".³¹

Esta es una técnica sencilla y se practica desde hace más de una década con animales de granja, pero también se practica en ratones, conejos, etc.

La primera clonación de embriones por partición de un embrión en sus primeras etapas fue en 1919 por los científicos Sperman y Zalkember con un embrión de anfibio.

³⁰ Martha Tarasco Michel (et al), op. cit., p. 213.

³¹ TARASCO MICHEL, Martha (et al), op. cit., p. 181

b) Por trasplante nuclear de células embrionarias a un ovocito, con sustitución del núcleo del ovocito por el de células embrionarias, lo que permite obtener nuevos embriones idénticos genéticamente, aunque con diferencias en el ADN mitocondrial.

“Se trata de sustituir la información genética de un ovocito por la información genética de un embrión. Para ellos se obtiene un embrión de 4 a 32 células y se separan sus células. Por otra parte, se obtienen ovocitos de un adulto, a los que se les extrae su núcleo y posteriormente se incuban uno de estos ovocitos con las células del embrión, a través de un impulso eléctrico se estimula la fusión de ambas células, resultando un cigoto reconstituido con el material genético del embrión a clonar. Con este método se pueden obtener hasta 32 copias del embrión original pero con las diferencias en el ADN”.³²

c) La clonación en sentido estricto se lleva a cabo por trasplante nuclear o transferencia de núcleo (*nuclear-transfer*) de células somáticas de un adulto a un ovocito, con sustitución del núcleo del ovocito por el núcleo de la célula de adulto, dando lugar a embriones genéticamente idénticos al adulto. Lo cual equivaldría a la obtención de un individuo somáticamente idéntico sin necesidad de relaciones sexuales.

El método consiste en extirpar de un óvulo o de un óvulo fecundado, antes de que se haya formado el cigoto (sin que se haya dado la recombinación de cromosomas de origen materno y paterno) el núcleo haploide, el cual es sustituido por el núcleo diploide de una célula somática del individuo adulto que se quiere clonar. Se trata de sustituir la información genética del ovocito con la información genética (dotación cromosómica) del adulto. Al poner este núcleo en el ambiente del citoplasma, se vuelve totipotente, perdiendo las inhibiciones que experimenta en el curso de la diferenciación.

³² *Ibidem*, op. cit., p. 182. Parafraseando lo expuesto por la autora.

Si se logra que el cigoto se active da como resultado un nuevo embrión. Este proceso, en principio, es repetible las veces que se quiera multiplicar el mismo ser. El embrión resultante se desarrolla ahora con los genes del adulto, dando origen a un individuo perfectamente idéntico a aquél del que se obtuvo la célula somática, obtenido por reproducción asexual.³³

Esta última técnica ha sido la más utilizada en experimentos de clonación animal. Consiste en sustituir la información genética de un óvulo sin fecundar por el núcleo de cualquier célula de los tejidos; es decir, se obtiene un óvulo y se le extrae su núcleo o información genética ya a la vez se obtiene una célula de cualquier tejido, como una célula intestinal o mamaria (como el caso de Dolly), que estuvo ya bajo un proceso de desnutrición e inanición y se extrae el núcleo; luego se incorpora el material genético de la célula somática en el óvulo y a través de impulsos eléctricos se fusionan y empieza la división celular para su desarrollo se implanta en un útero.

Este es el caso de la oveja Dolly, que fue un gran avance científico porque además de ser el primer experimento de clonación con éxito de un mamífero adulto, se descubrió que la información genética de un ser no cambia aunque se desarrolle en una célula que haya contenido otra información genética.

A raíz de la clonación de Dolly, cabe pensar con bastante fundamento que la totipotencia del ADN en los seres vivos superiores es recuperable después del decantamiento de la diferenciación individual. Todo sería cuestión de tiempo y de intensificar las investigaciones, la misma técnica utilizada para las ovejas podría servir para los humanos. Niceto Blázquez señala que de lo anterior se derivan algunas preguntas como:

- *“La posibilidad de clonar a personas muertas; la prensa sensacionalista se ha encargado de crear falsas esperanzas, señalando que los genios ya desaparecidos*

³³ SGRECCIA, Elio, *op.cit.*, p.439

podrían ser clonados; pero esto es imposible, debido a que se necesita la fusión de dos células vivas, a saber, el óvulo desnucleado y la célula que contiene el ADN que se desea replicar. Aunque algunos científicos no descartan la posibilidad de este tipo de clonación ya que las células pueden ser sometidas a una congelación y una protección química.

- *No es posible clonarse a si mismos*; En el caso del hombre, éste podría facilitar la célula maestra con su carga genética correspondiente para activar un ovocito desnucleado y tendrá también que arrendar un útero. En el caso de la mujer, ésta podría incluso hacer todo, facilitar la célula maestra, el ovocito propio y llevar a término la gestación y el parto.
- *La posibilidad clonar a una persona colocando el núcleo de una de sus células nucleada en el óvulo de otra hembra de la especie animal*; esto es imposible porque cuando el material genético insertado comienza a dividirse, influyen en él las instrucciones que recibe de las proteínas del ovocito. Si el ovocito y el ADN son de diferentes especies, las instrucciones no concuerdan y el proceso queda bloqueado".³⁴

1.2.2. Ventajas de la Clonación Animal y Vegetal.

Se debe hacer una clara distinción entre la clonación animal, vegetal y humana: ya que el hecho de que las primeras dos ofrezcan ventajas para el ser humano no necesariamente implica que la tercera en su categoría de reproductiva también las implique.

En cuanto a la clonación animal y vegetal, Niceto Blázquez en su obra *Bioética. La Nueva Ciencia de la Vida*; así como el científico Elio Sgreccia con su obra *Manual de Bioética*, establecen las siguientes ventajas:

³⁴ Niceto Blázquez, op. cit., p.p. 240-241.

1.- La clonación hace posible la reproducción exacta del 99% de los diferentes animales sean vacas, cerdos o caballos, sin entrar en la ruleta de la producción sexual debido a que los individuos clonados son todos ellos idénticos. Esta situación facilitará la investigación científica porque los experimentos con los diversos medicamentos se hacen sobre una y la misma base, ya que no existe la distorsión que hay actualmente debido a las diferencias entre uno y otro animal de laboratorio.

2.- La clonación de plantas sería útil para la producción de fármacos abundantes y eficaces, esto disminuiría el costo para el consumidor.

3.- Se pueden producir sustitutivos de la gasolina a partir de residuos de plantas y con ayuda de determinadas bacterias, las cuales serían clonadas en gran número para su utilización industrial.

4.- La clonación en ganado y vegetales, podría ser una solución eficaz para resolver el problema del hambre.

5.- Este proceso puede servir para la producción de antibióticos, insulina, proteínas, interferón, vacunas y hormonas, con muy bajo costo y mayor pureza.

La clonación así entendida, se encuentra en el campo de la biotecnología en sentido estricto.

6.- La clonación de plantas y animales sería un medio para mejorar y conservar el ecosistema, ya que todos los países del mundo están siendo afectados por las consecuencias inherentes al consumo de materias primas y se está dando un grave proceso de desertización y desbosquización.

7.- La transferencia nuclear promete incrementar y controlar el número de cerdos manipulados genéticamente para el futuro trasplante de órganos de animales al ser humano.

8.- También se considera que la clonación de plantas y animales podría ser utilizada para salvar una especie en vías de extinción. Por ejemplo: en China se demuestra gran interés por esta técnica, toda vez que se espera aplicarla a los osos pandas; así como los rusos que han encontrado células vivas de mamut que pertenecieron congeladas durante muchos años y ahora desean implantar el material genético en uno de los óvulos de una elefanta adecuada.

9.- La clonación animal con transgenia de genes humanos (es decir introducir un gen humano en una célula de cerdo) con fines específica y exclusivamente terapéuticos y nunca con fines reproductivos podría aceptarse también. Aunque algunos científicos discrepan de lo anterior.

10.- Esta técnica, sería de gran provecho en la ganadería pudiendo mejorar las especies interviniendo en sus diseños para hacerlas más productivas o mas resistentes y lograr, al mismo tiempo, que consuman poco aliento. Esto traería como consecuencia beneficios económicos si se logran reproducir en condiciones aceptables con bajo costo.

"Existe también la clonación de plasmodios, bacteriógrafos o virus en los que se introduce un gen humano aislado y conocido, mediante la técnica del ADN recombinante, con la finalidad de que cuando estos seres llamados vectores se reproduzcan, asimismo se multipliquen los genes introducidos en ellos y se pueda disponer de una gran cantidad de genes para estudiarlos o bien utilizarlos con fines diversos".³⁵

En el caso de la clonación de medicamentos y trasplantes de órganos, sus finalidades son positivas, desde un cierto punto de vistas, ya que debe de evitarse los abusos, toda vez que la

³⁵ Elio Sgreccia, op. cit., p. 221.

flora y la fauna deben de ser utilizadas de manera responsable, sin ocasionar daños ecológicos irreversibles, independientemente de que estén al servicio del hombre.

Clonación Humana.

Para poder responder a la pregunta ¿si es posible la clonación humana?, la respuesta es SI; Ian Wilmut creador de la oveja Dolly, explicó que el único obstáculo para lograr la clonación por transferencia de núcleo era el aspecto ético.

Dentro de la clonación humana reproductiva aplicable en las técnicas de reproducción asistida nos encontramos con dos variantes posiblemente esta la más aceptada:

a) *Por transferencia de núcleo:* se lleva a cabo utilizando elementos de las técnicas de reproducción asistida como la FIV, esta técnica es una gran oportunidad para las parejas estériles; el procedimiento se haría de la siguiente manera:

- "En la mujer se realiza la estimulación ovárica intensa, si en ella radica la esterilidad se solicita una mujer donante, para así lograra el mayor número posible de ovocitos.
- Se lleva a cabo la captura de ovocitos y se llevan al laboratorio.
- Se estudia el desarrollo de la célula y se le proporcionan nutrientes, se enuclea el gameto y se deja disponible solo el citoplasma.
- Se requiere una célula somática de la especie humana, de cualquier origen, y puede provenir de la misma mujer, del hombre o bien de un donador para utilizar únicamente el núcleo de la célula y capacitarla, para luego introducirla en el ovocito enucleado.
- Para la fusión de la célula y del ovocito enucleado se necesita un impulso eléctrico.

- Se procede por último a la implantación del producto, bien en las trompas de Falopio en el caso de que sea un cigoto o en el útero en el caso de un embrión”.³⁶

Dentro de este proceso se puede incluir hasta cinco personas, la 1ª quien brinda el óvulo que será enucleado; la 2ª el donador de la célula somática a la que se le retira el núcleo para lograr un producto que contenga en su mayor parte el código genético; la 3ª la madre subrogada que lleva el producto a término, la 4ª la madre y por último el padre del producto.

Este proceso puede reducirse a una sola persona pero necesariamente tendría que ser mujer. Dentro de esta técnica, existe otro procedimiento mucho más loable que es el que se presenta en caso de que la mujer tenga algún problema de tipo citoplasmático.

b) *Por separación embrionaria*: también denominado bisección, separación de blastómeros o bien gemelación artificial, proceso que se presenta en la naturaleza denominado gemelos idénticos o monocigóticos producido por la partición natural del embrión en etapas prematuras.

El método es el siguiente:

- Estimulación ovárica en la mujer.
- Captura de ovocitos y fecundación in vitro con un gameto masculino.
- Una vez que empieza a dividirse en blastómeros, se divide la célula para que esta a su vez se vuelva a dividir logrando así nuevos embriones, con el mismo genotipo.
- Implantación del producto en el útero de la madre.

“El proceso señalado esta limitado por el número de veces que podrá ser dividido un blastómero original antes de que se presente la diferenciación celular. El uso de esta técnica es muy recurrente en el sector ganadero”.³⁷

³⁶ Parafraseando lo señalado por Martha Craven Nussbaum y Cass R. Sunstein (eds) Clones y Clones: hechos y fantasías acerca de la Clonación Humana, 2000.

Debe señalarse, que se cree que un individuo producto de una clonación verdadera será idéntico al ser humano que dono su núcleo celular, y no es cierto ya que es más probable que se asemejen mas los gemelos monocigóticos que el clon, ya que este último no comparte el citoplasma de su donador, en cambio los gemelos monocigóticos su lo comparten; además el clon no comparte el mismo ambiente intrauterino como los hacen los gemelos monocigóticos.

Sin duda estas nuevas expectativas que abre la ciencia en relación a las técnicas de reproducción asistida, son cuestionables tanto en el ámbito científico como en el tecnológico y por ello debe de trabajarse en ellas para así asegurar los mejores resultados en la especie humana; es decir, los experimentos realizados en otras especies animales se perfeccionen haciendo posible en el fututo extrapolar estos beneficios al hombre con resultados insuperables. Pero de lo anterior se desprende interrogantes que inquietan a la humanidad. ¿Cómo saber que hay detrás de estas nuevas expectativas? y ¿Realmente se obtendrán los beneficios pronosticados?

1.2.3. Justificación y Objeciones frente a la Clonación Humana.

A menudo la gente se cuestiona el ¿Por qué se quiere clonar? , la respuesta no es sencilla ni mucho menos clara, pero a mi consideración los siguientes cuatro puntos son las justificaciones más importantes:

1. La intención de crear seres y productos más perfectos y para consumo humano; así es como se realizan estudios y experimentos para la producción enriquecida y perfeccionamiento de la leche, grasas, pieles, entre otros productos animales de explotación remota.

³⁷ FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD. En las Fronteras De la Vida, Ciencia y Ética de la Clonación. p.p. 54-55.

2. Los "xenotransplantes", que son el resultado de manipulaciones transgénicas realizadas en animales (monos, cerdos, vacas), para la producción de órganos vitales (corazón, riñones e hígado) con características y rasgos humanos, para así poder satisfacer el enorme desbaste en el campo de los trasplantes de órganos.

3. Evitar la extinción de especies animales en peligro como es el caso de los osos pandas, ballenas, venados entre otras, las cuales son importantes para mantener el equilibrio ecológico.

4. El crecimiento de la ciencia en su afán de encontrar las respuestas a las interrogantes del desarrollo biológico del hombre y así contribuir al pronóstico de la enfermedad y mejorar la calidad de vida.

Ahora bien de la óptica de Leon Kass, médico y profesor de Bioética de la Universidad de Chicago, quien señala en su obra "*La nueva genética y el futuro del hombre*"³⁸ (*The new genetics and the future of man*) puntos esenciales que justifican la clonación; así como los argumentos de Rodolfo Vázquez presentó en su ensayo "*Una justificación liberal de la clonación*"³⁹ que se incluyó en su libro *Bioética y Derecho y de la contribución de científicos norteamericanos en un documento llamado "Informe NABER"*⁴⁰ citado por el autor Niceto Blázquez señalaremos un breve esbozo de las justificaciones que nos aportan:

- a) La clonación busca la continuidad y perpetuación de la especie; es decir, abrir las puertas al mejoramiento de la condición humana y al desarrollo de una nueva Eugenesia; así mismo se podrá escoger el sexo de los seres a clonar.
- b) Este proceso puede convertirse en una fuente de abastecimiento de órganos y tejidos de recambio, aquí se dan dos supuestos: el primero, que se congelen los embriones clónicos, por

³⁸ L. Kass, citado por Martha Tarasco Muchel (et al), op. cit. P.p. 187-188.

³⁹ VÁZQUEZ Rodolfo Vázquez, op. cit., p.p. 201-213.

⁴⁰ Informe NABER, citado por Blázquez Niceto, op. cit., p. 242.

si el adulto necesita un trasplante, el clon sería una copia de seguridad para abastecer órganos, o bien para donar células o tejidos. También se contempla la posibilidad de que a las víctimas de un infarto se les trasplante sus propias células cardíacas, para sustituir las lesionadas.

c) La clonación como apoyo a las técnicas de reproducción asistida, este es el caso de la clonación por división celular. Esto abre la posibilidad de que en una sociedad liberal las parejas homosexuales tengan acceso a la inseminación artificial o a la clonación; así mismo debe establecerse el derecho al acceso a las nuevas tecnologías y la no discriminación.

d) Facilita el diagnóstico genético preimplantatorio en las técnicas de reproducción asistida, consiste en utilizar uno de los embriones clónicos para un examen genético, y si es sano, se implanta otro, para que llegue a nacer con la seguridad de no tener trastornos hereditarios.

e) La creación de bancos de embriones, tejidos fetales, órganos y óvulos. De estos embriones se pueden obtener células madres, que facilitan la fabricación de tejidos y órganos, se usan también para terapias celulares, como la diabetes, el Parkinson, lesiones medulares, infartos y quemaduras.

f) A través de la clonación, se puede evitar genéticamente algunas enfermedades hereditarias, con ella también se asegura un mejor estado de salud física y mental.

g) La clonación facilitará el conocimiento total del genoma humano.

Ahora también debemos de tomar en cuenta los argumentos de aquellas personas que rechazan la clonación humana, entre ellas encontramos a la Academia Pontificia para la Vida de la Iglesia Católica, la Iglesia Anglicana, Comités de Bioética de países europeos, William Clinton, ex-presidente de los E.E.U.U. e Ian Wilmut, creador de Dolly; señalando a continuación algunos de los comentarios y objeciones:

A. "Es evidente que existe una postura ególatra en alguien que se conceptualiza a sí mismo tan perfecto como para clonarse y no desear un hijo verdadero, que es una persona diferente e irreplicable.

B. Actualmente en el campo del trasplante y donación de órganos hay opciones más viables que la clonación: existen bases de datos más eficientes para encontrar donantes compatibles y hasta la posibilidad de los xenotrasplantes, que aunque conllevan riesgos para el receptor, éstos son menores que los riesgos implícitos de al clonación.

C. El destruir al embrión examinado, aunque sea con fines diagnósticos, es inadmisibles científica y éticamente, ya que existen otros métodos de diagnósticos preimplantario que no lo destruyen.

D. La clonación, así como las demás técnicas de reproducción asistida y manipulación de embriones humanos por razones no terapéuticas, no se justifican desde el punto de vista del bien vital del embrión por si mismo; estos embriones se conservan a bajas temperaturas durante meses o años y este proceso daña la mayor parte de los embriones, lo cual constituye una ofensa al respeto debido a los seres humanos (embriones).

E. Las intervenciones científicas en la conformación genética del ser humano violentan el orden y la sabiduría de la naturaleza. La técnica de la clonación violentaría el curso de lo natural provocando un desorden que podría agravar el frágil equilibrio de la naturaleza.

F. Es evidente que la clonación trastocaría, todas las relaciones filiales de parentesco y de procreación existentes y consagradas en la generalidad de los ordenamientos jurídicos contemporáneos".⁴¹

La Clonación Terapéutica Humana va encaminada a crear tejidos para trasplante, medicina reparadora, con poca o nula posibilidad de rechazo por contener el mismo código genético del enfermo; toda vez que se utilizan células troncales (células madres) contenidas en los embriones llamadas también totipotenciales y pluripotenciales, ya que pueden convertirse en cualquier tejido y por ende en cualquier órgano.

⁴¹ Parafraseando la aportación hecha de Martha Tarasco Michel (et al), op. cit., p.p. 183, 185, 186, 190.

1.2.4. Diversos puntos de vista de la Clonación.

La clonación es un tema polémico y desde que se realizaron los primeros experimentos de clonación han surgido diversas opiniones; unas a favor y otras en contra, pero es importante conocerlas y clasificarlas para poder legislar en dicha materia. Los puntos de vista más importantes que tomaremos en cuenta en el presente trabajo serán:

Punto de Vista Ético.

Esta opinión parece la más equilibrada, toda vez que no se apoya en ninguna ideología, estudios o investigaciones, sino que su papel es indicar al ser humano cual debe ser su conducta, para la mejor convivencia de la humanidad. Aunque esto no la exime de opiniones en contra y a favor.

Algunos argumentos *éticos* en contra son:

- La clonación se encuentra en el proyecto del Eugenismo y por tanto, está expuesta a todas las observaciones éticas y jurídicas, a lo cual aduce Hans Jonas "Es el método la forma más despótica y a la vez, en el fin, la forma más esclavizante de manipulación genética; su objetivo no es una modificación arbitraria de la sustancia hereditaria, sino precisamente su arbitraria fijación en posición a la estrategia dominante en la naturaleza"⁴².
- Se produce una instrumentalización radical de la mujer, reducida a algunas de sus funciones puramente biológicas (prestadoras de óvulos y de útero), a la vez que se abre la perspectiva de una investigación sobre la posibilidad de crear úteros artificiales, que será el último paso para la producción en laboratorio del ser humano; es decir,

⁴² Monseñor Elio Sgreccia, En Técnica, medicina de ética, p.p. 122, 136.

con esto la mujer se convierte en un puro instrumento que va a producir óvulos para investigaciones y luego de incubadora para el desarrollo de dichas investigaciones.

Este es más bien punto filosófico, porque se pone a la mujer como un medio y no como un fin. Además la creación de útero artificial aun se sigue estudiando, pero de ser así, se perdería por completo la relación madre-embrión.

- Se alimenta la idea de que algunos hombres puedan tener un dominio total sobre la existencia de los demás, hasta el punto de programar su identidad biológica; seleccionando sobre la base de criterios arbitrarios o instrumentales.
- La clonación es inmoral por la arbitraria concepción del cuerpo humano (considerado definitivamente como una máquina compuesta por piezas), reducido a simple instrumento de investigación. "El cuerpo humano es elemento integrante de la dignidad y de la identidad personal de cada uno, y no es lícito usar a la mujer para que proporcione óvulos con los cuales realizar experimentos de clonación".⁴³

Esto desencadenaría una ciencia sin valores, por la sola búsqueda sin límites de la técnica y la calidad de vida.

- La clonación humana podría ser utilizada por intereses comerciales para obtener beneficios financieros. Esto es que, puede dar la posibilidad de la compra y venta de gametos o bien embriones clonados y esto viola el respeto y la dignidad del hombre.

También podemos establecer algunos beneficios o argumentos a favor de la clonación como:

⁴³ Elio Sgreccia, op. cit., p. 439.

La clonación humana es un nuevo método de reproducción artificial, que no debe de ser prohibido toda vez que de hacerlo se atentaría contra la libertad de reproducción, y que se encuentra contemplado dentro de nuestra legislación; además posiblemente esta técnica sería la última opción para aliviar la infertilidad de algunas personas.

Uno de los beneficios más importantes que proporciona este proceso es reducir o incluso impedir que se transmitieran enfermedades hereditarias graves.

Punto de Vista Teológico.

En este apartado estudiaremos la opinión vertida por el catolicismo, como principal religión en el occidente, y que además ha sido las que más estudios y opiniones ha emitido sobre la bioética y la clonación.

La Iglesia Católica plantea su posición frente a la clonación, como *inaceptable pues, la clonación pervierte dos dimensiones fundamentales del ser humano: la dignidad inderogable e intangible de su concepción y la dignidad de su individualidad. . . el embarcarse en esta empresa puede suponer un desafío a los límites humanos y al poder divino.*⁴⁴

De lo anterior, debemos suponer que el hombre si se hubiera mantenido bajo la fuerte protección del cristianismo, no habría determinados avances científicos, pues algunos de ellos constituyen un reto a la divinidad entendida como tal, representando los anteriores un triunfo del ser humano, sobre pasando los límites de la iglesia.

El Papa Juan Pablo II al respecto señala que la Iglesia no esta en contra de los avances científicos sino solamente establece pautas, límites y principios para las investigaciones:

⁴⁴ SAGRADA CONGREGACIÓN PARA LA DOCTRINA DE LA FE, p. 6.

1. Se debe respetar la individualidad aún a nivel biológico.
2. Debe impedirse cualquier daño.
3. Es lícito que se haga con una finalidad terapéutica.
4. Se debe respetar la esencia del hombre.⁴⁵

Los teólogos exigen un respeto total al ser humano como ser vivo y creación de Dios, pero sin lugar a duda, deja la posibilidad de experimentar con el hombre siempre y cuando, con el objeto de mejorar las condiciones de vida en su conjunto.

El propio científico se muestra entusiasta con las investigaciones expresando: *"Hay que alentar esos estudios, con la condición de que abran nuevas perspectivas de curación y de terapias genéticas, que respetan la vida y la integridad de las personas y busquen protección o la curación individual de los pacientes nacidos o por nacer, afectados de patologías casi siempre mortales, sin embargo, no se debe ocultar que estos descubrimientos corren el riesgo de ser utilizados para seleccionar embriones, eliminando los que están afectados por enfermedades genéticas o los que presentan caracteres genéticos patológicos"*.⁴⁶

Concluiremos con una reflexión hecha por Monseñor Elio Sgreccia, respecto a la *ciencia*: es la mirada de quien ve la vida en su profundidad percibiendo las dimensiones de gratitud, invitación a la libertad y a la responsabilidad. Es la mirada de quien no pretende apoderarse de la realidad, sino que lo acoge como un don descubriendo en cada cosa el reflejo del Creador y en cada persona su imagen viviente.⁴⁷

⁴⁵ JUAN PABLO II, *Redemptor Hominis*, Roma, 1997, p. 15, citado por Antonio Pardo, "Léxico de Bioética", en <http://www.unav.es/humbiomedicas/lexico.htm>, Departamento de humanidades Biomédicas de la Universidad de Navarra, España, 31 de mayo de 2000.

⁴⁶ JUAN PABLO II, *op. cit.*, p. 15.

⁴⁷ Monseñor Elio Sgreccia, *op. cit.*, p. 154.

Punto de Vista Científico.

Miguel Galindo biotecnólogo mexicano, nos expresa la posibilidad de crear órganos individuales para trasplantes humanos, esto sería moral y jurídicamente aceptable siempre y cuando no se afecten los intereses de un tercero, señalando textualmente: "Somos capaces de clonar ovejas, pero no significa que debemos clonar humanos. No creo que vaya a ser útil o necesario, las técnicas de clonación van a servir para otras cosas como generar órganos para trasplantes.

¿Quién estaría en contra de que tuviera su corazón o hígado de repuesto sin necesidad de que se lo done a otra persona?"⁴⁸

Joseph Rotblat premio Nobel de la Paz 1995, citado por Galindo hace hincapié en una advertencia, *Ámbitos como la ingeniería genética, podrían convertirse en medios de destrucción masiva y con mayor disponibilidad que el arma nuclear*, por ello tanto la ciencia y los científicos deberán guardar respeto a los ideales éticos como morales, al momento de experimentar, ya que con la manipulación genética pueden lograr individuos, tan superiores a los humanos normales en características físicas e intelectuales, como las que el hombre tiene en comparación al mono.

Para concluir, daremos una de las opiniones más adecuadas a nuestra consideración, puesto que guarda gran relación con la presente investigación y es la proporcionada por el Antropólogo Social RAFEL PÉREZ TAYLOR, dedicado a las repercusiones ecológicas y humanas de la ingeniería genética:

"→ La manipulación genética puede tener ventajas como los avances en el tratamiento de enfermedades que hasta el momento no tienen cura conocida (Alzheimer, Sida, Parkinson, Cáncer, Síndrome de Down, etc.)

⁴⁸ Miguel Galindo, "La Clonación", en el periódico *El Universal*, periodicidad diaria, sección Ciencia, 2 de septiembre de 1997.

- Se puede lograr la creación de terapias efectivas en el trasplante de órganos humanos.
- Se pretende erradicar las enfermedades transmisibles por herencia genética de padres a hijos.
- Lograr técnicas médicas alternativas en materia de reproducción humana a las ya existentes.⁴⁹

1.2.5. Clonación Terapéutica.

Se han señalado ya los métodos para realizar la clonación, sus ventajas y desventajas, así como algunos beneficios, pero en este apartado abordaremos el punto medular de la investigación para que partir de estos conocimientos podamos establecer los puntos fundamentales que deben de contener las reglamentaciones futuras.

Ahora bien primero debemos esclarecer *¿que son las células madres?*; las células que forman un animal son muy diferentes entre sí; piénsese por ejemplo en las neuronas, en las células aplanadas de la piel, y en los adipositos redondeados donde se almacena la grasa. Todas las células de un animal tienen el mismo ADN, con unas pocas excepciones como los glóbulos rojos, que tiene núcleo, y los espermatozoides, que tienen sólo la mitad de cromosomas.

"Pero esto no quiere decir que por el hecho de que todas las células tengan las mismas instrucciones genéticas sean iguales, ya que los diferentes tipos de células tiene activados diferentes juegos de genes. Al principio del desarrollo de un embrión todas sus células son idénticas, pro luego se van especializando al activarse unos genes u otros, y se van

⁴⁹ Rafael Pérez Taylor, "Ingeniería Genética", en la revista *Magazine Newsweek*, periodicidad quincenal, sección Society & the Arts, 10 de marzo de 1999. traducción hecha por la autora.

convirtiéndose en músculos, huesos, etc. Cuando una célula especializada se divide, sus hijas pertenecen al mismo tipo que la madre. Pues bien, las células madres son aquellas que no están especializadas y tienen la capacidad de reproducirse y convertirse en cualquier otro tipo de célula".⁵⁰

Dentro de la clonación como ya hemos visto existe la *Clonación Terapéutica*, pero ¿qué es ésta?; antes de responder a esta pregunta es conveniente restaurar la reputación de la palabra "clonar", que parece ante muchas personas demoníaca como si sólo los científicos dementes pudiesen tener interés en inventarse tales avances. Empecemos recordando que los cultivos de piel para injertar a las víctimas de quemaduras graves son una forma de clonación sin objeciones éticas. Incidentalmente, se ha convertido en común decir que las leyes se quedan atrasadas. Pero es que incluso sin leyes específicas, el matar a un clon para sacarle órganos sería castigado como asesinato.

Se pueden clonar células, embriones, órganos o individuos. Casi todo el mundo está de acuerdo en que clonar personas es, por lo menos, indeseable. Ojalá se pudiese clonar órganos para hacer transplantes, pero esto por el momento no se conseguirá salvo con tres órganos peculiares: piel, hígado y médula ósea. Veremos materializados antes los xenotransplantes (transplantes de órganos de animales) que la clonación de órganos humanos. Pero de lo que sí es real, es la posibilidad de clonar células para curar enfermedades; es decir, clonar cierto tipo de células.

Por ejemplo, se quiere clonar neuronas para curar la enfermedad de Parkinson. Los síntomas de esta enfermedad se pueden aliviar depositando sobre el cerebro del enfermo una capa de neuronas jóvenes que produzcan la dopamina cuya carencia produce el mal. El problema es que el sistema inmunológico del enfermo rechaza todas las células ajenas. Esto se puede remediar en parte administrando medicinas contra el rechazo y usando neuronas

⁵⁰ A. Bongso; Fong, c-Y; Rataan. *Reproducción Humana*, p.p. 211.

inmaduras de fetos fallecidos de muertes naturales, que son menos susceptibles de causar estas reacciones. Pero tratar a un solo enfermo requiere numerosos fetos y existen millones de personas con este mal, por ello esta terapia sería una mera posibilidad.⁵¹

Si fuese posible obtener neuronas del paciente y obligarlas a reproducirse en el laboratorio para después inyectárselas, el problema estaría resuelto con esta auto-donación. Pero esto tampoco es factible, las neuronas no se reproducen.

