

**TRANSPLANTE DE CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS.
IMPLICACIONES ETICO-LEGALES**

**Gabriel Santamaria Rodriguez
NEYLA ROCIO VASQUEZ CARDONA**



**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE DERECHO
Bucaramanga
2006**

**TRANSPLANTE DE CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS.
IMPLICACIONES ETICO-LEGALES**

**GABRIEL SANTAMARIA RODRIGUEZ
NEYLA ROCIO VASQUEZ CARDONA**

Monografía

Director

MARIO GUEVARA MENDOZA

ASESOR

Dra. Norma Serrano Díaz

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA

FACULTAD DE DERECHO

Bucaramanga

2006

A nuestras familias, que nos apoyaron

durante todo el tiempo de estudio

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a todas las personas que colaboraron y nos apoyaron durante esta investigación.

Doctora Luisa Braga. Genetista.

Doctora Clara Inés Vargas. Genetista Universidad Industrial de Santander.

A los asesores de investigación: Doctor Mario Guevara Mendoza y Doctora Norma Serrano Díaz, por su constante apoyo y sus valiosas orientaciones.

A LMPR, gran consejera, modesta, critica constructiva y benevolente.

A nuestras familias.

CONTENIDO

	Pág.
LISTA DE ANEXOS	7
LISTA DE TABLAS Y FIGURAS.....	8
GLOSARIO.....	9
RESUMEN.....	11
INTRODUCCIÓN.....	12
CAPITULO I GENERALIDADES DE LAS CME.....	17
1. TERMINOS EMBRIOLOGICOS.....	17
2. FECUNDACIÓN.....	18
3. DESARROLLO EMBRIONARIO.....	20
4. ¿QUÉ SON LAS CÉLULAS MADRES?.....	22
4.1 CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS VS C. M. DEL ADULTO.....	24
4.2 POSIBLES USOS DE LAS CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS.....	26
4.3 CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS MITOS Y REALIDADES.....	27
5. TECNOLOGIAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.....	28
CAPITULO II MARCO LEGAL DE LAS CME.....	30
2.1 DERECHO INTERNACIONAL.....	30
2.1.1 ONU.....	32
2.1.2 CONSEJO DE EUROPA.....	32
2.1.3 EL CAHGE.....	33
2.1.4 EL CAHBI.....	33
2.2 DERECHO COMPARADO.....	35
2.3 LEGISLACION COLOMBIANA CÓDIGO CIVIL.....	40
2.3.1 DEFINICIÓN DE PERSONA.....	40
2.3.2 DEFINICIÓN DE NASCITURUS.....	40
2.4 CÓDIGO PENAL.....	40
CAPITULO III IMPLICAIONES ETICO LEGALES DEL MANEJO DE LAS CME..	42

3.1 ¿DESDE DONDE SE DEBE REGULAR EL TEMA?.....45
CONCLUSIONES.....57
BIBLIOGRAFIA.....60

TABLA DE ANEXOS

1. Anexo A. Convenio de Asturias de Bioética	63
2. Anexo B. Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, sobre prohibición de clonar seres humanos.....	80
3. Anexo C. Decreto número 1546 de 1998.....	87
4. Anexo D. Recomendaciones de la comisión Warnock (Londres, 1984)...	122
5. Anexo E. Informe sobre el tratamiento del embrión humano en la jurisprudencia constitucional española. (extractos).....	132

TABLA DE GRAFICOS Y CUADROS

1. Grafico 1 Células de un blastocito.....	21
2. Grafico 2. Fecundación, cigoto, blastocisto.....	23
3. Grafico 3 comparación CME y CM.....	24
4. Grafico 4 Clonación terapéutica.....	26
5. Cuadro	35

GLOSARIO

ADN: ácido desoxirribonucleico. Biopolímero cuyas unidades son desoxirribonucleótidos y que constituye el material genético de las células y contienen en su secuencia la información para la síntesis de proteínas.

ABORTO: interrupción del embarazo, puede ser por causas naturales o provocadas deliberadamente. Cuando es provocado deliberadamente se constituye en delito.

CELULA: unidad fundamental de los organismos vivos, generalmente de tamaño microscópico, capaz de reproducción independiente y formada por un citoplasma y un núcleo rodeados por una membrana.

CELULA MADRE: la que se reproduce dando lugar a dos o más células hijas.

CELULA TRONCAL: célula indiferenciada que puede dar lugar a distintos tipos de tejidos, como los constituidos por células hepáticas, nerviosas, epiteliales o a las diversas estirpes de células sanguíneas.

CIGOTO-ZIGOTO: resultado de la unión de los gametos masculino y femenino en el proceso de reproducción.

EMBRION: ser vivo en las primeras etapas de su desarrollo, desde la fecundación hasta que el organismo adquiere las características morfológicas de la especie. En la especie humana, producto de la concepción desde la tercera semana hasta la octava semana.

FETO: producto de la concepción, en el periodo comprendido entre la novena semana de gestación hasta el momento del parto.

GAMETO: cada una de las células sexuales, masculina (espermatozoide) y femenina (ovulo).

GEN: secuencia de ADN que constituye la unidad funcional para la transmisión de los caracteres hereditarios.

RESUMEN

Se estudia desde el punto legal y ético uno de los más grandes avances de la medicina: El manejo de células madres embrionarias, que por sus características permiten la cura de enfermedades intratables y una nueva posibilidad de trasplantes de órganos. Se realizó una revisión de algunas legislaciones y tratados internacionales. Se han generado debates por las consecuencias de las aplicaciones biotecnológicas, así como los crecientes problemas surgidos en la práctica médica. En la legislación colombiana se encuentra poca regulación sobre el tema, no existe ley que sobre la conservación y utilización de embriones creados en procedimientos de fertilización.

La propuesta es, crear una ley que regule los procedimientos de fertilización asistida. En relación a la obtención 4 a 8 embriones, la FIGO recomienda que se implanten dos o tres. Mediante un consentimiento informado, se done uno o dos embriones, para la obtención de CME que se extraen del día 4 hasta el día 12, ya que durante esta etapa se da un proceso de replicación celular en vías de diferenciación. Esto implica la destrucción del embrión; aceptando que esta destinación sea éticamente menos reprochable, que desechar embriones, porque el fin es beneficiar a otros seres humanos.

INTRODUCCION

El desarrollo de la medicina en el campo de la infertilidad, de la procreación asistida, del tratamiento y curación de muchas enfermedades (casi desde el momento de la fecundación), de la posibilidad de escoger el sexo del hijo por nacer, hacen que su estudio sea apasionante y también debe hacer reconocer que jurídicamente la sociedad se esta quedando muy rezagada. No es exagerado decir que no existe normativa legal en estos aspectos y que los centros que se dedican a la reproducción asistida pueden en un momento dado hacer sus propias normas de manejo, según sea el criterio de sus directores.

Uno de los más grandes avances de la medicina en los últimos años hace referencia al manejo de las Células Madres Embrionarias (CME), las cuales por sus características especiales permiten pensar en la posibilidad de lograr a corto plazo, la curación de muchas enfermedades consideradas hasta hoy intratables y también abren un campo inmenso de posibilidades en lo que al transplante de órganos se refiere. Es factible que dentro de pocos años, se este transplantando en lugar de un órgano completo como se hace ahora, unas células capaces de transformarse en el órgano que queremos transplantar; los investigadores podrían a su voluntad crear órganos, mejorar la calidad de vida de un paciente y todo gracias a la manipulación de los grupos celulares llamados Células Madres Embrionarias (CME).

Es innegable que hoy en día los hijos no se conciben como se hacia en el siglo pasado, ya no es necesaria siquiera la convivencia o la relación sexual para concebir un hijo, se pueden tener hijos de otras maneras; estas técnicas que inicialmente se implementaron para ayudar a las parejas que no podían tenerlos por el método tradicional. La ciencia les brinda la posibilidad de tenerlos por

medios alternativos con una efectividad alta (casi 100%) y además con beneficios adicionales como podrían ser el engendrar hijos genéticamente libres de enfermedades o escoger muchas de sus características.

En los años 70 del siglo pasado por razones de política demográfica se dio gran impulso a los métodos de planificación familiar especialmente en los países en vías de desarrollo; posteriormente a esa planificación negativa y por el envejecimiento de los países desarrollados se empezó a avanzar a grandes pasos en el campo de la reproducción asistida, método que permitía decidir cuantos y cuando se podían tener los hijos. El desarrollo de las técnicas permitió que cada vez se fuera un paso adelante, logrando mejorar (dichas técnicas) así como los resultados de su aplicación.¹

Para nadie es extraño escuchar o incluso hablar de transplante de células madre, ha existido un gran despliegue sobre el tema². Pero la gran expectativa que se plantea va un paso más allá: es el transplante de células madres embrionarias, que ofrece un halagador panorama desde el punto de vista puramente médico, la posibilidad de crear o reemplazar órganos defectuosos por otros perfectamente sanos sin recurrir a los costosos métodos de transplantes que existen hoy por hoy. Sin embargo el gran vacío está dado en la normativa que debe regular dichos transplantes y el gran impacto que van a crear en todas las ramas del derecho, empezando desde el derecho constitucional y los derechos fundamentales y pasando por el derecho civil, porque la prueba de paternidad que se practica puede ser revaluada, ya que con estas técnicas el padre genético incluso puede ser que ni conozca a la madre; comercial, porque los embriones tienen que entrar

¹ El primer éxito de estas técnicas fue la llamada “bebe probeta”, la inglesa Luise Brown hoy de 27 años de edad; caso típico de fertilización in Vitro, luego se innovaron otras técnicas hasta tener hoy varios métodos para lograr la reproducción

² Luís Fernando Montoya, extécnico de la Selección Colombia, se sometió a un transplante de células madre. www.terra.com

a definirse jurídicamente en su naturaleza: ¿son personas?, ¿son cosas?, ¿son bienes?, ¿se pueden comercializar?; de familia, porque como ya se mencionó la prueba genética dejaría de ser el “Gold Standard” que la caracteriza; penal, que es el único derecho que menciona algo sobre embriones, pero se queda corto en cuanto a su manejo; público, por las implicaciones que puede tener el aprobar o no unas terapias de trasplante de células madres embrionarias sobre el sistema General de Seguridad Social en Salud, afectando incluso la concepción de la seguridad social, la salud y la vida misma. Es precisamente a partir de este desarrollo de la ciencia médica y de la biotecnología así como de los vacíos que existen en la legislación actual de donde se desprende el presente escrito.

Desde que se logro la reproducción asistida se han generando una serie de interrogantes con respecto a los embriones tales como: ¿Los embriones sobrantes de un procedimiento pertenecen a quien?; ¿Son personas?; ¿Son cosas?; ¿Se pueden comercializar?; ¿Cuándo empieza la vida?; ¿Tienen los mismos derechos y protección especial, cuando están In Útero que cuando están congelados? Mucho se ha escrito sobre el tema y la discusión parece no tener fin, algunos autores y legislaciones consideran que si son personas con todos sus derechos, otros no los consideran sino meras potencialidades; han aparecido extensos tratados sobre el estatuto jurídico y moral del embrión³, temas todos muy ligados al presente escrito, pero que no se pueden estudiar a fondo, pues lo que aquí interesa son las Células Madres Embrionarias.

Como se nota es un tema que por su gran importancia y actualidad no puede dejarse, como hasta ahora se hace, sin regulación por parte del Estado, para ello es necesario empezar por definir una serie de términos que el derecho no maneja y por tanto existe un vacío que permite la mas amplia gama de interpretaciones; es sobre este vacío que se pretende hacer algunas precisiones.

³ www.bioeticaweb.com

Los adelantos a pasos agigantados de la investigación médica y especialmente de la genética permite suponer un futuro para la humanidad, casi libre de muchas de las enfermedades originadas en los defectos cromosómicos y deja entrever la posibilidad de lograr transplantes de Células Madres Embrionarias (CME) pluripotentes, que colocadas en las condiciones ideales para su desarrollo, van a permitir a muchos enfermos, que de otra manera solo podrían morir irremediablemente tener una segunda oportunidad de vida, al regenerar órganos vitales afectados por ejemplo de cáncer hepático, renal, pulmonar, etc. o incluso la regeneración del tejido nervioso de la medula espinal, evitando todos los casos de paraplejías, cuadriplejías, enfermedades degenerativas como el Parkinson, el Alzheimer, la esclerosis Múltiple, etc. que tanto vemos a diario en todos los países y sobre todo en Colombia en razón del alto índice de accidentalidad y violencia del medio en que vive la sociedad y por que no decirlo también a la mayor longevidad de la población por el aumento de la expectativa de vida.

La única alternativa de terapia, para algunos tipos de patología, en la actualidad es el transplante de órganos, ya sea de origen cadavérico o intrafamiliar, pero las CME, por ser pluripotentes, colocadas en el medio adecuado y recibiendo los estímulos apropiados, tienen, en teoría, la posibilidad de regenerar cualquier tejido, de ahí la importancia que tiene el futuro desarrollo de las investigaciones y también la importancia de que el derecho no se quede atrás de la realidad histórica que se avecina. Se debe regular desde ahora el futuro, para que cuando se haga presente, no pase por encima de la ley, y evitar conflictos éticos y jurídicos que podrían ser inmanejables.

La situación actual con respecto a la terapia con células madres es la siguiente: se están usando para el tratamiento de algunos tipos de leucemia, en infarto agudo

de miocardio; existe también el diagnóstico pre-implantatorio del embrión, para determinar mediante estudios genéticos el tipo de patologías que va a presentar esa persona una vez nazca, pudiendo diagnosticarse varios tipos de enfermedades como son las trisomías⁴Lo anterior no es más que una forma de hacer eugenesia y buscar en el futuro, como ya se mencionó, una humanidad libre de enfermedades y de taras, investigación, claramente permitida en el Código Penal Colombiano, en su artículo 135, ya que aunque allí solo se menciona la investigación con genes, no prohíbe la investigación con cromosomas (agregado de genes) que son los que tienen codificada la información para la síntesis de proteínas y en últimas las características de la herencia.

Lo que se pretende abordar en el presente escrito es el manejo que se le debe dar en un futuro, por parte de los legisladores, al tema del transplante de células madres, porque ya es una realidad tangible, y adelantarse un poco más, para lograr la creación de una normativa que regule el transplante de CME, lo cual se plantea como hipótesis, la forma de lograr, obtener, almacenar y disponer de las células para transplantar, dentro o fuera del sistema nacional de seguridad social en salud.

Se revisará la normativa existente en otros países, derecho comparado, actualizada hasta donde es posible, se verán los textos de derecho y textos generales relacionados con el tema, se realizará una revisión de lo existente en el derecho colombiano y se harán los planteamientos sobre los aspectos éticos y jurídicos de la posibilidad de regular, normalizar y planificar el transplante de células madres embrionarias.

⁴ Tal vez la más conocida por todos sea el síndrome de Down, enfermedades ligadas al cromosoma X (sexual) (recuérdese que los hombres son XY y las mujeres XX) y de esta manera poder suprimir aquellos embriones XY con defectos del cromosoma X, es decir que se puede establecer el sexo del nasciturus pero libre de enfermedad, técnica sexista prohibida en algunas legislaciones; también se pueden determinar unas 3000 patologías más determinadas por herencia autosómica (cromosomal).

2. CAPITULO I

GENERALIDADES DE LAS CELULAS MADRES EMBRIONARIAS

Se debe empezar por definir lo que biológicamente es el embrión, para intentar dar coherencia a las ideas y a los interrogantes que se plantean, y para tener un marco de referencia sobre el que pueda desarrollar el tema.

1. TERMINOS EMBRIOLÓGICOS

El termino *fecundación* se refiere a la unión del espermatozoide con el ovocito, lo que normalmente sucede en la ampolla de la trompa de Falopio pocas horas después de la ovulación. El término *producto de la concepción* se refiere a los productos de la fecundación y comprenden al embrión, junto con los tejidos que lo protegen y lo nutren llamados *membranas* o *anexos*; estos últimos, corresponden a la placenta y a las membranas amnióticas.

Usualmente no se conoce la fecha exacta de la fecundación, ya que este evento no puede detectarse; en su lugar, se acostumbra calcular la edad del producto de la concepción a partir del primer día del último período menstrual. Esto se conoce como *edad menstrual* o *gestacional*; como el ovocito se fecunda dos semanas después de que comenzó la última menstruación, la *edad posovulatoria* o edad desde la fecundación es dos semanas menor que la edad gestacional.

La *implantación* es el proceso por medio del cual el producto de la concepción se introduce en la mucosa del útero (endometrio). El *periodo de preimplantación* es el intervalo de cerca de seis días de duración entre la fecundación y la implantación. El *periodo embrionario* se extiende desde que comienza la implantación física hasta el final de la octava semana después de la fecundación. El *periodo fetal* es desde el inicio de la semana novena hasta el momento del nacimiento⁵.

2. FECUNDACIÓN

Dos días antes de la ovulación, el oocito es todavía un oocito primario, que contiene el número diploide de cromosomas⁶. Ha permanecido en este estadio desde antes del nacimiento y el día antes de la ovulación responde a una elevación de la secreción de gonadotropina hipofisiaria, de la siguiente manera:

- Se completa la primera división meiotica produciéndose el oocito secundario y el primer cuerpo polar; ambas células contienen el número haploide de cromosomas: 22 autosomas y un cromosoma X
- Sin replicar su DNA el oocito secundario entra en la segunda división meiotica la cual avanza hasta la metafase y no progresara más allá a menos que sea fecundado.⁷

El oocito permanece viable (es decir, puede fecundarse) hasta por 24 horas después de la ovulación.

⁵ Hib, J. (1999). *Embriología medica*. (7ª ed). Santiago de Chile. McGraw-Hill Interamericana.

⁶ 22 pares de autosomas y un par de cromosomas sexuales femeninos XX.

⁷ Fitzgerald, M.J.T. Y Fitzgerald, M. (1997). *Embriología humana*. (1ª ed.). México: El Manual Moderno, S.A. de C.V

La célula espermática madura (espermatozoide) contiene un número haploide de cromosomas, 22 autosomas y un cromosoma sexual X y uno Y; durante el coito, unos 300 millones de espermatozoides contenidos en 5 cc de semen se depositan en la parte superior de la vagina, pero solo cerca del 1% entra por el cuello uterino, la mayoría sobrevive entre 24 y 48 horas, pero unos pocos pueden durar hasta 4 días, un período potencialmente significativo si el coito acontece dentro de la semana previa a la ovulación. La unión del oocito secundario con el espermatozoide inicia la segunda división meiótica del oocito. Se genera el oocito definitivo, o su nombre común huevo, su núcleo contiene 23 cromosomas (22+X) y se denomina pronúcleo femenino; el espermatozoide que logra la fusión conforma el pronúcleo masculino. La célula con estos dos pronúcleos es el cigoto; los cromosomas de los dos pronúcleos replican sus cadenas de DNA de manera que cada uno forma 23 pares de cromátidas.⁸

El cigoto tiene un tamaño cercano a los 0.15 mm de diámetro y aunque es la célula más grande del cuerpo es escasamente visible a simple vista; es una simple célula que no tiene características ultra estructurales dramáticas, pero a nivel molecular es la célula más sofisticada de todos los sistemas biológicos; se multiplica prodigiosamente para originar millones de células que elaboran los tejidos, órganos y sistemas de la anatomía postnatal: en una palabra es TOTIPOTENTE su composición genética determina que el individuo no solamente sea humano sino también único, desde el patrón de sus huellas digitales hasta el número, color, forma y longitud de sus pestañas.⁹

⁸ Ibid., p 289

⁹ Ibid., p 290

3. DESARROLLO EMBRIONARIO

El cigoto formado tras la fecundación de un óvulo por un espermatozoide es una célula capaz de generar un nuevo individuo completo; se trata, de una célula totípote: capaz de producir un espécimen completo con todos sus tejidos. Si estas células, comprendidas entre el momento de la fecundación y cuatro días después se usaran con fines experimentales podríamos “crear” un individuo completo, es decir haríamos una clonación. Entre los días primero al cuarto del desarrollo embrionario, la célula original va dividiéndose en varias células más, cada una de estas células si es separada del resto, es capaz de producir un individuo completo, también son células totípotes.¹⁰ A partir del cuarto día del desarrollo embrionario humano se forma el blastocito; el blastocito está formado por dos tipos de células y una gran cavidad interior:

- Capa externa: forma la placenta y las envolturas embrionarias. Es el trofoblasto.
- Masa celular: formará todos los tejidos del cuerpo humano. Se denomina embrioblasto.