La solución a este y otros problemas es obtener una célula madre con el ADN del paciente, dejar que se divida muchas veces y luego conseguir que sus descendientes se especialicen convirtiéndose en neuronas (esto se ha conseguido con animales).

“La Clonación Terapéutica consiste en fabricar células del paciente por el siguiente procedimiento. Se toma una célula suya cualquiera, obviamente no es necesario que sea una célula madre. Le sacan el núcleo con los cromosomas dentro y tiran todo lo demás. A continuación se obtiene un óvulo sin fecundar (preferentemente humano pero posiblemente animal) tratamos su núcleo con sus cromosomas. Metemos el núcleo de la célula del paciente dentro del óvulo . obtenemos así un óvulo un tanto confundido, porque no ha sido fecundado por un espermatozoide pero a pesar de ello ya tiene completados los pares de cromosomas. De alguna forma se consigue que el óvulo empiece a dividirse. Y esto es lo que buscan los científicos: los descendientes de este óvulo son células madre que tiene el mismo ADN que el paciente y por lo tanto no causará un rechazo cuando se le apliquen. Cabe aclarar que en este proceso o interviene la ingeniería genética, porque los genes no se modifican para nada, puesto que se cambia todo el núcleo de la célula”.⁵²

⁵¹ Parafraseando lo expuesto por A. BONGSON; Fong, C.-Y; Rataan, op. cit., p. 2113.

⁵² *Ibidem*

La lista de enfermedades que se podrían curar o aliviar con técnicas similares incluye la diabetes, cirrosis, leucemia, osteoporosis, quemaduras, Alzheimer, Parkinson, Huntington, tetraplejia, algunos tipos de cáncer, dolencias del corazón y espalda, entre otras.

Las células madres también se pueden obtener de embriones humanos y cultivos de tejidos. La utilización de la terapia celular, basada en la transferencia de células o tejidos a los tejidos u órganos dañados, es una de las grandes esperanzas de la Medicina del futuro. En este contexto, no cabe duda que el uso de las células troncales para establecer cultivos de tejidos puede resultar fundamental. María Casado jurista española así lo considera al incluir esta realidad experimental como "uno de los temas estrellas de la investigaciones de 1999"⁵³. Para una mayor claridad en la exposición, es conveniente establecer algunas definiciones:

Célula troncal (stem cell): Las llamadas células madres, de forma genérica, cualquier célula que tiene la capacidad de dividirse ilimitadamente y dar lugar a diferentes tipos de células especializadas. Aunque muchas veces se utiliza como sinónimo célula madre, en nuestra opinión es más correcto utilizar el término célula troncal como traducción del inglés stem cell. Hay varias clases de células troncales, tal como se indica a continuación:

Células troncales embrionarias (ES, embryonic stem cells): Derivadas de la masa celular interna (MCI) del blastocisto. Han sido aisladas en conejo, ratón, hamster, oveja, cerdo, vaca, mono, macaco, marmota y en la especie humana. Las características esenciales que definen las ES en primates son: 1) que deriven de embriones preimplantatorios o periimplantatorios, 2) que tengan capacidad de sufrir una proliferación indiferenciada prolongada, y 3) que tengan un potencial de desarrollo estable capaz de producir derivados de las tres capas germinales (endodermo, mesodermo y ectodermo) después de un largo período de cultivo in vitro.

⁵³ María Casado; Grafo Javier (et al), *Derecho Biomédico y Bioética*, p.p. 69.

Las células ES humanas fueron aisladas por primera vez por Bongso et al. (1994). En 1998, se publicó un importante trabajo en el que demostraron que células pluripotentes de la MCI (masa central interna) del blastocisto humano, tras 5 a 6 meses de proliferación indiferenciada en cultivos in vitro, mantenían la potencialidad ontogénica para formar trofoblasto y derivados de las tres capas germinales embrionarias: endodermo (epitelio intestinal), mesodermo (cartilago, hueso, músculo liso y estriado) y ectodermo (epitelio neural, ganglios embrionarios, epitelio escamoso estratificado).

Células germinales embrionarias (EG, embryonic germ cells): Derivadas de células germinales primordiales, que constituyen la línea germinal del organismo una vez separadas de la línea celular somática, y darán lugar a las células germinales (espermatozoides y óvulos). In vivo pueden originar células de teratomas embrionarios, mientras que in vitro dan lugar a las células germinales embrionarias.

Células de carcinomas embrionarios (EC, embryonal carcinoma cells): Derivadas de células cancerosas de tumores embrionarios (teratocarcinomas).

Células troncales de la MCI de embriones somáticos obtenidos por transferencia de núcleos procedentes de células embrionarias, fetales o adultas a un ovocito enucleado de la propia especie humana o de otra especie

Células troncales procedentes del organismo adulto (AS, adult stem cells): En el proceso de desarrollo normal del organismo adulto tiene lugar un proceso continuado de división celular para mantener constante el número de células diferenciadas de determinados tejidos que están sometidos a un desgaste natural (daño, enfermedad o muerte celular).

"Las células que tienen un elevado ritmo de recambio (turnover) son reemplazadas a través de un proceso regulado de proliferación, diferenciación y muerte programada (apoptosis). Tal

es el caso, por ejemplo, de las células troncales hematopoiéticas de la médula ósea y de las células epiteliales de la piel o del intestino delgado. Estos tejidos contienen subpoblaciones de células troncales encargadas de reemplazar a las células diferenciadas de corta vida".⁵⁴

En algunos tejidos u órganos puede haber células troncales capaces de reactivar su programa genético como respuesta a determinadas señales de estimulación y dar lugar a alguno, pero no todos, de los linajes celulares posibles. Es decir, se trataría de células multipotentes con un grado potencial de diferenciación inferior al de las células pluripotentes. Tal podría ser el caso de las células troncales neuronales y de las células troncales del mesénquima. Estas últimas pueden proliferar como células indiferenciadas, pero tienen la capacidad de dar lugar a diversos tejidos del mesénquima, tales como el hueso, cartílago, tendón, músculo y estroma medular.

Las células troncales neuronales están siendo objeto de intensos estudios para el tratamiento mediante trasplante celular de enfermedades neurodegenerativas (trasplante de tejido fetal a cerebros adultos dañados), incluso se pueden modificar genéticamente o inducir la expresión de determinados genes antes de realizar el trasplante al paciente. Tal sería el caso de seleccionar células estimuladas para producir dopamina en tratamientos de la enfermedad de Parkinson.

El establecimiento de cultivos celulares de tejidos humanos en el laboratorio es a veces difícil y en determinados casos incluso imposible. Por ello, desde el punto de vista clínico sería innegable el avance que supondría la posibilidad de poner a punto técnicas que permitieran obtener cualquier tipo de cultivos de tejidos y, acaso, de órganos. En este contexto, no cabe duda que el uso de las células troncales puede resultar fundamental.

⁵⁴ J.R. Lacadena, *Embriones humanos y cultivos de tejidos: Reflexiones científicas, éticas y jurídicas*, p. 191-200.

Es evidente la posible utilización de las células troncales embrionarias en Medicina como terapia celular directa o como productoras de cultivos de tejidos in vitro para sustituir in situ los tejidos u órganos dañados.

¿De dónde pueden obtenerse las células ES? Esencialmente de tres fuentes:

- 1) De embriones producidos por fecundación in vitro (FIV) con el único propósito de obtener cultivos de tejidos a partir de las células de la masa celular interna (MCI) del blastocisto;
- 2) De la MCI de embriones sobrantes de programas de FIV;
- 3) De la MCI de embriones somáticos obtenidos por técnicas de clonación mediante transferencia de núcleos (método idóneo para evitar el rechazo inmunológico del trasplante al facilitar un posible autotrasplante). Este sería el caso de la aplicación de la técnica de clonación no reproductiva con fines terapéuticos.

Esto es lo que se pretende hacer con la técnica de clonación no reproductiva. Se trata, por tanto, de transferir el núcleo de una célula somática diferenciada al citoplasma de un ovocito previamente enucleado, convirtiéndolo así en el equivalente de un cigoto que puede iniciar un proceso de desarrollo embrionario normal.

Sin embargo, el destino de este embrión no es el de ser transferido al útero de una mujer para dar lugar tras la gestación al nacimiento de un individuo clónico de la persona a quien perteneciera la célula somática donadora del núcleo, sino el de mantenerlo en el laboratorio durante un tiempo máximo de catorce días a partir del momento de la transferencia del núcleo y utilizar sus células troncales pluripotentes para tratar de establecer en el laboratorio determinados cultivos de tejidos u órganos (esto último parece, hoy por hoy, más difícil de conseguir). Es fácil imaginar lo que supondría para un paciente poder ser trasplantado con su propio tejido (u órgano si fuera el caso), evitando cualquier problema de rechazo inmunológico.

Beneficios Concretos de la Clonación Terapéutica

El juicio ético de la medicina predictiva depende esencialmente de sus posibilidades y riesgos para el hombre, para sus eventuales descendientes y para la sociedad.

a) Investigación básica. La búsqueda de lo nuevo. El análisis y la ordenación del genoma humano, verdaderos supuestos de la medicina predictiva, ampliará y afianzarán nuestros conocimientos sobre el hombre.

b) Disminución del riesgo de contraer enfermedades. Mediante un modo de vida adecuado, tal vez se pueda evitar la aparición de ciertas enfermedades causadas por la interacción de los genes y el medio, como ocurre cuando se trabaja con materias peligrosas.

El control genético permite prevenir efectos medioambientales peligrosos antes de que sus secuelas se manifiesten clínicamente en el hombre.

c) Prevención y alivio de la enfermedad. La medicina predictiva, la consulta antes del embarazo para que al tener descendencia se evite la transmisión degenerativa de enfermedades.

d) Diagnóstico de las disposiciones patológicas. En la mayoría de los casos, la medicina predictiva diagnostica exclusivamente una disposición patológica que no acaba necesariamente en enfermedad. De ese modo, el concepto largamente vigente de enfermedad se amplía hasta incluir la noción más imprecisa de disposición patológica.

e) Incremento de información. Discrepancia entre el diagnóstico y la terapia. En el futuro habrá que tener presente un sin número de informaciones sobre enfermedades predecibles e inevitables y sobre la predisposición a contraerlas. Las nuevas posibilidades de diagnósticos

de enfermedades antes de que aparezcan dificultan las decisiones de médicos y pacientes, especialmente cuando no existe una terapia eficaz”.⁵⁵

⁵⁵ J.R. Lacadena, "Clonación Humana Terapéutica", en la revista *Vida Nueva*, p.p. 30-31.

CAPÍTULO II
EL DERECHO POSITIVO MEXICANO FRENTE A LA
CLONACIÓN

2.1. Protección Jurídica del Embrión Humano y de la Persona.

2.1.1. Concepto de Embrión Humano.

En este apartado haremos una referencia básica del concepto de embrión humano. Tomando en consideración definiciones proporcionadas por diccionarios básicos, médicos y las que establece la legislación mexicana:

1.- La Real Academia de la Lengua Española nos proporciona las siguientes definiciones: "Germen o rudimento de un cuerpo organizado, antes de desarrollarse lo bastante para que se conozcan sus caracteres distintivos" y en la especie humana "producto de la concepción hasta fines del tercer mes de embarazo".⁵⁶

2.- Moore Keith señala que: "es el producto de la concepción, incluye al embrión y a las membranas que lo envuelven o a las células que van a originarias; habitualmente se aplica a los periodos más tempranos del desarrollo".⁵⁷

3.- Jan Lanuman establece en su libro Embriología Médica que embrión: "es la denominación de los organismo en desarrollo por ser desde el inicio de la primera semana hasta el final del segundo mes lunar".⁵⁸

⁵⁶ Ramón García-Pelayo y Gross, Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, p. 1123.

⁵⁷ L. Moore Keith, Embriología Básica, p. 363.

⁵⁸ Jan Lanuman, Embriología Médica: Desarrollo Humano Normal y Anormal, p. 22.

Básicamente podemos considerar que un embrión es la unión de los gametos femenino y masculino, así como la fusión de sus núcleos haploides (23 cromosomas) formando una célula diploide (46 cromosomas), que se divide hasta formar un embrión.

Para efectos de este trabajo, considero conveniente utilizar la definición que nos proporciona la Ley General de Salud en su Título Décimo Cuarto. Donación, Transplantes y Pérdida de la Vida. Artículo 314. Para efectos de este Título se entiende por: VIII. *Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional.*

Por ello, conviene señalar que como hemos apreciado la experimentación con embriones humanos, ha tenido una larga evolución en este siglo y por ello señalaremos cronológicamente lo más sobresaliente:

1799. Primer registro de la inseminación artificial.

1944. Primera fertilización *in vitro*.

1952. Producción de la primera vaquilla con semen congelado.

1953. Primera inseminación artificial humana.

1960. Realización de experimentos de clonación en el sapo, que permitieron saber que era posible realizarla en cualquier especie vertebrada.

1970. Producción de los primeros clones en ratones.

1973. Nacimiento del primer bebé de una madre creado con el semen de su esposo y el óvulo de una donadora.

1984. En Australia nace de un embrión congelado la niña Zoe.

1993. En la Universidad George Washington, comienzan a investigar la posibilidad de clonar embriones humanos.

1996. Ian Wilmut doctor irlandés junto con otros investigadores, realizan la clonación de la oveja Dolly en Escocia.

En el Centro Regional de Oregon, Don Wolf, responsable de la investigación con primates y director del laboratorio de fertilización 'in vitro' de la Universidad de Ciencias de la salud de la misma localidad consigue el nacimiento de dos monos a través de la Transferencia Nuclear, asegurando que puede aplicarse a los seres humanos.

2001. Advanced Cell Technology empresa de origen norteamericano, realizó el primer experimento con embriones humanos con fines terapéuticos.

2003. Clonaid compañía vinculada a una secta (raelianos), anuncia el 26 de diciembre de 2002 el nacimiento de Eva el primer ser humano clonado.

2.1.2. Status Científico y Ético del Embrión.

Status Científico.

Los biólogos y los griegos concibieron dos formas para la generación de seres vivos: 1) la de los animales que pertenecían a un nivel inferior, que surgían por generación espontánea, esto es que, lo más forme surge de lo menos forme; es decir, nace un ser perfectamente formado de algo que carece de forma, por ejemplo un gusano nace del limo de la tierra. Estos seres no necesitaban de la reproducción sexual y se creía que eran infecundos o estériles; y 2) los animales que pertenecían al nivel superior, que surgían de una generación univoca, se necesitaba la reproducción sexual, y había una relación formal con los descendientes.

En el siglo XVII, William Harvey, uno de los padres de la embriología moderna, estableció que todos los animales, tanto inferiores como superiores surgían a partir de huevos. Señalaba que los animales sin excepción, pasaban por una etapa en la cual solo son una masa orgánica indiferenciada, pero que luego progresivamente, y va dando lugar al nacimiento de las diversas formas orgánicas.

En la actualidad, la bioquímica y la biología han unificado las leyes de la genética y la evolución. Esta unificación se basa en algunos principios que consagran la teoría de la generación espontánea; es decir, el surgimiento de lo más forme a lo menos forme y el evolucionismo, un ejemplo, el átomo a través de ensayos y errores han dado algunas estructuras químicas, tanto orgánicas como inorgánicas.

En el ámbito de la biomedicina moderna y a través de la investigación genética podemos responder a la interrogante de si ¿el embrión es un ser humano? A través de la genética podemos determinar que la aparición del cigoto, es a través de la fecundación de un óvulo por un espermatozoide, provenientes del cuerpo de los progenitores y que llevan el contenido genético, dándose la unión pro nuclear, formando así un nuevo sistema, completamente diferente.

Cuando termina este proceso de fecundación, el cigoto resultante presenta las siguientes características: es un ser vivo unicelular, dotado de la estructura biológica y patrimonio genético característico de la especie humana, su citoplasma como su dotación cromosómica se hayan perfectamente individualizados.

De acuerdo a esto el *embrión* no es otra cosa que un individuo de la especie humana en la fase inicial de su ciclo vital; aunque más adelante estableceremos que de conformidad con lo proporcionado por las últimas investigaciones realizadas por los más importantes especialistas en biomedicina no es así

Status Ético

La ley moral nos exige tratar con la máxima consideración y respeto a todos y cada uno de los seres humanos actuales. No puede ser de otro modo, ya que en caso contrario estaríamos pasando por encima de la dignidad de al menos, algunos de ellos.

Hoy en día, no sólo debemos de considerar que se tienen obligaciones con los seres humanos virtuales, como son las futuras generaciones, sino también con las realidades no humanas.

Kant decía que los seres humanos debemos de tratarnos unos a otros "como fines y no sólo como medios". Y si los seres humanos son fines en sí mismos, merecen consideración y respeto, y por tanto, los seres humanos en gestación también han de ser fines en sí mismos, ya que son posibilidad de seres humanos.

Hay que saber como situar las responsabilidades para que con los embriones dentro del marco de deberes y principios éticos. Primero, hay que establecer en que momento son considerados seres humanos y diferenciarlos de pre-embryones, para así poder proteger su vida y su integridad física.

Además el Estado debe protegerlos, castigando aquellas conductas que atenten contra ellos, sobre todo ahora que los avances científicos son más cada día. En este sentido las leyes que castigan la interrupción del embarazo en fases avanzadas del proceso de gestación tienen una evidente justificación moral.

2.1.3. Status Jurídico del Embrión.

A partir de la gran polémica que provocó el aborto, se ha tratado de legislar lo referente a la protección de los no nacidos, no obstante, estos intentos han sido deficientes, toda vez que sólo se ha regulado la prohibición del aborto y en ciertos casos su aceptación; pero en sí se carece de una regulación adecuada a favor de los seres no nacidos.

En la actualidad las nuevas técnicas de reproducción artificial que se practican día a día, han provocado algunas reformas para organizar el funcionamiento de las mismas, pero no se ha llegado a la protección de los gametos, los seres no nacidos.

De lo anterior se deriva el siguiente problema, ya que para poder proteger un ser vivo, primero hay que saber con exactitud a partir de que momento es un ser humano; con anterioridad se ha definido lo que es un embrión, y la opinión jurídica da una clasificación de cuando se cree que ya existe vida, y por consiguiente se han estipulado cuatro etapas de vida, antes del nacimiento:

Cigoto.- desde la fusión del óvulo con el espermatozoide hasta la formación del cigoto de una sola célula diploide con dos pro núcleos y con potencialidad para desarrollarse en un ser humano (hasta 30 hrs. aproximadamente desde la penetración del espermatozoide en la zona pelúcida del óvulo).

Preembrión.- es la previa a la implantación del embrión en el útero de la mujer y comprende la fase del desarrollo embriológico que se extiende desde la finalización de la etapa anterior, pasando por lo estadios de dos células, luego mórula y más tarde blastocisto, hasta los 14/16 días posteriores cuando comienzan a diferenciarse tejidos orgánicos y se la línea primitiva o cresta neuronal (esbozo del sistema nervioso).

Embrión.- a partir del día 14 después de la fecundación y comienza la implantación o anidación del embrión en la mucosa uterina, se elige el material genético que será predominantes hasta aproximadamente el tercer mes de gestación.

Para algunos autores, esta etapa dura desde la fecundación hasta la semana doce de embarazo. Aquí cabe responder a la interrogante de ¿qué es un embrión no viable? Es aquel

que no puede desarrollarse por que le faltan cromosomas o bien aquel que daría lugar a una persona con una enfermedad grave.

Feto.- comprende el desarrollo del ser humano desde el tercer mes de gestación aproximadamente hasta el parto.

Esta etapa, no es muy exacta, pero se considera así ya que en otras legislaciones como la Alemana marcan que hasta este término se puede practicar un aborto y ha sido adoptado por otras legislaciones.

Las diversas posiciones favorecen un reconocimiento de status jurídico al nacidurus a partir del día 14/16 de la fecundación y por ende hasta antes de ese estadio no se le considera persona o ser humano.

Aunque hay otras posturas como la de, Domínguez Martínez señala "que el ser humano tiene personalidad jurídica desde su concepción, porque desde entonces es un nuevo ser, . . . Todo ataque a esa persona es atentatorio contra la vida humana, perpetrado con todas las agravantes, con prepotencia y total abuso de fuerza dada la absoluta indefensión del nacidurus".⁵⁹ En nuestro sistema legal este criterio es el aplicable.

No obstante, la afirmación prioritaria es que el embrión de unas pocas células no es un ser humano. Así el "Informe Palacios, que recoge la idea ya expresada en el prestigioso Informe Warnok, realizado por los más importantes especialistas en biomedicina y aceptado por la práctica totalidad de la Comunidad Científica, concluye que sólo puede hablarse de ser humano a partir del día decimocuarto de la gestación, momento en el cual aparece la estria primitiva, es decir, la primera manifestación del sistema nervioso. Antes de los catorce días existe vida, pero una vida celular; no es todavía un ser humano, ya que hasta ese momento el

⁵⁹ José Alfredo Domínguez Martínez, Derecho Civil. Parte General, Personas, Cosas, Negocio Jurídico e Invalidez, p.p. 87.

embrión no está individualizado porque en los primeros días de vida puede desarrollarse por vía asexual en dos".⁶⁰

Por ello debemos recordar que en la Clonación Terapéutica el embrión es creado artificialmente por medio de la técnica de transferencia de núcleos; señalando que esta técnica de clonación se utiliza para conseguir células madre, de preembriones en su fase de blastocito; es decir, entre el quinto y séptimo día.

Desde nuestro punto de vista y a través de lo investigado para el presente trabajo considero que hay vida humana a partir de la fase implantatoria.

2.1.4. Protección Jurídica del Embrión.

Hasta el momento en México, no existe reglamentación específica que proteja al embrión entendiéndose éste a partir de la fase de implantación, enfrentándonos a una deficiencia en el marco legal mexicano. Pero existen ordenamientos que de cierta forma proporcionan protección jurídica al ser no nacido, como es el caso de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el Código Civil Federal, el Código Penal Federal, y el Código Penal para el Distrito Federal.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.⁶¹

La Constitución como ley suprema de la Nación, y base para toda la legislación mexicana, da principios para proteger los derechos más básicos, sin embargo, no regula en ningún lado la protección del derecho de vida del ser no nacido.

⁶⁰ Consultas en Google, "Status del embrión humano", <http://www.filosofiyderecho.com/redb/numero2/clonacion.htm>, España, 18 de octubre de 2003.

⁶¹ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, 3ª ed., Delma, México, 2003.

Es cierto que, en el Artículo 14 segundo párrafo nos dice que *Nadie puede ser privado de la vida*. . . pero esto no significa que esté protegiendo al ser no nacido, ya que el término "Nadie" es un término muy amplio; además el "privar de la Vida" lo interpretamos quitarle la vida a alguien y aquí estamos hablando de un ser que no ha nacido y que para efectos de la ley, no se sabe si se considera que un ser no nacido es un ser humano o no.

La Constitución tampoco es un instrumento que proteja el derecho a la vida del ser no nacido, no al menos en sentido literal.

Código Civil Federal.⁶²

En esta legislación encontramos algunos artículos que si les damos una interpretación básica encontramos una protección al ser no nacido como es el caso del Artículo 22 que señala: . . . *desde el momento en que un individuo es concebido, entra bajo la protección de la ley y se le tiene por nacido para los efectos declarados en el presente Código.*

Sin embargo, podemos deducir que, el legislador de 1928, pensaba sólo en proteger los intereses, y no en sí en el ser no nacido; es decir, lo que se buscaba en esa época era proteger los derechos del naciurus que tendría si llegara a nacer, tan es así, que de conformidad con lo previsto en el Artículo 337 del ordenamiento ya señalado se establecen las condiciones para que se considere un ser como nacido.

El numeral señala que: *Para los efectos legales, sólo se reputa nacido el feto que, desprendido enteramente del seno materno, vive veinticuatro horas o es presentado vivo ante el Juez del Registro Civil faltando alguna de estas circunstancias, nunca ni nadie podrá entablar paternida*". Queda claro que el legislador sólo está protegiendo los derechos del ser

⁶² CÓDIGO CIVIL FEDERAL, 4ª ed., Ediciones Fiscales ISEF, México, Enero 2003.

no nacido, si es que llega a nacer y bajo las condiciones antes mencionadas, y que no está protegiendo el derecho a la vida.

Dando una interpretación genérica de los Artículos señalados con anterioridad, podemos decir, que de cierta forma el legislador está considerando *más no protegiendo* al ser no nacido, diciendo que es un ser desde el momento de la concepción y además entra bajo la protección de la ley. Cabe aclarar que la palabra "concepción" supone la implantación del embrión en el útero y la "fecundación", es el momento del espermatozoide y el óvulo.

Código Penal Federal.⁶³

Desde el punto de vista penal, tampoco contempla una protección amplia del ser no nacido, sin embargo en esta legislación hay un poco más de protección, toda vez que considera como delito atentar en contra de la vida de cualquier ser humano.

Pero además, este ordenamiento regula en todo un Capítulo el aborto, dando así protección al ser no nacido.

El Artículo 329 del ordenamiento legal ya señalado establece que: *Aborto es la muerte del producto de la concepción en cualquier momento de la preñez.* Este numeral es un ejemplo claro de la protección del derecho a la vida.

Las consideraciones hechas en este apartado y en el subsiguiente son en defensa de los embriones y del ser humano a partir de su etapa de implantación, y tomando en consideración que existen personas que están a favor de la clonación Reproductiva proceso totalmente contrario a la Clonación Terapéutica y que carece de razón de ser, toda vez que existen actualmente diferentes métodos de reproducción artificial.

⁶³ CÓDIGO PENAL FEDERAL, 4ª ed., Ediciones Fiscales ISEF, México, Enero 2003.

2.1.5. Protección Jurídica de la Persona.

1.- En relación a la creación de un ser sustituto o de un clon (en el caso de la clonación Reproductiva), podemos señalar que este sería un caso de esclavitud y/o tormento, para lo cual cabe citar los siguientes preceptos.

La CONSTITUCIÓN establece:

- *Artículo 1º, segundo párrafo.- Está prohibida la esclavitud en los Estados Unidos Mexicanos. Los esclavos del extranjero que entren al territorio nacional alcanzarán, por este solo hecho, su libertad y la protección de las leyes.*

Este precepto garantiza la libertad corporal, que es condición necesaria para el desarrollo armónico de la persona. Consideramos que no se puede programar ni destinar el nacimiento de un hombre para que sirva a otro; ni es válido que obligatoriamente se haga disposición de los órganos de un ser vivo para mantener a otro con vida.

La L.G.S. establece:

- *"Artículo 330.- Los trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos vivos podrán llevarse a cabo cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al efecto, representen un riesgo aceptable para la salud y la vida del donante originario y del receptor, y siempre que existan justificantes de orden terapéutico."⁶⁴*

Con este artículo se podría defender la vida del clon para que como donante originario no sufra riesgos graves o pierda la vida en función de la salud del clonado.

⁶⁴ LEY GENERAL DE SALUD (Compendio de Legislación Sanitaria), 4ª ed., Ediciones Fiscales ISEF, México, Enero 2003.

- *“Artículo 332, segundo párrafo.- No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.”⁶⁵*

Con este artículo también se podría proteger a los clones menores de edad para que no sean concebidos y terminar el proceso de gestación con el fin de servir como ‘minas de órganos’.

La sanción que corresponde a la violación de estos preceptos se encuentra en el artículo 421 del mismo ordenamiento.

2.- En relación al objetivo de crear órganos para trasplantes, citamos los siguientes preceptos:

La L.G.S. En relación con la disposición de órganos, ya se había legislado en México desde 1973 con el Código Sanitario y actualmente con esta Ley, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y reformado con respecto a esta materia el 26 de mayo de 2000. En el Título Decimocuarto se reglamenta el control sanitario del trasplante de órganos y tejidos y el control sobre cadáveres de seres humanos.

- *“Artículo 327.-Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de estos con fines de trasplantes, se regirá por principios de altruismo, ausencia de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.”⁶⁶*

⁶⁵ Idem.

⁶⁶ LEY GENERAL DE SALUD, op. cit.

Este Artículo evita que haya una finalidad de lucro con respecto a la donación de órganos y células. La sanción que corresponde a la violación de este precepto se encuentra en el Artículo 421. la pena por el delito de comerciar con órganos se establece en la fracción II del artículo 462 de la misma Ley, este debería ser un tipo penal y contemplarse en el Código Penal Federal.

EL REGLAMENTO DE LA L.G.S. EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS⁶⁷, establece reglas sobre cómo debe efectuarse la donación de órganos: los requisitos que deben reunir, el otorgamiento del consentimiento, las autorizaciones y licencias, así como también reglas sobre la disposición de órganos, de tejidos, de productos del cuerpo, de cadáveres. En el Artículo 21 se reitera la gratuidad de la disposición de órganos y tejidos.

3.- En relación al objetivo de que la clonación humana sea una técnica de reproducción asistida para crear un 'hijo-clon', citamos los siguientes preceptos:

La CONSTITUCIÓN establece:

- *"Artículo 4, segundo párrafo.- Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos."*⁶⁸

Este párrafo proporciona la libertad de procreación y planeación familiar.

- *"Artículo 4, sexto párrafo.- Los niños y las niñas tienen derecho a la satisfacción de sus necesidades de alimentación, salud, educación y sano esparcimiento para su desarrollo integral."*⁶⁹

⁶⁷ REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (Compendio de Legislación Sanitaria), 4ª ed., Ediciones Fiscales ISEF, México, Enero 2003.

⁶⁸ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, op. cit.

⁶⁹ Idem.

Por iniciativa presidencial del 28 de noviembre 1979 se agregó este párrafo, pero habría que preguntarse en el caso de que llegase a permitirse la clonación humana reproductiva, si el menor clon al saberse copia de alguien ya existente tendrá un sano desarrollo mental, ya que es deber de los padres preservar en los menores la salud física y mental.

La L.G.S. señala:

- *“Artículo 466: La mujer casada no podrá otorgar su consentimiento para ser inseminada sin la conformidad de su cónyuge.”⁷⁰*

Con este escueto párrafo, los legisladores pretenden que se sobre entienda que la inseminación artificial es un método aceptado y lícito.

EL REGLAMENTO DE LA L.G.S. EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD establece:

- *“Artículo 43: Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de la utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubino de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21 y 22 de este Reglamento, . . .*
- *Artículo 56.- La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera.”⁷¹*

Manuel Chávez Asencio considera que este ordenamiento, al tratar la inseminación artificial, plantea una contradicción con el Código Civil en materia de filiación; “las normas sobre inseminación artificial son inconstitucionales por oponerse al Artículo 73 Constitucional,

⁷⁰ LEY GENERAL DE SALUD, op. cit.

⁷¹ REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD, op. cit.

toca materias reservadas en exclusividad a las entidades federativas y contenidas en los Códigos Civiles, como la filiación."⁷²

4.- En relación a la fabricación de embriones no destinados a su nacimiento, sino para fines diversos, citamos los siguientes preceptos:

La L.G.S. indica:

- *"Artículo 330, segundo párrafo.- Esta prohibido. . . II. El uso, para cualquier finalidad, de tejidos embrionarios o fetales producto de abortos inducidos."*⁷³

Con este Artículo se trata de evitar tanto la utilización como el aborto de embriones o fetos, aunque la Ley debería ser más explícita, ya que la comprobación de un aborto inducido, en algunas ocasiones, es un hecho de difícil comprobación.

- *"Artículo 350 BIS-6.- Sólo podrá darse destino final a un feto previa expedición del certificado de muerte fetal."*⁷⁴

Se puede penar que al hablar de fetos muertos, la Ley excluye la utilización de fetos vivos, pero consideramos que este artículo no es suficiente protección para evitar la manipulación de embriones vivos, dando protección únicamente al feto. La sanción que corresponde a la violación de este precepto se encuentra en el artículo 419.

La Ley en su Artículo 314, fracciones VIII y IX, distingue entre embrión y feto respectivamente y lamentablemente, este numeral fue reformado el 26 de mayo de 2000, eliminándose la distinción que hacia entre pre-embrión, embrión y feto, el motivo de esta reforma es para evitar la manipulación sin sanciones al producto de la concepción.

⁷² Manuel Chávez Ascencio, *La Familia en el Derecho. Relaciones Jurídicas Paterno Filiales*, p. 40

⁷³ LEY GENERAL DE SALUD, op. cit.

⁷⁴ Idem.

Cabe señalar que en esta época bien debería realizarse nuevamente investigaciones sobre los avances hechos por importantes especialistas en biomedicina, para realizar reformas en esta área, toda vez que concluyen que sólo puede hablarse de ser humano a partir del día decimocuarto de la gestación, momento en el cual aparece la estria primitiva, es decir, la primera manifestación del sistema nervioso. Esto ya fue expuesto; en consecuencia estos numerales no permiten la Clonación Terapéutica.

5.- En relación al diagnóstico prenatal, terapia genética con intervenciones en la línea germinal, contamos con muy pocos preceptos legales.

EL REGLAMENTO DE LA L.G.S. EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD establece:

- *“Artículo 45.- Las investigaciones sin beneficios terapéutico en mujeres embarazadas, . . . no deberán representar riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.*
- *Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando:*

I. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto; o

II. Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.”⁷⁵

En este Reglamento no se contempla la terapia genética, ni el consejo genético, ni el diagnóstico, contamos realmente con ordenamientos precarios que en un futuro representarán un problema frente a los grandes avances científicos.

6.- En relación a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, contamos con escasos preceptos.

⁷⁵ REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD, op. cit.

EL REGLAMENTO DE LA L.G.S. EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD, en el Título Segundo. De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Capítulo I. Disposiciones Comunes.

- *"Artículo 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.*
- *Artículo 14.- La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases: I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen; II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos; . . . IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios sobre riesgos predecibles; . . . V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal. . . ; VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso."*⁷⁶

Debemos señalar que dentro de este Reglamento no se encuentra numeral alguno que regule de que manera se estructuran las comisiones, ni cuales son sus atribuciones.

En la LEY DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD se indica:

- *"Artículo 44.- Cada Instituto Nacional de Salud contará con un comité interno encargado de vigilar el uso adecuado de los recursos destinados a la investigación. . . Asimismo vigilará los aspectos éticos del proyecto, para lo cual se apoyará en la comisión de ética del Instituto de que se trate."*⁷⁷

Este ordenamiento nuevamente señala la intervención de la Comisión de Ética.

⁷⁶ Idem.

⁷⁷ LEY DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD (Compendio de Legislación Sanitaria), 4ª ed., Ediciones Fiscales ISEF, México, Enero 2003.

Pero no existe reglamentación alguna respecto a los mismos, no sabes si son organismos de apoyo, de vigilancia, sus funciones e integración.

7.- El C.P.D.F. contempla un Título para las técnicas de reproducción asistida y la manipulación genética.

Título Segundo. Procreación Asistida, Inseminación Artificial y Manipulación Genética.

Capítulo II. Manipulación Genética

- *“Artículo 154.- Se impondrá de dos a seis años de prisión, inhabilitación, así como suspensión por igual término para desempeñar el cargo, empleo o comisión públicos, profesión y oficio, a los que:*

I. Con finalidad distinta a la eliminación de enfermedades graves o taras, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo;

II. Fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana; y

III. Creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos.”⁷⁸

El numeral permite la investigación genética con fines terapéuticos, prohíbe la clonación humana con fines reproductivos punto en el que estamos de acuerdo, pero lamentablemente también prohíbe la Clonación Terapéutica.

Limitando de esta manera los avances científicos y provocando que se lleve a cabo esta investigación de forma clandestina y que a la larga provocará manipulaciones con fines muy distintos a los ya planteados.

⁷⁸ CÓDIGO PENAL PARA EL DISTRITO FEDERAL, 4ª ed., Ediciones Fiscales ISEF, México, Enero 2003.

2.1.6. Comités de Bioética.

Los Comités de Ética o, mejor aún, de Bioética son grupos multidisciplinarios cuya función fundamental es hacer frente a los dilemas éticos que hoy en día presenta el ejercicio de la medicina y velar por el correcto cumplimiento de una serie de normas que tienden a la protección de los seres vivos sujetos a estudios experimentales; aunque para muchos la función primordial de los Comités de Bioética es entorpecer el desarrollo de sus proyectos de investigación.

Desde 1960 en los E.E.U.U. comenzaron a establecerse Comités de Bioética cuya función era la de evaluar y, eventualmente, a probar las solicitudes de aborto-esterilización, así como decidir cuales pacientes tenían prioridad para el uso de máquinas de hemodiálisis. Hacia fines de esa década muchas universidades y hospitales crearon comités para investigación en sujetos humanos, cuya función era la de evaluar en forma crítica los protocolos clínicos y las formas de consentimiento. En la década de los 70, esos comités se transformaron por mandato federal en los "Institutional Review Board's", hoy en día se considera que el primer Comité de Ética formal fue el que se constituyó para estudiar el caso Quinlan en 1976. en los países desarrollados, prácticamente toda institución de asistencia médica dispone de un comité hospitalario de ética.

Desde un punto de vista práctico, los Comités de Bioética deben separarse en dos grandes grupos, que de ninguna forma son excluyentes, pero que poseen características que les son propias:

- a.- Comités de Bioética Asistencial (Hospitalarios).**
- b.- Comités de Bioética de Investigación en Seres Vivos.**

Estos dos tipos de comités tienen dos funciones en común. Una es la pedagógica que deben ejercer sobre los miembros del entorno institucional, sea este un hospital o un centro de investigación y la otra el deber de velar por el respeto de los derechos fundamentales inherentes al ser vivo, sea este un paciente, un voluntario sano o un animal de experimentación. Pero también tienen responsabilidades que los diferencian entre sí, y a partir de las cuales deben tomar decisiones importantes.

Los *Comités Asistenciales* tienen dos funciones primordiales.

→ "Elaborar documentos que normen las políticas institucionales en cuestiones éticas. Estos documentos pueden surgir por iniciativa propia del Comité, por solicitud de terceros o por la evaluación retrospectiva de casos éticamente complicados. Por ejemplo, normas éticas de política institucional sobre resucitación o suspensión de medidas heroicas en pacientes terminales.

→ Asesoría prospectiva o retrospectiva sobre casos clínicos complejos, generalmente ligados al mantenimiento o suspensión de medidas de soporte vital en pacientes terminales".⁷⁹

Estos comités generalmente están conformados por:

- A) Miembros del personal Médico.
- B) Bioeticistas.
- C) Filósofos o Teólogos.
- D) Juristas.
- E) Científicos Sociales.

Los *Comités de Bioética para la Investigación de Seres Vivos*. Además de la función pedagógica ya enunciada, tienen como función primordial el hacer "respetar los derechos

⁷⁹ Consultas en Google, "Comités de Bioética", <http://www.bioetica/comites.html>, España, 18 de octubre de 2003.

fundamentales de los sujetos de experimentación, sean estos seres humanos o animales de laboratorio. Más recientemente, se ha puesto de manifiesto otra importante función como es el velar por los aspectos éticos asociados a la conservación de la biodiversidad".⁸⁰

La integración de estos comités es sencilla:

- Académicos de variada formación.
- Científicos sociales.
- Juristas.

Además, están obligados a solicitar asesoría especializada para evaluar aquellos protocolos que por su complejidad no puedan ser apropiadamente evaluados sólo por los miembros del Comité. El Comité debe evaluar con detalle y cuidado los siguientes puntos:

- "Idoneidad del equipo de investigación.
- Justificación de la investigación: ¿Es éticamente aceptable repetir experimentos en seres vivos sólo para obtener resultados ya conocidos?, ¿Existe alguna evidencia seria que permita esperar resultados diferentes a los ya publicados?...
- ¿El número de sujetos o animales es adecuado para realizar un análisis estadístico confiable?, ¿El tratamiento de los animales es aceptable?
- ¿Existe alguna relación riesgos/beneficio aceptable?"⁸¹

Evaluados estos y otros aspectos, el Comité solo puede emitir una de las dos recomendaciones, dirigidas al investigador responsable por una parte y a los otros responsables institucionales por otra:

⁸⁰ Consultas en Google, "Comités de Bioética", <http://www.bioetica/comites.html>, España, 18 de octubre de 2003.

⁸¹ Consultas en Google, "Comités de Bioética", <http://www.bioetica/comites.html>, España, 18 de octubre de 2003.

- Existen objeciones de carácter ético, en cuyo caso el protocolo no debe ser aprobado.
- No existen objeciones de carácter ético, y se puede dar inicio al protocolo.

México.

Actualmente, en nuestro país contamos con la *Comisión Nacional de Bioética*, que es creada con carácter de permanente a partir del Acuerdo publicado por la Secretaría de Salud en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre 2000. Esta tiene por objetivo:

- 1.- "Promover el estudio y observancia de valores y principios éticos para el ejercicio de la atención médica y de la salud.
- 2.- Promover guías éticas para la atención médica y la investigación.
- 3.- Fijar criterios y principios éticos mínimos que deberán observarse para la atención médica en las instituciones públicas y privadas de salud.
- 4.- Difundir en la sociedad, profesionales, técnicos y auxiliares de la salud los principios y valores que deben regir el ejercicio de su actividad.
- 5.- Fomentar el respeto de los principios éticos en la actividad médica.
- 6.- Opinar sobre protocolos de investigación en seres humanos.
- 7.- Opinar sobre la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, así como su uso correcto en la práctica médica.
- 8.- Dar a conocer los criterios que deberán considerar las comisiones de ética y bioseguridad de las instituciones de salud.
- 9.- Apoyar el desempeño de las comisiones de ética de las instituciones de salud".⁸²

El Acuerdo en su Artículo Tercero señala que la Comisión deberá integrarse por:

⁸² Consultas en Google, "Comisión Nacional de Bioética", en http://www.bioetica.salud.gob.mx/que_hacemos.htm, México, 18 de octubre de 2003.

- a. Secretaría de Salud.- Dr. Julio Frenk Mora, Presidente.
- b. Instituto Mexicano del Seguro Social.- Dr. Fernando Cano Valle, *Secretario Ejecutivo*.
- c. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.- Lic. Benjamín González Roaro, *Consejo Técnico*.
- d. Comisión Nacional de Arbitraje Médico.- Dr. Carlos Tena Tamayo, *Consejo Técnico*.
- e. Secretario del Consejo de Salubridad General.- Dra. Mercedes Juan, *Consejo Técnico*.
- f. Dos representantes de la Secretaría de Salud.

El presidente de la Comisión podrá invitar a participar al Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México, a los Directores Generales del Instituto Politécnico Nacional y del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, a dos rectores de Universidades de las entidades federativas y a dos más de universidades privadas, a instituciones de investigación, así como a otras dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y a diversos miembros de la comunidad científica. (Para más información véase Anexo II)

La Comisión publicó en mayo del 2002 el Código De Bioética Para El Personal De Salud Mexico, que establece los aspectos genéricos de las conductas éticas en la prestación de los servicios de salud, que servirán de marco referencial a las guías específicas que se consideren necesarias en la operatividad del sector salud. El código cuenta con ocho capítulos, donde destacan los siguientes:

Capítulo I. Principios Básicos.

- 1.- Toda Persona tiene, derecho a la protección de su salud.

Capítulo VII. Bioética En La Investigación En Salud.

- 40.- El beneficio que los pacientes y la comunidad obtienen de las actividades médicas se basa en el progreso de las ciencias de la salud que se fundamenta en la investigación.

Participar en las investigaciones es una obligación moral del personal, fuente de su propio desarrollo.

Capítulo VIII. Temas Bioéticos Específicos.

49.- La investigación genética para conocer los fenómenos biológicos de la herencia y que pueden favorecer la reproducción humana para la aplicación con fines terapéuticos debe preservar en sus métodos la dignidad y los derechos humanos

Las afirmaciones anteriores nos señalan que todos los mexicanos tiene derechos a la protección de la salud, proporcionando esta a través de los nuevos avances tecnológicos de la ciencia, que presente beneficios, permitiendo de esta manera la investigación genética con fines terapéuticos, debiendo recordar así que la función primordial de la Clonación Terapéutica es buscar un pronóstico de la enfermedad y una mejor calidad de vida para los enfermos.

En México actualmente, en la Universidad Anahuac se cuenta con una Facultad de Bioética, que imparte la Especialidad en Derecho y Bioética, Doctorado en Bioética, Maestría en Bioética y el Diplomado de Métodos de Detección de la Fertilidad Femenina para Médicos.

2.1.7. Proyectos de Leyes en México.

Como principales fuentes del Derecho tenemos: la Ley, la Costumbre, la Jurisprudencia, la Doctrina y los Principios Generales del Derecho.

La LEY, es una norma jurídica que ha emanado del Poder Legislativo para regular la conducta de los hombres. La actividad encaminada a la elaboración de las leyes, recibe el nombre de *Proceso Legislativo*, y corre a cargo de los Diputados y Senadores

El Proceso Legislativo pasa por las siguientes fases:

a) *Iniciativa*. El derecho de iniciar leyes compete: al Presidente de la República; a los Diputados y Senadores del Congreso de la Unión; y a las Legislaturas de los Estados. Las iniciativas presentadas por el Presidente de la República, por las legislaturas de los Estados, o por las Diputaciones de los mismos, pasarán desde luego a comisión. Las que presenten los Diputados o los Senadores se sujetarán a los trámites que designe el Reglamento de Debates.

Sin embargo, aún cuando solo las autoridades mencionadas antes tienen la facultad constitucional para iniciar leyes, el Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso dispone que las peticiones de particulares, corporaciones o autoridades que no tengan derecho a iniciativa, se mandarán pasar directamente por el Presidente de la Cámara a la Comisión que corresponda, según la naturaleza del asunto de que se trate. Las comisiones dictaminarán si son de tomarse o no en consideración estas peticiones.

La formación de leyes puede comenzarse indistintamente en cualquiera de las dos Cámaras, con excepción de los proyectos que versen sobre empréstitos, contribuciones o impuestos, o sobre reclutamiento de tropas, todas las cuales deberán discutirse en la Cámara de Diputados.

b) *Discusión*. Es el acto por el cual las Cámaras deliberan acerca de las iniciativas, para determinar si son o no aprobadas. Todo proyecto de ley o decreto, cuya resolución no sea exclusiva de alguna de las Cámaras, se discutirá sucesivamente en ambas, haciéndose primero en lo general, o sea en su conjunto, y después en los particular cada uno de sus artículos; cuando conste de un solo artículo será discutido una sola vez.

A la Cámara donde inicialmente se discute un proyecto de ley se le llama Cámara de Origen, a la otra se le denomina Revisora.

c) *Aprobación*. Es el acto por el cual las Cámaras aceptan un proyecto de ley. Cuando se aprueba un proyecto en la Cámara de Origen, se envía para que se discuta en la otra, la cual, si está de acuerdo, lo envía al Ejecutivo.

d) *Sanción*. Es la aceptación de un proyecto hecho por el Poder Ejecutivo. Desde luego, este acto debe ser posterior a la aprobación que hacen las Cámaras. Puede suceder que el Presidente de la República no esté de acuerdo con el proyecto aprobado por el Congreso, entonces puede hacer las observaciones que estime necesarias para que el Congreso lo discuta nuevamente. El proyecto de ley o decreto, desechado todo o en parte por el Ejecutivo, será devuelto con sus observaciones a la Cámara de Origen. Deberá ser discutido de nuevo por ésta, y si fuese confirmado por las dos terceras partes del número total de votos, pasará otra vez a la Cámara Revisora. Si por ésta fuese sancionada por la misma mayoría, el proyecto sea ley o decreto, volverá al ejecutivo para su promulgación.

Se reputará aprobado por el Ejecutivo todo proyecto no devuelto con observaciones a la Cámara de su origen dentro de los 10 días hábiles; a no ser que, corriendo este término haya el Congreso cerrado o suspendido sus sesiones, en cuyo caso la devolución deberá hacerse el primer día útil en que el Congreso esté reunido.

Este derecho que tiene el Ejecutivo de hacer observaciones a los proyectos de ley se llama *Derecho de Veto*.

e) *Publicación*. Las leyes para que surtan efectos tiene que ser dadas a conocer a quienes deben cumplirlas; para tal efecto las disposiciones del Congreso para que se conviertan en obligatorias es necesario que se publiquen en el periódico oficial del Estado, llamado *Diario Oficial de la Federación*. Además de este órgano de difusión legislativa, existen en los Estados los diarios o Gacetas Oficiales.

f) *Iniciación de la Vigencia*. Es cuando entra en vigor una ley con toda su fuerza obligatoria. Existen dos sistemas para que las leyes inicien su vigencia: *Sucesivo*.- las leyes y demás disposiciones de observancia general, obligan y surten efectos tres días después de su publicación y un día más por cada 40 kilómetros de distancia o fracción que exceda de la mitad en otras entidades; y el *Sincrónico*.- la ley y demás disposiciones de observancia general fijan el día en que debe comenzar a obligar.

El tiempo que existe entre el momento de la publicación de la ley y aquél en que comienza su vigencia se denomina *Vacatio Legis*.

La razón de exponer el Proceso Legislativo, es porque lamentablemente existen varios proyectos de leyes o de reforma referentes a las Técnicas de Inseminación Artificial, Proyecto del Genoma Humano, Clonación Humana, Clonación Terapéutica y creación de Comités Hospitalarios de Bioética; y que algunos de ellos no se han discutido a pesar de ser iniciativas de 1999; de lo cual se desprende que nuestra nación se halla en un estado deplorable de atraso en legislación en las nuevas tecnologías médicas; pero lo más preocupante es que gracias a la omisión de leyes acordes con la realidad social, se realicen todas estas nuevas técnicas en forma clandestina.

A continuación expondremos algunos de los proyectos de leyes más relevantes, así como los puntos más significativos que contienen:

Decreto, por el que se expide la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida y de Disposición de Material Genético Humano, y de reformas a los artículos 329 y 349 de la Ley General de Salud.

El decreto fue presentado por el Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México el 27 de abril de 1999. El motivo de este proyecto, es que debido a la disponibilidad

que tienen el investigador, de óvulos desde el momento en que son fecundados in vitro, le permite su manipulación con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación básica o experimental, o de ingeniería genética, sin duda beneficios para el individuo y la humanidad, pero en cualquier caso, y dado el material con el que se trabaja, propiciadores de una diáspora de aplicación que suscitan el temor e incertidumbre con alcances sociales, éticos, biomédicos y jurídicos principalmente.

A continuación transcribiremos algunos de los artículos más importantes:

Artículo 4.- Para los efectos de esta Ley se entiende por:

II. CONAREPA.- El Consejo Nacional de Reproducción Asistida. (Creación de este organismo)
V. Material Genético Humano.- todo elemento constitutivo que participe en la composición de las cadenas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN), que contienen la información genética en un ser humano.

Artículo 8.- Es obligatoria una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a estas técnicas sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y los riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas, y será de responsabilidad de los equipos médicos y de los responsables de los centros o servicios sanitarios donde se realicen.

Artículo 24.- El semen y óvulos dados en disposición con fines científicos, podrán crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante un tiempo máximo de cinco años en general, y de seis meses en los casos del artículo 16 de esta ley.

No se autorizará la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación.

Los preembriones sobrantes de una FIV, que no hayan sido transferidos al útero, se crioconservarán en los bancos autorizados, por un máximo de cinco años.

Artículo 25.- Luego de pasado el tiempo anteriormente señalado en el artículo anterior y no hayan sido reclamados, los gametos, óvulos y preembriones, éstos se destinarán a los centros de investigación autorizados.

Artículo 29.- Toda intervención sobre el preembrión vivo, in vitro, con fines terapéuticos, no tendrá otra finalidad que tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.

Artículo 31.- Los gametos podrán utilizarse, además de para conseguir la fecundación y gestación adecuadas de las parejas en los términos de esta ley, con fines de investigación básica o experimental.

Además, queda también autorizada la investigación, dirigida a perfeccionar las técnicas de obtención y maduración de los ovocitos, así como de crioconservación de óvulos.

Artículo 32.- Los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar embriones, preembriones o fetos con fines de procreación.

Artículo 35.- Para los efectos del presente capítulo, se permite:

- e) Las investigaciones sobre la estructura de los genes y los cromosomas, su localización, identificación y funcionalismo, así como los procesos de diferenciación sexual en el ser humano.
- i) Las investigaciones sobre el origen del cáncer y, en especial, sobre el corioepitelioma.
- j) Las investigaciones sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, las metabolopatías, las enfermedades infecciosas o las inducidas por agentes externos (mutágenos, teratógenos, físicos, químicos u otros), en especial las de mayor gravedad.

Es lamentable que contemos con una iniciativa de Ley, que contemple las consecuencias que traen aparejadas las técnicas de reproducción asistida, como la maternidad asistida, la filiación, etc. y no poder aplicar por no estar en vigencia, siendo un mero proyecto. Ya que en la actualidad muchas de estas consecuencias no pueden combatirse jurídicamente por falta de legislación adecuada.

Iniciativa de Ley sobre la Investigación, el Fomento, Desarrollo, Control y Regulación del Genoma Humano.

Iniciativa de Ley presentada por el Diputado Francisco Patiño Cardona, del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática, el 20 de septiembre de 2001. Señalando que para lograr avances científicos en esta área, se deben asignar mayores recursos a la investigación básica y aplicada, así como a la creación y formación de centros e institutos de investigación especializados en este tema.

El proyecto del Genoma Humano tiene como objetivo no sólo conocer la secuencia completa del ADN, sino también conocer la ubicación exacta de cada gen y la función que desempeña, para el diagnóstico de enfermedades genéticas, de cáncer, de enfermedades infecciosas, etc.

Artículos más importantes del proyecto de Ley:

Artículo 2o. La secuencia completa de bases del genoma humano o mapa de la vida, constituye un patrimonio de la humanidad y, por tanto, no es patentable su conocimiento.

Artículo 3o. La investigación y los descubrimientos del genoma humano, serán considerados como estratégicos y prioritarios por el Estado.

Artículo 7o. Todas las personas, sin distinción de credo, raza, sexo y posición social, deberán tener acceso a los progresos biológicos y genéticos. A su vez estas investigaciones deberán estar orientadas a aliviar los males de la sociedad.

Artículo 8o. Se prohíbe la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o de exterminio de la raza humana.

La iniciativa de Ley, es muy completa y señala un punto muy importante como es el hecho de que sea considerada como estratégica y prioritaria a cargo del Estado la investigación del genoma humano, evitando de esta forma el mal uso de la información obtenida de las personas sometidas estos exámenes, pues podría ocasionar serios casos de discriminación.

Iniciativa de Ley que Prohíbe la Clonación Reproductiva Humana.

Iniciativa de Ley presentada por la Diputada Julieta Prieto Furken, del Grupo Parlamentario Verde Ecologista de México, el 28 de abril de 2003. Con la finalidad de reglamentar la clonación tanto terapéutica como la reproductiva evitando la interferencia de debates ideológicos y morales.

Proyecto de Ley:

Artículo 1°. Para los efectos de esta ley, se entiende clonación como alternativa de reproducción humana a las técnicas que permitan sustituir el núcleo de un óvulo, por el núcleo de una célula humana, con una adaptación cromosómica completa, provocar el desarrollo de

un embrión e implantar en un útero de manera que después del proceso de gestación nazca un individuo que sea genéticamente idéntico al individuo, pero no el núcleo.

Artículo 2°. Queda prohibida la clonación como alternativa de reproducción humana.

Artículo 3°. Aquél que sea sorprendido utilizando la clonación como alternativa de reproducción humana, será sancionado con tres a cinco años de prisión.

La presente propuesta niega terminantemente la práctica de procesos de clonación reproductiva, dejando así la puerta abierta a la Clonación Terapéutica, independientemente de que en la exposición de motivos de la misma se manifieste que busca evitar ambas, no contemplándose este argumento dentro del texto legal.

Iniciativa que adiciona un Artículo 100-BIS y reforma al Artículo 465 de la Ley General de Salud.

Iniciativa con proyecto de decreto, presentada por el Diputado Francisco Salvador López Brito, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentada el 8 de noviembre de 2001. Con el propósito de prohibir la clonación de seres humanos, argumentando que la clonación es un hecho irrefutable en la evolución y especialización de las especies toda vez que se elude el principio del azar genético.

Adición del artículo 100-BIS y reforma del 465:

Artículo 100-Bis.- Toda investigación, manipulación o intervención que tenga como fin realizar cualquier tipo y forma de clonación humana, se considerará contraria a esta ley. Se entenderá por clonación humana: la reproducción asexual a través de la introducción de material nuclear de una célula somática humana dentro de un ovocito fertilizado o sin fertilizar

cuyo núcleo haya sido removido o inactivado para producir un organismo vivo en cualquier etapa de su desarrollo.

Este precepto legal prohíbe ambos tipos de clonación tanto la reproductiva como la terapéutica, truncando de esta forma los avances científicos y beneficios a favor de la salud que se pueden obtener a través de las técnicas terapéuticas.

Artículo 465.- Al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud y, en general, a toda persona relacionada con la práctica médica que realice actos de investigación, manipulación o intervención clínica en seres humanos o células, tejidos o fluidos humanos, sin sujetarse a lo previsto en el Título Quinto de esta Ley, se le impondrá prisión de uno a ocho años, suspensión en el ejercicio profesional de uno a tres años y multa por el equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate. Si la conducta se lleva a cabo con menores, incapaces, ancianos, sujetos privados de libertad o, en general, con personas que por cualquier circunstancia no pudieran resistirse, la pena que fija el párrafo anterior se aumentará hasta en un tanto más.

Iniciativa que reforma a la Ley General de Salud, en materia de Genoma Humano.

Iniciativa con proyecto de decreto por el que se adiciona un Título Décimo Octavo a la Ley General de Salud, presentada por el Diputado Manuel Wistano Orozco Garza, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional el 14 de diciembre de 2001. Señalando que esta legislación servirá para canalizar y favorecer el avance biotecnológico, a fin de lograr su máximo provecho por y para el hombre, desterrando aquellos métodos en los que se ha pretendido utilizar al ser humanos como medio.

La ciencia biomédica no puede utilizar sus avances a efectos de selección o mejoramiento genésico de los humanos. El respeto a la dignidad y la protección de los derechos de la

persona son la base en la que debe estructurarse las aplicaciones y el desarrollo de la ciencia médica. Dado que los derechos de la persona tienen como función otorgar una protección del ser humano, estos deben estar orientados en su esencia valorativa, como lo son: dignidad, libertad, igualdad y solidaridad.

Artículos más relevantes del TÍTULO DECIMO OCTAVO GENOMA HUMANO:

Art. 402. Se considera al genoma humano como la base de la unidad biológica fundamental de todos los miembros de la familia humana. El reconocimiento de la dignidad y diversidad intrínseca del ser humano, le confieren al genoma humano ser patrimonio de la humanidad

Art. 405. Se debe asegurar la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, obtenida o conservada con fines de investigación, diagnósticos, terapéuticos o de cualquier otro fin.

Art. 410. No se permitirá la utilización de técnicas de asistencia genética en la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer.

Art. 411. No se permitirá la utilización de técnicas de asistencia genética en la procreación para la selección de embriones humanos en base a criterios genéticos.

Esta propuesta primeramente protege la dignidad de las personas estableciendo la confidencialidad de los datos genéticos obtenidos de toda persona que se someta a estos exámenes. De igual manera, da una protección para evitar la creación de "razas superiores" a través de diversos criterios genéticos.

Iniciativa que adiciona a la Ley General de Salud un Artículo 41-BIS.

Proyecto de decreto que adiciona un Artículo 41-BIS a la Ley General de Salud, presentada por el Diputado Francisco Salvador López Brito, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, el 14 de noviembre de 2002.

Con la finalidad de crear en los hospitales públicos y privados los Comités Hospitalarios de Bioética, debido al progreso y evolución de las ciencias biomédicas en el último siglo, aunado al desarrollo de tecnologías y técnicas de aplicación clínica, provocan en los trabajadores de la salud, investigadores, usuarios de los servicios y en general toda la población en sus ámbitos de conocimiento y competencia, se replanteen tanto nuevas pautas de ejercicio profesional, como los alcances y aplicación de la ciencia, la técnica y la tecnología en la salud individual y colectiva.

Artículo 41-bis. En todos los centros hospitalarios, institutos nacionales públicos, privados o asistenciales del Sistema Nacional de Salud, deberá existir un comité hospitalario de bioética, el que tendrá funciones de consultoría, asesoramiento, estudio, docencia y supervisión de la investigación respecto a las cuestiones éticas que surjan de la praxis médica.

Los comités hospitalarios de bioética estarán integrados como equipos multi e interdisciplinarios integrados por médicos, abogados, filósofos, profesionales y técnicos de la salud, los cuales podrán ser o no trabajadores del hospital. Serán temas de análisis y opinión obligatoria de estos comités hospitalarios de bioética los siguientes: técnicas de reproducción asistida, experimentación en humanos, prolongación artificial de la vida, genética, transplantes de órganos, donación de órganos, salud mental, derechos de los pacientes, objeción de conciencia de los trabajadores de salud, objeción de conciencia de los usuarios, sigilo profesional, equidad y racionalidad en el uso de los recursos disponibles, eugenesia y voluntad anticipada.