Las células de un blastocisto ya no son totípotes, puesto que una sola de estas células ya no es capaz de generar un individuo completo. Las células de la masa celular interna del blastocisto son células PLURIPOTENTES, y aunque ya no son

¹⁰ Entrevista con Luisa Macedo Braga. Departamento de Genética. UFRGS/FEPPS. Porto Alegre. Brasil. Bucaramanga, 24 de febrero de 2006.

capaces de generar un individuo completo, si tienen la capacidad de regenerar varios linajes celulares como se observa en el grafico ¹¹.

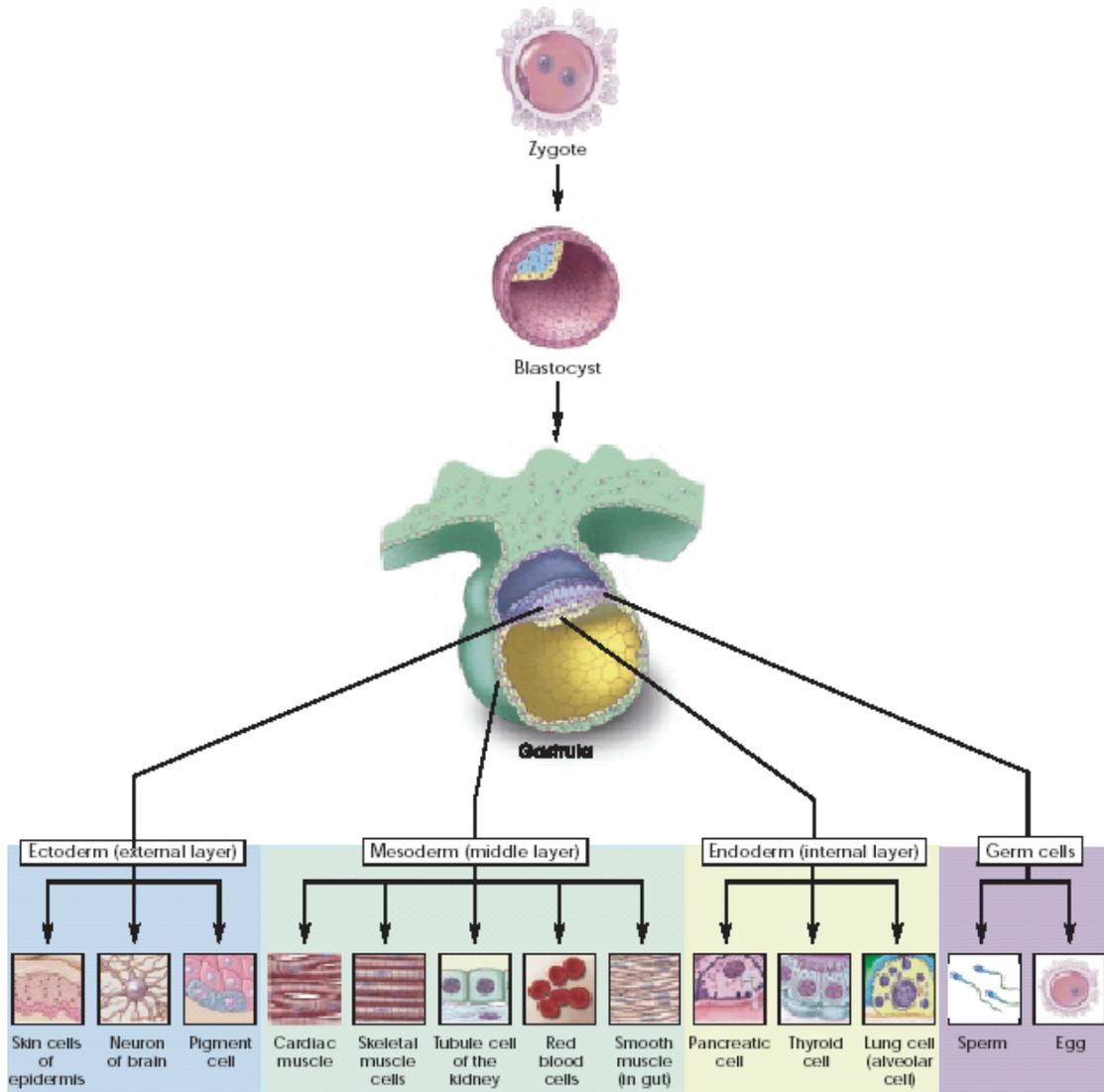


Grafico 1. Células del Blastocito.

¹¹ Braga L. (2005). *Investigación con células madres. Mitos y realidades*. V congreso Internacional y VII Congreso Colombiano de Genética. Bucaramanga.

4. ¿QUE SON LAS CÉLULAS MADRE?

Se denominan células madre, o células troncales, a un tipo especial de células indiferenciadas que tienen la capacidad de dividirse indefinidamente sin perder sus propiedades y llegar a producir células especializadas.¹²

La mayoría de las células de un individuo adulto¹³ no suelen multiplicarse, salvo para mantenimiento de algunos tejidos como la sangre y la piel. Las células del músculo y de la grasa en condiciones normales no se dividen. Si se engorda, no es que existan más células, en realidad son las mismas células, la misma cantidad de células, pero éstas han aumentado de tamaño.¹⁴

Si una lagartija pierde la cola, le vuelve a crecer, en los mamíferos no ocurre así; si un individuo pierde un miembro, no lo vuelve a desarrollar, su capacidad de regeneración está limitada a la cicatrización; sin embargo, en prácticamente todos los tejidos hay unas células que, aunque habitualmente no se dividen, en condiciones particulares pueden proliferar y regenerar ese tejido; artificialmente se ha visto que estas células tienen capacidad de reproducirse y generar otros tejidos distintos, y reciben el nombre de células madre.¹⁵

¹² Braga, L. Investigación con Células Madre. Mitos y realidades. En: V Congreso Internacional y VII Congreso Colombiano de Genética. Bucaramanga. febrero 23-26 de 2006.

¹³ En este trabajo se hace referencia al hombre y los mamíferos superiores

¹⁴ Iañez, E. (2002). *Células Madre y Clonación Terapéutica*. Instituto de Biotecnología. Universidad de Granada. España.

¹⁵ Ibid.

Para entender mejor que son las células madres, hay que ver el desarrollo del embrión.

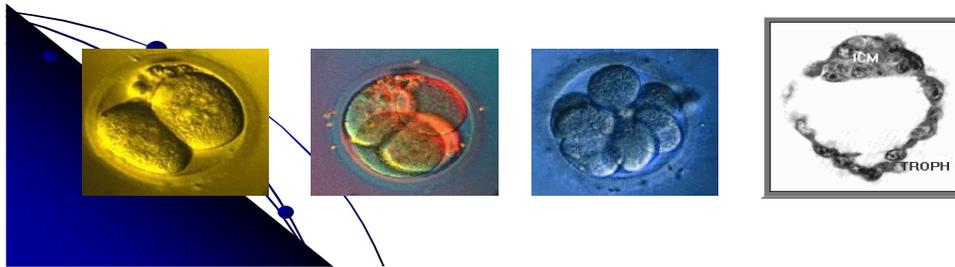
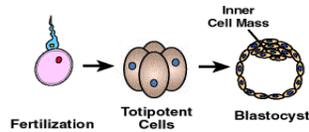


Grafico 2. Fecundación, cigoto, blastocito.

Estas células pluripotentes del interior del blastocisto son las células madre embrionarias, y tienen capacidad de originar cualquier tipo de tejido, y son las que interesan para el desarrollo del presente trabajo teórico.

De acuerdo con lo expuesto se tiene pues, en conclusión, que existen tiempos definidos en los cuales se puede hablar de pre-embrión y de embrión: Los primeros siete días posteriores a la fecundación existe un pre-embrión y a partir del primer día de la segunda semana, luego de la fecundación se tiene un embrión.

4.1 CELULAS MADRES EMBRIONARIA VS CELULAS MADRES DEL ADULTO

Sobre el pre-embrión que es donde existe un conglomerado celular totipotente es donde actualmente se hacen las manipulaciones para obtener las células madres pluri potenciales que son las que interesan en este trabajo.

• *Comparando células madre embrionarias y del adulto:*

	<i>embrionarias</i>	<i>adulto</i>
<i>cuestiones éticas</i>	↓	↑
<i>cuestiones legales</i>	↓	↑
<i>facilidad de obtención</i>	↑	↓
<i>potencial de diferenciación</i>	↑	↓ ?
<i>seguridad</i>	↓	↑

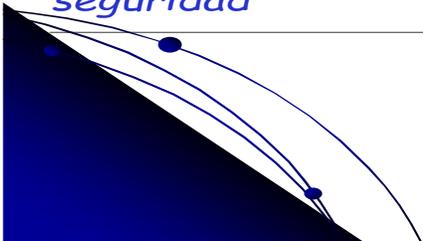


Grafico 3 comparación CME y CM

El cuadro superior muestra algunos aspectos de la situación actual en el estado del arte en cuanto hace referencia a la investigación, legislación, aspectos éticos y legales, etc. de las células madres. Las flechas que señalan hacia arriba significan la existencia de grandes desarrollos en esos temas y las que indican hacia abajo por consiguiente significan muy poco desarrollo en esos aspectos. De su simple observación se puede colegir que los aspectos éticos y legales en cuanto a células

madres embrionarias están muy escasamente desarrollados en casi todas las legislaciones en general.

De acuerdo con la normativa vigente en la mayoría de países, no se permite la investigación con células madres embrionarias, aunque países como Brasil, tienen aprobada legislación que si lo permite¹⁶. Algunos países de la comunidad europea tienen prohibida la investigación con células madres del embrión, aunque muestran un vacío en cuanto a la definición de las células madres embrionarias, pues parece que no diferencian entre las células madres embrionarias propiamente dichas y las células embrionarias, que vendrían a ser las del adulto. En algunos de estos países permiten la importación de células madres del embrión, pero hay que hacer la salvedad de que no aclaran si son obtenidas del blastocisto o del embrión ya formado.

En cuanto hace referencia a las células madres del adulto, casi todos los Estados tienen legislado y permiten el uso con fines terapéuticos de estas células, ya que no presentan mayor problema para su ordenamiento y no afectan los principios de la bioética, cosa que es desde luego discutible¹⁷

¹⁶ Lei 11.105 Política Nacional de Biossegurança. Brasil. 2003

¹⁷ A modo de ejemplo: en Colombia el Tribunal Superior de Antioquia, autorizo la fertilización In Vitro de una pareja para obtener un embrión sano, que luego se implantara en la madre, para desarrollar un embarazo y un parto normal; de ese niño que va a nacer se obtendrá tejido de la médula ósea, para transplantar a su hermano, que sufre de una enfermedad corregible (Anemia de Fanconi) únicamente de esta manera. Aparte de lo costoso, prolongado y riesgoso del procedimiento porque nadie puede garantizar que todo el proceso resulte bien, no luce ni parece tan ético traer al mundo a un niño con una destinación específica: ser donante.

POSIBLES USOS DE LAS CELULAS MADRES EMBRIONARIAS

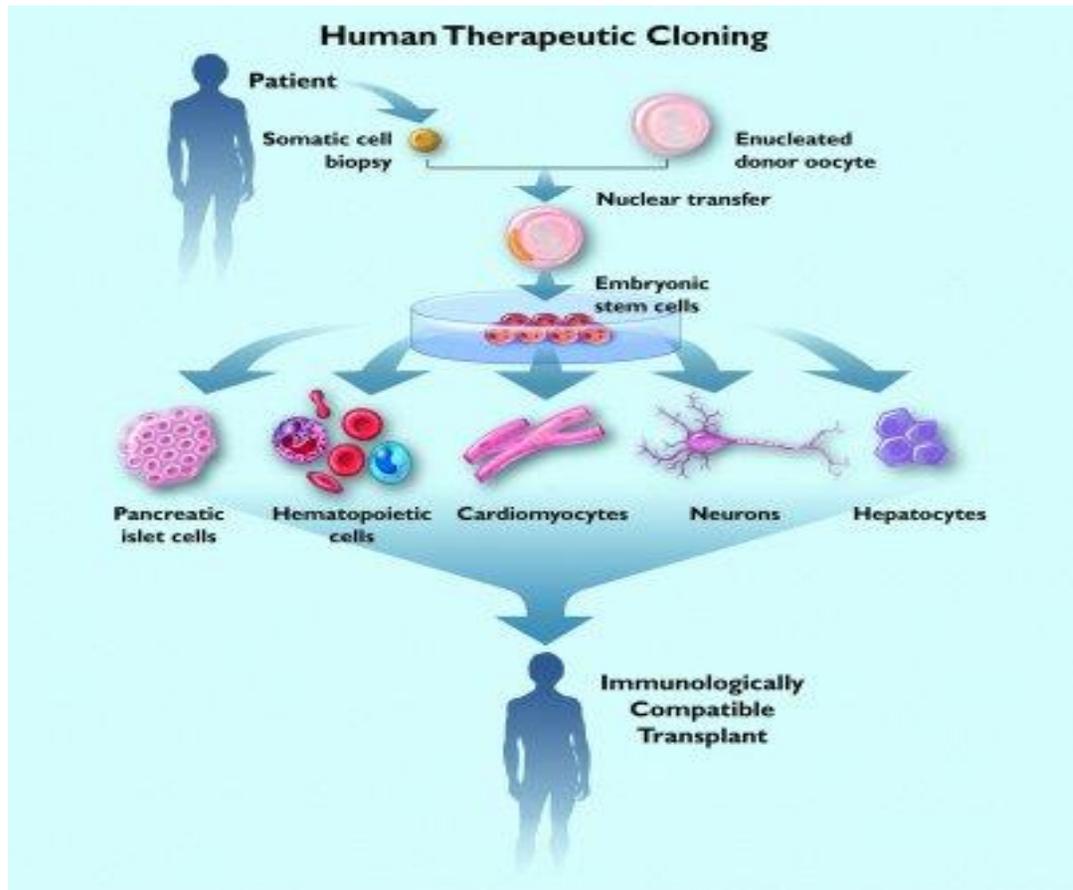


Grafico 4 Clonación terapéutica

Aunque no es el método que se plantea para la obtención de las células madre embrionarias, la figura sirve para mostrar las posibles aplicaciones que tendrían en los trasplantes las células madre embrionarias, con la ventaja adicional que se muestra de que serían trasplantes inmunológicamente compatibles, disminuyendo por lo tanto las probabilidades de rechazo. Aquí se muestra como se obtendrían hepatocitos, para regenerar hígado; cardiomiocitos, para regenerar corazón; neuronas; células hematopoyéticas y células de los islotes pancreáticos

con lo que serían tratadas enfermedades como la diabetes por ejemplo. También podrían obtenerse nefronas, células pulmonares, etc.

4.2 CELULAS MADRES EMBRIONARIAS MITOS Y REALIDADES

Es una realidad que existe una gran presión a nivel mundial por parte de investigadores, laboratorios y gente del común, para que se de vía libre al uso de las CME como alternativa terapéutica para pacientes que de otra manera no tienen posibilidad de tratamiento de sus enfermedades. Esta presión ha permitido a ciertos científicos aprovecharse para manejar grandes cantidades de dinero del erario público para su propio beneficio y sin frenos éticos o legales, que les impongan una normativa dentro de la cual actuar. (Recuérdese el caso del investigador coreano que resultó una estafa).¹⁸

De ninguna manera se han solucionado los aspectos éticos del manejo de las CME, y aquí lo que se pretende es plantear una posibilidad que no riña con la ética ni con la ley.

Hay que reconocer que el tema actualmente es trabajado por científicos de todo el mundo, con avances importantes, pero sus posibles beneficios y aplicaciones se encuentran aun dentro de lo teórico, pero no puede dudarse que gracias a los avances tecnológicos y a los buenos investigadores, esta posibilidad del trasplante de CME, se vuelva una cuestión de rutina dentro de muy pocos años.

¹⁸ HWANG WOO_SUK. Director del Centro Mundial de Células Madre. Realizaba clonaciones y para eso pagaba por los óvulos de sus asistentes y secretarías. Nunca trabajo células madre.

No es la panacea para todas las enfermedades, porque de hecho no lo es, pero si da la posibilidad de tratar algunas de ellas hasta ahora consideradas intratables. Además es necesario un período de ajuste, como con cualquier técnica nueva, dentro del cual se vaya perfeccionando su manejo. Aunque es algo prometedor, se debe llevar con mucha calma y con mucha responsabilidad por parte de los científicos y de los médicos que van a ser los encargados de su desarrollo.

Existe un nuevo negocio y al mismo tiempo un engaño, que ya se maneja en la sociedad colombiana: recoger las células del cordón umbilical y manejarlas como si fueran células madres embrionarias. Es claro que las células del cordón son células madre del adulto y no células madres embrionarias, y por lo tanto solo van a servir para ese producto que nació y del cual se recogieron estas células. Ya hay centros de este tipo en Medellín, y cobran una ingente cantidad de dinero por conservarlas congeladas.

5. TECNOLOGIAS DE REPRODUCCION ASISTIDA

La fecundación *in Vitro* con embriones transferidos (IVF-ET) se practica en todo el mundo, la razón principal para usar esta clase de técnica es la incapacidad de los espermatozoides para llegar al ampulla del oviducto después del coito. Las causas usuales son tanto la obliteración del canal del oviducto por una infección previa como la movilidad disminuida de los espermatozoides.¹⁹

¹⁹ Wolf, D.P. et al., "In Vitro Fertilization- Embryo Transfer in Nonhuman primates: The Technique and its Applications." *Molecular Reproduction and Development*, 27/1990: 261-280.

El oviducto puede rodearse de la manera que sigue:

a) Varios folículos se inducen a madurar simultáneamente mediante la administración sistémica de hormonas gonadotropinas.

b) Los ovocitos se recolectan, y cultivan *in Vitro* con espermatozoides capacitados obtenidos de la pareja masculina.

c) Se permite que procedan la fecundación y el desarrollo durante 3 o 4 días, entonces la morula o el blastocisto se coloca en la cavidad uterina para que se implante de la manera normal. Si el oviducto es permeable, hay otras dos opciones después de la fecundación *in Vitro*; en la primera el cigoto puede ser introducido en la trompa de Falopio por transferencia intratubárica del cigoto-ZIFT); en la segunda, los oocitos aspirados pueden mezclarse *in Vitro* con espermatozoides capacitados e inmediatamente después se les introduce en la trompa (Transferencia intratubárica de gametos, GIFT).²⁰

Existe otra técnica, conocida como ICSI (Intra Cytoplasmic Sperm Injection), que consiste en introducir directamente los espermatozoides dentro del citoplasma del ovulo mediante una inyección microscópica. Aunque fue un método inventado por error, resultó que si se inyectaban gametos inmaduros recogidos del testículo o del epidídimo, también en este caso el ovulo fecundado con espermátidas se dividía y producía un embrión normal.²¹

²⁰ R. Asch, J. P. L. Balmaceda y L. R. Ellsworth, "GIFT a new treatment for infertility". *Int. J. Ferti*, 1985; 30-41.

²¹ Palermo, D., Devroey, P., Joristli, W. y Van Steirghem, A.C., (1992) *Pregnancy after intracytoplasmic injection of a simple spermatozoon into an oocyte*, *Lancet*, 340/ 8-17.

Para los propósitos del presente escrito lo que interesa dejar claro hasta ahora, es que existen los métodos para la producción de la fecundación por fuera del útero y de que tales embriones se pueden manipular para obtener las CME, que son las que en últimas van a permitir la realización de los transplantes.