A solicitud del paciente o sus familiares, podrán ser invitados a participar en el comité hospitalario de bioética para opinar sobre su caso en particular, un ministro de culto, un jurista o un bioeticista designado por el propio paciente o sus familiares.

Es una de las propuestas más importantes puesto que lamentablemente solo contamos con la Comisión Nacional de Bioética y es importante dado los avances científicos que vivimos contar con la infraestructura biomédica de los países desarrollados.

Iniciativa que adiciona una fracción V bis al Artículo 5 y un Artículo 7 bis a la Ley General de Institutos Nacionales de Salud.

Presentada por la Diputada María Eugenia Galván Antillón, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, el 21 de mayo 2002, con la finalidad de crear el Instituto Nacional de Medicina Genómica.

Artículo5.- ...

V bis.- Instituto Nacional de Medicina Genómica.

Artículo 7 bis.- El Instituto Nacional de Medicina Genómica tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Realizará prioritariamente las actividades a que se refieren las fracciones I, II, III, IV y V del artículo 6 de esta ley;*
- II. Las actividades a que se refieren las fracciones VII y VIII del artículo 6 de esta ley se realizarán a través de otras instituciones de salud;*
- III. Impulsará en forma decidida la vinculación horizontal con instituciones nacionales para conformar una red de investigación y desarrollo en el campo de la medicina genómica y disciplinas afines, con la participación de instituciones internacionales;*
- IV. Fomentará la realización de proyectos de desarrollo de tecnología especializada y el impulso y asimilación de tecnología relacionada; fomentará protocolos de innovación*

tecnológica en cuanto a la elaboración de medios diagnósticos, farmacogenómica y terapia génica con participación del sector productivo.

V. Será Centro Nacional de Referencia para asuntos relacionados con estudios sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

El Instituto Nacional de Medicina Genómica tiene la misión de contribuir a generar y aplicar el conocimiento derivado del esclarecimiento del genoma humano para mejorar la salud de los mexicanos, mediante el diseño de intervenciones costo-efectivas de prevención, tratamiento y rehabilitación utilizando productos de la investigación genómica de frontera. También impulsará el desarrollo de recursos humanos de alto nivel, la innovación de tecnología y la difusión de conocimiento sobre la medicina genómica.

Iniciativa que adiciona los Artículos 100 bis y 473 a la Ley General de Salud.

Iniciativa con proyecto de decreto presentada por Diputados integrantes de las fracciones parlamentarias del Partido Revolucionario Institucional, Partido de la Revolución Democrática, Partido del Trabajo y Partido Verde Ecologista de México, el 27 de marzo de 2003; con la finalidad de prohibir la clonación humana con fines de reproducción de individuos genéticamente idénticos y se especifican las sanciones correspondientes.

Artículo 100 bis.- Está prohibida toda actividad que tenga como finalidad realizar cualquier tipo de clonación humana con fines de reproducción de individuos genéticamente idénticos.

Se entiende por clonación humana el procedimiento artificial y asexual mediante el cual se induce la duplicación o multiplicación del material genético de un individuo o en forma idéntica, con el objeto de reproducirlo, sin distinción por el método, técnica o tecnología utilizados para conseguir tal propósito.

La investigación con células troncales con fines terapéuticos y de investigación se sujetará a los que establecen los títulos Quinto y Decimocuarto de esta ley, así como a las demás disposiciones aplicables.

Artículo 473.- Al que realice acciones de clonación humana para reproducir individuos genéticamente idénticos se le impondrá prisión de cuatro a diez años y multa por el equivalente de cuatro mil a diez mil veces el salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Si intervienen profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas de salud, se les aplicará, además, suspensión de tres a cinco años en el ejercicio profesional, técnico y auxiliar y hasta diez años más en caso de reincidencia.

Estas reformas y adiciones a la Ley General de Salud permiten la Clonación Terapéutica, los legisladores basan su aprobación en que en ningún momento se daña la dignidad de la persona, puesto que según los conocimientos fisiológicos y biológicos la vida humana existe desde el día catorce que sigue a la fecundación

Iniciativa que reforma y adiciona diversos Artículos de la Ley General de Salud, en materia de Investigación para la salud (Clonación Terapéutica).

Iniciativa de decreto presentada por el Diputado Francisco Patiño Cardona, del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática, el 15 de abril de 2003. Considerando que esta reforma referente a la investigación para la salud, es para contribuir a la cura de enfermedades y al restablecimiento de la salud de los seres humanos; por lo anterior es necesario avanzar en una legislación moderna, que sea flexible en los casos de las alternativas terapéuticas y de cura que permitan el restablecimiento de la salud.

Artículo 69.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: . . .

VII. A la cura de enfermedades y al restablecimiento de la salud de los seres humanos.

Artículo 100 bis.- Sobre la investigación y experimentación en seres humanos en materia de clonación:

I. Se prohíbe la investigación y experimentación que tenga como fin la clonación reproductiva.

Se entiende por clonación reproductiva: La réplica de un ser humano a partir de la transferencia del núcleo de una célula somática o un óvulo enucleado. Es la reproducción asexual de un individuo.

II. Se permite la investigación y experimentación que tenga como fin la clonación terapéutica, para la cura de enfermedades y el restablecimiento de la salud.

Se entiende por clonación terapéutica: La creación de líneas celulares troncales embrionarias (solamente del embrión preimplantatorio, estipulado en la fracción VIII del artículo 314 de esta ley), totipotenciales y pluripotenciales, a partir de la transferencia de núcleos de células somáticas a un óvulo enucleado, para la generación de tejidos y órganos de uso terapéutico.

Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por: . . .

VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional. Distinguiendo entre:

Embrión preimplantatorio: Al producto de la fecundación, hasta su implantación en el útero. Comprendiendo un periodo máximo de catorce días, y

Embrión postimplantatorio: Al embrión desde la implantación en el útero hasta el término de la duodécima semana gestacional.

La presenta iniciativa de reforma es precisa y concisa dejando así la puerta abierta a la Clonación Reproductiva , que como ya hemos señalado a lo largo del presente trabajo de

investigación su único propósito es el de curar enfermedades y dar una mejor calidad de vida a los enfermos.

Para más información respecto a las iniciativas de leyes y reformas ver el Anexo III.

CAPÍTULO III
LEGISLACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE
CLONACIÓN E INGENIERÍA GENÉTICA.

Derivado de los avances científicos, las repercusiones en la vida de la colectividad son variadas, por ello el derecho ha comenzado a reformarse para responder a los nuevos retos que se le presentan, en el viejo continente es donde encontramos las reacciones más rígidas e inmediatas a la actual problemática social.

Organización de las Naciones Unidas.

El presente Capítulo iniciará con el estudio de algunos Artículos de la Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada el 11 de noviembre de 1997, por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas en su 29ª reunión por unanimidad, convirtiéndose en el primer instrumento universal en el campo de la biología; estableciendo un equilibrio entre el respeto a los derechos y libertades fundamentales y la necesidad de garantizar la libertad de la investigación.

Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

Artículo 1.- El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, es el patrimonio de la humanidad.

Artículo 2.-

a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características.

b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genética y que se respete el carácter de cada uno y su diversidad.

En estos primeros artículos, podemos distinguir que, en la Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, inicia protegiendo al Genoma Humano, que es como una célula fundamental en la sociedad; y por consiguiente protege la dignidad humana en todos los aspectos y sin importar la condición social, sexo, creencia o estado.

Se debe proteger la dignidad humana, no reduciendo a los individuos a sus características genéticas y se deben respetar a las personas, en lo individual.

Artículo 10.- Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o si procede, de los grupos de individuos.

Artículo 11.- No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines reproducción de seres humanos. Se invita a los estados y a las organizaciones internacionales competentes, para identificar éstas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que correspondan, para asegurarse de que se respeten los principios enunciados en la presente declaración.

La declaración promueve que cualquier investigación relativa al Genoma Humano, no podrá prevalecer sobre el respeto a los Derechos Humanos, a las libertades fundamentales y a la dignidad de las personas, es decir, que no permite ninguna práctica que ataque o vaya en contra de la dignidad de la humanidad.

Asimismo, rechaza la clonación con fines reproductivos, dejando la puerta abierta a la Clonación con fines Terapéuticos que busca establecer pronósticos de enfermedades, curas para las mismas y una mejor calidad de vida para los enfermos.

Y a su vez motiva a los estados y organizaciones a que participen en la protección de los Derechos Humanos y de la protección a la dignidad de las personas, a través de sus ordenamientos; permitiendo a todas las personas participar y tomar provecho de los avances científicos.

Artículo 12.-

a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

En este documento se manifiesta que es necesaria la investigación para el progreso y que por eso las investigaciones que se hagan sobre el Genoma Humano deben ir enfocadas a aliviar el sufrimiento, mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

La declaración pide que los estados tenga la seguridad y que tomen las medidas necesarias para llevar acabo las investigaciones y prácticas sobre el Genoma Humano.

El documento en comento, deja la posibilidad de que cada estado pueda dictar leyes en cuanto a la manipulación genética ya a los sujetos de ella, con lo cual nos encontramos de acuerdo ya que de ninguna manera se puede prohibir una técnica tan novedosa pero desconocida en cuanto a sus aplicaciones que tantos beneficios puede conseguir para la humanidad como género y a la salud de ella.

Por último, debemos señalar que esta declaración sitúa a la vida y la dignidad de las personas como el bien que lo estado deben proteger a toda costa aun al precio del avance de

las investigaciones que realizadas en menoscabo de esta, pudieran aportar substanciales avances en la prevención y tratamiento de enfermedades que afecten a la población mundial.

Es importante mencionar, que surge una interrogante respecto a la declaración, pues si bien es cierto, que protege la vida y la dignidad del ser humano, también deja abierta la posibilidad de que se lleven acabo investigaciones respecto al genoma humano, siempre y cuando éstas se realicen bajo vigilancia de los estados, pero ¿que sucederá en aquellos estados que no tienen la capacidad para llevar a cabo estas investigaciones, se llevarán a cabo clandestinamente? Considero que sí; por ello una estrategia inteligente por parte de cualquier estado debería ser, legislar previendo estos casos; observando el respeto a la libertad de investigación y subordinándola al bien común de la sociedad internacional.

Es menester mencionar que nos adherimos, en lo referente a que la dignidad humana debe ser protegida en este tipo de investigaciones, así como controlar la realización de las mismas para evitar que intervengan sujetos inconscientes o dementes. (Para más información véase Anexo IV)

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Biomedicina

El continente europeo, siempre se ha caracterizado por llevar la vanguardia en lo referente en avances científicos, no podía ser la excepción en legislación respecto al tema de los avances científicos sobre el genoma humano, por lo tanto esta unión de países, emitió un convenio al respecto.

El convenio fue aprobado el 19 de noviembre de 1996 por el Comité de ministros del Consejo de Europa y firmado por los miembros de la Comunidad Europea el 4 de abril de 1997, en Oviedo, Asturias (España); con la finalidad de conseguir más unión entre sus

miembros y para llegar al punto de salvaguardar y fomentar los derechos humanos y las libertades fundamentales; pero haciendo conciencia de los rápidos avances de la biología y la medicina.

A continuación especificaremos los puntos más importantes del convenio, resultado de una comparación con la Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos:

- El objeto y la finalidad de la ley es que las partes en el Convenio protejan al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.
- El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.
- Las partes adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, una atención sanitaria de calidad apropiada.
- Sólo se podrá efectuar una intervención después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.
- Toda persona tiene derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
- Al igual que toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto de su salud.
- Prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.
- La investigación científica es el ámbito de la biología y la medicina se realizará libremente, a reserva de lo dispuesto en el Convenio y en otras disposiciones que garanticen la protección del ser humano.
- Si una persona no pudiere dar su consentimiento para el experimento, se le podrá aplicar dicha práctica cuando se cumplan los requisitos establecidos.
- Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

- El cuerpo humano y sus partes, como tales, no serán objeto de lucro.
- Las partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar cualquier contravención ilícita.
- La persona que sufra algún daño injustificado como resultado de una intervención, tendrá derecho a una reparación.
- Las partes promoverán la investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina, sin contravenir la dignidad humana y las libertades fundamentales.

Como podemos observar, existen muchas similitudes entre la Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Biomedicina; prácticamente expresan lo mismo aunque su diferencia primordial, es que el Convenio es más específico y claro en sus conceptos.

A continuación enunciaremos las diferencias y especificaciones de dicho Convenio:

- En cualquier momento del tratamiento, la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.
- La persona que sufra de un trastorno mental grave, podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno.
- Si en una situación de emergencia, no se puede obtener el consentimiento de la persona, el convenio prevé que podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención a favor de la salud de la persona afectada, desde el punto de vista médico.
- Se podrán considerar los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica, si es que el paciente en esos momentos no puede expresar su consentimiento.
- Sólo se podrán practicar intervenciones que tengan por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia. Prácticamente

este punto se expresaba también en la Declaración, pero en este, la intervención sobre el genoma humano es más explicativa.

- Se prohíbe la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en ciertos casos.
- No se podrá hacer ningún experimento con una persona, a menos que se den ciertas condiciones. (Para mayor información véase Anexo V)

Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad Humana en relación con la aplicación de la Biología y la Medicina sobre la Prohibición de Clonar Seres Humanos.

La relación que tienen los protocolos adicionales como el que expondré mantienen una vinculación estrecha con el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina ya que en su Artículo 31 se establece lo siguiente:

CAPÍTULO XII PROTOCOLOS

Artículo 31.- podrán redactarse protocolos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 (enmiendas al convenio), con el fin de desarrollar, en los ámbitos específicos, los principios contenidos en el presente Convenio.

Los protocolos quedarán abiertos a la firma de los signatarios del Convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un signatario no podrá ratificar, aceptar o aprobar los protocolos sin haber ratificado, aceptado o aprobado el Convenio con anterioridad o simultáneamente.

El Convenio fue redactado bajo el campo general de las aplicaciones de la Biología y la Medicina tratando de plasmar los principios generales, que bien lo establece en su Artículo 1°. Por lo tanto los objetivos de los protocolos serán elaborados bajo un marco particular, algún tema que tenga relevancia con el Convenio, además de que deberá comulgar con todos los

principios expuestos en éste y que su relación será intrínseca; en otras palabras no podrá separarse de las normas que pretenden establecer el Convenio evitando contradicciones o una menor protección que la que busca el instrumento en cuestión.

Por ello, no se podrá firmar o ratificar un protocolo sin haber hecho lo conducente para la firma o ratificación del Convenio, o bien en todo caso puede hacerse simultáneamente. También se puede firmar o ratificar el Convenio y no reconocer los protocolos.

El protocolo aborda los organismo internacionales que tienen injerencia en dicho instrumento; considerando que estos organismo internacionales están al margen de los avances científicos en el contexto de la clonación animal, tanto en la división embrionaria como con la transferencia nuclear. Que son conscientes de que el progreso en la clonación humana reproductiva puede traer beneficios como perjuicios.

Dentro de los considerandos se establecen los siguientes puntos:

- A. La clonación de seres humanos puede llegar a ser una posibilidad técnica.
- B. Teniendo presente que la división embrionaria puede suceder de modo natural y que a veces resulta en el nacimiento de gemelos genéticamente idénticos.
- C. La instrumentalización de los seres humanos a través de la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos es contraria a la dignidad humana y constituye, así, un abuso de la biología y la medicina.
- D. Las graves dificultades de orden médico, psicológico y social que tal práctica biomédica deliberada podría acarrear para los sujetos involucrados en ella.
- E. El fin del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, cuyo fin es proteger la dignidad e identidad de todos los seres humanos (Artículo 1°).

Artículo 1°.- Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto.

A los efectos de este artículo, la expresión ser humano "genéticamente idéntico" a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética. (Para mayor información véase Anexo VI)

Como podemos observar en los considerandos y en este primer Artículo se sintetiza prácticamente el fin que busca este protocolo, sin desechar los demás artículos que nos dan el marco para su aplicación y funcionamiento; resulta interesante su estudio ya que de estos puntos, se podrán elaborar los siguientes argumentos que fortalecen los motivos del presente protocolo.

Uno de los pilares más importante de este protocolo radica en primer término en el Artículo 1° del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, donde se establece la necesidad de proteger la dignidad e identidad de todas las personas, garantizándose la protección sobre cualquier tipo de discriminación, el respeto a su integridad así como otros derechos y libertades fundamentales en relación a la ciencia.

Este protocolo no pretende obstaculizar el desarrollo de las ciencias biomédicas, se sabe que la clonación de células y tejidos son herramientas necesarias para humanidad y que es algo que debe fomentarse por ser una técnica valiosa y éticamente aceptable. Resulta aceptable la clonación de células y tejidos, con la finalidad de lograr la meta de alcanzar el desarrollo de órganos, que salven muchas vidas.

Tampoco obstaculiza las técnicas de clonación en biología, ya que se reconoce que son indispensables para el desarrollo de la Biomedicina, pero sí pone límites a otros tipos de clonación que tengan como meta fabricar seres humanos genéticamente iguales. No va en

contra de técnicas de reproducción asistida, en cuanto a la estimulación hormonal con el fin de tratar la infertilidad.

La importancia de este protocolo es que nos otorga un margen para elaborar argumentos que son la estructura medular para los futuros avances de la ciencia, en vías de poder elaborar con bases más sólidas; normas claras, éticas y jurídicas, sin entorpecer el desarrollo de la ciencia.

3.1. PAÍSES EUROPEOS.

3.1.1. Alemania.

Según la Ley Federal del 13 de diciembre de 1990 sobre la Protección de Embriones, la creación de un embrión genéticamente idéntico a otro embrión, aun feto o a cualquier persona viva o muerta constituye un delito.

El apartado 6° de la Ley sobre Protección de Embriones señala que: *“Quien artificialmente produzca que se genere un embrión humano, feto ser humano o persona muerta, será sancionado con pena privativa de libertad de hasta cinco año o con pena de multa. Será sancionado del mismo quien transfiera a una mujer un embrión al que se refiere el párrafo primero. La tentativa es punible.”*⁸³

Es destacable la intervención de Juergen Ruetters, Ministro de Investigación de ese país, subrayando los límites éticos que deben imperar incluso a nivel mundial.

⁸³ Consultas en Google, “Legislación sobre la Clonación Humana”, <http://www.imim.es/quark/num15/015051.html>; España, 18 de octubre de 2003.

La legislación alemana es muy parecida a la española.

3.1.2. Bulgaria.

El 3 de abril de 1997, la Academia Búlgara de Ciencias, la Academia Nacional Búlgara y la Academia Nacional de Agricultura organizaron una Conferencia sobre la Clonación Humana.

La Conferencia hizo notar que las investigaciones científicas en esta esfera debían proseguir en estricta conformidad con las experiencias adecuadas (biológicas, médicas, sociales, psicológicas, jurídicas) reflejadas en las normas jurídicas más aplicadas.

3.1.3. Dinamarca.

Según la Ley 503 de 1992⁸⁴ sobre un sistema de comités de ética científica y sobre el tratamiento de los proyectos de investigación en las esferas de la biología y la medicina, se prohíben las investigaciones sobre la clonación (producción de individuos genéticamente idénticos).

La Ley 460 de 1997⁸⁵ sobre la asistencia médica a la procreación completa esta posición cuando afirma que no puede iniciarse un tratamiento en campos donde la investigación ya ha sido prohibida en virtud de la ley de 1992.

3.1.4. España.

Si bien Francia es quien establecía las penas más duras, es España el país legalmente más avanzado en esta materia. La Constitución de 1978 que inició el período democrático

⁸⁴ Consultas en Google, "Admisibilidad de la Clonación Terapéutica en el Derecho", <http://www.filosofiayderecho.com/redb/numero2/clonacion.html>; España, 20 de octubre de 2003.

⁸⁵ Idem.

español ya protege de los valores necesarios en relación con las implicaciones jurídicas de los biomédicos o en la actividad legislativa sobre este tema.

La Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida de 1988 prohibió por primera vez en el mundo (como hemos dicho, España está a la cabeza de la legislación sobre genética) la creación de seres humanos por clonación.

La Ley 35/1988 de 22 de diciembre relativa a las Técnicas de Reproducción Asistida prohíbe en su Artículo 3º la fecundación de óvulos para cualquier fin distinto de la procreación humana y en su Capítulo VI. Artículo 20 estipula que la creación de seres humanos idénticos por clonación o cualquier otra tecnología con fines de selección racial, atenta gravemente contra los derechos humanos y es susceptible de sanciones penales.

El Artículo 8 de la Ley 42/1988 del 28 de diciembre sobre Donación de Embriones y Fetos Humanos o de sus células, tejidos u órganos; permite sólo la manipulación de embriones, fetos o material genético humano diagnosticados de enfermedades genéticas (ya sea para evitar su transmisión o para tratarlas o conseguir la curación).

Entre los fines terapéuticos, destaca principalmente seleccionar el sexo en caso de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales y especialmente al cromosoma X (evitar el nacimiento de niños con malformaciones).

El nuevo Código Penal Español, en los Artículos 159 y 161 del Título V del Libro II de la Ley Orgánica 10/1995 del 23 de noviembre, considera delitos estas prácticas:

El Artículo 159 castiga con penas de entre 2 y 6 años la alteración del genotipo con una finalidad distinta a la de evitar enfermedades graves.

El Artículo 161: *"serán castigadas con penas de prisión de 1 a 5 años e inhabilitación especial de empleo o cargo público, profesión u oficio a quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto de la procreación humana.*

*Con la misma pena se castigará la creación de seres humanos idéntico por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza."*⁸⁶

Parece curioso el hecho de que las penas aplicables a los manipuladores genéticos sean semejantes a las que se aplicarían a cualquier delincuente callejero, pero así lo han establecido los textos legales.

En 1997, 19 países, entre ellos España, firmaron el primer texto jurídico de derecho internacional, la Convención de Asturias de Bioética, que prohíbe la clonación de seres humanos.

Asimismo, se permite la investigación con embriones no viables sobrantes de la fecundación in vitro hasta el decimocuarto día. Sin embargo estas leyes no prevén todas las modalidades de manipulación que la ciencia está poniendo rápidamente a disposición de la humanidad.

3.1.5. Francia.

A petición del presidente Chirac, el Comité Consultivo Nacional de Ética de las Ciencias de la Vida y de la Salud (CCNE) juzgó necesario, en su dictamen No. 54 del 22 de abril de 1997, oponerse de todas las maneras posibles al desarrollo de prácticas tendientes a la reproducción idéntica de un ser humano, así como a las investigaciones que puedan conducir

⁸⁶ Consultas en Google, "Admisibilidad de la Clonación Terapéutica en el Derecho", <http://www.filosofiyderecho.com/redb/numero2/clonacion.html>; España, 20 de octubre de 2003.

a ese objetivo, puesto que la clonación atenta gravemente contra la dignidad de la persona humana.

Actualmente, Francia es el país más duro en la penalización de la clonación, impone 20 años de reclusión criminal para quien ponga en práctica actividades eugenésicas destinadas a la organización de la selección de personas. Del Capítulo II de la Ley No. 94-653 de julio de 1994 relativa al Respeto del Cuerpo Humano; Artículo 511-1 de la sección 1ª, referente a la Protección de la Especie Humana y del Artículo 9º.

Artículo 511-17 de la sección 3ª, referente a la Protección del embrión Humano, de la misma Ley: *"Se castigará con pena de siete años de prisión y 700.000 francos de multa, la concepción in vitro de embriones humanos con fines industriales o comerciales."*⁸⁷

Artículo 511-18 se castigará con la misma pena: *"La concepción de embriones humanos con fines de investigación o experimentación."*⁸⁸

3.1.6. Italia.

Por medio de un decreto del 5 de marzo de 1997, el Ministro de Salud prohibió cualquier forma de experimentación y de intervención que se proponga, incluso indirectamente, una clonación humana o animal.

Fragmento de la orden Ministerial gubernamental: *"toda forma de comercialización o pago de actos o productos (incluidos gametos y embriones) procedentes de la fecundación asistida, queda prohibida."*⁸⁹

⁸⁷ Consultas en Google, "Legislación sobre la Clonación Humana", <http://www.imim.es/quark/num15/015051.html>; España, 18 de octubre de 2003.

⁸⁸ Idem.

⁸⁹ Idem.

Por su parte, el 21 de marzo de 1997, el Comité Nacional de Bioética manifestó su oposición a la clonación humana que, como es sabido atenta contra la unicidad de cada ser humano y contra su dignidad.

3.1.7. Portugal.

El 1º de abril 1997, el Consejo Nacional de Ética de las Ciencias de la Vida declaró que: <<la clonación de seres humanos, dados los problemas que plantea en cuanto a la dignidad humana, el equilibrio de la especie humana y la vida en sociedad, es éticamente inaceptable y debe ser prohibido>>.⁹⁰

3.1.8. Reino Unido.

En el Reino Unido, la prohibición de la clonación fue propuesta en julio de 1984 en el Informe Warnock, preparado por el Comité de Reflexión sobre la Fecundación y la Embriología Humanas (Comité of Enquiry into Human Fertilization and Embriology).

En el apartado D) Límites Legales De La Investigación establece:

- “El embrión debe recibir algún tipo de protección legal.
- Cualquier uso no autorizado de un embrión in vitro constituirá en sí mismo un delito.
- La legislación debe disponer que la investigación puede llevarse a cabo sobre cualquier embrión resultante de fecundación in vitro, cualquiera que sea su procedencia, hasta el fin del día catorce después de la fecundación.

⁹⁰ Consultas en Google, “Admisibilidad de la Clonación Terapéutica en el Derecho”, <http://www.filosofiyderecho.com/redb/numero2/clonacion.html>; España, 20 de octubre de 2003.

- Será delito tratar o utilizar como objeto de investigación cualquier embrión humano derivado de la fecundación in vitro más allá del límite de los catorce días después de la fecundación.⁹¹

Después de esta recomendación, la Ley sobre la Fecundación y la Embriología Humanas de 1990 (Human Fertilization and Embryology Act) previó precisamente dicha prohibición de la clonación humana.

El país anglosajón ha creado una Comisión Asesora en Genética Humana. La actual prohibición de la clonación humana no parece muy estable no da garantías no da garantías de la seguridad jurídica deseable (Ley de Fertilización Humana y Embriología de 1º de noviembre de 1990, aprobada por el Parlamento ese año). Por el Artículo 3º de esa Ley, queda prohibido: *"sustituir el núcleo de una célula de embrión por el núcleo extraído de una célula de persona alguna, ya se trate del embrión o de su desarrollo posterior."*⁹²

Esta redacción deja ciertos requisitos legales, que son los que han permitido la creación de la oveja Dolly

La investigación en embriones humanos está severamente controlada en virtud de esa ley, que la somete al otorgamiento de una licencia conferida por la Oficina de Fecundación y Embriología Humanas (Human Fertilization and Embryology Authority).

En mayo de 1997, la Comisión Consultiva de Genética Humana (Human Advisory Comisión) decidió explotar los medios de proceder a una consulta pública sobre las consecuencias de los progresos de la clonación.

⁹¹ Consultas en Google, "Legislación sobre la Clonación Humana", <http://www.imim.es/quark/num15/015051.html>; España, 18 de octubre de 2003.

⁹² Consultas en Google, "Legislación sobre la Clonación Humana", op. cit.

Más recientemente, en enero de 1998, la Comisión y la oficina de fecundación y Embriología Humanas publicaron un documento de consulta titulado "Problemas planteados por la Clonación en la Reproducción, en la Ciencia y la Medicina" (Cloning Sigues in Reproduction, Science and Medicine).

Además la Royal Society publicó en enero de 1998 una declaración sobre la clonación. En esta declaración, titulada *¿Por qué clonar? (Whither cloning?)*, el Consejo de la Royal Society sostiene, en lo relativo a la clonación humana, que: *"la clonación con fines de reproducción de un ser hasta su término por sustitución del núcleo de una célula es moralmente y éticamente inaceptable, de modo que el Consejo tiene el convencimiento de que debe ser prohibido."*⁹³

3.1.9. Suecia.

La Ley 115 de marzo de 1991, prohíbe implícitamente la clonación de embriones y ovocitos, y es susceptible de sanciones penales.

En la actualidad en este país, funcionan bancos de datos con información sobre nacimientos, vacunas, enfermedades, operaciones y muertes que ofrecen la posibilidad de determinar qué individuos están predestinados a contraer distintas enfermedades. E incluso se ha encontrado la mutación del gen causante del cáncer de mama. De igual forma permite la investigación con embriones sobrantes de la fecundación in vitro.

3.1.10. Suiza.

La Constitución Federal prohíbe expresamente la clonación de embriones (enmienda del 13 de agosto de 1982).

⁹³ Consultas en Google, "Legislación sobre la Clonación Humana", op. cit.

3.1.11. Parlamento Europeo.

El Parlamento Europeo resolvió en el Artículo 41 del 16 de marzo de 1989, al comprender la posibilidad de la clonación humana: *"la prohibición bajo sanción es la única reacción viable a la posibilidad de producir seres humanos mediante clonación, así como con respecto a los experimentos que tengan como fin la clonación de seres humanos."*⁹⁴

En el informe Rothley, que estaba anexo a la decisión, se reitera: *...se prohibieran todos los experimentos que tengan como fin la clonación de seres humanos.*

De todos modos la Unión Europea (UE) sólo puede abordar la materia de forma indirecta ya que la prohibición de estas prácticas sólo es posible por decisión de cada miembro de la UE. Por esto en marzo, en cuanto se conoció la noticia de la oveja Dolly, el Parlamento Europeo hizo un llamado a todos los estados miembros para que prohibiesen en sus respectivos ordenamientos jurídicos nacionales la clonación humana.

Jacques Santer, presidente de la Comisión de Biotecnología, pidió a los servicios del ejecutivo un estudio de las garantías éticas que ofrecían los experimentos del equipo escocés, mientras que los socialistas alemanes pedían en Brúcelas una moratoria internacional.

El 4 de abril de ese mismo año los 40 países miembros recibieron la propuesta del Consejo de Europa encaminada a obtener su firma y aceptación de la "Convención Europea sobre Derechos Humanos y Biotecnología" que se celebraba en Oviedo. Sólo 21 países miembros, firmaron el convenio, 19 no lo hicieron.

⁹⁴ Consultas en Google, "Admisibilidad de la Clonación Terapéutica en el Derecho", <http://www.Filosofiayderecho.com/redb/numero2/clonacion.html>; España, 20 de octubre de 2003.

Otro dictamen en contra de la clonación humana es el redactado por el Grupo Asesor sobre Aspectos Éticos de Biotecnología de la Comisión de las Comunidades Europeas en Ámsterdam:

*"Las consideraciones de instrumentalización y de eugenesia hacen a la clonación éticamente inaceptable. Además, dado que estas técnicas entrañan un aumento de riesgos potenciales, la seguridad constituye otra objeción ética. A la luz de estas consideraciones, debe prohibirse cualquier intento de producir un individuo humano genéticamente idéntico a través de la sustitución nuclear de las de las células de un adulto o de un niño."*⁹⁵

Finalmente es en septiembre 1999 cuando por fin el Parlamento Europeo aprobó la prohibición de patentes para cualquier método de clonación de seres humanos.

3.2. OTROS PAÍSES.

3.2.1. Argentina.

Por medio de un decreto del 7 de marzo de 1997, el Presidente de Argentina declaró que debían prohibirse todos experimentos de clonación relativas a seres humanos y pidió al Ministerio de Salud y Acción Social que preparar un proyecto de ley sobre este punto.

El proyecto de ley, con fecha 17 de abril, declara en su Artículo 1° que *"el presente texto prohíbe las experiencias relativas a la clonación de células humanas para producir seres humanos."*⁹⁶

⁹⁵ Consultas en Google, "Admisibilidad de la Clonación Terapéutica en el Derecho", op. cit.

⁹⁶ Idem.

También se aprobó la Ley d Protección contra la Discriminación por razones Genéticas. El texto de la ley garantiza y resguarda el derecho a la dignidad, identidad e integridad de todas las personas con relación a su patrimonio genético; y prohíbe estudios genéticos en exámenes pre-ocupacionales, en exámenes para obras sociales, empresas de medicina o aseguradoras de riesgo de trabajo.

3.2.2. Canadá.

El proyecto de Ley C-47 (primera lectura, 14 de junio de 1996), sobre las tecnologías y las operaciones comerciales relativas a la reproducción humana también conocido como Ley Relativa a las Tecnologías de la Reproducción Humana y la Genética, indica que: nadie puede manipular a sabiendas un óvulo, un cigoto o un embrión para obtener in cigoto o un embrión que tengan un patrimonio genético idéntico al de un cigoto, un embrión, un feto o un ser humano vivo o no, ni implantar un cigoto o un embrión así obtenido en el cuerpo de una mujer.

Actualmente carece de legislación específica, pero el Estado financia estudios sobre embriones sobrantes, hasta el decimoséptimo día e incluso la creación de embriones para la investigación.

3.2.3. Chile.

En una Declaración sobre la Clonación Humana del 22 de abril de 1997, la Comisión de Ética, Cultura e Historia de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, refiriéndose expresamente a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO manifestó su oposición, en las esferas de la biología y de la medicina a toda investigación relativa a la clonación humana, inclusive cuando su interés sea médico.

3.2.4. China.

En mayo de 1997, la Academia China de Ciencias prohibió las investigaciones sobre la clonación humana.

Según la Ley 503 de 1992⁹⁷ sobre un sistema de comités de ética científica y sobre el tratamiento de los proyectos de investigación en las esferas de la biología y la medicina, se prohíben las investigaciones sobre la clonación (producción de individuos genéticamente idénticos).

3.2.5. India.

En diciembre de 1997, el Consejo Indio de Investigaciones Médicas publicó un documento consultivo sobre los principios éticos que habrán de regir las investigaciones biomédicas en sujetos humanos.

La sección sobre Genética indica que la clonación por trasplante de un núcleo debe estar prohibida terminantemente por la ley.

3.2.6. Japón.

En mayo de 1997, el Ministerio de Salud y protección Social y El Ministerio de Educación, Ciencias, Cultura y Deportes crearon comités consultivos para examinar el asunto de la clonación humana.

⁹⁷ Consultas en Google, "Legislación sobre la Clonación Humana, <http://www.imim.es/querik/num15/015051.html>; España, 18 de octubre de 2003.

En enero de 1998, el Consejo de Ciencias y Tecnologías, presidido por el primer Ministro, creó otro comité sobre clonación cuyo informe sobre la oportunidad de tomar disposiciones legislativas para prohibir la clonación con fines de reproducción en seres humanos se espera en mayo de 1998.

3.2.7. Nueva Zelanda.

La Ley sobre Tecnología de la Reproducción Humana Asistida, que entró en vigor el 1° de enero de 1997, define un marco jurídico que prevé restricciones y controles de la tecnología de la reproducción asistida y crea la Oficina de Tecnología de la Reproducción Humana Asistida (Human Assisted Reproductive Technology Act).⁹⁸

La clonación es una de las actividades prohibidas que no pueden autorizarse sean cuales fueren las circunstancias.

3.2.8. Estados Unidos de América.

El 24 de febrero de 1997, el entonces Presidente Bill Clinton pidió a la Comisión Consultiva Nacional de Bioética (Nacional Bioethics Advisory Commission) que examinará las cuestiones jurídicas y éticas vinculadas con la utilización de la nueva técnica de clonación.

La Comisión, en su informe de junio de 1997, llegó a la conclusión que *en la hora actual, resulta moralmente inaceptable que alguien, en el sector público o en sector privado, se trate de investigaciones o de actividades clínicas, intente crear un niño utilizando la clonación por transferencia de núcleo de una célula somática.*

⁹⁸ Consultas en Google, "Legislación sobre la Clonación Humana, op.cit.

El 9 de junio de 1997, el Presidente Clinton propuso al Congreso una ley sobre la prohibición de la clonación.

En enero de 1998, la Sociedad Norteamericana de Medicina Aplicada a la Reproducción (American Society for Reproductive Medicine) presentó un proyecto de ley que prohíbe durante cierto tiempo la clonación de seres humanos vivos o muertos.

CAPÍTULO IV
PUNTOS FUNDAMENTALES QUE DEBEN REUNIR LAS
REGLAMENTACIONES FUTURAS

La Clonación Terapéutica parece a primera vista no ser regida por ninguna norma ética o legal explícita. Sin embargo, este proceso ha engendrado desde el inicio un gran número de informes y líneas directrices a nivel internacional, regional y nacional y más recientemente distintos textos legislativos ya comentados. Un estudio realizado desde diciembre de 1989 a julio de 1994 pone en evidencia varios sectores de consenso internacional que podrán permitir armonizar las futuras reglamentaciones nacionales. El consenso reposa sobre cinco principios fundamentales: investigaciones bajo vigilancia del Estado, respeto a la vida, justicia, equidad y calidad, en el respeto de la dignidad humana.

Investigación bajo Vigilancia del Estado. La Clonación suministra información muy relevante, por el hecho de que esta información podrá ser utilizada con fines de discriminación y eugenesia contra otras personas, se observa una tendencia a que estas investigaciones estén a cargo del Estado o bien sean autorizadas y vigiladas por el mismo.

Este tipo de investigaciones deberá ser señalada como *Área Estratégica*, a cargo del sector público, manteniendo el Gobierno Federal el control sobre los organismos que se establezcan, conteniéndose en el artículo 28, párrafo cuarto de la Constitución Política Mexicana.

Lo esencial de la Clonación Terapéutica es que no tiene más que la función de proporcionar formas de mejorar la calidad de vida de los enfermos y posibles curas a diversas enfermedades. Es en efecto la imprevisión de la información obtenida lo que hace necesario un aumento de protección contra las presiones sociales así como una reafirmación de los procedimientos que rigen el Derecho a la Información.

Respeto a la Vida. El respeto a la vida de la persona y su dignidad es esencial. Incluso se puede considerar que los resultados de la Clonación Terapéutica constituyen datos médicos delicados. Pero más aún es la forma de obtener los resultados, trabajando con preembriones. Debemos recordar que en la actualidad se habla de ser humano a partir del día decimocuarto de la gestación, momento en el cual aparece la estria primitiva, es decir, la primera manifestación del sistema nervioso. Antes de los catorce días existe vida, pero una vida celular; no es todavía un ser humano, ya que hasta ese momento el embrión no está individualizado porque en los primeros días de vida puede desarrollarse por vía asexual en dos, por ello deben de prohibirse toda aquella manipulación después del término establecido.

Este principio puede relacionarse con una de las principales garantías constitucionales, contenida en el numeral 14, segundo párrafo; que señala que: *Nadie puede ser privado de la vida.* . . ; ello no significa que se proteja a los preembriones, toda vez que como ya se señala en el Capítulo II el término "Nadie" es muy amplio; por ello deben realizarse algunas modificaciones a nuestra Ley Suprema.

Justicia. La comunidad internacional se preocupa únicamente de los grupos de población vulnerables, tales como los adultos incapacitados o los menores; así como las generaciones futuras. Incluso si un exceso de protección corre riesgo de hacer imposible una investigación que acoja a tales grupos, las personas que pertenezcan a dichos grupos que no pueden decidir por ellas mismas y estén residiendo en establecimientos, necesitan una protección especial, pero no una exclusión. Además, a falta de un tratamiento o de una prevención, no se recomienda la realización de exámenes presintomáticos sobre niños en relación con una enfermedad.

Dicho principio hace referencia a lo que nosotros consideramos como igualdad entre individuos sin que importe origen étnico o nacional, género, condición social, religión, sexo,

edad, etc.; estas consideraciones se encuentran comprendidas en el artículo segundo de nuestra Carta Magna.

El debate permanente sobre el fundamento de la modificación de la línea germinal está impregnado de un deseo de justicia hacia las generaciones futuras y de prevención de utilizaciones eugénicas de la tecnología. La mayoría de las líneas directrices preconizan la prohibición de toda modificación de la línea germinal.

Equidad. La noción de equidad, incluso si no es explícitamente mencionada como principio rector, a parece constantemente en el debate. La cuestión es saber como garantizar la igualdad de acceso a la investigación y a la información terapéutica, de los costos, de los recursos y de la participación de la información. Existe el riesgo de que la Clonación Terapéutica acrecentará la desigualdad social, que el acceso a esta técnica esté ligado consideraciones financieras.

Podemos señalar que estas consideraciones ya se encuentran contempladas en el numeral 4, tercer párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, estableciendo que: *Toda persona tiene derecho a la protección de la salud.*

La mayoría de los países y de organismos regionales e internacionales se oponen a las tentativas a patentar los avances científicos en la terapéutica, arguyendo que se trata de una afrenta a la dignidad humana y que conviene asegurar el libre cambio de información entre los investigadores. Debiendo establecerse que el cuerpo humano, sus elementos y sus productos, así como el conocimiento que de él se obtenga, no es patentable.

Calidad. Incluso si la calidad no es reconocida explícitamente como un principio común, es necesario la existencia de laboratorios y un personal calificado y autorizado, una vigilancia y

un control profesional y de un examen ético. Se han establecido los requisitos y criterios para la realización de la Clonación Terapéutica.

4.1. DERECHOS COMPROMETIDOS.

El tema de la Clonación Terapéutica es un tema que ha sido rechazado por algunas personas aceptado por otras, todas ellas con bases y fundamentos que son producto de un debate que continuará dada la trascendencia e importancia del mismo; pero en lo que sí han estado de acuerdo es que las reglamentaciones deben comprender determinados derechos o más bien tomarlos en cuenta.

Derecho a la Vida. A la luz de este principio, se afronta el problema de los experimentos con embriones humanos que en ciertas ocasiones se consideran legítimas siempre sobre la base de una justificación científica, refiriéndose expresamente a los experimentos sobre fetos humanos vivos provenientes de abortos humanos espontáneos terapéuticos.

Este punto se refiere a la manipulación genética de los embriones recordando como se ha señalado con anterioridad en la Clonación Terapéutica sólo se podrá hacer hasta los catorce días después de la concepción, toda vez que después de este tiempo sí estamos hablando ya de un ser humano.

El principio fundamental de la salvaguarda de vida y de la dignidad humana son prerrogativas que nuestro sistema jurídico recepta en un derecho personalísimo en el art. 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Derecho a la Información. Relacionado con los avances científicos que se obtengan a través de esta técnica, que permite encontrar curas para determinadas enfermedades y dar

una mejor calidad de vida a los enfermos. La comunidad internacional establece que es importante que los investigadores compartan los avances obtenidos en estas áreas.

Pero sobre todo considero importante informar a la población cómo funciona la Clonación Terapéutica y no dejarla como algo demoníaco, sino como una forma de mejorar la salud.

Es a partir de este principio que de conformidad con el numeral 6° de nuestra Constitución, se consagra que el derecho a la información será garantizado por el Estado; además tal y como lo señala el numeral 4° del mismo ordenamiento, todas las personas tienen derecho a la protección de la salud; incluyéndose todos aquellos avances científicos que se obtengan a favor de la prevención y cura de enfermedades.

Derecho a la Disponibilidad. Que todas las personas tengan acceso a estas nuevas técnicas, y no se limite la posibilidad de curar enfermedades a aquellos que tenga determinada situación financiera como ocurre en ocasiones. Por ello deben estar a cargo del estado las investigaciones para así poder aplicarlas en el sector salud.

Dicho principio podemos relacionarlo con lo que ahora conocemos con el derecho al acceso a la información pública, toda vez que como se mencionó con antelación, las investigaciones relacionados con la Clonación Humana deberán ser a cargo del Estado.

Derecho a la Igualdad. Este principio se encuentra íntimamente relacionado con el anterior; no pueden realizarse distingos arbitrarios siendo todos y cada uno de los habitantes iguales ante la ley, no podrá haber discriminación o selección de células o tejidos de un embrión de tal o cual característica.

Además se debe garantizar el acceso a la investigación, no podrá negarse por razones de origen étnico, género, edad, condición social, religión, etc., pues se estarían cometiendo actos

discriminatorios prohibidos por nuestra legislación (artículo 1º, párrafo tercero de nuestra Carta Magna)

4.2. LA EUGENESIA.

Al abordar este tema nos percataremos que el presente trabajo, se relaciona con este tema y es indispensable desglosarlo, puesto que la eugenesia es un tema que se encuentra íntimamente ligado con en el racismo.

La eugenesia, ha sido desde hace mucho tiempo una utopía, que ha querido vivir el hombre es muy diversas épocas. La idea de poder llevar a la humanidad, al acercamiento de la perfección, reflejada por medio de sus descendientes, se ha traducido como un error inevitable y una práctica indeseable.

El termino *eugenesia* proviene de la etimología griega que significa *buena generación* o *buena raza*. Por eugenesia debemos entender la aplicación de las leyes biológicas la perfeccionamiento de la especie humana. Se pueden distinguir dos tipos de eugenesia, en función de la finalidad a la cual está destinada:

- "*Eugenesia Negativa*.- destinada a la eliminación de una descendencia no deseada, o que padece graves malformaciones, bien mediante el aborto, el empleo de métodos anticonceptivos o la muerte del recién nacido.
- *Eugenesia Positiva*.- destinada a la selección de algunas características fisiológicas deseadas".⁹⁹

⁹⁹ José Antonio Abrizqueta, Vitalino Aller (et al), op. cit., p. 112.

Pero el término eugenesia toma mayor fuerza a finales del siglo XIX gracias a la obra titulada *Inheritance of human Faculties* (1883) donde Sir Francis Galton, primo de Charles Darwin, retoma la idea de su primo de que la evolución de las especies se desarrolla a través de la selección natural permitiendo la subsistencia de las especies más fuertes o mejor adaptadas transmitiendo esas características a los descendientes; explica su teoría reduciendo su campo de aplicación y ubicándola específicamente en el hombre sosteniendo que la selección artificial podría sustituir a la selección natural; preocupado en que fuera mayor la proliferación de los más mediocres así como el de las razas inferiores, es que propone sus teorías a través de varias obras.

La eugenesia se entendía en ese tiempo como la ciencia para mejorar las cualidades innatas de una raza, esto tuvo auge importante en E.E.U.U., Alemania e Inglaterra donde se estableció la *Eugenics Society* seguida de muchas otras sociedades de eugenesia que se dieron en diferentes países.

En E.E.U.U. fue donde por primera vez se obtuvieron hechos detestables, favoreciendo los criterios prejuiciosos, raciales y sociales; teniendo éxito estos hechos con un soporte socio-político. Sus partidarios buscaban defender la raza anglosajona-nórdica, evitando la emigración de personas provenientes de Europa del Sur, respaldado por el informe *Eugenics Record Office*.

Pero la experiencia más traumática la encontramos en Alemania, durante los años treinta, en plena vigencia del régimen nazi. En 1933, los nazis comenzaron a poner en práctica su ideología racial, creían que los alemanes eran una raza superior, por lo que decidieron deshacerse de aquellas razas que ellos consideraban inferiores.

Su principal objetivo fue el ataque a los Judíos, pero también atacaron a gitanos, impedidos, enfermos mentales, homosexuales, testigos de Jehová, y a cualquier persona que no encajara con su modelo de "Ario típico"; es decir, rubio de ojos azules y alto.

Sin embargo la eugenesia, al haberse manifestado de diversas maneras cabe todavía la pregunta de sí ¿habrá causas que la hagan resurgir? Los criterios existentes reflejan que sí existen dichas posibilidades, ya que en muchos científicos sigue la idea de ser positiva. Pero no puede ser muy humano querer realizarlo, puesto que la humanidad es imperfecta.

Existen ideas de que la ciencia debe permanecer libre y poder alcanzar todo lo que pueda llegar a conocer, con lo cual resulta errónea esta idea; pues primero debería establecerse cual es el objeto del querer conocer, y que beneficios le proporcionaría al humanidad. Ya que los avances de la ciencia hoy día podrían presentarse como una amenaza, si es que no se establecen con claridad los límites de investigación, los objetivos y las consecuencias de los mismos.

En la actualidad el término eugenesia es entendido como *cualquier proyecto que pretenda influenciar la transmisión de genes con el fin de mejorar la especie humana*, pero algunos autores señalan que "este término ha sido sustituido por el de *neogenesia*, debido a la aparición de la ingeniería genética. Y que a diferencia de la eugenesia clásica, la neogenesia es una realidad puramente médica, vinculada exclusivamente con el cuidado de la salud y con la opción individual de reproducción"¹⁰⁰.

¹⁰⁰ Alquilino Polaino-Lorente (et al), op. cit., p. 123.

4.3. PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA PARA LEGISLAR.

Abordar el tema de cuáles son los principios que inspiran o deben inspirar la bioética y por ende las futuras legislaciones referentes a los nuevos temas que arroja la ciencia es importante debido a la problemática que presentan en nuestro entorno social.

Los ordenamientos legales deben contener el mínimo de valores o principios morales que concuerden con la realidad social que se vive, sin que ello implique la imposición de la ética personalista de los legisladores.

A mi consideración los principios que arroja la corriente deontologista son los más acertados y más útiles para la legislación adecuada del tema en cuestión, siendo los siguientes:

Principio de No-Maleficencia.

Este principio se encuentra en los principios clásicos de la Medicina, en el Juramento de Hipócrates que se establecía como "primum non nocere" que se interpreta como *ante todo no hacer daño*. Tom L. Beauchamp y James F. Childress autores de la obra Principios Éticos de la Biomedicina, publicado en 1979, señalan que este principio opera de manera independiente de los otros. Es decir:

"que el deber de no dañar es más obligatorio e imperativo que el de beneficencia –que es el que exige promover el bien del enfermo- y lo formula como <se debe no infligir daño a otros>. Es la exigencia ética primaria de que el médico no utilice sus conocimientos o su situación privilegiada en relación con el enfermo para infligirle daño".¹⁰¹

¹⁰¹ Carlos Ma. Romeo C. "Derecho Biomédico y Bioética" citado por Gafo Javier en *Historia de una nueva disciplina: la Bioética*, p. 100.

El Juramento de Hipócrates lo señala de la siguiente forma:

→ Evitar todo mal y toda injusticia. No acceder a pretensiones que se dirijan a la administración de venenos ni inducir a nadie a sugerencias de tal especie.

→ Librarse de cometer voluntariamente faltas injuriosas o acciones corruptoras y evitar sobre todo la corrupción de mujeres y jóvenes, libre y esclavos.

De este principio se derivan como principios éticos del médico normas como no matar, no causar dolor, no incapacitar. En otras palabras es el principio que prohíbe causar daño a otro.

Principio de Beneficencia.

Este principio se encuentra íntimamente relacionado con el anterior, pero éste sugiere una aplicación en sentido positivo, incluso habrá autores que lo ubiquen como un mismo principio, el primero bajo la aplicación repulsiva y éste bajo una manifestación elogiada. O bien el primero como un deber de no hacer y este principio de beneficencia como una oposición que sobrepasa la obligación.

"Algunos autores consideran, no obstante, que este principio es, ante todo, una actitud ideal, de perfección. Afirman que no es obligatorio hacer el bien y que no es lo mismo justificar que hacer el bien es moralmente correcto que afirmar que es obligatorio".¹⁰²

El Juramento de Hipócrates lo señala de la siguiente manera:

→ Establecer el régimen de los enfermos de la manera que les sea más provechosa.

→ En cualquier casa que entre, no llevar otro objeto que el bien de los enfermos.

¹⁰² Javier Gafo: Historia de una nueva disciplina: la Bioética, p. 101.

Este principio de beneficencia ha estado presente durante muchos años en la vida tanto de los médicos como de la sociedad, que se traduce como HACER EL BIEN, se toma en una especie de obligación en el mejor de los casos. El médico es visto en múltiples ocasiones como una figura sagrada, como aquel que puede vencer a la muerte, como aquel que acaba con la enfermedad y que sin lugar a dudas esa es su función en la sociedad. El hacer el bien utilizando la ciencia médica lo pone en una situación en la que la exigencia ética pone de manifiesto en el profesional de la salud, su sabiduría, su capacidad de relación humana, su sentido de vida en las personas que padecen dolor y angustia tras una enfermedad o un padecimiento.

*“La gran crítica contra el principio de beneficencia es su peligro de paternalismo; el que se aplique sin consentimiento del enfermo, sin que éste decida aceptar el bien que se le quiere hacer como bien suyo, que se actúe incluso en contra de su voluntad”.*¹⁰³

Principio de Autonomía.

Es considerado como de reciente aparición, toda vez que apenas se constituye su preeminencia en el Carta de Derechos de los Enfermos. Este principio crea una relación entre los médicos y los pacientes; se encuentra íntimamente relacionada con lo que se conoce como consentimiento informado, que no es más que el reconocimiento a la autonomía del paciente en cuanto a su capacidad de decidir.

Lo que pretende resaltar este principio es el respeto a la persona en cuanto a la toma de decisiones ya sea motivadas por convicciones, opciones o elecciones; éstas se protegerán de forma especial por el factor de estar en una situación de enfermedad. Esto supone evitar tomar al enfermo como un incapaz en la toma de decisiones, dándole información incompleta cuando lo que suceda a su alrededor sólo afecte al enfermo.

¹⁰³ Javier Gafo, op. cit., p. 102.

Al no presentarse este principio en el Juramento de Hipócrates se podría pensar que existía en plena parquedad alguna sensibilidad hacia las decisiones del enfermo.

"El principio de autonomía surge, especialmente, del pensamiento de I. Kant, y se refiere a la capacidad del sujeto para gobernarse por una norma que él mismo acepta sin coacción externa, una norma que debe ser universalizada por la razón humana. Jhon Stuart Mill había considerado la autonomía como la ausencia de coacción en la capacidad de acción y pensamiento del individuo. Para ambos autores la autonomía tiene que ver con la capacidad de autodeterminación del individuo".¹⁰⁴

De lo anterior resulta importante destacar que este concepto de autonomía se deberá incorporar a los preceptos legales, a la filosofía contemporánea y a una evolución de ésta, ya que forma parte de aspectos deseables para el ser humano, quien podrá tomar decisiones siempre y cuando éstas no afecten la esfera de un tercero.

Principio de Justicia.

Bajo el criterio de Ulpiano de dar a cada uno lo que le corresponde, se podría establecer que lo justo bajo estos criterios sería que **casos iguales requieren tratamientos iguales**, evitando discriminaciones, en la asistencia médica de los nuevos avances tecnológicos.

Para cumplir con este principio se sugiere la creación de una figura que cumpla con la función de ser un observador, con las siguientes características: a) que tuviera el mayor número de conocimientos; b) una alta percepción de aspectos personales inmersos; c) desinteresado, que no se deje llevar por egoísmos o intereses; y d) que sea imparcial, que empatee con los problemas de las personas implicadas pero que no le condicionen.

¹⁰⁴ Javier Gafo, op. cit., p. 104.

Es decir, que debe de existir una imparcialidad en la disponibilidad de la nueva medicina en beneficio de la humanidad.

Sin profundizar en este tema Manuel Atienza es su libro "Juridificar la Bioética", realiza un análisis de los principios de la Bioética; donde argumenta que este principio presenta numerosos problemas ya que dependerá de que corriente esté en boga, respecto a la justicia, puesto que hay muchas teorías como: la igualitaria, que se preocupa por la igualdad de acceso a bienes a toda persona; la liberal, que destaca el derecho a las libertades sociales y económicas; las utilitarias, que se concentran en la combinación de criterios de las soluciones en la maximización de la utilidad pública; etc.

Mi objetivo no es elaborar un análisis profundo sobre el tema de la Bioética, sino establecer que la Bioética y el Derecho no se oponen entre sí, sino por el contrario, ambas están en la más íntima relación, es decir, la Bioética manda y prohíbe todo lo que ordena o prohíbe el Derecho. Además, de que las normas jurídicas deben tener como directriz o elemento encauzador las normas éticas.

4.4. PROPUESTA.

Mucho ya hemos dicho respecto a las ventajas que presentan las Células Madres en específico las células troncales, las cuales tienen la capacidad de transformarse en otro tipo de células; éstas causan un gran debate respecto a su forma de obtención (específicamente embriones humanos) dichas objeciones han motivado diversas propuestas legislativas, las cuales fueron expuestas con antelación.

Cabe señalar que de las propuestas mencionadas en lo personal me encuentro totalmente a favor de una en particular, por contener los elementos necesarios para proveer de seguridad

jurídica en materia de Clonación Terapéutica y señalar que con el fin de curar enfermedades y restablecer la salud de los seres humanos; que es el *PROYECTO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSOS ARTICULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (CLONACIÓN TERAPÉUTICA)*, presentada por el Diputado Francisco Patiño Cardona, del Grupo Parlamentario PRD, el 15 de abril de 2003.

A dicho proyecto de reforma, agrego reflexiones personales que deberían tomarse en cuenta en caso de que la iniciativa sea aprobada.

Para materializar estas prevenciones, considero que deben efectuarse las siguientes acciones:

1.- Reformarse la parte dogmática de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en el sentido de que la dignidad de los seres y embriones humanos quede protegida de manera explícita, ya no sólo contra la esclavitud sino contra cualquier ataque político, ideológico y científicos que no lleven a nuevas formas de prevención o cura de enfermedades.

2.- Agregar a la Ley General de Salud un título en el que se contemplen los problemas médicos éticamente controvertidos como la manipulación genética y la clonación. (la reproducción asistida se encuentra contemplada, pero lamentablemente su regulación es vaga).

El proyecto de reforma señalado contempla adicionar un *Artículo 100 bis.- Sobre la investigación y experimentación en seres humanos en materia de clonación:*

I. Se prohíbe la investigación y experimentación que tenga como fin la clonación reproductiva.

Se entiende por clonación reproductiva: La réplica de un ser humano a partir de la transferencia del núcleo de una célula somática a un óvulo enucleado. Es la reproducción asexual de un individuo.

II. Se permite la investigación y experimentación que tenga como fin la clonación terapéutica, para la cura de enfermedades y el restablecimiento de la salud.

Se entiende por clonación terapéutica: La creación de líneas celulares troncales embrionarias (solamente del embrión preimplantatorio, estipulado en la fracción 314 de esta ley dato que se señalará más adelante), totipotenciales y pluripotenciales, a partir de la transferencia de núcleos de células somáticas a un óvulo enucleado, para la generación de tejidos y órganos de uso terapéutico.

3.- Formular un Reglamento derivado de la Ley General de Salud, en Materia de Control Bioético sobre las acciones médicas y de investigación, en el cual se reglamenten de forma expresa y detallada las materias señaladas en el punto anterior, y que no sea simplemente un Código de Ética como el que se tiene en la Comisión Nacional de Bioética.

4.- En el Acuerdo por el que se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética y el Acuerdo por el que se crea la Comisión Nacional para el Genoma Humano publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2000, se establece que dichas comisiones se integrarán por funcionarios de dependencias gubernamentales relacionadas con la Secretaría de Salud y miembros de agrupaciones científicas. Propongo que en dichas Comisiones sean aceptados miembros de otros sectores y expertos en materias como Derecho, Psicología, Ética, para que exista una verdadera interdisciplinariedad.

5.- Promover la creación y difusión de los Comités Hospitalarios de Bioética, dotándolos de facultades o atribuciones necesarias para enfrentar los problemas científicos actuales.

6.- El Código Penal para el Distrito Federal contempla un Título para las técnicas de reproducción asistida y la manipulación genética.

Título Segundo. Procreación Asistida, Inseminación Artificial y Manipulación Genética.

CAPÍTULO II. Manipulación Genética

- *“Artículo 154.- Se impondrá de dos a seis años de prisión, inhabilitación, así como suspensión por igual término para desempeñar el cargo, empleo o comisión públicos, profesión y oficio, a los que:*

I. Con finalidad distinta a la eliminación de enfermedades graves o taras, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo;

II. Fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana; y

III. Creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos.”¹⁰⁵

Lamentablemente este Título prohíbe solo la Clonación Reproductiva y su aplicación es nivel local.

7.- Establecer a partir de los últimos avances científicos el nuevo status del embrión humanos; dicha consideración se encuentra prevista en la iniciativa en comento.

Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por:

VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la deudodécima semana gestacional. Distinguiendo entre:

¹⁰⁵ CÓDIGO PENAL PARA EL DISTRITO FEDERAL, 4ª ed., Ediciones Fiscales ISEF, México, Enero 2003.

Embrión preimplantatorio: Al producto de la fecundación, hasta su implantación en el útero. Comprendiendo un periodo máximo de catorce días, y

Embrión postimplantatorio: Al embrión desde la implantación en el útero hasta el término de la duodécima semana gestacional.

CONCLUSIONES

A partir de lo expuesto en los capítulos precedentes, me obligo a señalar que los legisladores deben generar leyes y normas jurídicas que por un lado propicien la investigación clínica y científica en apoyo al desarrollo de técnicas y tecnologías biológicas que contribuyan a elevar los niveles de calidad de vida y salud, pero que en este contexto se establezcan métodos que permitan valorar las posibles consecuencias que deriven de las aplicaciones del conocimiento científico.

Derivado de lo anterior, a continuación se detallan las bases jurídicas y científicas para prohibir la práctica de la clonación reproductiva humana y apoyar las técnicas de clonación terapéutica.