3. CAPITULO II

MARCO LEGAL DE LAS CELULAS MADRES EMBRIONARIAS

Se revisa ahora la situación del manejo de los embriones en diferentes legislaciones, que aunque no es el tema central del presente escrito, sirve como punto de referencia para el planteamiento del protocolo para la obtención de las células madres embrionarias, que se hará mas adelante. Es de anotar que esta revisión sirve para tener las pautas de conservación y desecho de los embriones que son prácticamente las mismas que se manejan dentro del ámbito científico colombiano.

3.1 DERECHO INTERNACIONAL

Los organismos internacionales se han pronunciado en numerosas ocasiones acerca de los posibles usos de la biomedicina. Hay textos que integran la regulación internacional de la medicina procreativa. Existen contradicciones en dicha regulación. Los Estados Unidos son conscientes de las limitaciones que conlleva promulgar una normativa de aplicación interna: para burlar las

prohibiciones domésticas basta solicitar las técnicas en el país vecino. La creación extracorpórea de embriones y su manipulación plantea problemas comunes al conjunto de los países que merecerían una respuesta común, al menos en lo que se refiere a los límites máximos dentro de los cuales puede llevarse a cabo la reproducción asistida: se hace referencia a la necesidad de un marco o estatuto jurídico del embrión humano. Sin embargo es un hecho que la mayoría de los estados desea disponer de sus propias normas bioéticas sin imposiciones provenientes de organismos internacionales.

Los textos internacionales más importantes que afectan a la aplicación de la tecnología biomédica, son la Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (DUDH), de 1948; el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales (CDEH) de 1950; el Convenio Internacional sobre Derechos civiles y Políticos (CIDCP) de 1956 y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Derechos del Niño (CDN) de 1989.

Los textos citados consagran una serie de derechos fundamentales de la persona, que, al estar recogidos en instrumentos internacionales, se suelen designar con el término “derechos humanos”. La mayoría de los principios recogidos en los tratados han pasado a formar parte de las Constituciones modernas de los Estados.

Los derechos humanos afectados por el empleo de la biotecnología son los siguientes:

- Derecho a la vida (art. 3 DUDH; art. 6. CIDCP; art. 2 CEDH; art. 6 CDN).
- Derecho a la libertad (art. 3 DUDH; arts. 9 y 18 CIDCP; arts. 5 y 9 CEDH; arts. 32 y 36 CDN).

- Derecho a la seguridad (art.3 DUDH; art.5 CEDH).
- Derecho a la intimidad (art. 12 DUDH; art. 5 CEDH).
- Derecho a no recibir trato inhumano (art. 5 DUDH; arts.7 y 10 CIDCP; art. 3 CEDH; art. 27 CDN).

La preocupación por las consecuencias de las aplicaciones biotecnológicas, así como la judicialización creciente de los problemas surgidos en la práctica médica, hicieron mella en las organizaciones internacionales, al igual que en los estados. Los organismos encargados de la defensa de los derechos humanos, el Consejo de Europa y la Organización de Naciones Unidas, han aprobado varios textos directamente relacionados con la defensa de la persona frente a los riesgos del adelanto biomédico.

3.1.1 ONU: Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre, aprobada en París, el 11 de noviembre de 1977, y adoptada por la ONU el 10 de diciembre de 1998. Declara en su artículo 1º que, “en un sentido simbólico (el genoma humano) es patrimonio común de la humanidad”.

3.1.2 CONSEJO DE EUROPA: El texto más importante hasta la fecha es el Convenio de Biomedicina, cuyo contenido incide solo de forma tangencial en la medicina reproductiva. El primer intento de lograr un acuerdo internacional en la ordenación de la biomedicina europea se produce en 1979. En aquella ocasión, el proyecto de Recomendación sobre los problemas derivados de las técnicas de procreación artificial no se adoptó

por falta de consenso²². Tres años más tarde el Consejo adoptó la Recomendación 934 (1982) sobre ingeniería genética; un texto pionero que expresaba la preocupación por las futuras aplicaciones de la manipulación del DNA recombinante en los organismos vivos.

Como respuesta a la recomendación 934, el Consejo de Europa estableció un Comité de Expertos en problemas éticos y legales relativos a la genética humana (CAHGE), y le encargó la elaboración de varios borradores de regulación de la ingeniería genética y de los procedimientos procreativos biomédicos. Produjeron la recomendación nº R (84) 16 sobre la notificación a las autoridades públicas de los trabajos relacionados con ADN recombinante.

3.1.3 EI CAHGE fue sustituido por el Comité *ad hoc* de Expertos en el progreso de las Ciencias Biomédicas, CAHBI), el cual recibió instrucciones para proseguir el trabajo, esta vez, sobre la manipulación de embriones y la regulación de la tecnología reproductiva humana. Como resultado de la labor del CAHBI, el 24 de septiembre de 1986, tras un acalorado debate, la Asamblea adoptó la Recomendación 1046 (1986) sobre el empleo de embriones humanos y fetos para fines diagnósticos, científicos, terapéuticos, individuales y comerciales.

3.1.4 EI CAHBI fue sustituido en, en 1991, por el Comité directivo para la Bioética (CDBI). Dicho comité elaboró una propuesta de Convenio sobre

²² Hondius, F.W., (1988). *The Council of Europe's contribution to solving problems raised by human artificial procreation*, en *La filiación a finales del siglo XX. Problemática planteada por los avances científicos en material de reproducción*, II Congreso Mundial Vasco, Vitoria: Gobierno Vasco, págs. 51-63.

los Derechos Humanos y la Biomedicina, que fue aprobado y abierto a la firma en Oviedo el 4 de abril de 1997 y entró en vigor el 1 de diciembre de 1999²³. Anexo A.

El Convenio de Oviedo persigue dos objetivos básicos: la codificación de los principios del derecho médico moderno y el establecimiento de principios de actuación en la investigación biomédica y para el empleo de las nuevas técnicas biomédicas. Aun cuando no se define con claridad el ámbito de aplicación de la norma, se entiende referido a los procedimientos relativos a los tratamientos médicos y biológicos destinados al ser humano, refiriéndose con especial énfasis a los genéticos y al transplante de tejidos u órganos. Su contenido afecta entre otros, a los derechos de acceso equitativo a los beneficios de la sanidad (artículo 3º), a las obligaciones y a las normas de conducta de los profesionales (artículo 4º), al consentimiento informado (artículos 5º y siguientes), a la protección del genoma humano (artículos 11 y siguientes) y a la investigación científica sobre el ser humano (artículos 15 y siguientes). Existe un protocolo, relativo a la prohibición de la clonación, adoptado en París en 1998 y entro en vigencia el 1 de marzo de 2001. Anexo B.

Estos convenios son el marco sobre el cual se mueven la mayoría de legislaciones en cuanto a medicina reproductiva y en la investigación sobre embriones, en nuestro medio lo único que menciona de alguna manera estos aspectos es el decreto 1546 de 1998, en su título V. Anexo C.

²³ Algunos países importantes como Alemania e Inglaterra no han firmado el convenio por razones diversas: Alemania por considerarlo demasiado permisivo, Inglaterra por considerarlo demasiado restrictivo.

3.2 DERECHO COMPARADO

En el siguiente cuadro resume a grandes rasgos la situación en los diferentes países.

CUADRO COMPARATIVO DE LAS DIFERENTES LEGISLACIONES.

País	Situación legal actual y debates ante la opinión pública	¿Existen proyectos de nuevos marcos legales?
Alemania	Prohibida por la Ley de Protección del Embrión (1990)	<p>El DFB, principal organismo de financiación pública de investigación biomédica recomendó (mayo 2001) que se permitiera investigación con ES.</p> <p>Creación del Consejo Nacional de Ética, que está abordando estos temas (mayo 2001).</p> <p>El Bundestag decidió (30-1-2002) permitir la importación de células madre embrionarias para investigación, bajo controles rigurosos</p>
Australia	Permitida investigación con embriones, incluyendo la creación de embriones para investigación	
Austria	<p>Prohibida la investigación con embriones.</p> <p>No se crean embriones sobrantes.</p>	

País	Situación legal actual y debates ante la opinión pública	¿Existen proyectos de nuevos marcos legales?
Bélgica	No hay legislación específica sobre la investigación en embriones humanos	Actualmente se está debatiendo un proyecto de ley gubernamental
Canadá	No legislación. El MRC financia estudios sobre embriones sobrantes hasta 17 días. Creación de embriones para investigación.	Proyecto de ley que autorizaría estudios con ES derivadas de embriones sobrantes, pero prohibiría la creación de embriones para investigación, incluida la clonación terapéutica
Dinamarca	Prohibida. Embriones sobrantes de FIV se destruyen enseguida La Ley sobre reproducción asistida sólo permite investigación para mejorar las técnicas de fertilización in Vitro y el diagnóstico preimplantatorio	El Ministro de Sanidad está preparando una revisión de la legislación
España	La Ley 38/1988 sólo permite investigación con embriones “no viables” sobrantes de FIV, de hasta 14 días. En embriones viables sólo se permite intervenciones diagnósticas y preventivas para beneficio del embrión	El 2º informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida ha recomendado al Gobierno que permita la investigación con embriones “sobrantes” bajo ciertas condiciones. El Gobierno no ha dado ningún paso, pero tampoco está permitiendo un debate social y parlamentario

País	Situación legal actual y debates ante la opinión pública	¿Existen proyectos de nuevos marcos legales?
Estados Unidos	<p>No financiación federal sobre embriones. Reciente aprobación de uso de líneas de células madre ya generadas, pero no al empleo de dinero público para derivar nuevas líneas ni para usar embriones en investigación.</p> <p>Libertad en el sector privado. Algunos estados tienen regulaciones restrictivas, y otros la permiten hasta el día 14.</p>	<p>Grupos de presión a favor de la clonación terapéutica:</p> <p>“Coalición para el avance de la investigación Médica”, formada por American Society for Cell Biology, Juvenile Diabetes Foundation, University of Harvard, etc.</p> <p>Carta de 80 premios Nóbel al Presidente Bush.</p>
Francia	<p>La Ley de 1994 prohíbe la investigación no terapéutica sobre embriones. Permitida la investigación con blastómeros de hasta 14 días, pero no la investigación que suponga su destrucción</p>	<p>Consejo de Estado: recomendación para que se permita investigar en células madre con embriones sobrantes.</p> <p>Similar propuesta del CCNE (Comité Consultivo Nacional de Ética)</p>
Holanda	<p>Investigación sobre embriones sobrantes. Moratoria sobre creación de embriones</p>	<p>Proyecto de Ley presentado al Parlamento en 2000. Nueva legislación para regular la investigación con embriones y células madre</p>

País	Situación legal actual y debates ante la opinión pública	¿Existen proyectos de nuevos marcos legales?
Irlanda	No hay legislación específica, pero la Constitución (1937, reformada en 1983) protege al embrión desde el inicio	No se está preparando nueva legislación. Pero un Comité sobre Reproducción Asistida está tratando el tema de las células madre y emitirá un informe en 2002
Italia	No hay legislación	Se está preparando un proyecto de ley sobre fertilización asistida
Japón	Ley del Parlamento (noviembre 2000) que autoriza investigación con embriones sobrantes de FIV y la creación de embriones por clonación (transferencia de núcleo som.)	
Noruega	Prohibida	
Reino Unido	<p>Ley HFEA (1990), que aceptó parte del Informe Warnock, permite investigar con embriones para los siguientes objetivos:</p> <p>Avances en tratamiento de infertilidad</p> <p>Avances sobre causas de enfermedades congénitas</p> <p>Avances sobre causas de abortos espontáneos Desarrollo de nuevas técnicas</p>	<p>Informe del Nuffield Council on Bioethics Nuevas Regulaciones (2001) sobre Fertilización Humana y Embriología (propósitos de investigación): ampliación de objetivos de investigación respecto de la Ley de 1990:</p> <p>Aumentar conocimiento sobre el desarrollo de embriones</p> <p>Incrementar conocimiento sobre enfermedades severas</p>

País	Situación legal actual y debates ante la opinión pública	¿Existen proyectos de nuevos marcos legales?
	<p>Anticonceptivas</p> <p>Desarrollo de nuevas técnicas anticonceptivas</p> <p>Además, permitida creación de embriones para investigación. Límite 14 días</p>	<p>Aplicar tal conocimiento al desarrollo de tratamientos</p> <p>En la práctica esto significa la aprobación de la clonación terapéutica. Convalidación en el Parlamento en 2002.</p>
Suecia	<p>Ley 1991. Investigación con embriones sobrantes hasta el día 14.</p> <p>Tras cierta discusión, acuerdo de que esta ley también permite investigar sobre células madre (nueva interpretación de la Ley)</p> <p>No se permite la clonación terapéutica</p> <p>Prohibida la venta de material biológico humano</p>	Están en marcha discusiones

Fuentes: Comisión Europea, Dirección general de Investigación, 2002 y Current Biology 11: R414.

3.3 LEGISLACION COLOMBIANA. CODIGO CIVIL

3.3.1 Definición de persona.

“ART.90.- Definición. La existencia legal de toda persona principia al nacer, esto es, al separarse completamente de su madre.

La criatura que muere en el vientre materno, o que perece antes de estar completamente separada de su madre, o que no haya sobrevivido un momento siquiera, se reputará no haber existido jamás.”²⁴

3.3.2 Definición De Nasciturus.

“Art. 91.- Protección del que está por nacer. La ley protege la vida del que está por nacer. El juez, en consecuencia, tomará, a petición de cualquiera persona, o de oficio, las providencias que le parezcan convenientes para proteger la existencia del no nacido, siempre que crea que de algún modo peligrá”.²⁵

3.3.3 CÓDIGO PENAL

Los delitos tipificados en el Código Penal

“Art. 132- Manipulación genética. El que manipule genes humanos alternado el genotipo con finalidad diferente al tratamiento, al diagnóstico, o la investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la

²⁴ Código Civil Colombiano, Editorial Leyer, febrero de 2001. p 34

²⁵ *Ibíd.*, p 34-35

medicina, orientados a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud de la persona y de la humanidad. Incurrirá en prisión de uno (1) a cinco (5) años.

Se entiende por tratamiento, diagnóstico, o investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, cualquiera que se realice con el consentimiento. Libre e informado, de la persona de la cual proceden los genes, para el descubrimiento, identificación, prevención y tratamiento de enfermedades o discapacidades genéticas o de influencia genética, así como las raras y endémicas que afecten a una parte considerable de la población”.²⁶

“Art. 133- Repetibilidad del ser humano. El genere seres humanos idénticos por clonación o por cualquier otro procedimiento, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años”.²⁷

“Art. 134.- Fecundación y tráfico de embriones humanos. El que fecunde óvulos humanos con finalidad diferente a la procreación humana, sin perjuicio de la investigación científica, tratamiento o diagnóstico que tengan finalidad terapéutica con respecto al ser humano objeto de la investigación, incurrirá en prisión de uno (1) a tres (3) años.

En la misma pena incurrirá el que trafique con gametos, cigotos o embriones humanos, obtenidos de cualquier manera o a cualquier título”.²⁸

²⁶ Código Penal Colombiano. de procedimiento penal, Editorial Leyer, Junio de 2002 p 37

²⁷ *Ibíd.*, p 38

²⁸ *Ibíd.*, p 38-39

Los Artículos 132, 133, 134 del Código Penal Colombiano hacen referencia a la manipulación genética, a la clonación y al tráfico de embriones humanos. No se menciona absolutamente nada sobre las CME, las cuales no se pueden considerar material genético, tal como lo concibe el Código, ya que este hace referencia es a la alteración del genotipo, cosa que no se hace al obtener CME, porque no se altera el genotipo. Además el Código hace una salvedad que consiste en permitir la manipulación siempre y cuando se haga para “ tratamiento, diagnóstico, o la investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, cualquiera que se realice con el consentimiento, libre e informado, de la persona de la cual provienen los genes, para el descubrimiento, identificación, prevención y tratamiento de enfermedades o discapacidades genéticas o de influencia genética, así como las taras y endemias que afecten a una parte considerable de la población”.

4 CAPITULO III

IMPLICACIONES ETICO LEGALES DEL MANEJO DE LAS CME.

Si todos estos embriones que sobran después de los procedimientos de fertilización in Vitro, al cabo de un tiempo son destruidos o desechados, porque no sería posible obtener uno o dos desde antes de llegar a la congelación y extraer de ellos las CME.

El lograr esta primera condición hace que los pre-embryones así obtenidos no sean objetos de comercio, pues su manejo es exclusivamente para fines de investigación, tratamiento y diagnóstico, pero también es claro que con los

avances científicos, la ingeniería tisular y la totipotencialidad de las células madre embrionarias, se abre un campo sobre el cual la legislación no es clara y su interpretación puede darse al acomodo del interesado.

La propuesta de trabajo es la siguiente, la pareja que acude a hacer un procedimiento de fertilización asistida, lograra que se obtengan como mínimo entre 4 y 8 embriones. La recomendación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO)²⁹ es que solo se implanten dos o tres de dichos embriones. Se propone entonces que mediante un consentimiento informado, donde queden claramente establecidas las finalidades y los propósitos, se obtenga la donación de uno o dos de esos embriones, cosa que debe hacerse desde antes de empezar el procedimiento, porque lo que interesa es obtener CME y estas deben conseguirse desde el día 4 hasta el día 12 y por lo tanto es fundamental que la donación se haga desde el mismo instante en que la pareja piensa hacer el procedimiento.

Debe recordarse que la obtención de las CME implica la destrucción del embrión, pues si se obtienen las células por aspirado, la cantidad es tan pequeña que no alcanzan para los propósitos de trasplante. Entonces si desde el inicio se tiene el consentimiento y la donación de los embriones, se puede disponer de ellos, y así en forma temprana obtener las CME: Es cierto que ello implica la destrucción del embrión, pero ¿seria menos ético, destruir ese embrión para obtener las CME que mas tarde van a servir a propósitos superiores, como son lograr la curación o la mejoría de otras persona que necesitan un trasplante, o desecharlos después porque son sobrantes de un procedimiento?

²⁹ FIGO, “ Comité para los aspectos éticos de la reproducción humana y salud de la mujer”
www.figo.org/default.asp?ide=6041

Debe lograrse que este procedimiento de obtención de la CME se de entre los días 4 a 14 después de la fertilización del ovulo, porque de acuerdo con el informe Warnock³⁰, durante esta etapa no se ha individualizado el producto de la gestación y por lo tanto todavía no se puede hablar de un ser, sino de un proceso de replicación celular en vías de diferenciación, lo cual ocurre casi simultáneamente con la implantación en el útero. Además, otro argumento a favor de la obtención de las células en esta etapa de blastocisto, hace referencia a la consideración de que la vida se asocia con la aparición de la línea neural primitiva o notocorda, la cual se da hacia el día 14. Anexo D.

Éticamente es tan reprochable destruir o desechar embriones, por el solo hecho de que sobran y no tienen ninguna utilidad y generan costos altísimos en su mantenimiento, porque las legislaciones no permiten investigación con embriones que sean viables. Aquí se plantea una situación diferente, es tomar ese huevo fecundado en la etapa de pre-embrión y obtener las CME, hacerles sus respectivos estudios de histocompatibilidad y almacenarlas, para que futuros o presentes enfermos se beneficien de un trasplante que les va a cambiar su vida con la curación de su enfermedad o por lo menos le pueden permitir una mejor calidad de vida.

Aceptando que esta destinación de los pre-embiones, sea éticamente menos reprochable, porque van a tener el fin de beneficiar a otros seres humanos, y sin entrar en discusiones bizantinas como la que se a dado con el aborto, se debe de todas maneras recurrir a la legislación para establecer la normativa que va a regir

³⁰ Recomendaciones contenidas en el «Informe de la Comisión de investigación sobre fecundación y embriología humana» (Londres, Julio 1984)

todo el proceso de obtención de las CME y la conservación, guarda, y beneficiarios de los transplantes. El Estado debe ser el ente que maneje un programa de este tipo, ya sea por sus propios medios o delegando en entes privados pero bajo su estrecha vigilancia, para que no se convierta un plan de beneficio de interés general en algo que solo vaya a beneficiar intereses particulares. Se deja claro que los embriones que se van a dedicar a estos fines son obtenidos por donación y con previo consentimiento informado, y que se van a manejar como se manejan los órganos que se obtienen de un donante para transplantes, y que tienen su reglamentación en el decreto 1546 de 1998, ya citado.