Es un hecho universalmente aceptado que, derivado de los conocimientos científicos y tecnológicos surgidos del desarrollo de la medicina y de la biología, el ser humano ha sido capaz de transformar genéticamente las características de los organismos vivos.

El conocimiento generado y acumulado da la posibilidad de lograr en experimentos genéticos, la obtención de animales y plantas de mayor calidad, resistencia a plagas y otras cualidades.

Igualmente, hemos sido testigos del descubrimiento de la estructura molecular de los genes y los mecanismos de duplicación y transmisión de los caracteres hereditarios, de la posibilidad de manipular los genes y crear embriones a través de la clonación, considerando la producción de éstos mediante técnicas instrumentales; lo cual nos obliga a analizar estos hechos desde el punto de vista científico, sociológico, filosófico y jurídico que permita legislar para conducir la investigación científica hacia el beneficio del ser humano.

La vida humana tiene su origen y desarrollo en un proceso gradual compuesto de diversas fases que empiezan en la fecundación y culminan con la formación del feto. La fecundación desde el punto de vista médico inicia con la fusión del óvulo y el espermatozoide, para por la formación del cigoto y culmina en la mitosis o primera división celular. En este punto se forma el embrión de dos células, que posteriormente se agrupa dando lugar a un conjunto compacto de células que reciben el nombre de mórula.

Las células de esta fase embrionaria son totipotentes porque cada una de ellas, por separado, puede dar lugar a un embrión entero así como originar cualquier linaje de células.

Pues bien esta totipotencialidad de las células es una característica efímera, pues dura solo el lapso que va del segundo al tercer día posterior a la fecundación, ya que a partir del séptimo día después de sucesivas divisiones celulares, la mórula se convierte en blastocito.

El procedimiento conocido como clonación artificial más relevante es el experimento de clonación de mamíferos, que tuvo lugar en Edimburgo, Escocia, en el año 1997, con el nacimiento de la oveja Dolly, llevado a cabo por los científicos escoceses Ian Wilmut y Campbell con sus colaboradores del Instituto Roslin de la Universidad de Edimburgo. La novedad de este acontecimiento es que era el primero en lograr una clonación artificial en un mamífero usando el núcleo de una célula diferenciada de un animal adulto.

Debemos diferenciar la clonación que no tiene fines de reproducción; ésta es la investigación biomédica básica y clínica cuyo único fin es desarrollar métodos terapéuticos y de diagnóstico de enfermedades, en virtud de que las células pluripotenciales son las que ofrecen mayores posibilidades de aplicación clínica y la experimentación con este tipo de células puede conducir a solucionar el problema de falta de órganos destinados a trasplantes, ya que a partir de las células madre se pueden producir órganos o, en su caso, restablecer el correcto funcionamiento de un órgano dañado mediante transferencia celular.

Con base en los diversos puntos de vista para determinar cuando existe un embrión, hemos establecido que debe hablarse de ser humano a partir del día decimocuarto de la gestación, momento en el cual aparece la estría primitiva, es decir, la primera manifestación del sistema nervioso.

Antes de los catorce días existe vida, pero una vida celular; no es todavía un ser humano, ya que hasta ese momento el embrión no está individualizado porque en los primeros días de vida puede desarrollarse por vía asexual en dos.

Podemos afirmar que el manejo de embriones en la etapa anterior a su implantación en el útero no pone en riesgo alguno la dignidad personal, puesto que para que esta exista no es suficiente su identidad genética dada por el ADN. Si así fuera, cada célula desechada sería un atentado contra la dignidad personal.

En esta etapa, el embrión preimplantatorio empleado para extraer células madre es una masa indiferenciada de células en fase de blastocisto aún no individualizada.

Con este tipo de intervención sobre el embrión preimplantatorio, de ningún modo se puede decir que se destruya a un individuo humano o, menos aún, que se esté efectuando el desarrollo de una persona. Antes de la implantación es jurídicamente viable el manejo del embrión, sin que esto implique desconocer que el embrión preimplantatorio, sin tener el carácter de persona, debe ser un bien constitucionalmente protegido.

Hasta el momento la clonación reproductiva no es aceptada por ninguna legislación en el mundo, y es rechazada en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y en el Protocolo Adicional al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad Humana en relación a la aplicación de la biología y la medicina sobre la prohibición de clonar seres humanos, a diferencia de lo que ocurre con la clonación con

fines terapéuticos, ya que varios países, entre ellos, Reino Unido, Francia, Japón, China, etc., y recientemente el estado de California en los Estados Unidos de Norteamérica han regulado en forma permisiva la clonación con fines terapéuticos.

Con respecto a la legislación mexicana vigente, no existe reglamentación que específicamente mencione, o prohíba la clonación en seres humanos, el único ordenamiento legal que pudiera de alguna manera reglamentarla es la Ley General de Salud pues en su artículo tercero en relación al 45, 69, 98, 100 fracciones I, II, III, IV y 101 prohíben la experimentación en seres humanos, considerando este problema como salubridad general (artículo 3 fracción XXVI).

La libertad de investigación es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento y sus aplicaciones deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad, siempre garantizando el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales, la dignidad humana y protegiendo la salud pública.

Además, en el párrafo tercero del artículo cuarto de nuestra Carta Magna se reconoce el derecho a la protección de la salud, que puede ser interpretado como una garantía individual que, entre otros aspectos, obliga al Estado a brindar a las personas la mejor alternativa terapéutica entendida como aquella que produce la mayor prolongación de la vida y el mayor mejoramiento de la calidad de vida.

Por lo que la permisión de la Clonación con Fines de Investigación y Terapéuticos es consecuente con el derecho a la salud, al tiempo que permite hacer efectivo el derecho que tienen todas las personas de gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones.

Al no haber leyes federales que regulen la clonación humana reproductiva en México, se corre el riesgo de que nuestro territorio sea utilizado para desarrollar esas técnicas que no tienen la aprobación internacional.

Por ello como juristas, al respecto repito que como país debemos tomar una postura al respecto.

BIBLIOGRAFÍA

I. LEGISLACIÓN:

NACIONAL.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, 3ª ed, Delma, México, 2003, p.p. 58.

LEY GENERAL DE SALUD (Compendio de Legislación Sanitaria), 8ª ed., Delma, México, Febrero de 2003, p.p. 115.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (Compendio de Legislación Sanitaria), 8ª ed., Delma, México, Febrero de 2003, p.p. 30.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS (Compendio de Legislación Sanitaria), 8ª ed., Delma, México, Febrero de 2003, p.p. 30.

CÓDIGO PENAL FEDERAL, 4ª ed., Ediciones Fiscales ISEF, México, Enero de 2003, p.p. 130.

CÓDIGO PENAL PARA EL DISTRITO FEDERAL, 4ª ed., Ediciones Fiscales ISEF, México, Enero de 2003, p.p. 95.

CÓDIGO CIVIL FEDERAL, 4ª ed., Ediciones Fiscales ISEF, México, Enero de 2003, p.p. 347.

CÓDIGO CIVIL PARA EL DISTRITO FEDERAL, 4ª ed., Ediciones Fiscales ISEF, México, Enero de 2003, p.p. 349.

LEY DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD (Compendio de Legislación Sanitaria), 8ª ed., Delma, México, Febrero de 2003, p.p. 17.

DECRETO POR EL QUE SE REFORMA LA LEY GENERAL DE SALUD, publicado por la Secretaría de Salud en el Diario Oficial de la Federación de fecha 26 de mayo de 2000, p.p. 4.

ACUERDO POR EL QUE SE CREA CON CARÁCTER DE PERMANENTE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA, publicado por la Secretaría de Salud en el Diario Oficial de la Federación de fecha 23 de octubre de 2000, p.p. 5.

ACUERDO POR EL QUE SE CREA LA COMISIÓN NACIONAL PARA EL GENOMA HUMANO, publicado por la Secretaría de Salud en el Diario Oficial de la Federación de fecha 26 de mayo de 2000, p.p. 3.

INTERNACIONAL.

DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS, emitida por la ONU con fecha 10 de diciembre de 1948, p.p. 8.

DECLARACIÓN DE LOS DERECHOS DEL NIÑO, emitida por UNICEF, con fecha 20 de noviembre de 1959, p.p. 11.

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS, emitida por UNESCO, con fecha 11 de noviembre de 1997, p.p. 22.

CONVENCIÓN AMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS, adoptada por la Organización de Estados Americanos con fecha 22 de noviembre de 1969. Publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha 7 de mayo de 1981, p.p. 18.

CONVENCIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUAMNOS Y DE LA DIGNIDA DEL SER HUMANO SON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y DE LA BIOMEDICINA (Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina), aprobado por el Consejo de Europa el 19 de noviembre de 1996 y firmada con fecha 4 de abril de 1997, p.p. 30.

II. LIBROS.

ABRIZQUETA, José Antonio; Aller Vitalino; (et al), Fundamentación de la bioética y Manipulación Genética. Colección Dilemas Éticos de la Medicina Actual. Publicaciones de la Universidad Pontificia Comillas, Madrid, España, 1988, p.p. 245, Vol. II.

ADAME GODDARD, Jorge. Filosofía Social para Juristas. Universidad Nacional Autónoma de México-McGraw Hill, México, 1998, p.p. 134.

ALBERUCHE, Mercedes, La Clonación y selección de sexo. ¿Derecho Genético?, Ed. Dykinson, Madrid, 1998, p.p. 190.

BARAHONA, Ana y Daniel Pinero, Genética. La Continuidad de la vida, Editorial FCE y CONACYT, México, 1994, p.p. 362.

BONGSO, A.; FONG, C-Y; RATMAN,S, Reproducción Humana, Inglaterra, Ed. Comares, 1994, p.p. 211.

BELLVER CAPELLA, Vicente, ¿Clonar? Ética y Derechos ante la Clonación Humana. Editorial Camares: Ministerio de sanidad y consumo, Granada, España, 2000, 197.

BLÁZQUEZ, Niceto, Bioética. La nueva Ciencia de la Vida. B.A.C., España, 2000, p.p. 231.

CANO VALLE, Fernando, coord. Clonación humana. Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2003, 167.

CARRIÓN YAGÜE, Francisco, De la Biotecnología a la clonación: ¿esperanza o amenaza?. Editorial Plan de la Ballesta, el: Ed. Diálogo, España, 2003, p.p. 291.

CASADO, María; Grafo Javier (et al), Derecho Biomédico y Bioética. Editorial Comares, España, 1998, p.p. 176.

CHÁVEZ ASENCIO, Manuel, La familia en el Derecho. Relaciones Jurídicas Paterno Filiales. Ed. Porrúa. México, 1992, p.p. 380.

DICCIONARIO DE LA REAL ACADEMIA DE LA LENGUA ESPAÑOLA, México, Larousse, 1999, p.p. 1123.

ESPONDA, Pedro, Seres del futuro: de la fecundidad in vitro a los clónicos y transgénicos. Editorial Libertarias, Madrid, 2000, p.p. 182.

FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD, En las fronteras de la Vida. Ciencia y Ética de la Clonación, Ed. Doce Calles, S.L. Madrid, 1998, p.p. 325.

GARZA GARZA, Raúl, Bioética. La Toma de Decisiones en Situaciones Difíciles. Editorial Trillas, México, 2000, p.p. 206.

GONZÁLEZ URIBE, Héctor; José Rubén Sanabria (et al), Manual de Doctrina Social Cristiana. 1ª reimpr., Instituto Mexicano de Doctrina Social Cristiana, México, 1991, p.p. 165.

GUTIÉRRES ALVIZ, Faustino, Diccionario de Derecho Romano. Editorial Reus, España, 1948, p.p. 314.

GUTIÉRREZ SÁENZ, Raúl, Introducción a la Ética. 24ª ed., Esfinge, México, 1992, p.p. 224.

GRAFO, Javier, Historia de una nueva disciplina: La Bioética, Ed. Comares, Granada, España, 1998, p.p. 100.

HURTADO OLIVER, Xavier, El Derecho a la vida ¿y a la muerte?, Procreación humana, fecundación in vitro, clonación, eutanasia y suicidio asistido: problemas éticos, legales y religiosos. Editorial Porrúa, México, 1999, p.p. 247.

KIMBALL W., John, Biología. 4ª ed., Fondo Educativo Interamericano, México, 1982, p.p. 271.

LANUMAN, Juan, Embriología Médica: Desarrollo Humano Normal y Anormal, México, Ed. Interamericana, 1975, p.p. 222.

MONTOYA MELGAR, Alfredo; Miguel González, José María (et al), Enciclopedia jurídica Básica (Enciclopedias Jurídicas Civitas). Editorial Civitas, España, 1995, p.p. 356, Tomo V.

NUSSBAUM CRAVEN, Martha, Clones y Clones: hechos y fantasías acerca de la Clonación Humana. Traducido del inglés, Editorial Catedra, Madrid, 2000, p.p. 183.

MONSEÑOR ELIO SGRECCIA, Secretario del Consejo Pontificio para la Familia, Ingeniería genética, en técnica, medicina ética, Ed. Einaudi, Turín, 1997, p.p. 254.

MOORE KEITH, L., Embriología Básica, México, Ed. Porrúa, 1976, p.p. 363..

OSORIO Y FLORIT, Manuel; Alterini Jorge Horacio (et al), Manual de Bioética general, 3ª ed., RIALP, España, 1997, p.p. 217.

POLAINO-LORENTE, Aquilino; Angel Santos Ruiz (et al), Enciclopedia Jurídica Arriba. Editorial Driskill, Argentina, 1979, p.p. 331, Tomo VII.

POLAINO-LORENTE, Aquilino; Angel Santos Ruiz (et al), Manual de Bioética General, RIALP, España, 1997, p.p. 184.

ROA, Armando, Ética y Bioética. Editorial Andrés Bello, Chile, 1998, p.p. 116.

SAGRADA CONGREGACIÓN PARA LA DOCTRINA DE LA FE. Institución sobre el respeto de la vida humana y naciente y la dignidad de la procreación, Capítulo I, Roma, 1998, p.p. 68.

SEPER, Franjo y Hamer Jérôme, Ética Sexual. Editorial Paulinas, México, 1976, p.p. 173.

SGRECCIA, Elio, Manual de Bioética. 2º impr., Universidad Anahuac-Diana, México, 1999, p.p. 219.

SHERMAN, Irwin W., Villa G, Biolog: A Human Approach. Traducido del inglés, McGraw Hill, México, 1996, p.p. 269.

TAMAYO Y SALMORÁN, Rolando; Alicia Pérez Duarte (et al), Diccionario Jurídico Mexicano, 5ª ed., Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México-Porrúa, México, 1992, p.p. 281.

TARASCO MICHEL, Martha; José Kuthy Porter, Philippe Gauer (et al), Temas Actuales de Bioética. Universidad Anahuac-Porrúa, México, 1999, p.p. 324.

VÁZQUEZ, Rodolfo (et al), Bioética y Derecho. Instituto Tecnológico Autónomo de México-Fondo de Cultura Económica, México, 1999, p.p. 178.

VILLORO TORANZO, Miguel, Metodología del Trabajo Jurídico. 5ª reimp., Limusa, México, 1995, p.p. 286.

III. HEMEROGRAFÍA.

AFP, "Los genes o el ambiente? Definen el comportamiento. Más de 30 años de investigación genética", en el periódico El Herald de México, periodicidad diaria, Sección Internacional, Martes 13 de febrero de 2001.

CAMPOS, Germán; Sara Cantú (et al), "La Legalización del Aborto Anula el Derecho a la Vida", en la revista Generación Anahuac, periodicidad bimestral, Universidad Anahuac, México, año XI, núm. 60, Septiembre-Octubre, 1999.

CÁRDENAS GUZMÁN, Guillermo (et al), "¡Las prodigiosas Células Madre! Y "Tú, tú y solamente tú", en la revista Muy Interesante, periodicidad mensual, Editorial televisa, México, año XVIII, núm. 7, Junio 2001.

CASTELLANOS LÓPEZ, José de Jesús (et al), "El Utilitarismo y el Hedonismo están condicionando la Bioética", en el periódico Nuevo Criterio, periodicidad quincenal, Arquidiócesis de la Ciudad de México, México, año X, núm. 26, primera quincena de enero de 1998.

COELHO, Luis Fernando, "Clonación reproductiva y Clonación terapéutica: cuestiones jurídicas", en Anales de la Cátedra Francisco Suárez, periodicidad mensual, Granada, España, No. 36, 2002.

COPERIAS, Enrique, "¡Las vueltas que da la vida!", en la revista Muy Especial (edición especial de Muy Interesante), periodicidad mensual, Editorial Televisa, México, año III, núm. 23, Abril 2000.

GALINDO, Miguel, director de la Asociación de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México, periódico El Universal, periodicidad diaria, México, 2 de septiembre de 1997.

GAMBOA, Santiago, "La Clonación. ¿Humanidad de Laboratorio?", en el periódico Reforma, periodicidad diaria, México, Sección A, Jueves 6 de marzo de 1997.

GARROTE FERNÁNDEZ-DÍAZ, Ignacio, "El resurgir del Golem: La clonación de preembriones humanos con fines terapéuticos y el concepto de persona. Aspectos éticos, constitucionales y jurídico-privados", en Derecho Privado y Constitución, periodicidad anual, Año 9, No. 15, Enero-Diciembre, 2001.

GONZÁLEZ TORRES, José, "Y dale con el aborto . . .", en la revista Nosotros, periodicidad mensual, Publicaciones Agata, México, núm., 1036, enero 1991.

LA CADENA, J.R. "Clonación humana terapéutica", en la revista Vida Nueva, periodicidad mensual, No. 2171, Madrid, 1999, p.p. 331.

LA CADENA, J.R., "Embriones humanos y cultivos de tejidos: Reflexiones éticas y jurídicas", Revista de Derecho Genético, España, 2000, p.p.200.

MARTÍNEZ GONZÁLEZ, Oscar Javier, "La Ética: ¿factor de un exitoso bien?" y "¡Eugenesia! ¿Filtro de la calidad Huaman?", en la revista Generación Anahuac, periodicidad bimestral, Universidad Anahuac, México, año X, núm. 51, Marzo-Abril 1998.

MALDONADO BERGOLLO, Celia Irene, "Consideraciones éticas de la Clonación Human", en la Revista de Derecho Puertorriqueño, periodicidad semestral, Ponce, Puerto Rico, Vol. 41, No. 1, Enero-Mayo, 2002.

PÉREZ TAYLOR, Rafael, "Ingeniería Genética", en Magazine Newsweek, Sección Society & the Arts, 10 de marzo de 1999.

ROTBLAT, Joseph, Premio Nobel de la Paz 1995, periódico El Universal, Sección de Cultura México, 18 de agosto de 1999.

IV. PÁGINAS ELECTRÓNICAS.

Consultas en Gooles, "Status del embrión humano", <http://www.filosofiyderecho.com/redb/numero2/clonacion.htm>, España, 18 de octubre de 2003, p.p. 10.

Consultas en Google, "Comités de Bioética", <http://www.bioetica/comites.html>, España, 18 de octubre de 2003, p.p. 11.

Consultas en Google, "Admisibilidad de la Clonación Terapéutica en el Derecho", <http://www.filosofiyderecho.com/redb/numero2/clonacion.html>; España, 20 de octubre de 2003, p.p. 6.

Consultas en Google, "Legislación sobre la Clonación Humana", <http://www.imim.es/quark/num15/015051.html>; España, 18 de octubre de 2003, p.p. 1.

HUMAN GENETICS ADVISORY COMMISSION ANDO HUMAN FERTILIZATION & EMBRIOLOGY, *Human Fertilization and Embriology*, Reino Unido, Act. 1990. Extracto obtenido de Jaume Riera, "El Ejecutivo británico se compromete a regular por ley la prohibición de la clonación humana" en http://v2.vlex.com/vlex2/front/asp/noticias_detalle.asp?Articulo=100526, España, enero de 2001, p.p. 14..

JUAN PABLO II, *Redemptor Hominis*, Roma, 1997, p. 15, citado por Antonio Pardo, "Léxico de Bioética", en <http://www.unav.es/humbiomedicas/lexico.html>, Departamento de humanidades Biomédicas de la Universidad de Navarra, España, 31 de mayo de 2000, p.p. 20.

Roslin Institute Edinburgh, "Briefing notes on Dolly", en la página electrónica <http://roslin.ac.uk>, Reino Unido, 12 de diciembre de 1997, p.p. 7.

DEFINICIONES

CLONADO.- individuo cuyo ADN es copiado en el proceso de clonación.

CLON.- aquel individuo que es producto del proceso de clonación cuya información genética proviene de un individuo original.

ADN.- Ácido desoxirribonucleico, molécula con una estructura en doble hélice y que representa el soporte químico de la herencia; está presente en los cromosomas, así como en las mitocondrias y en los cloroplastos.

ARN.- Ácido Ribonucleico, molécula semejante al ADN y que interviene en la descodificación de los genes en proteínas.

BIOSEGURIDAD.- las políticas y procedimientos adoptados para garantizar la segura aplicación de la biotecnología en salud y ambiente.

BIOÉTICA.- estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales.

BIOTECNOLOGÍA.- cualquier técnica que utilice organismos vivos o sustancias de estos organismos para hacer o modificar un producto, mejorar plantas o animales, o desarrollar microorganismos, para usos específicos.

EMBRIÓN.- blastocito o fruto inmediato de la fecundación hasta los tres primeros meses de gestación.

EUGENESIA.- el desarrollo adecuado de la raza a través de la selección de caracteres; existen dos tipos de eugenesia: la POSITIVA, que busca aumentar la proporción de genes y genotipos deseables, reproduciendo caracteres adecuados para producir gente de alta calidad; y la NEGATIVA, busca mejorar la especie humana mediante la selección de personas o parejas que tienen un riesgo de generar descendientes con rasgos no deseables o alteraciones genéticas previniendo su reproducción.

FETO.- embrión a partir del tercer mes de gestación hasta el parto.

GENES.- segmentos funcionales de las moléculas de ADN consideradas como los vehículos de la herencia biológica, constituyendo el medio por el cual las cosas vivas transmiten la información biológica de una generación a otra.

GENOMA.- conjunto de información genética que posee un célula, codificada bajo secuencias de ADN que se estructura en base a unos 100, 000 genes.

INGENIERÍA GENÉTICA.- disciplina de la biología, que realiza la manipulación de la composición genética mediante la introducción o eliminación de genes específicos a través de técnicas modernas de biología molecular y ADN recombinante.

PRE-EMBRIÓN.- término acuñado a principios de los años 90's para referirse al embrión cuando no ha completado su anidación en el útero, esto es desde la bigamia hasta los catorce días después de la fecundación.

PROPIEDAD INTELECTUAL.- campo de la ley que incluye la protección de patentes, derechos literarios, marcas comerciales e industriales y protección de variedades vegetales.

TERAPIA GENÉTICA.- trata directamente los genes de las células enfermas para volverlas capaces de sintetizar la proteína correcta con ello se busca una curación definitiva de la enfermedad.

ANEXOS

ANEXO I

BREVE HISTORIA DE LA CLONACIÓN.

1.000 a.C.: Los babilónicos celebran con ritos religiosos la polinización de las palmeras.

323 a.C.: Aristóteles especula sobre la naturaleza de la reproducción y la herencia.

1676: Se confirma la reproducción sexual de las plantas.

1838: Se descubre que todos los organismos vivos están compuestos por células.

1859: Darwin hace pública su teoría sobre la evolución de las especies.

1865: El monje agustino austriaco Gregor Mendel demuestra las leyes de la herencia, pero su descubrimiento pasa desapercibido

1869: El patólogo suizo Friedrich Miescher descubre en espermatozoides de peces y otro material la sustancia responsable de la transmisión de los caracteres hereditarios: el ácido desoxirribonucleico (ADN).

1883: Francis Galton acuña el término eugenesia.

1887: Se descubre que las células reproductivas constituyen un linaje continuo, diferente de las otras células del cuerpo.

1900: Tres investigadores – el alemán Correns, el austriaco Tschermak y el holandés De Vries – redescubren, independientemente uno del otro, las leyes de Mendel. De Vries informa en 1901 por primera vez de mutaciones.

1909: Las unidades fundamentales de la herencia biológica reciben el nombre de genes.

1910: Un biólogo americano, Thomas Morgan presenta sus experimentos con la mosca de la fruta, que revelan que algunos fragmentos genéticos son determinados por el sexo.

1925: Se descubre que la actividad del gen está relacionada con su posición en el cromosoma.

1943: El ADN es identificado como la molécula genética.

1953: El biólogo estadounidense James Watson y el físico inglés Francis Crick describen la estructura de la molécula de ADN como una doble hélice.

1956: Se identifican 23 pares de cromosomas en las células del cuerpo humano.

1961: Desciframiento de las primeras letras del código genético.

1973: Investigadores producen la primera bacteria genéticamente modificada.

1977: Científicos norteamericanos introducen por primera vez en una bacteria material genético de células humanas.

1978: Nace en Gran Bretaña el primer bebé probeta, engendrado mediante fertilización artificial o "in vitro".

1982: Sale al mercado en Estado Unidos el primer medicamento producido por manipulación genética (insulina).

1990: Se inicia oficialmente el Proyecto Genoma Humano (PGH), con financiación estatal, destinado a descifrar el código genético humano.

1997: Investigadores escoceses presentan a Dolly, una oveja de siete meses. Se trata del primer mamífero producido por clonación, a partir de una célula adulta.

2000: Craig Venter informa en abril que su empresa Celera ha descifrado el 90 % del código genético humano. Meses después, bajo presión política, Venter y el PGH se unen, y anuncian el 26 de junio que han logrado el mapa del 97 % y la secuencia exacta del 85% de las bases del ADN.

2001: Advanced Cell Technology empresa de origen norteamericano, realizó el primer experimento con embriones humanos con fines terapéuticos.

2003: Clonaid compañía vinculada a una secta (raelianos), anuncia el 26 de diciembre de 2002 el nacimiento de Eva el primer ser humano clonado

2004: Científicos coreanos extraen por primera vez células madre de embriones humanos clonados. Información dada a conocer el 15 de febrero de 2004.

ANEXO II

ACUERDO POR EL QUE SE CREA CON CARÁCTER PERMANENTE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEON, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 21 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 51 y 100, fracción I, de la Ley General de Salud, y

CONSIDERANDO

Que la comunidad médica ha planteado la necesidad de que se determinen los principios y valores a que debe sujetarse la investigación en seres humanos, dado que la exploración de nuevos campos con una capacidad tecnológica cada vez mayor debe acotarse a lo que es éticamente procedente;

Que a fin de que los valores éticos estén presentes en el desarrollo de la ciencia y de la tecnología, desde hace más de veinticinco años la Bioética aporta al conocimiento científico un sentido humano que busca la salud en el hombre a la vez que una mejor calidad de su vida;

Que con vistas al interés general es necesario contar con principios éticos mínimos de aplicación obligatoria en la investigación y en la prestación de los servicios de salud, a fin de que la sociedad cuente con mayor certidumbre en estas actividades;

Que, adicionalmente a la anterior, la relación entre el médico y el paciente se ha transformado y el enfermo es sujeto capaz de tomar decisiones sobre su propia vida con el apoyo y la orientación de profesionales de la salud, y

Que la Ley General de Salud establece que tanto la prestación de servicios de salud como la investigación en la materia se sujeten a principios éticos, ha tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

ARTICULO PRIMERO. Se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética, la cual tendrá por objeto promover el estudio y observancia de valores y principios éticos para el

ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud.

ARTICULO SEGUNDO. Para el cumplimiento de su objeto corresponderá a la Comisión:

- I. Proponer una guía ética para la atención médica y la investigación;
- II. Fijar los criterios o principios éticos mínimos que deberán observarse para la atención médica en las instituciones públicas y privadas de salud;
- III. Difundir entre la sociedad y los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud los principios y valores que deben regir el ejercicio de su actividad;
- IV. Fomentar el respeto de los principios éticos en la actividad médica;
- V. Opinar sobre los protocolos de investigación en seres humanos;
- VI. Opinar sobre la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, así como su uso correcto en la práctica médica,
- VII. Dar a conocer los criterios que deberán considerar las comisiones de ética y de bioseguridad de las instituciones de salud;
- VIII. Apoyar el desempeño de las comisiones de ética de las instituciones de salud,
- IX. Recomendar, en general, los criterios que deberán observarse en la reglamentación de la investigación en seres humanos;
- X. Emitir las reglas de operación de la Comisión, y
- XI. Las demás que le asigne el Ejecutivo Federal.

ARTICULO TERCERO. La Comisión estará integrada por los titulares de la Secretaría de Salud, quien la presidirá; del Instituto Mexicano del Seguro Social, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, así como por el Secretario del Consejo de Salubridad General y dos representantes de la Secretaría de Salud.

El presidente de la Comisión podrá invitar a participar al Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México, a los Directores Generales del Instituto Politécnico Nacional y del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología a dos rectores de universidades de las entidades federativas y a dos más de universidades privadas, a instituciones de investigación, así como a otras dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y a diversos miembros

de la comunidad científica, agrupaciones e instituciones cuya especialidad o fines estén relacionados con el objeto de la Comisión.

Los miembros de la Comisión podrán designar a sus respectivos suplentes.

ARTICULO CUARTO. La Comisión contará con un secretario ejecutivo que será designado por el Secretario de Salud.

ARTICULO QUINTO. Para el desempeño de sus funciones la Comisión podrá constituir los comités y grupos de trabajo que considere necesarios.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor en día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Comisión expedirá sus reglas de operación dentro de los noventa días siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los diecinueve días del mes de octubre de dos mil.- Ernesto Zedillo Ponce de León.- Rúbrica.-
El Secretario de Salud, José Antonio González Fernández.- Rúbrica.

ANEXO III

DE LEY QUE REGULA LAS TECNICAS DE REPRODUCCION ASISTIDA Y LA DISPOSICION DE MATERIAL GENETICO HUMANO, A CARGO DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PARTIDO VERDE ECOLOGISTA DE MEXICO

DECRETO, por el que se expide la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida y de Disposición de Material Genético Humano, y de reformas a los artículos 329 y 349 de la Ley General de Salud.

ARTICULO PRIMERO.- Se expide la Ley que regula las Técnicas de Reproducción Asistida y la Disposición de Material Genético Humano.

Ley que regula las Técnicas de Reproducción Asistida y la Disposición de Material Genético Humano

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1.- La presente Ley es de orden público, y tiene por objeto regular las técnicas de reproducción asistida y la disposición de material genético humano aprobadas por la Secretaría de Salud en los términos de lo dispuesto en esta Ley.

Artículo 2.- Esta Ley desarrolla las disposiciones establecidas en los Títulos Quinto y Décimocuarto de la Ley General de Salud, en lo relativo a la investigación para la salud y la disposición de material genético; y garantiza el derecho constitucional de las personas a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos, de conformidad a lo dispuesto en el párrafo tercero del artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 3.- Las técnicas de reproducción asistida, se deberán llevar a cabo en centros o establecimientos sanitarios autorizados por la Secretaría de Salud que cuenten con el equipo especializado y necesario que la misma indique.

Para tal efecto, la Secretaría deberá expedir las disposiciones necesarias para su adecuada regulación a través de normas oficiales mexicanas, disposiciones reglamentarias y demás preceptos de carácter general.

Artículo 4.- Para los efectos de esta Ley se entiende por:

- I. CONACYT.- El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
- II. CONAREPA.- El Consejo Nacional de Reproducción Asistida.
- III. Fecundación in vitro (FIV).- La reproducción del proceso de fecundación del óvulo fuera del cuerpo de la mujer mediante técnicas de laboratorio.
- IV. Inseminación artificial (IA).- Método o artificio distinto de los usados naturalmente para lograr introducir el esperma en el interior de los órganos genitales de la mujer;
- V. Material genético humano.- Todo elemento constitutivo que participe en la composición de las cadenas de ácido Desoxirribonucleico (ADN), que contienen la información genética en un ser humano;
- VI. Maternidad asistida.- Aquella realizada por tercera persona ajena a los cónyuges o concubinos, cuando existe la imposibilidad originaria o sobrevenida de alguno de ellos de poder desarrollar la gestación del producto deseado;
- VII. Secretaría.- La Secretaría de Salud;
- VIII. Transferencia de embriones (TE).- Técnica o procedimiento artificial que consiste en la implantación en el útero del producto ya fecundado para su subsecuente desarrollo.
- IX. Transferencia intratubárica de gametos (TIG).- Técnica que consiste en captar los óvulos de la mujer al mismo tiempo que el esperma del varón, de modo tal que los gametos masculinos se introduzcan a las trompas de Falopio para que en alguna de ellas se produzca naturalmente la fertilización.

Artículo 5.- La autoridad encargada de la aplicación de esta Ley es la Secretaría de Salud, conjuntamente con la CONACYT, y la CONAREPA.

Artículo 6.- Se considera de interés público y social, que las autoridades sanitarias y de salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, publiquen, con anterioridad a su entrada en vigor, todos los proyectos de reglamento, decreto, acuerdo o demás actos administrativos de carácter general, en el Diario Oficial de la Federación o en el órgano de difusión oficial de los Estados, según corresponda, con la finalidad de darle oportunidad a las universidades, instituciones, asociaciones y organizaciones públicas, privadas o sociales, federales o locales, relacionadas con las técnicas de reproducción asistida y la disposición de material genético humano, y en general, a cualquier interesado que conozca de la materia o bien pudiera resultar afectado con la aplicación o entrada en vigor de los mismos, de formular las observaciones que consideren pertinentes a las medidas propuestas, dentro del término de treinta días siguientes al de su publicación.

Capítulo II

De las usuarias de las técnicas de reproducción asistida

Artículo 7.- Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente:

- a) Cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o la posible descendencia;

- b) En mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica, si las han solicitado y aceptado libre y conscientemente, y han sido previa y debidamente informadas sobre ellas;
- c) En el caso previsto en el párrafo primero del artículo 16 de esta ley; y
- d) Cuando se compruebe que alguno o ambos progenitores, luego de rigurosos estudios realizados ante las instituciones de salud, no pueden tener descendencia directa por su deficiencia fisiológica o patológica irremediables.

Artículo 8.- Es obligatoria una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a estas técnicas sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y los riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas, y será de responsabilidad de los equipos médicos y de los responsables de los centros o servicios sanitarios donde se realicen.

Artículo 9.- La aceptación de la realización de las técnicas se reflejará en un formulario de contenido uniforme en el que se expresarán todas las circunstancias que definan la aplicación de aquélla. Dicho formulario deberá ser aprobado por la Secretaría atendiendo a la opinión de la CONAREPA.

Artículo 10.- La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que éstas se suspendan en cualquier momento de su realización, siempre que no se ponga en riesgo la salud de la madre ni la del producto.

Artículo 11.- Toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente ley, siempre que haya prestado su consentimiento a la utilización de aquéllas de manera libre, consciente, y expresa por escrito. Para tal efecto, deberá tener por lo menos dieciocho años de edad, plena capacidad de obrar y el consentimiento del marido o concubino también por escrito.

También será necesario que ambos cónyuges o concubinos estén informados de los riesgos y posibilidades de éxito de las técnicas aplicadas, en los términos del artículo 8° de esta Ley, y que así lo hayan manifestado en el documento en que asentaron su consentimiento.

Artículo 12.- La mujer y el marido o concubino, que desee utilizar estas técnicas de reproducción asistida, deberá ser informados de los posibles riesgos para la descendencia y durante el embarazo derivados de la edad poco propicia de la mujer.

Artículo 13.- Los centros hospitalarios donde se desarrollen las técnicas de reproducción asistida, deberán llevar un registro de las historias clínicas individuales, en las que se deberá de precisar el tipo de técnica adoptada para cada caso y los resultados médicos; además, tales registros deberán ser tratados con las reservas exigibles en lo relativo al estricto secreto

de la esterilidad de los usuarios y de las circunstancias que concurren en el origen de los hijos así nacidos.

Artículo 14.- Se transferirán al útero solamente el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar el embarazo.

Artículo 15.- Queda prohibida la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto de la procreación humana.

Capítulo III

Los padres y los hijos

Artículo 16.- No podrá reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta ley y el marido fallecido, cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón, o cuando no conste de manera fehaciente e indubitable la voluntad del marido de perseguir la perpetuación post-mortem de su especie.

El acto por el que el marido o concubino haya destinado su material reproductor para la fecundación post-mortem de su cónyuge o concubina, deberá cubrir los requisitos que para la disposición de órganos y tejidos establece el artículo 324 de la Ley General de Salud, debiendo contar además, con el consentimiento de la futura madre.

No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el marido podrá consentir, en escritura pública o testamento, que su material reproductor pueda ser utilizado para fecundar a su mujer, produciendo tal generación los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial.

La disposición del material reproductor del varón, solamente podrá realizarse dentro de los seis meses posteriores a su fallecimiento.

La mujer podrá también, en los mismos términos del artículo anterior, dejar material reproductor a su cónyuge o concubino para que éste lo fecunde con el suyo.

Artículo 17.- El consentimiento para la aplicación de las técnicas podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas.

Capítulo IV

De la maternidad asistida

Artículo 18.- La maternidad asistida solamente podrá realizarse en los siguientes casos:

- a) Para la realización del fin señalado en el último párrafo del artículo 16; y
- b) Cuando los cónyuges o concubinos hayan intentado tener hijos por medios naturales y de reproducción asistida sin éxito, debido a deficiencias fisiológicas o patológicas irremediables de una u otro, y deseen procrear.

Artículo 19.- Se procurará que las mujeres que colaboren con la maternidad asistida sean, en primer término, familiares de la mujer que proporcione el material reproductor ya fecundado por desarrollar, en segundo, familiares del varón, luego, personas distintas con las que la pareja tenga alguna cercanía comprobable, y por último, cualquier otra.

Para tal efecto, las mujeres que participen en la maternidad asistida, deberán ser sometidas a exámenes y pruebas de salud física y mental, sin los cuales, el CONAREPA no autorizará la maternidad asistida.

Artículo 20.- Las mujeres que participen en la maternidad asistida y en las que se vaya a depositar el material reproductor fecundado de la pareja, no deberán ser arriesgadas a ningún tipo de sufrimiento innecesario de acuerdo a la naturaleza del parto. Por tal motivo, sólo se intentará en ellas el procedimiento de gestación hasta por cinco veces como máximo, luego de las cuales ya no estará obligada a cumplir con los términos del contrato.

Artículo 21.- El acto jurídico por el que se convenga la gestación del material reproductor fecundado de la pareja, podrá ser oneroso o gratuito, y deberá cumplir con las siguientes disposiciones:

- I. Debe constar de manera libre, clara e indubitable la voluntad de la mujer que colabore con la maternidad asistida;
- II. El contrato deberá ser registrado ante la CONAREPA para su validez plena;
- III. Debe constar expresamente que la mujer que colabora en la gestación, renuncia a la filiación materna del producto en favor del contratante o de un tercero, en virtud de que solo es depositaria de material genética fecundado, ajeno a su estructura y composición fisiológica;
- IV. Deberán señalar expresamente los cuidados y tratamiento que los padres y el médico encargado del proyecto le proporcionen;
- V. Deberá constar en el cuerpo del contrato que la mujer que colabore con la gestación del material reproductor fecundado, está debidamente enterada y consciente de las cláusulas del contrato, así como de los riesgos y demás efectos que las técnicas aplicadas y la propia gestación le proporcionan.

Los beneficios de la mujer que colabore con la gestación del material reproductor fecundado, no podrán ser menores a los que tiene derecho aquella mujer que aportó el material genético.

Artículo 22.- Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación a cargo de una mujer, distinta de los fines señalados en el artículo 18 de esta ley.

Artículo 23.- La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada en primer término por el origen del material reproductor fecundado, y en su defecto por el parto.

Capítulo V

Crioconservación y otras técnicas

Artículo 24.- El semen y óvulos dados en disposición con fines científicos, podrán crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante un tiempo máximo de cinco años en general, y de seis meses en los casos del artículo 16 de esta ley.

No se autorizará la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación.

Los preembriones sobrantes de una FIV, que no hayan sido transferidos al útero, se crioconservarán en los bancos autorizados, por un máximo de cinco años.

Artículo 25.- Luego de pasado el tiempo anteriormente señalado en el artículo anterior y no hayan sido reclamados, los gametos, óvulos y preembriones, éstos se destinarán a los centros de investigación autorizados.

Capítulo VI

De la donación de material genético

Artículo 26.- La disposición que cualquier persona haga de material genético, estará destinada, sola y exclusivamente a fines científicos.

Artículo 27.- Para la disposición de material genético se requiere:

- I. Que el disponente sea mayor de edad y con capacidad plena de decisión;
- II. Que al disponente se le practiquen estudios fisiológicos para determinar que su disposición no afectará su salud;
- III. Que se le asegure al disponente que el destino de su material genético sólo se realizará con fines de investigación;
- IV. Que se le deslinde de responsabilidad al disponente respecto de su aplicación de su material genético distinta de la investigación científica; y
- V. Que la disposición se haga solamente a laboratorios o centros de investigación autorizados por la Secretaría.

Capítulo VII

Diagnóstico y tratamiento

Artículo 28.- Toda intervención sobre el preembrión, vivo o in vitro, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o inviabilidad, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si lo es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear.

Toda intervención sobre el embrión en el útero o sobre el feto, en el útero o fuera de él, vivos, con fines diagnósticos, no es legítima si no tiene por objeto el bienestar del nasciturus y el favorecimiento de su desarrollo, o si está amparada legalmente.

Artículo 29.- Toda intervención sobre el preembrión vivo, in vitro, con fines terapéuticos, no tendrá otra finalidad que tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.

Toda intervención sobre el embrión o sobre el feto en el útero vivos, o sobre el feto fuera del útero, si es viable, no tendrá otra finalidad terapéutica que no sea la que propicie su bienestar y favorezca su desarrollo.

Artículo 30.- La terapéutica a realizar en preembriones in vitro, o en preembriones, embriones y fetos, en el útero, sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que la pareja haya sido rigurosamente informada sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente.
- b) Que se trate de enfermedades con un diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o delicado, y cuando ofrezcan garantías, al menos, razonables, de la mejoría o solución del problema.
- c) Si se dispone de una lista de enfermedades en las que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos.
- d) Si no se influye sobre los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busca la selección de los individuos o la raza.
- e) Si se realiza en centros sanitarios autorizados, y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.

Capítulo VIII

Investigación y experimentación

Artículo 31.- Los gametos podrán utilizarse, además de para conseguir la fecundación y gestación adecuadas de las parejas en los términos de esta ley, con fines de investigación básica o experimental.

Además, queda también autorizada la investigación, dirigida a perfeccionar las técnicas de obtención y maduración de los ovocitos, así como de crioconservación de óvulos.

Artículo 32.- Los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar embriones, preembriones o fetos con fines de procreación.

Artículo 33.- Se autoriza el test del hamster para evaluar la capacidad de fertilización de los espermatozoides humanos hasta la fase de división en dos células del óvulo del hamster fecundado, momento en el que se interrumpirá el test.

Quedan estrictamente prohibidas otras fecundaciones entre gametos humanos y animales, salvo cuando estas sirvan para el desarrollo de investigaciones que deriven en la salud de la especie humana. Esta experimentación estará sujeta a la aprobación de la Secretaría, la cual, deberá atender la opinión de la CONAREPA y del CONACYT.

Artículo 34.- La investigación o experimentación en preembriones sólo se autorizará si cumple los siguientes requisitos:

I. Para cualquier investigación sobre los preembriones, sea de carácter diagnóstico o general, será preciso:

- a) Que se cuente con el consentimiento escrito de las personas de las que proceden, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus aplicaciones; y
- b) Que la investigación se realice en centros sanitarios y por equipos científicos multidisciplinarios legalizados, cualificados y autorizados bajo control de las autoridades públicas competentes.

II. Sólo se autorizará la investigación en preembriones in vitro viables:

- a) Si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico y con fines terapéuticos o preventivos; y
- b) Si no se modifica el patrimonio genético no patológico.

III. Sólo se autorizará la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos:

- a) Si se demuestra científicamente que no puede realizarse en el modelo animal;
- b) Si se realiza con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por la Secretaría de Salud, atendiendo a las opiniones de la CONACYT y la CONAREPA; y
- c) Si se realiza en los plazos autorizados.

Artículo 35.- Para los efectos del presente capítulo, se permite:

- a) El perfeccionamiento de las técnicas de reproducción asistida y las manipulaciones complementarias, de críoconservación y descongelación de embriones, de mejor conocimiento de los criterios de viabilidad de los preembriones obtenidos in vitro y la cronología óptima para su transferencia al útero.

- b) La investigación básica sobre el origen de la vida humana en sus fases iniciales sobre el envejecimiento celular, así como sobre la división celular, la meiosis, la mitosis y la citocinesis.
- c) Las investigaciones sobre los procesos de diferenciación, organización celular y desarrollo del preembrión.
- d) Las investigaciones sobre la fertilidad e infertilidad masculina y femenina, los mecanismos de la ovulación, los fracasos del desarrollo de los ovocitos o de la implantación de los óvulos fecundados en el útero, así como sobre las anomalías de los gametos y de los óvulos fecundados.
- e) Las investigaciones sobre la estructura de los genes y los cromosomas, su localización, identificación y funcionalismo, así como los procesos de diferenciación sexual en el ser humano.
- f) Las investigaciones sobre la contracepción o anticoncepción, como las relacionadas con la creación de anticuerpos modificadores de la zona pelúcida del óvulo, la contracepción de origen inmunológico, la contracepción masculina o la originada con implantes hormonales de acción continuada y duradera.
- g) Las investigaciones sobre los fenómenos de histocompatibilidad o inmunitarios, y los de rechazo entre el esperma y/o los óvulos fecundados y el medio vaginal, el cuello o la mucosa uterina.
- h) Las investigaciones de la acción hormonal sobre los procesos de gametogénesis y sobre el desarrollo embriológico.
- i) Las investigaciones sobre el origen del cáncer y, en especial, sobre el corioepitelioma.
- j) Las investigaciones sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, las metabopatías, las enfermedades infecciosas o las inducidas por agentes externos (mutágenos, teratógenos, físicos, químicos u otros), en especial las de mayor gravedad.
- k) Cualquier otra investigación que la Secretaría estime oportuno autorizar que redunde en beneficio de la salud de la especie humana.

Artículo 36.- La experimentación con embriones, preembriones y fetos solo se podrá realizar si éstos no son viables.

Artículo 37.- Se prohíbe la experimentación en preembriones vivos obtenidos in vitro, viables o no, en tanto no se pruebe científicamente que el modelo animal no es adecuado para los mismos fines. Si en determinados protocolos experimentales se demuestra que el modelo animal no es válido, se podrá autorizar la experimentación en preembriones humanos no viables por la Secretaría de Salud atendiendo las recomendaciones y opiniones de la CONACYT y la CONAREPA.

Artículo 38.- Cualquier proyecto de experimentación en preembriones no viables in vitro deberá estar debidamente documentado sobre el material embriológico a utilizar, su procedencia, plazos en que se realizará y objetivos que persigue. Una vez terminado el

proyecto autorizado, se deberá trasladar el resultado de la experimentación a la instancia que concedió tal autorización.

Artículo 39.-Queda prohibida la experimentación en preembriones ubicados en el útero o en las trompas de Falopio.

Artículo 40.- Los preembriones abortados serán considerados muertos o no viables, en ningún caso deberán ser transferidos de nuevo al útero y podrán ser objeto de investigación y experimentación en los términos de esta ley.

Artículo 41.-Se permite la utilización de preembriones humanos no viables en la realización de los objetivos señalados, y además con fines farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos, previamente conocidos y autorizados por la Secretaría.

Se autoriza la utilización de preembriones muertos con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos.

Capítulo IX

Centros sanitarios y equipos biomédicos

Artículo 42.- Todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de recepción, conservación y distribución de material biológico humano, serán considerados como establecimientos de prestación de servicios de salud, y se regirán por lo dispuesto en la Ley General de Salud y sus reglamentos.

Los establecimientos a que se refiere este artículo, deberá contar, además si desarrolla actividades de investigación, con las disposiciones que el Título Quinto de la Ley General de Salud establece.

La Secretaría de Salud será la encargada de autorizar la operatividad de estos establecimientos.

Artículo 43.-Los equipos biomédicos que trabajen en estos centros o servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida, sus aplicaciones complementarias, o sus derivaciones científicas, y contarán para ello con el equipamiento y medios necesarios. Actuarán interdisciplinariamente y el director del centro o servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.

Artículo 44.- Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan, incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes, o si por omitir la información o los estudios protocolizados se lesionaran los intereses de usuarios o se

transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudios previos.

Artículo 45.- Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, a custodiar con el debido secreto y protección, todas las referencias exigibles sobre los usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

Capítulo X

De las infracciones y sanciones

Artículo 46.- Además de las contempladas en la Ley de Salud, para los efectos de la presente ley, se consideran infracciones leves y graves las siguientes:

A) Son infracciones leves:

- I. El incumplimiento de los requisitos reglamentarios de funcionamiento de los centros sanitarios y equipos biomédicos.
- II. La vulneración de lo establecido por la Ley General de Salud, la presente ley y sus reglamentos, en el tratamiento de los usuarios de estas técnicas por los equipos de trabajo.
- III. La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por la presente ley, así como la falta de realización de historia clínica.

B) Son infracciones graves:

- I. Fecundar óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.
- II. Obtener preembriones humanos por lavado uterino para cualquier fin.
- III. Mantener in vitro a los óvulos fecundados y vivos, más allá del día catorce siguiente al que fueron fecundados, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.
- IV. Mantener vivos a los preembriones, al objeto de obtener de ellos muestras utilizables.
- V. Comerciar con preembriones o con sus células, así como su importación o exportación.
- VI. Utilizar industrialmente preembriones, o sus células, si no es con fines estrictamente diagnósticos, terapéuticos o científicos en los términos de esta ley o de las normas que la desarrollen, y cuando tales fines no puedan alcanzarse por otros medios.
- VII. Utilizar preembriones con fines cosméticos o semejantes.
- VIII. Mezclar semen de distintos donantes para inseminar a una mujer o, para realizar la FIVTE, así como utilizar óvulos de distintas mujeres para realizar una FIVTE o la TIG.
- IX. Transferir al útero gametos o preembriones sin las exigibles garantías biológicas o de viabilidad.
- X. Crear seres humanos idénticos, por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.
- XI. La creación de seres humanos por clonación en cualquiera de las variantes o cualquier otro procedimiento capaz de originar varios seres humanos idénticos.

XII. La partenogénesis, o estimulación al desarrollo de un óvulo, por medios térmicos, físicos o químicos, sin que sea fecundado por un espermatozoide, lo cual dará lugar solamente a descendencia femenina.

XIII. La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

XIV. La creación de preembriones de personas del mismo sexo, con fines reproductores u otros.

XV. La fusión de preembriones entre sí o cualquier otro procedimiento dirigido a producir quimeras.

XVI. El intercambio genético humano, o recombinado con otras especies, para producción de híbridos.

XVII. La transferencia de gametos o preembriones humanos en el útero de otra especie animal, o la operación inversa, que no estén autorizadas.

XVIII. La ectogénesis o creación de un ser humano individualizado en el laboratorio.

XIX. La creación de preembriones con espermatozoides de individuos diferentes para su transferencia al útero.

XX. La transferencia al útero, en un mismo tiempo, de preembriones originados con óvulos de distintas mujeres.

XXI. La utilización de la ingeniería genética y otros procedimientos, con fines militares o de otra índole, para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, del tipo que fueren.

XXII. Las investigaciones o experimentaciones que no se ajusten a los términos de esta ley o de las normas que la desarrollen.

Artículo 47.- Las infracciones establecidas en el apartado A del artículo 46, deberán ser sancionadas con multa hasta por el equivalente a mil veces el salario mínimo; las señaladas en el apartado B, con multa hasta por el equivalente a diez mil veces el salario mínimo, independientemente de las sanciones que otros preceptos establezcan.

Artículo 48.- Cuando esta ley no establezca sanción específica para alguna falta, la infracción se sancionará con multa hasta por el equivalente a quinientos veces el salario mínimo diario general vigente, debiendo tomar la autoridad sanitaria en consideración las siguientes circunstancias:

- I. La gravedad de la infracción;
- II. Las condiciones socioeconómicas del infractor; y
- III. La reincidencia.

Artículo 49.- Cuando las infracciones sean imputables al personal sanitario adscrito a centros públicos, la responsabilidad se ajustará a las respectivas normas de régimen disciplinario del personal al servicio de la Administración Pública, independientemente de las sanciones que otros ordenamientos establezcan.

En los centros de salud privados, la responsabilidad por las faltas ocasionadas será solidaria entre el Hospital, su Director y el personal que lo haya cometido directamente.

Capítulo XI

Comisión Nacional de Reproducción Asistida

Artículo 50.- La Comisión Nacional de Reproducción Asistida es un órgano que depende directamente de la Secretaría de Salud, será de carácter permanente y estará dirigida a orientar respecto a la utilización de este tipo de técnicas, a colaborar con la Secretaría y la CONACYT en cuanto a la recopilación y actualización de conocimientos científicos y técnicos que los establecimientos de salud le proporcionen, o en la elaboración de criterios de funcionamiento de los centros o servicios donde se realizan las técnicas de reproducción asistida.

Artículo 51.- La CONAREPA podrá tener funciones delegadas si la Secretaría así lo dispone, para autorizar proyectos científicos, diagnósticos, terapéuticos, de investigación o de experimentación.

Artículo 52.- La Comisión Nacional de Reproducción Asistida estará integrada por un Presidente, que será el titular de la Secretaría de Salud, por un secretario que será el Presidente de la CONACYT y por trece integrantes más que serán representantes de las distintas Sociedades relacionadas con la fertilidad humana y con este tipo de técnicas. La integración, organización y funcionamiento de la CONAREPA se regirá por su reglamento interior.

Capítulo XII

Principios éticos de operatividad en la experimentación con embriones, preembriones fetos y demás material genético humano

Artículo 53.- La actividad de las comisiones de ética a que se refiere el artículo 98 de la Ley General de Salud, deberá eñirse a los siguientes principios:

- a) La defensa por la conservación de la vida es el valor más importante que por ningún motivo ni por argumento alguno, debe perderse de vista.
- b) Las investigaciones solamente podrán tener por objeto, el descubrimiento de principios científicos que contribuyan al descubrimiento de las relaciones causales de los padecimientos, patologías y disfuncionalidades de origen genético del cuerpo humano, a fin de encontrar su respectivo tratamiento.
- c) No se expondrá, de ningún modo, al producto por obtener, a fin de conducirlo a la muerte y a la consiguiente posibilidad de experimentación con él.
- d) En caso de sobrevenir complicaciones insalvables en la experimentación en las que se arriesgue la vida de una persona, ésta deberá ser cancelada.

e) El ser humano es potencia y acto, por lo que vulnerar cualquiera de sus etapas de desarrollo, equivale a atentar contra la integridad del mismo.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- La presente Ley entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Secretaría deberá emitir los reglamentos, normas oficiales mexicanas y demás actos de carácter general en el plazo de seis meses, con el fin de regular los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios, así como de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida, de los bancos de gametos y preembriones o de las células, tejidos y órganos de embriones y fetos.

TERCERO.- La Secretaría deberá expedir el Reglamento interno de la CONAREPA en un término no mayor de seis meses.

CUARTO.- Quedan derogadas todas las disposiciones que contravengan la presente Ley.

ARTICULO SEGUNDO.- Se reforman los artículos 329 y 349 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 329.- Los establecimientos de salud, previa autorización de la Secretaría, podrán instalar y mantener para fines terapéuticos y de investigación: Bancos de esperma, de embriones, preembriones, fetos y de órganos, tejidos y sus componentes, los que serán utilizados bajo la responsabilidad técnica de la dirección del establecimiento de que se trate y de conformidad con las disposiciones aplicables.

Artículo 349.- Para el control sanitario de la disposición del preembrión, del embrión, y de las células germinales, se estará a lo dispuesto en esta ley, en lo que resulte aplicable, y en las demás leyes y disposiciones reglamentarias que al efecto se expidan.

TRANSITORIOS

UNICO.- La presente Ley entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en el Palacio Legislativo de San Lázaro, sede de la H. Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión de los Estados Unidos Mexicanos, a los 27 días del mes de abril de 1999.

QUE ADICIONA UN ARTICULO 100-BIS Y REFORMA EL ARTICULO 465 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PARA PROHIBIR LA CLONACION DE SERES HUMANOS, PRESENTADA POR EL DIPUTADO FRANCISCO SALVADOR LOPEZ BRITO, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN, EN LA SESION DEL JUEVES 8 DE NOVIEMBRE DE 2001.

Proyecto de decreto por la que se adiciona un artículo 100-Bis y se reforma el artículo 465 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 100-Bis.- Toda investigación, manipulación o intervención que tenga como fin realizar cualquier tipo y forma de clonación humana, se considerará contraria a esta ley.

Se entenderá por clonación humana: la reproducción asexual a través de la introducción de material nuclear de una célula somática humana dentro de un ovocito fertilizado o sin fertilizar cuyo núcleo haya sido removido o inactivado para producir un organismo vivo en cualquier etapa de su desarrollo.

Artículo 465.- Al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud y, en general, a toda persona relacionada con la práctica médica que realice actos de investigación, manipulación o intervención clínica en seres humanos o células, tejidos o fluidos humanos, sin sujetarse a lo previsto en el Título Quinto de esta Ley, se le impondrá prisión de uno a ocho años, suspensión en el ejercicio profesional de uno a tres años y multa por el equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate. Si la conducta se lleva a cabo con menores, incapaces, ancianos, sujetos privados de libertad o, en general, con personas que por cualquier circunstancia no pudieran resistirse, la pena que fija el párrafo anterior se aumentará hasta en un tanto más.

Transitorios

Artículo Primero. Este decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo Segundo. El Ejecutivo Federal en un plazo no mayor de 60 días realizará las adecuaciones correspondientes en las disposiciones reglamentarias.

(Turnada a la Comisión de Salud. Noviembre 8 de 2001.)

LEY SOBRE LA INVESTIGACION, EL FOMENTO, DESARROLLO, CONTROL Y REGULACION DEL GENOMA HUMANO

INICIATIVA DE LEY

Artículo 1o. La presente ley es de observancia general en toda la República Mexicana.

Artículo 2o. La secuencia completa de bases del genoma humano o mapa de la vida, constituye un patrimonio de la humanidad y, por tanto, no es patentable su conocimiento.

Artículo 3o. La investigación y los descubrimientos del genoma humano, serán considerados como estratégicos y prioritarios por el Estado.

Artículo 4o. Se deberá fomentar el desarrollo económico, promoviendo la participación de los sectores público y privado en la investigación y empleo del genoma humano.

Artículo 5o. La investigación del genoma humano y la aplicación que de ella se desprenda, será considerada de utilidad pública, bajo control y supervisión del Estado, con el propósito de garantizar una estricta justicia y equidad, con respeto absoluto a la integridad y sancionando toda discriminación de personas e individuos.

Artículo 6o. Al Centro de Medicina Genómica y Molecular, surgido de una alianza entre la Universidad Nacional Autónoma de México, la Secretaría de Salud, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y la Fundación Mexicana para la Salud, se le deberá dotar de los recursos económicos necesarios y suficientes, en cada ejercicio presupuestal, con el propósito de que cuente con los recursos humanos y materiales y la infraestructura necesaria para el desarrollo de sus investigaciones.

Artículo 7o. Todas las personas, sin distinción de credo, raza, sexo y posición social, deberán tener acceso a los progresos biológicos y genéticos. A su vez estas investigaciones deberán estar orientadas a aliviar los males de la sociedad.

Artículo 8o. Se prohíbe la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o de exterminio de la raza humana.

Artículo 9o. Los científicos encargados de investigar y desarrollar el programa del genoma humano en nuestro país, tendrán la responsabilidad legal y moral, de investigar y aplicar sus investigaciones y descubrimientos apegados a derecho y acorde con los cánones de discreción, ética y moral de los seres humanos.

ARTICULO TRANSITORIO

Único. La presente ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Palacio Legislativo, a 20 de septiembre de 2001.— Francisco Patiño Cardona, diputado federal.»

Túrnese a las comisiones unidas de Salud y de Ciencia y Tecnología.

INICIATIVA DE ACUERDO ECONÓMICO RELATIVA AL TEMA DE LA CLONACIÓN HUMANA

Artículo primero. Este honorable Congreso del Estado de Jalisco manifiesta su rechazo a la clonación humana mientras no exista legislación federal que en toda la República prohíba y sobre todo, proteja la dignidad humana y evite la producción de embriones humanos destinados a ser explotados como material biológico comercial disponible.

Artículo segundo. Enviense atentos oficios al Ejecutivo Federal, a los presidentes de las cámaras de Senadores y de Diputados del Congreso de la Unión, exhortando a estos últimos a que fijen la postura oficial de cada una de las cámaras del Congreso Federal sobre el tema de la clonación humana y solicitando tanto al Ejecutivo como al Legislativo Federal, se aboquen a la promoción de la legislación federal que prohíba la clonación humana en nuestro país.