4.1 ¿DESDE DONDE SE DEBE REGULAR EL TEMA?

Queda claro que los embriones obtenidos por los métodos de reproducción asistida, no son personas, según la definición del artículo 90 del Código Civil colombiano, pero según la discusión dada por el estatuto jurídico y moral del embrión³¹, es sujeto de derechos y tiene protección legal.

El nasciturus (ART. 91) protegido por la ley aparentemente se refiere al cigoto una vez se implanta en la pared uterina, que es como transcurre el embarazo normal, pero la ley no contempla los embriones que se obtienen por estos métodos de fecundación asistida y que se encuentran por fuera del útero, donde pueden ser mantenidos mediante congelación por tiempos prolongados, y posteriormente implantados para que se desarrollen en un embarazo por lo demás normal. La protección legal, aparentemente se da solo para los embriones que efectivamente se encuentran implantados en el útero, pero no dice nada de los

³¹ www.bioeticaweb.com

que estando congelados pueden llegar a implantarse por cualquiera de estos métodos y posteriormente alcanzar la condición de nasciturus, con todas las garantías de la ley.

Es claro que de un procedimiento de reproducción asistida se pueden lograr varios embriones, los que no serán implantados en su totalidad dentro de la cavidad uterina, sobrando entonces algunos embriones los cuales se mantendrán en congelación, previendo que los que se implanten no logren llegar a feliz término: dar origen a un ser humano después de todo el proceso de gestación.

Si se logra el producto final, esos embriones que sobran se mantendrán congelados y serán viables, pero el estar por fuera de la cavidad uterina, al no estar implantados en el útero siguiendo el curso normal de un embarazo, exegéticamente no son nasciturus, es decir no se pueden considerar como los por nacer que protege el Código Civil, pero de todas maneras mantendrán la potencialidad de llegar a ser personas; entonces estos embriones mantenidos extrauterinamente ¿continuaran siendo personas desde el punto de vista legal y biológico o, simplemente esa potencialidad no se tiene en cuenta y se convierten en cosas y por lo tanto en objetos de comercio?.

Desde el punto de vista de la bioética se deben seguir considerando personas, pero entonces surge la pregunta: ¿esas personas le pertenecen a alguien? ¿A los dueños de las células que dieron origen a estos embriones, o a los realizadores del procedimiento que lo hacen después de obtener el consentimiento informado de la pareja o de los donantes? ¿Cuánto tiempo pueden mantenerse estas “personas” por fuera de la cavidad uterina? Si se desechan estas “personas” se están cometiendo los mismos delitos tipificados en el Código Penal (Art. 122-123-

125) si ellos son abortados, ¿se cometerá un homicidio teniendo en cuenta la potencialidad de llegar a ser persona?

La situación actual desde el punto de vista práctico, en lo que respecta a la reproducción asistida, es la siguiente: las personas que por cualquier motivo no pueden tener descendencia recurren a estos centros de fertilización, los cuales son reglamentados a nivel nacional por el Decreto 1546 de 1998 contenido en el Anexo A; para que por cualquiera de los métodos planteados les colaboren en su deseo de ser padres; ya sea con sus propias células o ya sea por donación de un embrión que se ha obtenido de un procedimiento anterior. Esta situación ya de por sí, implica que los que optan por estos métodos son personas con solvencia económica, puesto que el procedimiento es oneroso y no está contemplado en el plan obligatorio de salud.

En cada procedimiento de fertilización in Vitro se obtienen por lo general varios embriones, que luego son implantados en el útero³², para lograr al final del periodo de gestación un recién nacido o varios. Por regla general no se implantan todos los embriones que se obtienen del procedimiento, y los que sobran son almacenados en forma congelada con nitrógeno líquido, porque no explota, es económico y fácil de manejar, lográndose temperaturas de -190 grados centígrados. (Lo ideal sería conservarlos en hidrogeno líquido y obtener temperaturas de - 273 grados centígrados). Las parejas una vez obtienen su embarazo y su hijo, se desentienden de sus embriones congelados, por lo que el número de embriones congelados en donde se practica medicina reproductiva es cada vez mayor y representan un problema de Estado, por los enormes costos

³² La recomendación actual de la FIGO es transferir dos embriones, aunque por razones de edad y por otras circunstancias clínicas especiales se puedan colocar tres y excepcionalmente cuatro.

que representa su conservación y los procedimientos de fecundación a las parejas que lo requieran.³³

En nuestro medio, no se da esta situación porque la medicina reproductiva esta al alcance únicamente de aquellas parejas que disponen de los recursos económicos para costear estos procedimientos, pero es de suponer que existen embriones sobrantes en los centros de fertilización, aprobados por el Ministerio de Protección Social.

Uno de los grandes debates que se generan a nivel mundial hace referencia al tiempo que debe conservarse el embrión congelado. La mayoría de legislaciones optan por un plazo máximo de cinco años, basadas en que después de este tiempo, los embriones se encuentran “viejos” y sería más fácil conseguir nuevos embriones, repitiendo una técnica reproductiva, para evitar defectos en el producto que va a ser el recién nacido. Por lo tanto los embriones después de cinco años de conservación congelados, son desechados o destruidos.

Siguiendo este razonamiento y para entrar en el tema que interesa a este escrito, hay que hacer la siguiente pregunta: ¿El desechar o destruir los embriones al cabo de cinco años, no se considera aborto, ni destrucción de vidas humanas, así sean potenciales?

³³ Alkorta Idiákez, I. (2003). *Regulación jurídica de la medicina reproductiva*. Editorial Aranzadi. País Vasco.

Desde ningún ángulo se aclara esta situación en el Código Civil ni en el Código Penal, por lo tanto existe un vacío en la legislación que debe llenarse de manera pronta y clara.

Desde la perspectiva de la bioética aparentemente se puede quedar corto o sesgar la interpretación. Definitivamente los embriones no deben ser objetos de comercio, y considerando la definición de persona que trae el Código Civil, cual es aquella de que persona es la que nace y vive tan siquiera un instante separado de su madre, lo más adecuado para evitar tentaciones por parte de los científicos y de las personas que pueden aprovecharse de estos avances, sería limitar el número de embriones que pueden ser almacenados y limitar ese tiempo de almacenamiento hasta que los donantes de esas células logren su propósito, o sea reproducirse. El consentimiento informado debe estar regulado en este caso por el Estado, para lograr conservar las condiciones de igualdad (el interés general o beneficio de todos).

Desde la filosofía del derecho hay que hacer las mismas consideraciones, se busca mantener la igualdad para todos los seres humanos y mientras este tipo de tecnología no este al alcance de todos no se puede privilegiar a un grupo, sabiendo que existe otro grupo con las mismas necesidades pero sin los mismos recursos. De todos modos se abre la posibilidad de mejorar la calidad de vida de las personas, pero también existe la posibilidad de realizar eugenesia y hasta genocidio con esta nueva manera de concebir, donde lo menos importante sería la unión del hombre y la mujer, pudiéndose llegar en casos extremos a que el concepto de familia, de matrimonio sea inaplicable. Por eso es la preocupación que asiste ante las perspectivas que da la fertilización in Vitro, ya que se puede obtener una sociedad genéticamente perfecta, pero llena de taras desde el momento de su concepción.

Ahora bien, si se deja de lado el aspecto bioético y se remite a la parte práctica (por llamarla de alguna manera), estos embriones pueden ser considerados “cosas”, con un mercado futuro supremamente atractivo y lucrativo. Imaginar que alguien muy cercano a ustedes como puede ser su hijo sufre de una lesión en un brazo o una pierna, o por desgracia padece de insuficiencia renal: se llama a un centro de estos y se solicita que se “fabrique” el órgano defectuoso y se lo cambio al paciente (hijo) ; o tiene una leucemia, también se solicita medula osea obtenida a partir de CME y se cura de la enfermedad; se estaría ante un proceso de compra y venta, solo que en este caso el producto son células que provienen de un individuo.

Este mercado, donde se puede solicitar la fabricación de un órgano defectuoso o tratar enfermedades con garantía de éxito seguro solo puede darse con células madre embrionarias que son, como se ha mencionado pluripotentes. A diferencia de las células madre de la medula de los adultos, con las embrionarias se podría “crear” prácticamente todo lo que sea necesario en cuanto a órganos.

Un nuevo mercado que esta tomando auge es el del congelamiento de las células madres del cordón, vendiéndole la idea a la gente de que son células madre embrionarias, cuando en realidad son células madre adultas, sin la pluripotencialidad de las CME, ya que por ser células adultas apenas si son multipotenciales y tienen una utilidad limitada, como se explico en apartados anteriores. Pero se trae a colación el tema, porque es una manera de demostrar que hay grandes intereses económicos de por medio y de no existir una regulación por parte del Estado, podría este procedimiento terminar siendo un negocio supremamente lucrativo para los particulares médicos que puedan desarrollar la

técnica. Es por esta razón que el legislador debe desde ahora preparar una normativa que regule este, hasta ahora, teórico proceso de transplante de CME.

Anexo E.

Las células del cordón, no son diferentes a las células madres del adulto, son células madres del adulto pero en una etapa mucho mas joven por lo que tienen una mayor "plasticidad" en cuanto a su juventud pero no tienen una mayor capacidad de diferenciación con respecto a las células madres del adulto.

Concretándose en la idea central, se tiene: Un método de fertilización o de concepción que esta por fuera de lo descrito en el Código Civil; un embrión que sin tener la condición de nasciturus descrita en el Código, tiene la potencialidad de llegar a serlo, una posible fuente de células capaces de reproducir un órgano dañado o de curar enfermedades como la leucemia, una serie de centros de fertilización in Vitro que guardan una importante cantidad de embriones a los cuales pueden darse varios usos: que se vuelvan personas, que se vuelvan fuente de órganos, que se vuelvan tratamientos de enfermedades.

En teoría los dueños de estos embriones son los donantes originales, ya que de sus células se lograron producir, lo que decidan hacer con ellos también estaría dentro del ámbito de su capacidad de disposición, como dueños reales del producto de la combinación de sus materiales genéticos. Al respecto existe la reglamentación establecida en el Código Penal, el cual dice en sus artículos 132 a 134.³⁴

³⁴ Código Penal Colombiano. Leyer, 2004, p 37-38

De la lectura de los anteriores artículos pareciera quedar muy claro que la fecundación asistida tiene un propósito específico cual es la reproducción humana. Pero “la investigación, el diagnóstico y tratamiento” mencionados en los artículos dejan abierta una puerta inmensa por donde se puede colar cualquier tipo de procedimiento con estos embriones. Lo único definitivamente prohibido es la clonación. De resto puede hacerse absolutamente cualquier cosa en nombre de la investigación el tratamiento y el diagnóstico de enfermedades que afecten al ser humano. Propósito altamente altruista, pero netamente discriminatorio. No puede una persona sin medios económicos siquiera soñar con la posibilidad de un tratamiento genético, mientras la persona con dinero tiene a su disposición este recurso. Es por esta razón que el Estado debe ser el encargado de manejar un programa de transplantes de células madres embrionarias, para tratar de que las oportunidades sean iguales para todos, dependiendo de si sus patologías son susceptibles de mejorar con dicha terapia. No se podría permitir que toda la infraestructura que el Estado monte para el programa, sea para beneficio de unos pocos y no de todos los ciudadanos.

Como se plantea dentro de las conclusiones propuestas, los embriones para obtener las células madres embrionarias, serían conseguidos a través de donación, por lo tanto la propiedad del material genético de las CME serían de los centros autorizados, y teniendo en cuenta el pronunciamiento de la Sala de Consulta del Servicio Civil del Consejo de Estado, de agosto 8 de 1997, que en su parte concluyente dice:

“El régimen jurídico de propiedad aplicable a los recursos genéticos, de utilidad real o potencial, es el establecido para los bienes de dominio público, en forma general en la Constitución política, y de manera particular en la Decisión 391 de la

Comisión del Acuerdo de Cartagena, en el Decreto Ley 2811 de 1974, la Ley 165 de 1994 y las disposiciones legales que en el futuro se expidan sobre la materia”

“El tratamiento jurídico de los recursos genéticos no es el mismo que le da la legislación colombiana a los recursos naturales no renovables, porque éstos tienen un régimen legal especial, el cual no dispone que sus normas se apliquen también a los recursos naturales renovables. Por el contrario, existe un Código Nacional de Recursos Naturales y Renovables y disposiciones que lo adicionan y complementan.”

“Al recurso genético puede dársele un tratamiento jurídico de propiedad independiente al previsto para el recurso biológico. Aunque éste contiene al primero, mientras formen una unidad o estén integrados, la función ecológica impuesta a la propiedad privada y el interés nacional garantizan la propiedad pública de la Nación y una vez separados cada uno se sujeta al régimen jurídico que le es propio”.

Otros aspectos interesantes y que tendrían que formar parte del articulado de la normativa que se plantea, hace referencia a los destinatarios de los transplantes. Debe ser manejado y reglado y los posibles usuarios deberán llenar una serie de requisitos a establecer según sus patologías, porque si no se daría un gran desenfreno en el gasto para dichos transplantes. Si una persona logra el beneficio del transplante de CME, para una lesión de la medula espinal y funciona el transplante, habrá que imaginar la gran cantidad de otras personas que así sea por vía tutela estarían, en nombre del principio de igualdad solicitando que se les hiciera un transplante similar. Para no ir muy lejos, la gran cantidad de soldados parapléjicos por culpa de esta guerra absurda que vive el país, serian los primeros

destinatarios de esta técnica, que de funcionar, les daría la oportunidad de recuperar su vida, su autonomía, la posibilidad de un empleo digno y de paso le ahorraría al Estado una gran cantidad de dinero, que ahora gasta en programas de rehabilitación, en indemnizaciones, en pensiones, etc.

Sin llegar a pensar que un procedimiento de este tipo fuera a formar parte del Plan Obligatorio de Salud que brindan las Empresas Promotoras de Salud, si se debe prever como sería el manejo del programa para que se le brindara a toda la población la posibilidad de beneficiarse de las CME. Porque seguramente una vez que el primer transplante se realice, y tenga éxito, habrá muchísimas personas que también querrán que se les brinde la oportunidad de un transplante, así sea recurriendo a la tutela, y muy posiblemente se logran muchas sentencias ordenando la realización del procedimiento, sin importar que los costos se desborden y es por eso que se hace necesaria una normativa previa, donde se contemplen todas estas circunstancias propias del normal devenir de nuestro sistema de seguridad social en salud, el cual a veces es inequitativo y excluyente.

Algunos ejemplos de lo que se está haciendo con células madre. Por primera vez en España en la Clínica Universitaria de Navarra se ha curado un corazón infartado implantando células madre del propio paciente. El paciente tenía una parte del músculo cardíaco muerta a causa de varios infartos. Se le extrajeron células del muslo se seleccionaron y purificaron las células madre. Después de cultivarlas durante tres semanas se inyectaron en el músculo infartado. La recuperación fue prodigiosa.³⁵

³⁵Llamazares J. C., *Las células madre* (on line)<URL:<http://www.ecojoven.com/uno/05/celulasm.html>

Un trabajo de la Universidad Johns Hopkins, en Baltimore, presentado durante el encuentro anual de la Sociedad Americana de Neurociencia explicaba que la inyección de células madre en el líquido cefalorraquídeo de los animales lograba devolver el movimiento a unos roedores con parálisis. Los expertos introdujeron células madre neuronales en los roedores paralizados por un virus que ataca específicamente a las neuronas motoras y comprobaron que el 50 por ciento recuperaba la habilidad de apoyar las plantas de una o de dos de sus patas traseras.³⁶

Las investigaciones son muy prometedoras y avanzan muy rápidamente, pero queda mucho por hacer para llegar a aplicaciones clínicas reales. Todavía falta por conocer los mecanismos que permiten la especialización de las células madre humanas para obtener tejidos especializados válidos para el trasplante.

³⁶ Ibid.

CONCLUSIONES

Ante la falta de claridad de nuestras leyes sobre el tema, se debe tomar prestada la definición que hace del embrión, la medicina. En ella se tienen tres aspectos sobre el desarrollo del ser humano, que es útil para la delimitación del tema de trabajo.

Existen las células germinales, espermatozoide y ovulo, los pre-embriones aquellos que surgen desde el momento de la fecundación y hasta el momento de la implantación en el útero materno y los embriones propiamente dichos, que son los que encontramos desde la implantación, catorce días después de la fecundación. Para el propósito de nuestro trabajo nos interesan los pre-embriones, ya que son los que serian la fuente de las células madres embrionarias, a partir del cuarto día y hasta la implantación, ya que en ese estadio se obtienen las células madres pluripotentes, que serian las que se utilizarían en los transplantes. Las células obtenidas antes de cuatro días serian totípotentes y en teoría serian capaces de producir un organismo completo y entonces se estaría en el campo de la clonación, el cual esta prohibido en todas las legislaciones.

Aunque el decreto 1546 de 1998 (Anexo A) los menciona, no los define, como tampoco lo hace el Código Civil ni el Código Penal, y es importante saber a que se puede asimilar el pre-embrión, al igual que el embrión que permanece congelado. Si nos apegamos exegéticamente al Código Civil, habría que reconocer que no son personas y tampoco nasciturus, para darles una protección especial. El nasciturus, es el que esta por nacer y estos dos productos mencionados apenas tienen la potencialidad de llegar a serlo. Ahora bien, siguiendo la interpretación exegética, si no son personas y no son nasciturus, automáticamente se

transforman en cosas, y si estas cosas pueden ser provechosas económicamente hablando, ya que pueden ser objeto de comercio, entonces podrían catalogarse como bienes.

Si se los manipula para obtener las células madres embrionarias (CME), no se estaría transgrediendo ninguna disposición, ya que el Código Penal habla sobre transferencia de ovulo fecundado, lesiones al feto y manipulación genética y el aborto en sus artículos 122, 125 y 132. No se estaría causando un aborto, pues la condición sine qua non para ello es que el embrión este implantado en el útero, las lesiones al feto no se producirían por la misma razón y la manipulación genética que menciona el Código penal hace referencia a la manipulación del gen, que es un componente del cromosoma y no se menciona por ninguna parte la obtención de líneas celulares, en este caso las CME. Como se observa se mueve sobre el filo de la legalidad. En la mayoría de las legislaciones del mundo se contempla la prohibición de crear embriones con fines diferentes a los de la reproducción, pero algunas permiten su manipulación “con fines de tratamiento, diagnóstico o investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina y orientados a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud de la persona y de la humanidad”. Otra cosa es la interpretación desde el punto de vista de la bioética. Para la bioética desde el momento en que ocurre la fecundación, se ha creado una nueva vida y por lo tanto es sagrada, porque el derecho a la vida es inviolable; aquí la pregunta es ¿Todos estos embriones, producidos por métodos de reproducción asistida van a llegar a ser personas? La respuesta evidente es: No. Porque la mayoría de parejas que se someten a este procedimiento, logran que se produzcan entre 5 y 8 embriones, de los cuales se implantan por lo general unos cuatro, para que sea viable solo uno (aunque en algunos casos nacen todos). Como se observa en este ejemplo, sobran cuatro embriones que permanecerán congelados para que la pareja decida que hacer con ellos.

Por lo general, estos embriones son donados para que otras parejas infértiles los puedan usar, pero definitivamente hay algunos que también son donados para investigación, lo cual según el Comité Nacional de Bioética, se puede hacer. Si se continúan los cálculos al final va a quedar un remanente de embriones congelados que tienen que tener algún destino; no pueden mantenerse congelados por siempre, porque esto implica unos costos que alguien debe asumir.

A nivel de derecho comparado se encuentra, en términos generales, que existe casi unanimidad en el sentido de prohibir la clonación del ser humano. Sin embargo hay muchos tópicos que en esas mismas legislaciones son contradictorias. Algunas permiten la clonación terapéutica, la investigación con los embriones sobrantes y que no sean viables (los embriones se congelan desde el día 6)³⁷, otras también prohíben tajantemente la investigación con embriones, y hay algunas que permiten la importación o exportación de los embriones con fines de investigación. Como puede observarse hay toda una gama de variables. Muy pocas legislaciones que hablan sobre las CME.