Artículo tercero. Enviense atentos oficios a todas las cámaras de Diputados de todos los estados de la República y del Distrito Federal, a fin que manifiesten su postura sobre la clonación humana, solicitándoles respetuosamente se sumen a la postura tomada por el Congreso del Estado de Jalisco en este acuerdo económico.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

Salón de sesiones del honorable Congreso del Estado de Jalisco.— Guadalajara, Jalisco, 4 de diciembre de 2001.— Diputado Hugo Rodríguez Díaz.

QUE REFORMA LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE GENOMA HUMANO, PRESENTADA POR EL DIPUTADO MANUEL WISTANO OROZCO GARZA, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN, EN LA SESION DEL VIERNES 14 DE DICIEMBRE DE 2001

Iniciativa con proyecto de decreto por el que se adiciona un título décimo octavo a la Ley General de Salud.

**TITULO DECIMO OCTAVO
GENOMA HUMANO**

Art. 402. Se considera al genoma humano como la base de la unidad biológica fundamental de todos los miembros de la familia humana. El reconocimiento de la dignidad y diversidad intrínseca del ser humano, le confieren al genoma humano ser patrimonio de la humanidad

Art. 403. El genoma humano, no puede dar lugar a beneficios pecuniarios, ni puede ser objeto de patentes, ni restricciones en la información por los mismos motivos.

Art. 404. Cada individuo tiene derecho al respeto a su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. Nadie podrá ser objeto de ningún tipo de discriminación fundada en sus características genéticas, ni de que se le conculquen derechos.

Art. 405. Se debe asegurar la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, obtenidos o conservados con fines de investigación, diagnósticos, terapéuticos o de cualquier otro fin.

Art. 406. Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y sus consecuencias.

Art. 407. Previo a cualquier investigación, diagnóstico o terapéutica sobre el genoma humano se requerirá de consentimiento libre e informado del sujeto. En el caso de menores e incapaces, se estará a lo dispuesto por el Código Civil.

Art. 408. Ninguna investigación, diagnóstico o tratamiento relativa al genoma humano, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad de la persona.

Art. 409. La investigación, diagnóstico y tratamiento sobre el genoma humano, deberá estar orientada solamente para fines de diagnóstico de enfermedades genéticas, que eviten su transmisión, para tratarlas o conseguir su curación.

Art. 410. No se permitirá la utilización de técnicas de asistencia genética en la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer.

Art. 411. No se permitirá la utilización de técnicas de asistencia genética en la procreación para la selección de embriones humanos en base a criterios genéticos.

Transitorios

Primero.- El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo.- Los artículos contenidos en el vigente Título Decimoctavo pasan al Título Decimonoveno y se recorre la numeración correspondiente.

Tercero.- El Congreso de la Unión, en un plazo no mayor a tres meses, a partir de la publicación de este decreto, presentará al Ejecutivo Federal, para su promulgación y publicación, las sanciones correspondientes a lo previsto en el presente Título, las cuales se incluirán en el Título relativo a las sanciones de la Ley General de Salud.

(Turnada a las Comisiones de Salud, y de Ciencia y Tecnología. Diciembre 14 de 2001.)

PROYECTO DE DECRETO QUE ADICIONA LA LEY DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD, PARA LA CREACION DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENOMICA, PRESENTADA POR LA DIPUTADA MARIA EUGENIA GALVAN ANTILLON, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN, EN LA SESION DE LA COMISION PERMANENTE DEL MIERCOLES 22 DE MAYO DE 2002

Decreto por el que se adiciona la Ley de los Institutos Nacionales de Salud para crear el Instituto Nacional de Medicina Genómica

Unico.- Se adiciona una fracción V bis al artículo 5 y un artículo 7 bis a la Ley de los Institutos Nacionales de Salud para quedar como sigue:

Artículo 5.- ...

...

V bis.- Instituto Nacional de Medicina Genómica;

...

Artículo 7 bis.- El Instituto Nacional de Medicina Genómica tendrá las siguientes atribuciones:

I. Realizará prioritariamente las actividades a que se refieren las fracciones I, II, III, IV y V del artículo 6 de esta ley;

II. Las actividades a que se refieren las fracciones VII y VIII del artículo 6 de esta ley se realizarán a través de otras instituciones de salud;

III. Impulsará en forma decidida la vinculación horizontal con instituciones nacionales para conformar una red de investigación y desarrollo en el campo de la medicina genómica y disciplinas afines, con la participación de instituciones internacionales;

IV. Fomentará la realización de proyectos de desarrollo de tecnología especializada y el impulso y asimilación de tecnología relacionada; fomentará protocolos de innovación tecnológica en cuanto a la elaboración de medios diagnósticos, farmacogenómica y terapia génica con participación del sector productivo; y

V. Será Centro Nacional de Referencia para asuntos relacionados con estudios sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

Transitorios

Primero.- El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo.- Las secretarías de Hacienda y Crédito Público, y de Salud, así como el Consejo Nacional para la Ciencia y Tecnología realizarán lo necesario para incorporar en el proyecto de Presupuesto de Egresos de la Federación que para el ejercicio presupuestal del año 2003 se elabore, las previsiones de recursos necesarias para el establecimiento, desarrollo y operac del Instituto Nacional de Medicina Genómica. En el resto del presente ejercicio se detern

la canalización de recursos al Instituto que proceda conforme a disponibilidades presupuestales y de conformidad con las normas aplicables a ese efecto.

Tercero.- La Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica expedirá su Estatuto Orgánico en un plazo de sesenta días, contados a partir de la entrada en vigor del presente decreto.

Palacio Legislativo, a 21 de mayo de 2002.

INICIATIVA DE DECRETO QUE MODIFICA LA LEY GENERAL DE SALUD, CREANDO UN ARTÍCULO 41-BIS, PARA INCORPORAR LA OBLIGACIÓN DE CONTAR EN LOS HOSPITALES DEL SECTOR PÚBLICO, PRIVADO Y ASISTENCIAL, CON COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA.

Iniciativa con proyecto de decreto que reforma y adiciona el artículo 41-bis de la Ley General de Salud.

Artículo 41-bis. En todos los centros hospitalarios y los institutos nacionales, públicos, privados o asistenciales, del Sistema Nacional de Salud, deberá existir un comité hospitalario de bioética, el que tendrá funciones de consultoría, asesoramiento, estudio, docencia y supervisión de la investigación, respecto a las cuestiones éticas que surjan de la praxis médica.

Los comités hospitalarios de bioética, estarán integrados como equipos multi e interdisciplinarios integrados por médicos, abogados, filósofos, profesionales y técnicos de la salud, los cuales podrán ser o no, trabajadores del hospital.

Serán temas de análisis y opinión obligatoria, del comité hospitalario de bioética, los siguientes: técnicas de reproducción asistida, experimentación en humanos, prolongación artificial de la vida, genética, trasplante de órganos, donación de órganos, salud mental, derechos de los pacientes, objeción de conciencia de los trabajadores de salud, objeción de conciencia de los usuarios, sigilo profesional, equidad y racionalidad en el uso de los recursos disponibles, eugenesia, voluntad anticipada.

A solicitud del paciente o sus familiares, podrá ser invitado a participar, en el comité hospitalario de bioética, para opinar sobre su caso en particular, un ministro de culto, un jurista o un bioeticista, designado por el propio paciente o sus familiares.

ARTICULOS TRANSITORIOS

Primero. Este decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. En un lapso de hasta 90 días, la Secretaría de Salud expedirá el reglamento para la conformación de los comités de bioética hospitalarios y las características de los centros hospitalarios que deben tenerlos.

QUE ADICIONA LOS ARTÍCULOS 100 BIS Y 473 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PARA PROHIBIR LA CLONACIÓN HUMANA CON FINES DE REPRODUCCIÓN DE INDIVIDUOS GENÉTICAMENTE IDÉNTICOS

PRESENTADA POR: DIPUTADO ARTURO LEÓN LERMA (PRI)

FECHA DE PRESENTACIÓN AL PLENO: 27/03/2003

TURNO: COMISIÓN DE SALUD

GACETA PARLAMENTARIA: No. 1221, 31/03/2003

SEGUNDO PERÍODO ORDINARIO DE SESIONES DEL TERCER AÑO

ARTÍCULO PRIMERO: Se adiciona el artículo 100 bis a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 100 bis.- está prohibida toda actividad que tenga como finalidad realizar cualquier tipo de clonación humana con fines de reproducción de individuos genéticamente idénticos.

Se entiende por clonación humana el procedimiento artificial y asexual mediante el cual se induce la duplicación o multiplicación del material genético de un individuo en forma idéntica, con el objeto de reproducirlo, sin distinción por el método, técnica o tecnología utilizados para conseguir tal propósito.

La investigación con células troncales con fines terapéuticos y de investigación se sujetará a lo que establecen los títulos Quinto y Decimocuarto de esta ley, así como a las demás disposiciones aplicables.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se adiciona el artículo 473 a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 473.- Al que realice acciones de clonación humana para reproducir individuos genéticamente idénticos se le impondrá de cuatro a diez años y multa por el equivalente de cuatro mil o diez mil veces salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Si intervinieren profesionistas, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará, además, suspensión de tres a cinco años en el ejercicio profesional, técnico y auxiliar y hasta diez años más en caso de reincidencia.

(Turnada a la Comisión de Salud. Marzo 27 de 2003).

INICIATIVA DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Decreto que reforma y adiciona diversos artículos de la Ley General de Salud, en materia de Investigación para la salud (CLONACIÓN TERAPÉUTICA), presentada por el Diputado Francisco Patiño Cardona, del Grupo Parlamentario del PRD, en la Sesión del martes 15 de abril de 2003.

Artículo Primero.- Se adiciona una fracción VII al artículo 96 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I.
- II.
- III.
- IV.
- V.
- VI., y
- VII. A la cura de enfermedades y al restablecimiento de la salud de los seres humanos.

Artículo Segundo.- Se adiciona un artículo 100 bis a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 100 bis.- Sobre la investigación y experimentación en seres humanos en materia de clonación:

I. Se prohíbe la investigación y experimentación que tenga como fin la clonación reproductiva.

Se entiende por clonación reproductiva: La réplica de un ser humano a partir de la transferencia del núcleo de una célula somática a un óvulo enucleado. Es la reproducción asexual de un individuo.

II. Se permite la investigación y experimentación que tenga como fin la clonación terapéutica, para la cura de enfermedades y el restablecimiento de la salud.

Se entiende por clonación terapéutica: La creación de líneas celulares troncales embrionarias (solamente del embrión preimplantatorio, estipulado en la fracción VIII del artículo 314 de esta ley), totipotenciales y pluripotenciales, a partir de la transferencia de núcleos de células somáticas a un óvulo enucleado, para la generación de tejidos y órganos de uso terapéutico.

Artículo Tercero.- Se reforman y se adicionan dos párrafos a la fracción VIII del artículo 314 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por:

- I.
- II.
- III.
- IV.
- V.
- VI.
- VII.
- VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional. Distinguiendo entre:

Embrión preimplantatorio: Al producto de la fecundación, hasta su implantación en el útero. Comprendiendo un periodo máximo de catorce días, y

Embrión postimplantatorio: Al embrión desde la implantación en el útero hasta el término de la duodécima semana gestacional.

Artículo Cuarto.- Se reforma el artículo 421 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 421.- Se sancionará con multa equivalente de cuatro mil hasta diez mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación a las disposiciones contenidas en los artículos 67, 100, 100 bis, 101, 122, 125, 126, 146, 193, 205, 210, 212, 213, 218, 220, 230, 232, 235, 237, 238, 240, 242, 243, 247, 248, 251, 252, 254, 255, 256, 264, 266, 276, 281, 289, 293, 298, 317, 325, 327, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 338, último párrafo, 348, primer párrafo, 365. 367. 375. 400 y 411 de esta ley.

Artículo Quinto: Se adiciona un artículo 465 bis a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 465 bis.- Al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud y, en general, a toda persona relacionada con la práctica médica que realice actos sobre la investigación y experimentación en seres humanos en materia de clonación, sin sujetarse a lo previsto en el Título Quinto y al Título Decimocuarto de esta ley, se le impondrá prisión de dos a ocho años, suspensión en el ejercicio profesional de tres a siete años y multa equivalente de cuatro mil hasta diez mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate.

Palacio Legislativo, México, D.F., a 15 de abril de 2003.

LEY QUE PROHÍBE LA CLONACIÓN REPRODUCTIVA HUMANA.

Proyecto de decreto, por el que se expide la ley que Prohíbe la Clonación Reproductiva Humana.

Artículo Primero.- Se expide la Ley que Prohíbe la Clonación Reproductiva Humana, para quedar como sigue:

Artículo 1º. Para efectos de esta ley, se entiende clonación como alternativa de reproducción humana a las técnicas que permiten sustituir el núcleo de un óvulo, por el núcleo de una célula humana, como una adaptación cromosómica completa, provocar el desarrollo de un embrión e

implantar en un útero de manera que después del proceso de gestación nazca un individuo que sea genéticamente idéntico al individuo pero no el núcleo.

Artículo 2°. Queda prohibida la clonación como alternativa de reproducción humana.

Artículo 3°. Aquél que sea sorprendido utilizando la clonación como alternativa de reproducción humana, será sancionado con tres a cinco años de prisión.

Artículo Transitorio.

Único. Este decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

ANEXO IV

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS

La Conferencia General;

Recordando que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO se invocan «los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres» y se impugna «el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas», se indica «que la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua», se proclama que «esa paz debe basarse en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad» y se declara que la Organización se propone alcanzar «mediante la cooperación de las naciones del mundo en las esferas de la educación, de la ciencia y de la cultura, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad, para el logro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas, como proclama su Carta».

Recordando solemnemente su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular, en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 y los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención de las Naciones Unidas para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio del 9 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos del Retrasado Mental del 20 de diciembre de 1971, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos de los Impedidos del 9 de diciembre de 1975, la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Principios Fundamentales de Justicia para las Víctimas de Delitos y del Abuso de Poder del 29 de noviembre de 1985, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, las Normas Uniformes de las Naciones Unidas sobre la Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad del 20 de diciembre de 1993, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción del 16 de diciembre de 1971, la Convención de la UNESCO relativa a la Lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza del 14 de diciembre de 1960, la Declaración de Principios de la Cooperación Cultural Internacional de la UNESCO del 4 de

noviembre de 1966, la Recomendación de la UNESCO relativa a la Situación de los Investigadores Científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, el Convenio de la OIT (N° 111) relativo a la Discriminación en materia de Empleo y Ocupación del 25 de junio de 1958 y el Convenio de la OIT (N° 169) sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes del 27 de junio de 1989.

Teniendo presentes, y sin perjuicio de lo que dispongan, los instrumentos internacionales que pueden concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual, en particular la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de setiembre de 1886 y la Convención Universal de la UNESCO sobre Derecho de Autor del 6 de setiembre de 1952, revisadas por última vez en París el 24 de julio de 1971, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 1° de enero de 1995.

Teniendo presente también el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992 y destacando a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione «la dignidad intrínseca y (...) los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana», de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Recordando sus Resoluciones 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 y 28 C/2.2 en las cuales se instaba a la UNESCO a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética, respetando los derechos y las libertades fundamentales del ser humano.

Reconociendo que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas.

Proclama los principios siguientes y aprueba la presente Declaración:

A. LA DIGNIDAD HUMANA Y EL GENOMA HUMANO

Art.1 El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Art. 2 a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características.

b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Art. 3 El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

Art. 4 El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

B. DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS

Art. 5 a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.

b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si esta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para la salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Art. 6 Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

Art. 7 Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Art. 8 Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.

Art. 9 Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.

C. INVESTIGACIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO

Art. 10 Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.

Art. 11 No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que correspondan, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Art. 12 a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

D. CONDICIONES DE EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA

Art. 13 Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de estas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Art. 14 Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

Art. 15 Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios

establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

Art. 16 Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

E. SOLIDARIDAD Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Art. 17 Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por estas. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

Art. 18 Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Art. 19 a) En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados deberán esforzarse por fomentar medidas destinadas a:

- i) evaluar los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano y prevenir los abusos;
- ii) desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas, tomando en consideración sus problemas específicos;
- iii) permitir a los países en desarrollo sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos;
- iv) fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

b) Las organizaciones internacionales competentes deberán apoyar y promover las iniciativas que tomen los Estados con los fines enumerados más arriba.

F. FOMENTO DE LOS PRINCIPIOS DE LA DECLARACIÓN

Art. 20 Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la

educación en materia de bioética, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas.

Art. 21 Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se deberían comprometer, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

G. APLICACIÓN DE LA DECLARACIÓN

Art. 22 Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

Art. 23 Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, según se establezcan, para favorecer su plena colaboración.

Art. 24 El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.

Art. 25 Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.

Aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos
La Conferencia General,

Considerando la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada en la fecha de hoy, 11 de noviembre de 1997,

Observando que los comentarios presentados por los Estados Miembros al ser aprobada la Declaración Universal son pertinentes para el seguimiento de la Declaración,

1. Pide a los Estados Miembros que:

- a) inspirándose en las disposiciones de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, tomen las medidas apropiadas, incluso legislativas o reglamentarias, si procede, para promover los principios enunciados en la Declaración y favorecer su aplicación;
- b) comuniquen periódicamente al Director General toda la información pertinente sobre las medidas que hayan adoptado con miras a la aplicación de los principios enunciados en la Declaración;

2. Invita al Director General a:

- a) reunir lo antes posible, después de la 29ª reunión de la Conferencia General, un grupo especial de trabajo con una representación geográfica equilibrada, integrado por representantes de los Estados Miembros, con objeto de que le preste asesoramiento sobre la constitución y las tareas del Comité Internacional de Bioética en relación con la Declaración Universal y sobre las condiciones, comprendida la amplitud de las consultas, en las que garantizará el seguimiento de dicha Declaración, y a presentar un informe sobre este particular al Consejo Ejecutivo en su 154ª reunión;
- b) tomar las medidas necesarias a fin de que el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO se ocupe de la difusión y el seguimiento de la Declaración, así como de la promoción de los principios en ella enunciados;
- c) preparar, para someterlo a la Conferencia General, un informe global sobre la situación en el mundo en los ámbitos relacionados con la Declaración, sobre la base de la información proporcionada por los Estados Miembros y de cualquier otra información que pueda recoger por los métodos que estime convenientes, y de la que tenga pruebas fidedignas;
- d) a tomar debidamente en cuenta, al preparar su informe, la labor de las organizaciones y órganos del sistema de las Naciones Unidas, de otras organizaciones intergubernamentales y de las organizaciones internacionales no gubernamentales competentes;
- e) a presentar a la Conferencia General su informe global y a someter a su aprobación todas las observaciones generales y todas las recomendaciones que se consideren necesarias para propiciar la aplicación de la Declaración.

ANEXO V

CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y A DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA BIOMEDICINA.

APROBADO POR EL COMITÉ DE MINISTROS DEL CONSEJO DE EUROPA EL 19 DE NOVIEMBRE DE 1996.686/96.CON.DIR/JUR (96) 14 DEL CONSEJO DE EUROPA.

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto y finalidad

Las partes en el presente convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Cada parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente convenio.

Artículo 2. Primacía del ser humano

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

Artículo 3. Acceso igualitario a los beneficios de la sanidad

Las partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso igualitario a los beneficios de una sanidad de calidad apropiada.

Artículo 4. Obligaciones profesionales y normas de conducta

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la experimentación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso.

Capítulo II

Consentimiento

Artículo 5. Regla general

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley. La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto o más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o una institución designada por la ley. La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de la autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan procedimientos de supervisión y control, así como de medios de elevación de recursos.

Artículo 8. Situaciones de urgencia

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. Deseos expresados anteriormente

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

Capítulo III

Vida Privada y Derecho a la Información

Artículo 10. Vida privada y derecho a la información

1. Toda persona tendrá derechos a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.
3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

Capítulo IV

Genoma Humano

Artículo 11. No discriminación

Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Artículo 12. Pruebas genéticas predictivas

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fine médicos o de investigación médica, y con un asesoramiento genético apropiado.

Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Artículo 14. No selección de sexo

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

Capítulo V

Experimentación Científica

Artículo 15. Regla general

La experimentación científica en el ámbito de la Biología y la Medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

Artículo 16. Protección de las personas que se presten a un experimento

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- i) que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable,
- ii) que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios del experimento,
- iii) que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético,
- iv) que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y garantías que la ley prevé para su protección,
- v) que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado libre y explícitamente y está consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

Artículo 17. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

- i. que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (i) a (iv);
- ii. que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud;
- iii. que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo;
- iv. que se haya dado explícitamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6 yv. que la persona no exprese su rechazo al mismo.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos (i), (iii), (iv) y (v) del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

- i. El experimento tenga por objeto, mediante una mejoría significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características,
- ii. El experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

Artículo 18. Experimentación con embriones in vitro¹. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta debe garantizar una protección adecuada del embrión.

3. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

Capítulo VI

Extracción de Órganos y Tejidos de Donantes Vivos Para Trasplantes

Artículo 19. Regla general

1. La extracción de órganos o tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser libre y explícitamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

Artículo 20. Protección de las persona incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos

No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.

De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

- i. si se dispone de un donante compatible de prestar su consentimiento,
- ii. si el receptor es hermano o hermana del docente,
- iii. si la donación es para preservar la vida del receptor,
- iv. si se ha dado explícitamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente,
- v. si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

Capítulo VII

Prohibición del Aprovechamiento y la Utilización de una Parte del Cuerpo Humano

Artículo 21. Prohibición del aprovechamiento

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser fuente de aprovechamiento.

Artículo 22. Utilización de un parte extraída del cuerpo humano

Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, sólo podrá conservarse y utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido

extraída, de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

Capítulo VIII

Contravención de lo Dispuesto en el Convenio

Artículo 23. Contravención de los derechos o principios

Las partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente convenio.

Artículo 24. Reparación de un daño injustificado

La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

Artículo 25. Sanciones

Las partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente convenio.

Capítulo IX

Relación del Presente Convenio con otras Disposiciones

Artículo 26. Restricciones al ejercicio de los derechos

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección de contenidos en el presente convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a los que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

Artículo 27. Protección más extensa

Ninguna de las disposiciones del presente convenio deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada parte para conceder una protección más extensa con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina que la prevista por el presente convenio.

Capítulo X

Debate Público

Artículo 28. Debate público

Las partes en el presente convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la Biología y la Medicina sean objeto de un debate público

apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.

Capítulo XI

Interpretación y Seguimiento del Convenio

Artículo 29. Interpretación del convenio

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del presente convenio, a solicitud de:

- el Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás partes,
- el Comité instituido por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las partes en el presente convenio, mediante decisión adoptada por una mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

Artículo 30 . Informes sobre la aplicación del convenio

Cualquier parte, a instancias del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del presente convenio.

Capítulo XII

Protocolos

Artículo 31. Protocolos

Podrán redactarse protocolos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32, con el fin de desarrollar, en los ámbitos específicos, los principios contenidos en el presente convenio. Los protocolos quedarán abiertos a la firma de los signatarios del convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un signatario no podrá ratificar, aceptar o aprobar los protocolos, sin haber rectificado, aceptado o aprobado el convenio con anterioridad o simultáneamente.

Capítulo XIII

Enmiendas al Convenio

Artículo 32. Enmiendas al Convenio

1. Las tareas enmendadas al Comité en el presente artículo y en el artículo 29 se llevarán a cabo por el Comité Director para la Bioética (CDBI) o por cualquier otro comité designado a este efecto por el Comité de Ministros.
2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de Europa, así como toda parte en el presente convenio que no sea miembro del

Consejo de Europa, podrá hacerse representar en el seno del Comité cuando aquél desempeñe las tareas confiadas por el presente convenio, y si dispone de voto en el mismo.

3. Todo Estado a que se refiere el artículo 33 o que haya sido invitado a adherirse al convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, que no sea parte en el presente convenio, podrá designar un observador ante el Comité. Si la Comunidad Europea no es parte, podrá designar un observador ante el Comité.

4. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente convenio será objeto de un estudio en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor, y en lo sucesivo, a intervalos que determinará el Comité.

5. Toda propuesta de enmienda al presente convenio, así como toda propuesta de protocolo o de enmienda a un protocolo, presentada por una parte, el Comité o el Comité de Ministros, será comunicada al Secretario General del Consejo de Europa y se transmitirá por mediación del mismo a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo signatario, a toda parte, a todo Estado invitado a firmar el presente convenio conforme a lo dispuesto en el artículo 33, y a todo Estado invitado a adherirse al mismo conforme a lo dispuesto en el artículo 34.

6. El Comité examinará la propuesta no antes de dos meses a partir de que le haya sido transmitido por el Secretario General, conforme al párrafo

7. El Comité someterá a la aprobación del Comité de Ministros el texto adoptado por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Una vez aprobado, este texto será comunicado a las partes para su ratificación, aceptación o aprobación.

8. Toda enmienda entrará en vigor, con respecto a las partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que hayan comunicado al Secretario General su aceptación cinco Partes, comprendidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa. Para toda parte que lo acepte posteriormente, la enmienda entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que la mencionada parte haya comunicado al Secretario General su aceptación.

Capítulo XIV

Cláusulas Finales

Artículo 33. Firma, ratificación y entrada en vigor

1. El presente convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y de la Comunidad Europea.

2. El presente convenio será sometido a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario General del Consejo de Europa.

3. El presente convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha en que cinco Estados, que incluyan al menos cuatro

Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por el convenio conforme a lo dispuesto en el apartado precedente.

4. Para todo signatario que exprese posteriormente su consentimiento en quedar vinculado por el convenio, el mismo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 34. Estados no miembros

1. Una vez entrado en vigor el presente convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá invitar a adherirse al presente convenio, previa consulta a las partes, a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa, mediante una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo d, del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados contratantes que tengan derecho a estar representados en el Consejo de Ministros.

2. Para todo Estado adherente, el convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha del depósito del instrumento de adhesión ante el Secretario General del Consejo de Europa.

Artículo 35 Aplicación territorial

1. Todo signatario, en el momento de la firma o en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá designar el territorio o territorios a los que se aplicará el presente convenio. Cualquier otro estado podrá formular la misma declaración en el momento de depositar su instrumento de adhesión.

2. Toda parte, en cualquier momento posterior, podrá extender la aplicación del presente convenio mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, a cualquier otro territorio designado en la declaración y del que asuma las relaciones internacionales o para el que está habilitado para adoptar decisiones. El convenio entrará en vigor con respecto a este territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 36. Reservas

1. Cualquier Estado y la Comunidad Europea podrán formular, en el momento de la firma del presente convenio o del depósito del instrumento de ratificación, una reserva con respecto a una disposición particular del convenio, en la medida en que una ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición. las reservas de carácter general no se autorizan según los términos del presente artículo.

2. Toda reserva emitida conforme al presente artículo incluirá un breve informe de la ley pertinente.

3. Toda parte que extienda la aplicación del presente convenio a un territorio designado en una declaración prevista en aplicación del apartado 2 del artículo 35, podrá formular una

reserva para el territorio de que se trate, conforme a lo dispuesto en los apartados precedentes.

4. Toda parte que haya formulado la reserva indicada en el presente artículo podrá retirarla por medio de una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha de recepción por el Secretario General.

Artículo 37. Denuncia

1. Toda parte podrá denunciar el presente convenio, en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

2. La denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 38. Notificaciones

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados Miembros del Consejo, a la Comunidad Europea, a todo signatario, a toda parte, y a cualquier otro estado que haya sido invitado a adherirse al presente convenio:

- a. toda firma;
- b. el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;
- c. toda fecha de entrada en vigor del presente convenio, conforme a sus artículos 33 ó 34;
- d. toda enmienda o protocolo adoptado conforme el artículo 32, y la fecha en la que dicha enmienda o protocolo entren en vigor;
- e. toda declaración formulada en virtud de lo dispuesto en el artículo 35
- f. toda reserva y toda retirada de reserva formuladas conforme a lo dispuesto en el artículo 36g. cualquier otro acto, notificación o comunicación que tenga relación con el presente convenio.

ANEXO VI

PROTOCOLO ADICIONAL AL CONVENIO PARA LA PROTECCION DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD HUMANA EN RELACION CON LA APLICACION DE LA BIOLOGIA Y LA MEDICINA SOBRE LA PROHIBICION DE CLONAR SERES HUMANOS

Artículo 1. Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto.

A los efectos de este artículo, la expresión ser humano "genéticamente idéntico" a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética.

Artículo 2. No se podrán hacer derogaciones de este protocolo al amparo del párrafo 1 del artículo 26 del Convenio.

Artículo 3. Entre las Partes, las disposiciones de los artículos 1 y 2 de este Protocolo se considerarán artículos adicionales del Convenio y las disposiciones del Convenio se les aplicarán coherentemente.

Artículo 4. Este protocolo se abrirá a la firma de los firmantes del Convenio. Está sujeto a ratificación, aceptación o aprobación. Un Firmante no podrá ratificar, aceptar o aprobar este Protocolo si previa o simultáneamente no ha ratificado, aceptado o aprobado el Convenio. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán ante el Secretario General del Consejo de Europa.

Artículo 5.

1. Este protocolo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha en que cinco Estados, incluidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento a obligarse por el Protocolo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.

2. Respecto a todo Firmante que a partir de ese momento exprese su consentimiento a obligarse por él, el Protocolo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha en que se deposite el instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 6

1. Tras la entrada en vigor de este Protocolo, cualquier Estado que se haya adherido al Convenio podrá hacerlo también a este Protocolo.

2. La adhesión se efectuará mediante el depósito, ante el Secretario General del Consejo de Europa, de un instrumento de adhesión, que entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha del depósito.

Artículo 7

1. Cualquier Parte puede denunciar este Protocolo en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

2. La denuncia será efectiva el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha de recepción de tal notificación al Secretario General.

Artículo 8. El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todos los Firmantes, a toda Parte y a cualquier otro Estado invitado a adherirse al Convenio:

- a) toda firma;
- b) el depósito de cualquier instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, o adhesión;
- c) toda fecha de entrada en vigor de este Protocolo, de acuerdo con los Artículos 5 y 6;
- d) cualquier otro acto, notificación o comunicación relativa al Protocolo.

Hecho en..., el ..., en inglés y francés, ambos textos igualmente auténticos, en una sola copia que será depositada en los archivos del Consejo de Europa. El Secretario General remitirá copias certificadas a cada Estado miembro del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración, a cualquier Estado invitado a adherirse al Convenio y a la Comunidad Europea. El 6 de noviembre, el Comité de Ministros del Consejo de Europa ha aprobado el Protocolo al Convenio de Bioética que prohíbe la clonación de seres humanos.