En Colombia de acuerdo con lo revisado se observa un gran vacío legislativo en lo que hace referencia al manejo de embriones y de CME. El legislador se encuentra en mora en producir una ley que abarque todos los aspectos sobre el manejo de embriones y CME donde se regule la obtención, procesamiento, almacenaje, la maternidad subrogada, que incluya el contrato de donación, el consentimiento informado, en la cual se actualice y se normaticen los centros donde se realizan dichos procedimientos, además que se determine las fuentes de financiamiento del programa y determine el personal técnico que maneje dichos dineros. Que incluya la selección del personal idóneo y capacitado para el manejo de las

³⁷ Serrano, N (2006). *Especialización en Responsabilidad Médica*. UNAB, Noviembre, Bucaramanga.

muestra y para la realización de las pruebas de histocompatibilidad. Donde se determine desde ahora que tipo de patologías se van a beneficiar de este tipo de terapia y establezca los parámetros bajo los cuales se van a incluir los beneficiarios de un programa de trasplantes de CME.

Procurar que, dado el caso, y si el programa termina siendo manejado por entes privados estos tenga una estrecha vigilancia por parte de los organismos de control del Ministerio de Protección Social, para que no haya desviación de los recursos, ni influencias externas que puedan beneficiar a ciertas personas excluyendo a otras. En lo posible que se cumplan los objetivos de Universalidad, Oportunidad, y Solidaridad que pretende la Ley 100 de 1993. También que regule claramente los tiempos durante los cuales estas células se consideran útiles y defina con que criterios se van a desechar o destruir las que una vez pasado el tiempo, no cumplan con los requisitos del programa. Y por ultimo se normatice el mercado de congelamiento de células del cordón, dando a conocer a la gente la realidad sobre lo que se puede esperar de ellas, y advirtiendo en todo momento que no son CME, que su utilidad es específicamente para el recién nacido de donde se obtuvieron y solo para ciertas enfermedades, donde ya esta demostrada la utilidad de las células madre.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Asch, R., Balmaseda J. P. L., y Ellsworth L. R., (1985). *GIFT a new treatment for infertility*. Int. J. Ferti.
- 2) Baker, R. (2001). *El futuro del sexo: reproducción y familia en el siglo XXI*. Barcelona: Grimaldo Mondadori.
- 3) Braga, L. (2006, Febrero). *Investigación con Células Madre. Mitos y realidades*. V Congreso Internacional y VII Congreso Colombiano de Genética. Bucaramanga, Colombia.
- 4) Castro, R. H. (1999). *La Revolución genética y sus implicaciones ético jurídicas*. Bogota: Ediciones Doctrina y Ley.
- 5) Código Civil Colombiano. Leyer; 2005
- 6) Código Penal Colombiano. Leyer; 2004
- 7) Escobar, E. A., (2002). *Clonación y manipulación genética (aspectos jurídicos, legales y éticos)*. Bogota: Leyer.
- 8) Figo, (2005). *Comité para los Aspectos Éticos de la Reproducción Humana y Salud de la Mujer*, [http://: www.figo.org/default.asp?id=6041](http://www.figo.org/default.asp?id=6041)
- 9) Fitzgerald, M.J.T., & Fitzgerald, M. (1997). *Embriología humana*. (1ª ed.). México: El Manual Moderno, S.A. de C.V.
- 10) Frosini, V. (1997). *Derechos humanos y bioética*. Bogota: Temis.

- 11) Gracia, D. (1998). *Ética de los confines de la vida*. Bogotá: El Búho.
- 12) Hib, J. (1999). *Embriología médica*. (7ª ed.). Santiago de Chile. Mcgraw_Hill Interamericana.
- 13) Hondius, F.W., (1988). *The Council of Europe's contribution to solving problems raised by human artificial procreation*, en *La filiación a finales del siglo XX. Problemática planteada por los avances científicos en material de reproducción, II Congreso Mundial Vasco*, Vitoria: Gobierno Vasco.
- 14) lañez, E. (2002). *Células Madre y Clonación Terapéutica*. España. Instituto de Biotecnología Universidad de Granada.
- 15) Martínez, S. M. (1994). *Manipulación genética y Derecho penal*. Buenos Aires. Universal.
- 16) Palermo D., Devroey P., Joristli W. Van Steirghem A.C., (1992) "Pregnancy after intracytoplasmic injection of a simple spermatozoon into an oocyte", *Lancet*: 340
- 17) Universidad de la Sabana. (2002). *Persona y Bioética*. Campus Puente del común, Chía, Cundinamarca.
- 18) Wolf, D.P. et al. (1990). "In Vitro Fertilization- Embryo Transfer in Nonhuman primates: The Technique and its Applications." *Molecular Reproduction and Development*

Enlaces Electrónicos:

- 19) *Células madre de cordón umbilical* : (9 oct. 2005)
<http://www.diariomedico.com/neurologia/n220201.html>
- 20) *Células reparadoras de mielina*: (8 jun.2006)
<http://www.fcen.uba.ar/prensa/educyt/2000/ed118b.htm#NOTA13>
- 21) *Cultivo de células madre de médula ósea*: (3 sep. 2005)
<http://www.diariomedico.com/hematologia/n060799.html>
- 22) *Debate sobre células madre y clonación*: (6 ag.2005)
<http://www.diariomedico.com/normativa/debateclonacion27.html>
- 23) *Diferenciación de células madre*: (12 jun. 2006)
<http://www.diariomedico.com/genetica/n131000cuatro.html>
- 24) *Factores que programan células embrionarias*: (9 oct. 2005)
<http://www.diariomedico.com/genetica/n111000.html>
- 25) *Futuro de las células madre y la ingeniería de tejidos*:
<http://www.diariomedico.com/grandeshist/anuario2000/medanuario3.html>
(21 En. 2006)
- 26) *Hospital for Sick Children en Canadá, investigaciones con células madre*
(en inglés) (8 jun.2006) <http://www.sickkids.on.ca/releases/stemcell.asp>
- 27) <http://www.bioeticaweb.com> - Bioética en la Red Generado: (14 Sep. 2006)
<http://www.diariomedico.com/grandeshist/numero2000/reportaje3.html>. (20 jun. 2005).

28) *Introducción a las células madre (en inglés):* (21 jun. 2006)
<http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics1.asp>

29) *La Clínica Universitaria de la Universidad de Navarra investiga las aplicaciones de células madre adulta para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson:* <http://www.unav.es/cun/html/noticias/n138.htm> (30 de mayo de 2006)

30) *Las células madre nerviosas pueden convertirse en musculares:*
<http://www.diariomedico.com/neurologia/n200900.html> (30 nov. 2005)

31) *Repoblación y migración de células madre:*
<http://www.diariomedico.com/hematologia/n291200bis.html> (4 nov. 2005)

32) revista-praxis@utalca.cl (8 jun. 2006)

ANEXO A.

Convenio de Asturias de Bioética

**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 sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.**

Oviedo, 4 de abril de 1997

Preámbulo

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, signatarios del presente Convenio, Considerando la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948; Considerando el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950; Considerando la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961; Considerando el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos y el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales de 16 de diciembre de 1966; Considerando el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, de 28 de enero de 1981; Considerando igualmente la Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989; Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es la de conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los medios para lograr dicha finalidad es la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades fundamentales; Conscientes de los rápidos avances de la biología y la medicina, Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia

de garantizar su dignidad; Conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina; Afirmando que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados en favor de las generaciones presentes y futuras; Subrayando la necesidad de una cooperación internacional para que toda la Humanidad pueda beneficiarse de las aportaciones de la biología y la medicina; Reconociendo la importancia de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina y sobre las respuestas que deba darse a las mismas; Deseosos de recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades; Tomando en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este ámbito, comprendida la Recomendación 1160 (1991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética; Decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona; Han convenido en lo siguiente:

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 equitativo 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 equitativo 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 investigación, 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 informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la 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 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 institución designada por la ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de 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 los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

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 derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda la 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 fines 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 los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

Capítulo V. Investigación científica.

Artículo 15. Regla general.

La investigación 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 potenciales 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 las garantías que la ley prevé para su protección,

v. que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté 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 específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6, y

v. que la persona no exprese su rechazo al mismo.

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 mejora 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 Vitro.

1. Cuando la experimentación con embriones in Vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.
2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

Capítulo VI. Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes.

Artículo 19. Regla general.

1. La extracción de órganos o de 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 expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

Artículo 20. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos.

1. 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.
2. 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 no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento,
- ii. si el receptor es hermano o hermana del donante,
- iii. si la donación es para preservar la vida del receptor,
- iv. si se ha dado específicamente 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 lucro y utilización de una parte del cuerpo humano.

Artículo 21. Prohibición del lucro.

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

Artículo 22. Utilización de una parte extraída del cuerpo humano.

Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída, salvo 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 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 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 amplia.

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 amplia 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 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 ratificado, aceptado o aprobado el Convenio con anterioridad o simultáneamente.

Capítulo XIII. Enmiendas al Convenio.

Artículo 32. Enmiendas al Convenio.

1. Las tareas encomendadas 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 transmitida por el Secretario General, conforme al párrafo 5. 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.

7. 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 a 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 período 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 período 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 esté 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 período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario General.
3. Toda declaración hecha en virtud de los dos apartados precedentes podrá ser retirada, en lo que se refiere a cualquier territorio designado en dicha declaración, mediante notificación dirigida al Secretario General. La retirada 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 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 o 34;
- d. toda enmienda o Protocolo adoptado conforme al 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 formulada conforme a lo dispuesto en el artículo 36;
- g. cualquier otro acto, notificación o comunicación que tenga relación con el presente Convenio.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados a estos efectos, han firmado el presente Convenio.

Hecho en Oviedo (Asturias), el 4 de abril de 1997, en francés y en inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un solo ejemplar que será depositado en los Archivos del Consejo de Europa. El Secretario General del Consejo de Europa transmitirá copia certificada conforme del mismo a cada uno de los Estados Miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración del presente Convenio y a todo Estado invitado a adherirse al presente Convenio.

ANEXO B.

Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, sobre prohibición de clonar seres humanos

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

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los otros Estados y la Comunidad Europea firmantes de este Protocolo adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en relación con la aplicación de la biología y la medicina,

Teniendo en cuenta los avances científicos en el campo de la clonación de mamíferos, en particular a través de la división embrionaria y la transferencia nuclear;

Conscientes del progreso que algunas técnicas de clonación pueden suponer en sí mismas para el conocimiento científico y sus aplicaciones médicas;

Considerando que la clonación de seres humanos puede llegar a ser una posibilidad técnica;

Teniendo presente que la división embrionaria puede suceder de modo natural y que a veces resulta en el nacimiento de gemelos genéticamente idénticos;

Considerando, sin embargo, que 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;

Considerando también las graves dificultades de orden médico, psicológico y social que tal práctica biomédica deliberada podría acarrear para los sujetos involucrados en ella;

Considerando el fin del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en particular el principio mencionado en su Artículo 1, cuyo fin es proteger la dignidad e identidad de todos los seres humanos;

Han acordado lo que sigue:

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.

INFORME EXPLICATIVO AL PROTOCOLO ADICIONAL PARA LA PROTECCION DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL HOMBRE EN RELACION CON LA APLICACION DE LA BIOLOGIA Y LA MEDICINA SOBRE LA PROHIBICION DE CLONAR SERES HUMANOS.

1. Este protocolo se construye sobre algunas disposiciones del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en especial las siguientes: el Artículo 1, que prevé que las Partes de este Convenio protegerán la dignidad e identidad de todos los seres humanos y garantizarán a cada uno, sin discriminación, el respeto a su integridad y otros derechos y libertades fundamentales en relación con la aplicación de la biología y la medicina; el artículo 13, que dispone que cualquier intervención que trate de modificar el genoma humano sólo puede realizarse con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos y sólo si su fin no es introducir modificaciones en el genoma de los descendientes; el Artículo 18.1, que asegura la protección del embrión in Vitro en el marco de la investigación, y el artículo 18.2 que prohíbe la creación de embriones con fines de investigación.

2. La clonación de células y tejido se considera en todo el mundo como una técnica biomédica valiosa, que resulta éticamente aceptable. Sin embargo, hay diferentes puntos de vista sobre la aceptabilidad ética de la clonación de células indiferenciadas de origen embrionario. Con independencia de las diferentes actitudes existentes hacia tales técnicas de clonación, las normas instauradas en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina antes citado forman nítidas barreras contra el empleo abusivo de embriones humanos, dado que el artículo 18 exige que se garantice su protección adecuada y prohíbe su creación con fines de investigación. Por tanto, es preciso distinguir entre tres situaciones: la clonación de células como técnica, el uso de células embrionarias en técnicas de clonación, y la clonación de seres humanos, por ejemplo mediante el empleo de las técnicas de división

embrionaria y transferencia nuclear. Mientras la primera situación es completamente aceptable desde el punto de vista ético, la segunda debe ser examinada en el protocolo sobre protección del embrión. Las consecuencias de la tercera situación, esto es la prohibición de clonar seres humanos, queda dentro del ámbito de este protocolo.

3. La clonación deliberada de seres humanos es una amenaza a la identidad humana, pues supone renunciar a la protección mínima contra la predeterminación de la constitución genética humana por un tercero. Otras razones éticas que apoyan la prohibición de la clonación de seres humanos se basan en primer lugar en la dignidad humana, que sufre el peligro de la instrumentalización mediante la clonación artificial humana. Incluso si en el futuro se diese una situación que, en teoría, permitiese excluir la instrumentalización de la progenie clonada artificialmente, esta circunstancia no se considera una razón suficiente para justificar éticamente la clonación de seres humanos. Dado que la recombinación genética que se produce de modo natural es probable que origine más libertad para el ser humano que una configuración genética predeterminada, es en interés de todas las personas el mantener la naturaleza esencialmente aleatoria de la composición de sus propios genes.

4. Este protocolo no adopta una postura específica sobre la admisibilidad de clonar células y tejidos con fines de investigación que deriven en aplicaciones médicas. Sin embargo, puede decirse que la clonación como técnica biomédica es una herramienta importante para el desarrollo de la medicina, especialmente para el desarrollo de nuevas terapias. Las disposiciones de este protocolo no se entenderán como una prohibición de las técnicas de clonación en biología celular.

5. Sin embargo, el protocolo engloba claras barreras contra cualquier intento de producir artificialmente seres humanos genéticamente iguales. El protocolo no afecta a la estimulación hormonal para tratar la infertilidad en mujeres y que puede derivar en el nacimiento de gemelos. Explícitamente restringe la identidad genética a

compartir la misma carga nuclear genética, lo que significa que se prohíbe cualquier intervención por técnicas de división embrionaria o transferencia nuclear que traten de crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, ya sea vivo o muerto.

6. En conformidad con el enfoque adoptado en la preparación del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, se ha decidido dejar a la ley nacional el definir el alcance de la expresión "ser humano" a los fines de aplicación del presente Protocolo.

7. El término "nuclear" significa que sólo los genes del núcleo -no los mitocondriales - se tienen en cuenta respecto a la identidad , lo que explica por qué la prohibición de clonar seres humanos también cubre todo método de transferencia nuclear que trate de crear seres humanos idénticos. La expresión "la misma carga nuclear genética" tiene en cuenta el hecho de que durante el desarrollo algunos genes pueden sufrir mutación somática. Así los gemelos monocigóticos desarrollados a partir de un solo huevo compartirán la misma carga nuclear genética, pero pueden no ser idénticos al 100 por cien respecto a todos sus genes. Es importante hacer notar que el Protocolo no trata de discriminar en modo negativo alguno a los gemelos monocigóticos naturales.

8. Este protocolo es un paso importante en la elaboración de disposiciones claras, éticas y legales, en el campo de la medicina reproductiva. Junto con las disposiciones de los artículos 1, 13, 14 y 18 del Convenio, engloba importantes principios éticos que deben formar la base de los sucesivos desarrollos de la biología y la medicina en este campo no sólo hoy, sino también en el futuro.

ANEXO C.

DECRETO NÚMERO 1546 DE 1998

(Agosto 4)

Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979, y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de los mismos en seres humanos, y se adoptan las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988,

DECRETA:

TITULO I

AMBITO DE APLICACION, DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

Artículo 1º. La salud es un bien de interés público, en consecuencia son de orden público las disposiciones contenidas en el presente decreto, las cuales regulan las actividades relacionadas con la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos, los procedimientos para trasplante en seres humanos, y se establecen las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares.

Artículo 2º. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:

Trasplante. Es el reemplazo con fines terapéuticos de componentes anatómicos de una persona, por otros iguales o asimilables, provenientes del mismo receptor, o de un donante, vivo o muerto.

Persona. Es todo ser humano, cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición y su existencia termina cuando se produce la muerte encefálica y ha sido diagnosticada de acuerdo con el presente decreto.

Componentes anatómicos. Son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes que constituyen un organismo.

Donante. Es la persona a la que durante su vida o después de su muerte, por su expresa voluntad o por la de sus deudos, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplante en otra persona, con objetivos terapéuticos.

La voluntad de donación expresada en vida por una persona, sólo puede ser cambiada por ella misma y no podrá ser modificada después de su muerte por sus deudos.

Donante de gametos o preembriones. Es la persona que por voluntad propia dona sus gametos o preembriones para que sean utilizados con fines terapéuticos o investigativos.

Donante homólogo: Es la persona que aporta sus gametos para ser implantados en su pareja con fines de reproducción.

Donante heterólogo. Es la persona anónima o conocida que proporciona sus gametos, para que sean utilizados en personas diferentes a su pareja, con fines de reproducción.

Receptor. Es la persona en cuyo cuerpo se trasplantan componentes anatómicos biológicos.

Receptora de gametos o preembriones. Es la mujer que recibe los gametos de un donante masculino o femenino, el óvulo no fecundado, fecundado, o un preembrión, con fines reproductivos.

Órganos simétricos pares. Son los situados a ambos lados del plano medio sagital del cuerpo humano, que tienen funciones iguales.

Órganos pares asimétricos. Son los situados en un solo lado del plano medio sagital del cuerpo humano, compuestos por más de un lóbulo donde cada uno de ellos se comporta como una unidad anatómica y funcional independiente.

Órganos impares. Aquellos que son una sola unidad funcional situada en cualquier parte del cuerpo.

Trasplante unipersonal o autoinjerto. Es el reemplazo de componentes anatómicos de una persona, por otros provenientes de su propio organismo.

Aloinjerto. Es el reemplazo de componentes anatómicos de una persona por otros provenientes de otro individuo.

Banco de componentes anatómicos. Es la institución encargada de la obtención, preservación y almacenamiento de componentes anatómicos con el propósito de conservarlos y distribuirlos. Los bancos de componentes anatómicos cualquiera sea su categoría, deben estar vinculados o ser dependientes de una institución prestadora de servicios de salud autorizada por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada, lo cual implica dependencia desde el punto de vista de su creación, patrimonial, administrativo, presupuestal y financiero y de la dirección y orientación técnico-científica.

No obstante lo anterior, podrán funcionar Bancos Independientes, los cuales están obligados a cumplir con el régimen vigente que corresponda a su naturaleza jurídica.

Carné único nacional de donante de componentes anatómicos. Es el documento que identifica a la persona que expresó voluntad de donar componentes anatómicos de acuerdo con lo dispuesto en el presente decreto. El contenido de este carné así como su presentación serán determinados por el Ministerio de Salud.

Cadáver. Para los efectos de utilización de componentes anatómicos con fines de trasplante u otros usos terapéuticos, denominase cadáver:

- Al cuerpo de una persona en el cual se ha producido la muerte encefálica, diagnosticada de conformidad con el presente decreto.
- Al cuerpo de una persona en el cual se ha producido cese irreversible de las funciones vitales cardiorrespiratorias.

Muerte encefálica. Es el fenómeno biológico que se produce en una persona cuando en forma irreversible se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo encefálico, comprobada por examen clínico.

Para los efectos del diagnóstico de muerte encefálica previo a cualquier procedimiento destinado a la utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, deberá constatarse por lo menos, la existencia de los siguientes signos:

1. Ausencia de respiración espontánea.
2. Pupilas persistentemente dilatadas.
3. Ausencia de reflejos pupilares a la luz.

4. Ausencia de reflejo corneano.
5. Ausencia de reflejos óculo-vestibulares.
6. Ausencia de reflejo faríngeo.

El diagnóstico de muerte encefálica no es procedente cuando en la persona exista cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Alteraciones tóxicas y metabólicas reversibles.
2. Hipotermia inducida.

Programa de trasplante de componentes anatómicos. Es el conjunto de procesos y procedimientos que se realizan en el servicio de trasplantes con el objeto de obtener, preservar y disponer de componentes anatómicos.

CAPITULO II

Disposiciones generales

Artículo 3º. El diagnóstico de muerte encefálica y la comprobación sobre la persistencia de los signos de la misma, definidos en el artículo 2º del presente decreto, deben hacerse por dos o más médicos no interdependientes, que no formen parte del equipo de trasplantes, uno de los cuales deberá tener la condición de especialista en ciencias neurológicas. Dichas actuaciones deberán constar por escrito en la correspondiente historia clínica, indicando la fecha y hora de las mismas, su resultado y diagnóstico definitivo, el cual incluirá la constatación de los 6 signos que determinan dicha calificación.

Parágrafo. El profesional en ciencias neurológicas podrá ser parte del equipo de rescate de los componentes anatómicos cuando no se pueda obtener el

diagnostico por el especialista de la institución, pero no podrá ser parte integral del equipo de ablación y/o trasplantes que utilizaron dichos componentes.

Artículo 4º. Cuando la muerte encefálica haya sido diagnosticada con sujeción a las disposiciones del presente decreto, podrán realizarse, procedimientos de perfusión asistida por medios artificiales con el fin de mantener la óptima viabilidad de los componentes anatómicos que estén destinados para trasplantes u otros usos terapéuticos.

Parágrafo 1º. La viabilidad de los componentes anatómicos mantenida por la perfusión prevista en este artículo, no desvirtúa la condición de cadáver definida en el presente decreto.

Parágrafo 2º. La ablación de componentes anatómicos deberá realizarse en un quirófano que cumpla con los requisitos esenciales para la prestación de servicios de salud.

Artículo 5º. Sólo se podrá proceder a la utilización de los componentes anatómicos a que se refiere este decreto, cuando exista consentimiento escrito del receptor, del donante y a falta de éste el de los deudos, en el evento de abandono del cadáver o de presunción legal de donación.

Artículo 6º. Conforme al artículo 2º de la Ley 73 de 1988, la donación se presume cuando una persona durante su vida se haya abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos o componentes anatómicos después de su fallecimiento, si dentro de las seis (6) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte encefálica o antes de la iniciación de una necropsia, sus deudos no acreditan su condición de tales y expresan su oposición en el mismo sentido.

Parágrafo. Para ejercer el derecho a oponerse los deudos deberán presentarse y acreditar dicha condición, dentro del lapso de seis horas siguientes a la ocurrencia

de la muerte encefálica o antes de la iniciación de una necropsia, y expresar su oposición, en caso de no haberse expresado la voluntad de donar en vida.

Artículo 7º. Prohíbese cualquier forma de retribución o remuneración respecto de la donación de los componentes anatómicos a que se refiere el presente decreto. Lo anterior sin perjuicio de los costos ocasionados por el diagnóstico, la ablación, el suministro, el trasplante y los controles subsiguientes a dichos procedimientos.

Artículo 8º. Se prohíbe la exportación de componentes anatómicos, excepto cuando la entidad delegada obtenga un permiso especial para tal efecto, el cual amparará el intercambio de componentes anatómicos con bancos y programas de trasplantes de otros países, con fines exclusivamente terapéuticos, siempre y cuando se proceda sin ánimo de lucro. El permiso lo otorgará el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud o la dependencia que haga sus veces.

Artículo 9º. Para efectos del presente decreto cuando, haya de expresarse el consentimiento, bien sea como deudo de una persona fallecida o en otra condición, se deberá tener en cuenta el siguiente orden de prelación:

1. El cónyuge no divorciado o separado de cuerpos.
2. Los hijos mayores de edad.
3. Los padres.
4. Los hermanos mayores de edad.
5. Los abuelos y nietos.
6. Los parientes consanguíneos en línea colateral hasta el tercer grado.
7. Los parientes afines hasta el segundo grado.

Los padres adoptantes y los hijos adoptivos ocuparán dentro, del orden señalado en este artículo, el lugar que corresponde a los padres e hijos.

Parágrafo. Cuando a alguna de las personas ubicadas dentro de cualquiera de los órdenes previstos en el presente artículo, corresponda expresar su consentimiento, en ausencia de otras con mayor derecho dentro del orden señalado y manifiesten voluntad encontrada, prevalecerá la de la mayoría. En caso de empate, se entenderá negado el consentimiento.

Artículo 10. Solamente las instituciones de carácter científico, los establecimientos hospitalarios y similares, autorizados por el Ministerio de Salud, pueden disponer de los cadáveres no reclamados o los componentes anatómicos de los mismos para fines de docencia o investigación.

Parágrafo. Para los efectos del presente artículo, las autoridades del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses, determinarán de acuerdo con las disposiciones legales y los reglamentos de dicho instituto, el procedimiento para que las instituciones autorizadas puedan disponer de los cadáveres no reclamados.

Artículo 11. El recurso humano autorizado para efectuar rescates de componentes anatómicos podrá desplazarse a las instituciones que corresponda, con el fin de rescatar componentes anatómicos donados en vida, autorizados por los deudos, abandonados después de la muerte encefálica o en virtud de la presunción legal de donación.

Parágrafo. Las instituciones donde exista un donante quedan obligadas a permitir este tipo de procedimientos y a notificar este hecho, a los grupos de trasplante de su área de influencia.

TITULO II

DONACION DE COMPONENTES ANATOMICOS, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS

CAPITULO I

Donación de componentes anatómicos

Artículo 12. La extracción y utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, podrá realizarse:

- a) Siempre que exista donación formal de uno de los órganos simétricos pares o de parte de un órgano par asimétrico proveniente de una persona viva, para su implantación inmediata;
- b) Siempre que exista donación formal de todos o parte de los componentes anatómicos de una persona, hecha durante la vida de la misma pero para que tenga efectos después de su muerte o por los deudos de una persona fallecida, con destino a su implantación inmediata o diferida;
- c) Siempre que exista donación formal para su implantación diferida, con destino a un programa de trasplante de componentes anatómicos, cuando la donación sea hecha por una persona viva para que tenga efectos después de su muerte o por los deudos de una persona fallecido;
- d) En virtud de la presunción legal de donación, de conformidad con el artículo 6º del presente decreto.

Artículo 13. Las donaciones por parte de seres vivos o sus deudos con destino a los programas de trasplante de componentes anatómicos podrán comprender la totalidad o una parte del cuerpo humano, éstas no generarán para el donante o

sus causahabientes, derecho a ser indemnizados por las secuelas que puedan llegar a presentarse por causa de la ablación voluntariamente aceptada.

Artículo 14. En caso de oferta de donación de componentes anatómicos con fines terapéuticos por parte de una pluralidad de pacientes o terceros, la elección del donante o donantes será hecha por el equipo médico de trasplantes de acuerdo a las especificaciones técnico científicas del protocolo de trasplantes de componentes anatómicos.

Artículo 15. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud autorizadas para efectuar trasplantes, llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínico - patológicos del donante, así como cualesquiera otros relacionados con el caso, salvo cuando no fuere posible conocer tales antecedentes por razón de la falta de certeza en cuanto al origen de los componentes anatómicos.

CAPITULO II

Requisitos y procedimientos de donación

Artículo 16. Para la donación de componentes anatómicos por parte de una persona o sus deudos, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

- a) Que la persona donante o los deudos responsables de la donación, en el momento de expresar su voluntad sean mayores de edad y civilmente capaces;
- b) Que la donación se haga en forma voluntaria, libre y consciente;
- c) Que la persona donante o los deudos responsables de la donación, no presenten alteración de sus facultades mentales que puedan afectar su decisión;
- d) Que la donación no altere la funcionalidad orgánica del donante en vida.

Artículo 17. La donación de componentes anatómicos, así como la oposición que se haga en ejercicio del derecho consagrado en el artículo 6º del presente decreto, para su validez deberá ser expresada por cualquiera de los siguientes medios:

- a) Instrumento notarial;
- b) Documento privado;
- c) Carné único nacional de donación de componentes anatómicos.

Parágrafo 1º. La voluntad manifestada por la persona donante en la forma señalada en el presente artículo, prevalecerá sobre la de sus deudos. El donante podrá revocar en cualquier tiempo, en forma total o parcial, antes de la ablación, la donación de órganos o componentes anatómicos, utilizando el mismo procedimiento que utilizó para la donación.

Parágrafo 2º. Si la persona no hubiese dispuesto en vida la donación, sus deudos podrán hacerla de conformidad con el artículo 9º de este decreto, sin perjuicio de la presunción legal de donación.

TITULO III

TRASPLANTES DE COMPONENTES ANATOMICOS

DE PERSONAS VIVAS Y CADAVERES

CAPITULO I

Trasplantes de componentes anatómicos de personas vivas

Artículo 18. El trasplante de componentes anatómicos de personas vivas requiere:

- a) Que la donación se efectúe cumpliendo los requisitos señalados en el artículo 16 de este decreto;

- b) Que se advierta previamente al donante y al receptor sobre la imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que pueden generarse dentro del procedimiento, por la ocurrencia de situaciones imprevisibles;
- c) Que tratándose del trasplante de uno de los órganos pares, los dos órganos del donante se encuentre anatomía y fisiológicamente normales;
- d) Que el donante haya sido previamente informado sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser previsibles desde el punto de vista somático, psíquico, y psicológico y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor;
- e) Que el donante en el momento de la intervención no padezca enfermedad susceptible de ser agravada por la ablación del componente anatómico donado y que siendo mujer, no se encuentre en estado de embarazo;
- f) Que tanto el receptor como el donante hayan sido informados sobre los estudios inmunológicos u otros que sean procedentes para el caso, entre donante y futuro receptor, llevados a cabo en un servicio de laboratorio clínico cuyo funcionamiento esté aprobado por la autoridad sanitaria competente, y que a uno y otro se le hayan practicado las pruebas idóneas para detectar enfermedades que impidan el trasplante;
- g) Que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante se trata de una persona mayor de edad, si fuere menor de edad o interdicto, el consentimiento escrito, lo darán sus representantes legales. Cuando se trate de casos de urgencia y el consentimiento no pueda expresarse en la forma indicada, se procederá de conformidad con el artículo 9º de este decreto;
- h) Previamente a la utilización de componentes anatómicos, deberá practicarse prueba para detectar anticuerpos virales, entre otros contra el virus de la

inmunodeficiencia humana (VIH). La muestra para los efectos anteriores deberá ser tomada en cualquier momento siempre y cuando exista respiración natural o asistida artificialmente; o dentro de las dos (2) horas siguientes al momento de la muerte.

CAPITULO II

Trasplantes de componentes anatómicos retirados de un cadáver

Artículo 19. El certificado de defunción se expedirá por uno cualquiera de los médicos tratantes o el médico legista, en caso de muerte encefálica, conforme a lo dispuesto en el artículo 2º del presente decreto.

Artículo 20. El retiro de componentes anatómicos de un cadáver, para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, será efectuado de preferencia por los médicos que integren el equipo de ablación de componentes anatómicos y/o de trasplantes. De la intervención se levantará un acta por triplicado con destino a la historia clínica del paciente, archivo del grupo de ablación de componentes anatómicos y/o de trasplantes y a Medicina Legal y Ciencias Forenses, suscrita por los médicos participantes, en la cual se dejará constancia de los componentes retirados y del resultado de los exámenes para detectar anticuerpos virales, entre otros contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), practicados conforme al procedimiento fijado por el literal h) del artículo 18 del presente decreto.

Artículo 21. Cuando deban practicarse necropsias médico legales, durante el curso de las mismas los médicos legistas podrán para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, liberar y retirar competentes anatómicos de los cadáveres, o autorizar a un profesional especializado en la materia para que lo haga bajo su custodia, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que exista previa donación o presunción legal de donación, en los términos de este decreto;

- b) Que no obstante existir previa donación por parte de los deudos de la persona fallecida, no se tengan prueba que ésta durante su vida expresó oposición al respecto;
- c) Que el procedimiento de extracción no interfiera con la práctica de la necropsia, ni con sus objetivos de resultados;
- d) Que no exista oposición de las autoridades competentes en cada caso, tanto de la Rama Jurisdiccional del Poder Público, como de la Policía Judicial, el Ministerio Público y los Ministerios de Justicia y Salud;
- e) Que para la remoción de los componentes anatómicos no se produzcan mutilaciones innecesarias y que cuando se practiquen enucleaciones de los globos oculares estos sean reemplazados por prótesis fungibles.

Artículo 22. Para los efectos del párrafo del artículo 4º de la Ley 73 de 1988 la Dirección General del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses determinará la manera de ejercer la custodia de la extracción de componentes anatómicos de un cadáver para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, cuando el procedimiento no sea realizado por un médico legista.

Artículo 23. Los componentes anatómicos que se obtengan do cadáveres sometidos a necropsias médico-legales, sólo podrán ser utilizados para fines de trasplantes, docencia e investigación u otros usos terapéuticos por los programas de trasplante de componentes anatómicos cuyo funcionamiento esté autorizado por el Ministerio de Salud y se hayan inscrito ante las respectivas dependencias del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

CAPITULO III

Comité de trasplante

Artículo 24. En cada Institución prestadora de Servicios de Salud en donde se practiquen procedimientos de trasplantes, funcionará un Comité de Trasplantes conformado de la siguiente manera:

- a) El Director de la entidad o su delegado;
- b) Un representante de los servicios quirúrgicos.
- c) Un médico especialista en el área clínico-quirúrgica correspondiente a cada uno de los programas de trasplantes cuya práctica en la entidad correspondiente haya sido autorizada por el Ministerio de Salud, escogido por el personal científico del grupo al cual va a representar.

Artículo 25. Además de las funciones que le señalen las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en donde se encuentren establecidos, el Ministerio de Salud determinará las funciones básicas de los Comités de Trasplantes Institucionales.

CAPITULO IV

Registros

Artículo 26. Los registros de donaciones deberán estar amparados por los documentos correspondientes, los cuales se conservarán en un archivo especial durante por lo menos cinco (5) años y contener la siguiente información:

- a) Donaciones hechas por personas vivas sin que medie previa internación hospitalaria para hacerlas efectivas después de la muerte;

- b) Donaciones hechas por personas vivas al momento de una internación hospitalaria para hacerlas efectivas después de su muerte;
- c) Donaciones hechas por los deudos de personas fallecidas;
- d) Órganos obtenidos mediante presunción legal de donación;
- e) Ablaciones de componentes anatómicos;
- f) Distribución de órganos.

Parágrafo. Los registros se llevarán en forma cronológica, en libros foliados y firmados por el representante legal del ente coordinador de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Componentes Anatómicos; así mismo se podrán aceptar registros en medio magnético, siempre y cuando se garantice la conservación de los mismos y su disponibilidad oportuna.

Artículo 27. Los programas de trasplante de componentes anatómicos, informarán trimestralmente, a la Dirección General para el Desarrollo de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, los registros a que se refiere el artículo 26 del presente decreto.

Artículo 28. El Ministerio de Salud podrá delegar en un organismo no gubernamental de carácter nacional legalmente constituido y representativo de los grupos dedicados a la promoción, ablación y trasplante de componentes anatómicos, la coordinación operacional de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Componentes Anatómicos.

Parágrafo. La información consolidada por el Organismo delegado, deberá presentarse mensualmente ante la Dirección de Sistemas de Información del Ministerio de Salud, o la dependencia que haga sus veces, en los formularios adoptados por dicho Ministerio.

CAPITULO V

Distribución de Componentes Anatómicos

Artículo 29. Los componentes anatómicos serán distribuidos por el Organismo Delegado para la coordinación operacional de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Componentes Anatómicos, bajo procesos de selección automatizada que garanticen equidad en la destinación y sin discriminación alguna de raza, sexo, religión, nacionalidad, condición, procedencia u otra.

Parágrafo. La Entidad Aseguradora o el Prestador de Servicios de Salud en ningún caso se podrán reservar el derecho de opción sobre los componentes anatómicos donados por sus usuarios.

Artículo 30. La provisión de componentes anatómicos para fines terapéuticos, se hará teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) Los casos de urgencia en los cuales el trasplante sea viable;
- b) Los casos de histocompatibilidad;
- c) El tipo de patología que se vaya a tratar;
- d) Las expectativas sobre la futura calidad de vida del paciente;
- e) En igualdad de circunstancias frente a casos de urgencia, histocompatibilidad, tipo de patología y expectativas sobre calidad de vida, se tendrá en cuenta el orden u oportunidad de la solicitud;
- f) Cuando se trate de la solicitud destinada a la atención del caso que requiera una persona que tenga la condición de donante ante el Banco correspondiente, o de sus beneficiarios de conformidad con las normas del presente decreto, se le dará prioridad dejando a salvo los casos de urgencia o histocompatibilidad.

Artículo 31. La provisión o distribución de componentes anatómicos destinada a la atención de solicitudes presentadas por entidades asistenciales y profesionales de otros países, sólo podrá hacerse de conformidad con el artículo 8º del presente decreto.

Artículo 32. La distribución de componentes anatómicos deberá hacerse manteniendo un estricto secreto de los nombres del donante y sus deudos.

Artículo 33. Para la distribución de componentes anatómicos destinados a estudios o investigación científica, se requiere:

a) Solicitud escrita presentada ante el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses en cualquiera de sus sedes por Facultad(es) o Escuela(s) de Medicina aprobada(s) por el Icfes, cuando el objeto sea de estudio o docencia, indicando los componentes anatómicos que se pretenden adquirir.

b) Solicitud escrita presentada ante el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses en cualesquiera de sus sedes por entidades oficiales o privadas, cuyo objeto sea la investigación científica, indicado los propósitos y objetivos generales de la investigación que se pretende realizar y el nombre del profesional o profesionales a cuyo cargo estará dicha actividad.

Artículo 34. La provisión de componentes anatómicos para fines de estudio o docencia se hará mediante una distribución rotatoria y equitativa entre las facultades de medicina, una vez aprobada la solicitud correspondiente, teniendo en cuenta las siguientes prioridades:

a) La urgencia de la investigación científica;

b) La importancia en cuanto al beneficio para el país de la investigación, en relación con programas de carácter nacional;

c) La importancia de la investigación desde el punto de vista general o universal.

Parágrafo. Las prioridades a que se refiere el presente artículo, serán calificadas en el término de 15 días hábiles por la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud.

CAPITULO VI

Clasificación de los donantes

Artículo 35. Para los efectos del presente decreto los donantes de componentes anatómicos se clasifican en:

a) *Donantes ordinarios totales*. Son las personas que durante su vida donan la totalidad de su cuerpo, para ser utilizado después de su muerte de conformidad con el presente decreto;

b) *Donantes ordinarios parciales*. Son las personas que durante su vida donan, con destino a las instituciones que desarrollen los programas de ablación y trasplante de componentes anatómicos, parte de su cuerpo para ser utilizado después de su muerte, de conformidad con el presente decreto;

c) *Donantes extraordinarios totales*. Son los deudos de una persona fallecida que donan la totalidad del cuerpo de ésta, con destino a las instituciones que desarrollen los programas de ablación y trasplante de componentes anatómicos de conformidad con el orden establecido en el artículo 9º del presente decreto;

d) *Donantes extraordinarios parciales*. Son los deudos de una persona fallecida, que donan parte del cuerpo de ésta, con destino a un programa de ablación y de trasplante de componentes anatómicos, de conformidad con el orden establecido en el artículo 9º de este decreto;

e) *Donantes por presunción legal.* De conformidad con el artículo 60 de éste decreto;

f) *Donante vivo relacionado.* Son las personas vivas que donan un órgano o parte de este con fines de ablación y trasplante, destinada a un receptor con algún grado de consanguinidad;

g) *Donante vivo no relacionado.* Son las personas vivas que donan un órgano o parte de este con fines de ablación y trasplante, destinada a un receptor sin grado de consanguinidad;

Artículo 36. Los donantes ordinarios totales y ordinarios parciales para tener derecho a los beneficios establecidos en este decreto deberán dar a conocer a sus deudos su condición de donante, a fin de que éstos informen oportunamente su fallecimiento a las instituciones que desarrollen el Programa de Ablación y Transplante de Componentes Anatómicos correspondiente.

Artículo 37. La condición de donante extraordinario total o parcial, la adquiere únicamente el deudo o deudos que, de conformidad con el orden de prelación a que se refiere el artículo 9º de este decreto decidan con respecto a la autorización indispensable para disponer del cuerpo de la persona fallecida.

Artículo 38. Sin perjuicio de la responsabilidad que le corresponda a la respectiva entidad aseguradora en el régimen contributivo o subsidiado y a los prestadores de servicios de salud donde se desarrollen procedimientos de ablación y/o trasplantes de componentes anatómicos, los terceros que intervengan por razón de la prestación de dichos servicios, son responsables por los perjuicios que ocasionen a la salud de las personas, en los términos establecidos en el artículo 10 del Decreto 2753 de 1997.

Artículo 39. El Ministerio de Salud y los entes Territoriales de Salud descentralizados, realizarán periódicamente campañas de información,

divulgación y promoción de la donación de componentes anatómicos, y en general de los aspectos de interés común contemplados en la presente reglamentación, en coordinación con el organismo delegado de carácter nacional a que se refiere el artículo 28 del presente decreto.

TITULO IV

REQUISITOS ESENCIALES EN LA PRESTACION DE SERVICIOS DE ABLACION Y TRASPLANTE

CAPITULO I

Cumplimiento de los requisitos esenciales

Artículo 40. Para efectos de la prestación de servicios de ablación, transporte, conservación y trasplante de componentes anatómicos, los respectivos prestadores de servicios de salud, deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos esenciales de que tratan los Decretos 2174 de 1996 y 2753 de 1997 y demás disposiciones legales que los reglamenten, complementen o modifiquen.

CAPITULO II

Cumplimiento de los requisitos esenciales en la utilización de elementos orgánicos con fines terapéuticos

Artículo 41. Los bancos de componentes anatómicos vinculados o dependientes podrán funcionar previa la presentación de la Declaración de Requisitos Esenciales de la Institución Prestadora de Servicios de Salud de la cual dependan o a la cual se encuentren vinculados, siempre y cuando la misma haya declarado la prestación de dicho servicio, para los componentes anatómicos que se compromete a conservar y distribuir.

Artículo 42. Los bancos de componentes anatómicos independientes, podrán funcionar previa la presentación de la declaración de requisitos esenciales propia, en la cual declaren que cumplen con los requisitos previstos para la prestación de dicho servicio, para los componentes anatómicos que se compromete a conservar y distribuir.

TITULO V

UNIDADES DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA, CENTROS O SIMILARES

CAPITULO I

Objeto y donante

Artículo 43. El objeto de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, será el de prestar servicios de salud en el área de la Biomedicina Reproductiva de acuerdo con los principios de calidad, oportunidad y racionalidad lógico-científica.

Artículo 44. Todo programa de Biomedicina Reproductiva deberá basarse en la selección de donantes sanos y con ausencia de alteraciones genéticas que impliquen riesgos de anomalías congénitas, y garantizar la subsistencia de dicha circunstancia el tiempo que estos permanezcan activos dentro del programa.

Ningún donante podrá.

- Ser menor de edad.
- Tener vínculo alguno con la unidad o criobanco de la misma, bien sea como propietario operativo, director o empleado.
- Ser el médico que remite a los pacientes o tener algún tipo de vínculo familiar con estos.

- Tener alguno de los factores de riesgo para inmunodeficiencia humana (VIH), o enfermedad de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas transmisibles y hereditarias.

Artículo 45. Todo donante deberá efectuarse para ingresar al Programa de Fertilización, como mínimo:

- Examen físico.

- Consulta genética y cariotipo.

- Examen psicológico.

- Exámenes de laboratorio, incluida la prueba para detectar anticuerpos virales, entre otros contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), conforme al literal h) del artículo 18 del presente decreto.

Artículo 46. Los donantes y/o sus gametos deberán ser descartados y/o rechazados para todo tipo de procedimiento cuando se presente uno cualquiera de los siguientes eventos:

• Se logren 10 embarazos con el semen del mismo donante.

• Los resultados de las pruebas practicadas sean insatisfactorios.

• Las condiciones normales de congelación hayan sido alteradas.

• Se compruebe que esté en el registro de donantes de dos o más instituciones.

• Haber recibido transfusión sanguínea dentro de los seis meses anteriores a la donación o poseer cualquiera de los factores de riesgo para el virus de la inmunodeficiencia Humana (VIH), enfermedades de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas.

Artículo 47. Para efectos de realizar los procedimientos de reproducción tanto homólogos como heterólogos, los gametos y preembriones deberán someterse a un período de cuarentena, hasta que las pruebas, exigidas en los artículos 45 y 46 del presente decreto, cuenten con una valoración médica y de laboratorio y sus resultados sean satisfactorios. El período de cuarentena no debe ser inferior a seis meses, y durante este tiempo, deberá permanecer congelado el producto a una temperatura no superior a (menos) - 196°C.

Artículo 48. En caso de que el eyaculado, los óvulos, o preembriones congelados sean transportados, la institución receptora verificará la calidad del material biológico recibido y asumirá la responsabilidad por la estabilidad y calidad del mismo, y deberá recibirlo en un termo apropiado que asegure la conservación de la temperatura no superior a (menos)-196°C.

Artículo 49. Dadas las características especiales del tipo de componentes anatómicos que se manejan en las Unidades de Biomedicina Reproductiva, el personal que las integre debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) *Director científico.* Profesional de la Medicina con especialización en Biomedicina Reproductiva o con dos años mínimo de experiencia en ésta;
- b) *Área técnica.* Profesional de las Ciencias de la Salud Humana con formación académica o experiencia mínima de un año en Biomedicina o en el área específica de la labor, en un centro reconocido de Biomedicina Reproductiva.

Artículo 50. Sin perjuicio de la información solicitada por las autoridades de vigilancia y control, los Representantes Legales de las Instituciones donde se efectúa uno cualquiera de los procedimientos reglamentados en el presente decreto, deberán enviar trimestralmente a las correspondientes Direcciones Departamentales o Distritales de Salud - Oficina de Epidemiología, la siguiente información:

Relación de nuevos donantes (clave correspondiente) con fechas de congelación.

Relación de éxitos de cada uno de los donantes.

Relación de donantes rechazados y/o descartados y su causa.

Relación de todos los procedimientos de técnicas de reproducción asistida, que se realicen en los laboratorios.

CAPITULO II

Control, vigilancia sanitaria, medidas de seguridad, procedimiento y sanciones

Artículo 51. Sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Superintendencia Nacional de Salud y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), corresponde a las Direcciones Territoriales y Distritales de Salud, o a las entidades que hagan sus veces, ejercer la vigilancia, el control y adoptar las medidas preventivas necesarias, para el cumplimiento de las disposiciones, requisitos y prescripciones que para cada caso en particular se establecen en el presente decreto, así como adelantar los procesos sancionatorios y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Artículo 52.- De conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

- a) La clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b) La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c) El decomiso de objetos y productos;
- d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso.

Parágrafo.- Las medidas a que se refiere el presente artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicaron en lo pertinente a las materias tratadas en el presente decreto sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Clausura temporal, parcial o total del establecimiento. Consiste en impedir temporal, parcial o totalmente el funcionamiento de un establecimiento, cuando se considere que está causando algún problema sanitario, o violando las normas legales y disposiciones del presente decreto.

Suspensión parcial o total de trabajos o de servicios. Consiste en la orden, por razones de prevención y/o control sanitario, del cese de actividades y servicios cuando se considere que están siendo ejecutados con violación de las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos y/o servicios que se adelanten o se presten.

Decomiso de objetos y productos. Consiste en su aprehensión material, cuando no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias, en especial las contenidas en el presente decreto y demás normas que lo complementen y por tal motivo constituyen un factor de riesgo para la salud individual y/o colectiva. El decomiso se cumplirá colocando tales bienes en depósito y en poder o bajo custodia de la autoridad sanitaria correspondiente.

Destrucción o desnaturalización de artículos o productos

Destrucción. Consiste en la inutilización de artículos y productos que no cumplan con los requisitos establecidos de calidad que garanticen el óptimo funcionamiento de los mismos.

Desnaturalización. Consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, propiedades o condiciones de un determinado artículo y/o producto.

Artículo 53. Las medidas sanitarias de seguridad, tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación determinada, atenten o puedan significar peligro para la salud individual o colectiva.

Artículo 54. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades sanitarias competentes podrán actuar de oficio, por conocimiento directo, o por información de cualquier persona.

Artículo 55. Una vez conocido el hecho, recibida la información o la solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a comprobarlo, a evaluar la situación de manera inmediata, y a establecer la necesidad de aplicar una medida de seguridad, como consecuencia de la violación al presente decreto, de las normas que lo complementen o de los peligros que la misma pueda comportar para la salud individual o colectiva.

Artículo 56. Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad competente, teniendo en cuenta la naturaleza del hecho que origina la violación de las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias que lo complementen y de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida correspondiente.

Artículo 57. Para efectos de la aplicación de una medida sanitaria de seguridad, se levantarán un acta por triplicado, que suscribirá el funcionario que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual se indicará la dirección o ubicación en donde se practica la diligencia, los nombres de las personas intervinientes, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas; copia de la misma se entregará a la persona que atiende la diligencia.

Artículo 58. Por su naturaleza las medidas sanitarias de seguridad, son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin

perjuicio de las sanciones a que haya lugar; se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron y contra ellas no procede recurso alguno, por lo tanto, surten efectos inmediatos.

Artículo 59. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se procederá de manera inmediata a iniciar el procedimiento sancionatorio correspondiente.

Artículo 60. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido tomada previamente una medida sanitaria de seguridad, la cual deberá obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

Artículo 61. El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento para aportar pruebas, o para auxiliar al funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, cuando éste lo estime conveniente.

Artículo 62. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio se consideran que pueden llegar a ser constitutivos de delito, se pondrán en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de los documentos que correspondan. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio previsto en este decreto.

Artículo 63. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará el adelantamiento de la etapa de verificación de los hechos.

Artículo 64. En orden a la verificación de los hechos, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren pertinentes, tales como visitas de inspección sanitaria, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, práctica de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes; el término para la práctica de esta diligencia no

podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la investigación.

Artículo 65. Cuando la Dirección Territorial de Salud competente establezca que está plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnicas y sanitarias no lo consideran como infracción, que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a declararlo así y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. La decisión deberá notificarse personalmente al investigado, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo haciéndole saber los recursos legalmente procedentes.

Artículo 66. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, mediante notificación personal se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se le formulen.

Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará para tal fin, por correo certificado una citación a la dirección que aquel haya anotado al intervenir por primera vez en la actuación, o en la nueva que figure en comunicación hecha especialmente para tal propósito. La constancia del envío se anexará al expediente, si no concurriere dentro de los cinco (5) días siguientes, se fijará un edicto en el medio de comunicación de mayor difusión y en un lugar público y visible de la Secretaría de la autoridad competente por un término de diez (10) días, vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.

Artículo 67. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y aportar la práctica de las pruebas que considere pertinentes, y que sean conducentes.

Artículo 68. La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, señalado para los efectos un término de treinta (30) días

que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubieren podido practicar las decretadas.

Artículo 69. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días siguientes al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y al imponer la sanción que considere del caso de acuerdo con dicha calificación.

Artículo 70. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la misma falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus defectos nocivos, o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;
- c) Cometer la falta para ocultar otra;
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro(s);
- e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- f) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

Artículo 71. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) El confesar la falta voluntariamente ante la autoridad competente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva;
- b) Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.

Artículo 72. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una resolución por medio de la cual se

declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

Parágrafo. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, en el término previsto para ello, incurrirá en las sanciones previstas legalmente.

Artículo 73. Las sanciones deben imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición. Si la notificación no pudiere hacerse en forma personal se hará mediante edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 74. Contra las providencias que impongan una sanción, o exoneren de responsabilidad, proceden los recursos de reposición ante el mismo funcionario que tomó la decisión y el de apelación ante el inmediato superior, según el caso, dentro de los cinco (5) días siguientes hábiles a la fecha de su notificación, de conformidad con el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Los recursos de apelación a que se refiere el presente artículo se concederán en el efecto devolutivo, de conformidad con lo prescrito en el artículo 4º de la Ley 45 de 1946.

Artículo 75. Las sanciones podrán consistir en:

- a) Amonestación;
- b) Multas;
- c) Decomiso de productos;
- d) Cierre temporal y lo definitivo del establecimiento.

Parágrafo. El cumplimiento de una sanción, no exime al infractor de la ejecución de una obra, o del cumplimiento de una medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad competente.

Artículo 76. La amonestación consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la conminación con que se impondrá una sanción mayor si se reincide.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas, si es el caso.

Artículo 77. La amonestación debe ser impuesta por el Jefe de la Dirección Seccional o Distrital de Salud o de la entidad que haga sus veces.

Artículo 78. La multa consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la violación de las disposiciones sanitarias, por la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta contraria a lo preceptuado en el presente decreto y demás normas que lo modifiquen.

Artículo 79. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos diarios legales vigentes al momento de expedirse el respectivo acto.

Artículo 80. Las multas deben cancelarse en la tesorería o pagaduría de la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

Artículo 81. El decomiso consiste en la aprehensión material de productos, elementos o equipos, cuando se compruebe que no cumplen las disposiciones sanitarias y con su utilización se atente contra la salud individual o colectiva.

Artículo 82. Los jefes de las Direcciones Territoriales de Salud, según el caso, podrán mediante resolución motivada ordenar el decomiso de los productos, elementos o equipos.

Artículo 83. El decomiso será realizado por funcionarios designados para el efecto, de la diligencia se levantará acta por triplicado la cual suscribirán los funcionarios y personas que intervengan en la diligencia, copia de la misma se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieran encontrado los bienes decomisados.

Artículo 84. El cierre temporal o definitivo consiste, en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias.

El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento, o sólo, para una parte o un proceso que se desarrolle en él, y puede ser temporal o definitivo.

El cierre es temporal si se impone por un período previamente, determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses, y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

Artículo 85. La sanción de cierre será impuesta mediante resolución motivada, expedida por el jefe de la dirección territorial o distrital de Salud o de las entidades que hagan sus veces, según el caso.

Parágrafo. Se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial, en los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas.

Artículo 86. Las autoridades señaladas en el artículo anterior, deberán tomar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados. Podrán asimismo, dar a la publicidad los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias deriven riesgo para la salud de las personas, con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la violación de la Ley 09 de 1979 y sus normas reglamentarias.

Artículo 87. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

Artículo 88. Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección Territorial respectiva o de la entidad que haga sus veces, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el director de la misma podrá comisionar al de otra dirección para su práctica, caso en el cual señalará los términos apropiados.

Artículo 89. Las autoridades e instituciones distintas a las del Sistema de Seguridad Social que tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, deben ponerlas a disposición de la autoridad correspondiente, de oficio o a solicitud de ésta, para que formen parte de la investigación. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras autoridades, para que practiquen u obtengan las pruebas ordenadas que resulten procedentes para los fines respectivos.

Artículo 90. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias en especial el Decreto 1172 del 6 de junio de 1989.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 4 de agosto de 1998.

ERNESTO SAMPER PIZANO

La Ministra de Salud,

María Teresa Forero de Saade.

ANEXO D.

RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN WARNOCK (LONDRES, 1984)

RECOMENDACIONES CONTENIDAS EN EL «INFORME DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN SOBRE FECUNDACIÓN Y EMBRIOLOGÍA HUMANA» (Londres, julio 1984)

A) ORGANISMO PARA LA CONCESION DE LICENCIAS Y FUNCIONES DEL MISMO

1. Debe establecerse por ley una nueva autoridad para la concesión de licencias en orden a regular tanto la investigación como aquellos servicios para tratamiento de la infertilidad que, según recomendación de la comisión han de ser objeto de control.
2. Entre los miembros de esta autoridad creada por ley en orden a regular la investigación y los servicios para tratamiento de la infertilidad ha de haber una sustancial representación de no profesionales, el presidente será un no profesional.
3. Todos los facultativos cuyos servicios, según recomendación de la comisión, han de ser prestados sólo con licencia, y todos los locales utilizados en tal prestación, incluido el suministro de semen fresco y los bancos para almacenar óvulos, semen y embriones humanos congelados, deben ser autorizados por el organismo concesionario de las licencias.
4. La IAD (inseminación artificial con donante), supuesta una adecuada organización y con la debida autorización, estará a disposición de aquellas parejas

infértiles para las que pueda estar indicada. La prestación de servicios de IAD sin licencia para ese fin, debe ser constitutiva de delito.

5. Los servicios de FIV (fecundación in Vitro) deben seguir estando disponibles, sometidos al mismo tipo de autorización e inspección recomendado para la regulación de la AID.

6. La donación de óvulos debe ser aceptada como unas técnicas reconocidas par el tratamiento de la infertilidad, sujeta al mismo tipo de autorización e inspección recomendado para la regulación de la AID y de la FIV.

7. La donación de embriones que supone la donación de semen y óvulos fecundados in Vitro, debe ser aceptada como tratamiento de la infertilidad, sujeta al mismo tipo de autorización y control recomendado para la AID, la FIV y la donación de óvulos.

8. La técnica de donación de embriones por lavado no debe utilizarse actualmente.

9. No deben utilizarse óvulos congelados en tratamientos terapéuticos hasta que se demuestre que no conllevan ningún riesgo inaceptable. Este punto será materia a revisar por el organismo concesionario de las licencias.

10. El uso clínico de embriones congelados podrá continuarse bajo la vigilancia del organismo concesionario de las licencias.

11. La investigación realizada sobre embriones humanos in Vitro y el manipularlos deben ser permitidos sólo bajo licencia.

12. Ningún embrión humano derivado de fecundación in Vitro (congelado o no) puede mantenerse vivo más de catorce días después de la fecundación, si no es traslado al cuerpo de una mujer; tampoco se le puede utilizar como objeto de

investigación más allá de los catorce días a partir de la fecundación. Este período de catorce días no incluye el tiempo durante el cual el embrión esté congelado.

13. Para la utilización o disposición de los embriones sobrantes, deben contarse con el debido consentimiento.

14. Un correcto proceder pide que ninguna investigación se realice sobre un embrión sobrante sin el consentimiento informado de la pareja de la cual se generó, siempre que sea esto posible.

15. La fecundación ínter especies, como parte de un programa reconocido para alivio de la infertilidad o utilizada en orden a la evaluación o diagnóstico de la subfertilidad, debe estar sujeta a licencia; y es condición para la concesión de la misma que el desarrollo de cualquier híbrido resultante sea interrumpido en la fase de dos células.

16. El organismo competente para la concesión de licencias verá la necesidad de realizar estudios de seguimiento sobre los niños nacidos de las nuevas técnicas, incluyendo la necesidad de mantener un registro central de tales nacimientos.

17. La compra-venta de embriones o gametos humanos debe ser permitida sólo con autorización del organismo concesionario de licencias y está sujeta a las condiciones que él fije.

B) PRINCIPIOS QUE DEBEN REGULAR LA PRESTACION

18. Un correcto proceder pide que cualquier tercero, donante de gametos para el tratamiento de la infertilidad ha de ser desconocido para la pareja receptora antes, durante y después del tratamiento; igualmente el donante no ha de conocer la identidad de la pareja asistida.

19. Algún tipo de asesoramiento debe estar a disposición de toda pareja infértil y de los donantes durante cualquier fase del tratamiento, tanto en el «Servicio nacional de salud» como en el sector privado.

20. Al llegar a los dieciocho años, el hijo tendrá acceso a la información básica sobre el origen étnico y la salud genética del donante y se aprobará una ley para reconocer este derecho.

21. En el caso de formas más especializadas de tratamiento de la infertilidad, el consentimiento escrito de la pareja debe ser obtenido, siempre que sea posible, antes de iniciar el tratamiento; así lo pide un correcto modo de proceder. El consentimiento escrito debe obtenerse en un formulario apropiado de consentimiento.

22. El consentimiento formal y escrito de la pareja debe ser siempre obtenido antes de comenzar el tratamiento de IAD; así lo pide un correcto modo de proceder. El formulario de consentimiento debe ser íntegramente explicado a ambas partes.

23. Por ahora, debe establecerse un límite de diez niños engendrados por un donante.

24. Cuando un facultativo se niegue a la prestación del tratamiento, deberá dar al paciente una explicación completa de sus razones.

25. Los números del «Servicio de salud» de cada donante deben ser controlados por las clínicas donde hagan sus donaciones con un nueva lista central de números del SNS de los donantes existentes y ésta deberá mantenerse aparte del registro de donantes del SNS («Servicio nacional de salud»)

26. Ha de tenderse gradualmente hacia un sistema en el que a los donantes de semen se les paguen únicamente sus gastos.

27. Los principios exigidos por un correcto modo de proceder, expuestos respecto de otras técnicas deben aplicarse a la donación de óvulos: anonimato de la donante, limitación a diez del número de niños nacidos de los óvulos de una donante, claridad con el niño sobre sus orígenes genéticos, disponibilidad de asesoramiento para todas las partes, consentimiento informado.

28. Debe ser aceptada la práctica de ofrecer gametos y embriones donados a quienes corren el riesgo de transmitir taras hereditarias.

29. Toda clase de instrumental para seleccionar el sexo, de los llamados «hágalo usted mismo», deben ser colocados bajo el control previsto por la ley de medicina, con el fin de garantizar la seguridad, eficiencia y nivel aceptable de uso, de tales productos.

30. Debe continuar la utilización de semen congelado para la inseminación artificial

31. Ha de haber revisiones automáticas cada cinco años, de los depósitos de semen y de óvulos.

32. El período máximo para almacenar embriones será de diez años; una vez transcurrido éste, el derecho a usarlos a disponer de ellos pasará a la autoridad de la instalación en que se conservan.

33. Cuando muera un miembro de la pareja, el derecho a usar o disponer de cualquier embrión depositado por ella, deberá pasar al que sobreviva. Si mueren ambos, el derecho pasará a la autoridad responsable de la conservación.

34. A falta de consenso entre la pareja, el derecho a decidir el uso o la disposición de un embrión, pasará a la autoridad responsable de la conservación, como si hubiera vencido el período de diez años.

C) PRESTACION DEL SERVICIO

35. Se sustanciarán fondos para la recogida de datos adecuados sobre la infertilidad y los servicios para su tratamiento.

36. La respectiva autoridad sanitaria ha de revisar las instalaciones par el estudio y tratamiento de la infertilidad y contemplar, separada de los servicios generales de ginecología, la creación de una clínica especializada en fertilidad, que mantenga estrechas relaciones con otras unidades especializadas y que incluya servicios de asesoramiento genético organizados a nivel regional y supraregional.

37. Donde no sea posible tener una clínica independiente, los pacientes con problemas de infertilidad han de ser atendidos separadamente de otros pacientes ginecológicos, siempre que sea posible.

38. Debe crearse un grupo de trabajo a nivel nacional, integrado por departamentos centrales de salud, autoridades sanitarias y personas que trabajen en el campo de al infertilidad, con el fin de redactar una guía detallada con la organización de los servicios.

39. La inclusión de proyectos para servicios de infertilidad ha de considerarse como parte de la próxima confección de planes estratégicos por las autoridades sanitarias.

40. La FIV debe seguir prestándose dentro del «Servicio nacional de salud».

41. Uno de los primeros cometidos del grupo de trabajo será el ver la mejor forma de organizar los servicios de FIV dentro del «Servicio nacional de salud»

D) LIMITES LEGALES A LA INVESTIGACION

42. El embrión humano debe recibir algún tipo de protección legal.

43. Cualquier uso no autorizado de un embrión in Vitro constituirá en sí mismo un delito.

44. La legislación debe disponer que la investigación pueda 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, pero sujeta a cualquiera otra limitación que pueda imponer la autoridad competente para la concesión de licencias.

45. 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.

46. Ningún embrión utilizado como objeto de investigación puede ser trasladado al organismo de una mujer.

47. Cualquier uso sin licencia de fecundación Inter.-especies utilizando gametos humanos debe ser delito.

48. La colocación de un embrión humano en el útero de una especie en orden a su gestación debe considerarse delito.

49. El organismo concesionario de licencias deberá promulgar un guía sobre qué tipo de investigación aparte aquellos prohibidos por la ley, serían difícilmente aceptables desde un punto de vista ético en cualquier circunstancia y que, por lo tanto, no serían autorizados.

50. La compraventa de gametos o embriones humanos debe constituir un delito.

E) MODIFICACIONES LEGALES

51. Los niños concebidos por IAD deben ser contemplados por la ley como hijos de sus madres y de los maridos de éstas, cuando ambos hayan prestado su consentimiento al tratamiento.

52. Debe modificarse la ley de manera que el donante de semen carezca de derechos y deberes paternos respecto al hijo.

53. Siguiendo a la Comisión Inglesa de Derecho, debe presumirse que el marido ha consentido a la IAD, salvo prueba en contrario.

54. La ley debe ser modificada en el sentido de permitir que el marido sea registrado como padre.

55. La legislación propuesta debe aplicarse también a los niños nacidos como resultado de la donación de embriones.

56. La legislación propuesta debe aplicarse también a los niños nacidos como resultado de la donación de embriones.

57. Debe introducirse una legislación que convierta en delictiva la creación o funcionamiento en el Reino Unido de agencias entre cuyos fines esté el reclutamiento de mujeres para embarazos subrogados o la realización de

gestiones a favor de individuos o parejas que deseen utilizar los servicios de una mujer portadora; semejante legislación debe ser lo suficientemente amplia como para incluir organización lucrativa y no lucrativa.

58. La legislación debe ser lo suficientemente amplia como para hacer penalmente responsables a los profesionales y otras personas que ayuden a sabiendas a establecer un embarazo subrogado.

59. Debe establecerse por ley que todos los acuerdos que tengan como objeto la subrogación sean contratos ilegales y, por tanto, no podrán hacerse valer ante los tribunales.

60. La legislación ha de prever que cuando una persona muera durante el período de depósito o cuando no pueda ser localizada en la fecha de la revisión, el derecho a utilizar o disponer de sus gametos congelados deberá pasar a la autoridad responsable del depósito.

61. Debe introducirse una legislación que prevea que cualquier niño nacido a partir de una IAC (Inseminación artificial del cónyuge) y que no estuviese en el útero en la fecha de la muerte de su padre, no sea tenido en cuenta para sucederle o heredarle.

62. Debe promulgarse una legislación que garantice la no existencia de un derecho de propiedad sobre un embrión humano.

63. A efectos de establecer la primogenitura, el factor determinante será la fecha y hora de nacimiento y no la fecha de fecundación.

64. Debe promulgarse una legislación que prevea que cualquier niño nacido como resultado de una FIV, utilizando un embrión congelado y depositado en un banco,

que no estuviese en el útero en la fecha de la muerte de su padre, no sea retenido en cuenta para sucederle o heredarle.

ANEXO E.

INFORME SOBRE EL TRATAMIENTO DEL EMBRION HUMANO EN LA JURISPRUDENCIA CONSTITUCIONAL ESPAÑOLA.³⁸ (EXTRACTOS).

Se presentan los principales textos jurídicos que contienen hoy la regulación de la vida por nacer en España. Se exponen las decisiones tomadas por el Tribunal Constitucional español en sus sentencias (STC) 53/85, 212/96 y 116/99.

NORMAS CONSTITUCIONALES E INSTRUMENTOS INTERNACIONALES.

El eje articulador de la protección de la vida humana en el Ordenamiento jurídico español cabe situarlo en el artículo 15 de la Constitución de 1978, cuyo texto dispone que: " Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral. Cabe consignar

Informe sobre el Tratamiento del Embrión Humano en la Jurisprudencia Constitucional Española

Rodrigo Soto Silva (*)

(*) Profesor de Derecho Civil e Introducción al Derecho, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Talca.

En la presente nota, se intenta, exponer, a grandes rasgos, la doctrina elaborada por el Tribunal Constitucional español, en relación con la protección jurídica del embrión humano. El propósito último del trabajo, es, nada más, y como quiere sugerirlo el título, informar y no discutir de forma pormenorizada los aspectos centrales de esa doctrina.

³⁸ RODRIGO SOTO SILVA EN IUS ET PRAXIS. AÑO 7 N° 2: 285- 316, 2001.

El trabajo se divide en tres partes: en la primera, se presentan, los principales textos jurídicos que contienen hoy la regulación de la vida por nacer en España. En la segunda, se exponen las decisiones adoptadas por el Tribunal Constitucional español en sus sentencias (STC) 53/85, 212/96 y 116/99. Dado que la primera de esas tres decisiones es la más conocida y comentada en nuestro medio, me centraré especialmente en las dos últimas. Finalmente, en la tercera parte del trabajo, se ofrecen algunas reflexiones y conclusiones generales.

I) Normas constitucionales e instrumentos internacionales. El eje articulador de la protección de la vida humana en el ordenamiento jurídico español cabe situarlo en el artículo 15 de la Constitución de 1978, cuyo texto dispone que "Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral". Cabe consignar, que el Proyecto de Constitución que originalmente se discutió en el Congreso de los Diputados, utilizaba una fórmula distinta: "Toda persona tiene derecho a la vida". Un número considerable de tratadistas españoles ha visto, en esa sustitución de la fórmula original por la vigente, un signo inequívoco de la voluntad final del constituyente de reconocer ese derecho, no sólo a la persona ya nacida, sino también, al *nasciturus*. Sin embargo, y como procuraré mostrar más adelante, la particular interpretación dada por el Tribunal Constitucional a la norma del artículo 15, hace que resulte tan erróneo negar la aplicación de dicho precepto al *nasciturus*, como afirmar con respecto a éste la titularidad del derecho constitucional a la vida. De esa interpretación, en principio paradójica, nos ocuparemos después.

Siempre en el ámbito de las normas constitucionales, habría que tener en consideración, algunas otras normas de la carta fundamental española, cuya invocación no ha sido infrecuente en relación con la vida humana incipiente. En especial, merece citarse aquí, el artículo 10, el cual reconoce a "La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes" y "el libre desarrollo de la personalidad" como "fundamentos del orden político y de la paz social".

No sólo en España, sino en general, en el derecho comparado, la dignidad de la persona, desempeña, actualmente, un papel protagónico en el debate, sobre el tipo y grado de protección, que el Derecho debiera dispensar a la vida humana en gestación. Por una parte, la dignidad de la persona humana, constituye el principio o referente básico al que se apela en todos los textos bioéticos y biojurídicos contemporáneos. En la dignidad escribe el profesor Francesco D'agostino encontramos hoy "el único, posible, auténtico fundamento de una bioética europea"¹. Si bien, queda por decidir, cuánta de esa innegable popularidad que exhibe hoy día la noción de dignidad entre los textos bioéticos de alcance supranacional, obedece a que ella proporciona, como lo ha hecho en el ámbito general de los derechos humanos desde el término de la Segunda Guerra, un refugio retórico suficientemente vago y facilitador, por tanto, del consenso político.

Al lado de las normas de jerarquía constitucional, habría que tener en cuenta una serie de recomendaciones, resoluciones, directrices, y otros textos de alcance supraestatal, elaborados, ya sea en el seno del Consejo de Europa o bien de la Unión Europea², cuyo examen excede los propósitos de esta nota, y que tienen su expresión más reciente e importante en el "Convenio para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina", al que se alude comúnmente como "Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina", o simplemente, como "Convenio de Oviedo"³, dado que fue en esa ciudad española donde el texto fue abierto a la firma, tanto de los países miembros del Consejo de Europa, como de aquellos países no miembros⁴ que participaron en su elaboración, el día 4 de abril de 1997.

El Convenio contiene dos normas, en su artículo 18, que se refieren específicamente al embrión humano. De acuerdo con la primera de ellas, "cuando la experimentación con embriones *in Vitro* esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada al embrión" (art.18.1). Con ello, la experimentación con embriones debe entenderse, en principio admitida, aunque

sometida a la contundente restricción de que ésta no se traduzca en daños al embrión. La norma no especifica más. En su segunda parte, el artículo 18 viene a consolidar una orientación que venía gestándose a través de anteriores recomendaciones adoptadas por la Asamblea Parlamentaria: "Se prohíbe la creación de embriones humanos con fines científicos o experimentales" (art.18.2), lo que, también en principio, no parece oponerse a que embriones creados con fines inicialmente reproductivos, puedan ser, en definitiva, destinados a la experimentación o la investigación científica, particularmente, si la única alternativa a ello es su destrucción.

Cabría agregar a lo dicho, que, de conformidad con lo previsto por los artículos 31 y 32 del Convenio, se elaboró un Protocolo Adicional, relativo a la "prohibición de clonar seres humanos", de 6 de noviembre de 1997. Sin perjuicio de un pequeño cúmulo de normas de implementación, el mencionado Protocolo se reduce a una única y fundamental prohibición: "Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto" (artículo 1 inciso 1).

II) La legislación. Examinemos, ahora, siempre a rasgos muy generales, las normas legales que disciplinan, en el ordenamiento jurídico español, el tratamiento del embrión humano. En este caso, el eje articulador, lo encontramos en un polémico par de leyes que fueron promulgadas, ambas, el año 1988. Me refiero, por una parte, a la Ley 35/88, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, y, por otra, a la Ley 42/88, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos. Ambas leyes, como veremos, fueron objeto, en su momento, de sendos recursos de inconstitucionalidad, los cuales han sido resueltos, con exagerada tardanza, por el Tribunal Constitucional, en sentencias de 1996 y 1999, respectivamente.

El legislador español adopta, del famoso informe Warnock del Reino Unido⁵, el criterio del día catorce posterior a la fecundación, para delimitar el ámbito de aplicación de una u otra ley. Es así que leemos, en la disposición final de la Ley 42/88, que, la donación y utilización de embriones (o preembriones, si se prefiere esa expresión técnicamente más exacta), hasta el día catorce que sigue al de su fecundación, se hará en los términos que establece la Ley 35/88 sobre Reproducción Asistida, mientras que lo referente a la utilización o donación de embriones (posteriores al día catorce) o fetos humanos, o de sus células, tejidos u órganos, con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación, sólo podrá autorizarse en los términos establecidos por la Ley 42/88. De acuerdo con este último cuerpo legal, uno de los requisitos indispensables para que dicha donación o utilización resulte lícita es que los embriones (de más de catorce días de desarrollo) o fetos objeto de la donación sean clínicamente no viables o estén muertos (artículo 2 letra e).

Acierta, por tanto, el profesor Femenía López, cuando expresa que "la normativa española adquiere caracteres de extremada complejidad", si se atiende a los dos criterios diferenciadores que le sirven de base, a saber, "la distinción entre las tres fases del desarrollo embrionario, y la diferenciación en cada una de ellas entre los conceptos de viabilidad y no viabilidad"⁶. Es preciso observar, nada más, que, cuando el profesor Femenía alude a las tres fases del desarrollo "embrionario" emplea esta expresión en un sentido absolutamente lato, comprensivo, más bien, de las tres fases del desarrollo del *nasciturus*: preembrión, embrión y feto. Sobre la constitucionalidad de ambos criterios diferenciadores el del tiempo de desarrollo y el de la viabilidad ha debido pronunciarse el Tribunal Constitucional, según se expondrá en la segunda parte de este informe.

Como características más salientes de la Ley 35/88 pueden señalarse las siguientes:

i) Reconoce a las técnicas de reproducción asistida que viene a regular^Z, una finalidad *fundamentalmente terapéutica* (art. 1.2). Ello ha llevado a una parte de la doctrina española a reconocer que, al no poseer éstas, una finalidad *exclusivamente terapéutica*, es lícito el acceso a las mismas por motivos distintos a la infertilidad, sean estos expresamente admitidos por la ley (como es el caso de la prevención de enfermedades de origen hereditario) o no (como sería su utilización como una forma alternativa de reproducción).

ii) La concordancia del anterior principio con la norma del artículo 6.1, según la cual, "Toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente ley", ha llevado a algunos, a defender el derecho legal de acceder a estas técnicas de que sería titular la llamada *mujer sola*. Obviamente, estas cuestiones también han sido objeto de las impugnaciones constitucionales, aunque más adelante las mantendremos en un segundo plano, a fin de ocuparnos especialmente de los aspectos que atingen directamente al embrión en sus condiciones actuales más que eventuales.

iii) Cabe indicar, además, que el legislador español, acepta la fecundación *post mortem* (art. 9.1 y 9.2 de la ley), produciendo esta los efectos propios de la filiación, matrimonial o extramatrimonial, según el caso, si el marido o conviviente *more coniugali*, hubieren consentido, por medio de testamento o escritura pública, en que su material reproductor sea utilizado, en los seis meses siguientes a su fallecimiento, para fecundar a su mujer.

iv) La ley le confiere a la mujer receptora de estas técnicas la facultad irrenunciable de pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización (art. 2.4).

v) El artículo 3 de la ley, sienta un importante principio, al prohibir la fecundación de óvulos humanos, "con cualquier fin distinto a la procreación humana".

vi) En los procedimientos de fecundación *in Vitro* se permite transferir al útero "solamente el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo". Se apartó, así, la ley española, tanto de un modelo de discrecionalidad absoluta, como de un modelo de definición numérica estricta (al modo, en este último caso, de la ley alemana de protección de embriones de 1990).

vii) El capítulo III de la ley consagra la donación de gametos y preembriones como un contrato gratuito, formal y secreto, celebrado entre el donante y el respectivo centro sanitario, aclarando, además, que ésta "nunca tendrá carácter lucrativo". Los individuos nacidos a través de estas técnicas, sólo podrán obtener información general de los donantes, que no incluya su identidad, y sólo excepcionalmente, en caso de grave peligro o cuando proceda con arreglo a las leyes penales, podrá revelarse dicha identidad. Sobra añadir, después de lo dicho, que la ley admite la inseminación o fecundación, tanto homóloga como heteróloga, esto es, tanto si los gametos o preembriones proceden de los propios miembros de la pareja (casada o conviviente), que se somete a estas técnicas, como si provienen de un tercero donante.

viii) Se establece un plazo máximo de cinco años, para la crioconservación, tanto de gametos, específicamente semen⁸, como de preembriones. La ley nada dice sobre el destino de los preembriones congelados, una vez que el dicho plazo expira, lo cual, plantea graves problemas, en la actualidad⁹.

ix) En cuanto a las posibilidades de investigación y experimentación¹⁰, debemos distinguir: a) tratándose de simples gametos, el legislador las admite sin reservas; b) tratándose de preembriones (es decir, embriones hasta el decimocuarto día de desarrollo), viables, la ley prohíbe a su respecto la experimentación y autoriza la investigación si ésta fuere de carácter diagnóstico o tuviere fines terapéuticos o preventivos, y siempre que no se modifique el patrimonio genético no patológico

(artículo 15.2); c) En el caso de preembriones, no viables, permite ampliamente la investigación, con el solo requisito de no ser ésta posible en el modelo animal.

En lo que respecta, por otra parte, a la Ley 42/1988, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, a tenor de su misma Exposición de Motivos, pueden destacarse, desde ya, dos de sus características más salientes:

i) Debe reiterarse, en primer lugar, su carácter estrictamente complementario de la Ley 35/88 ya reseñada. Mientras esta última regula la disponibilidad de los gametos, así como del embrión humano, hasta su definitiva anidación o implantación en el útero materno, la Ley 42/88, regula, en cambio, la disponibilidad de que el embrión, y también el feto, pueden ser objeto, desde ese momento en adelante.

ii) En segundo lugar, destaca la Exposición de Motivos de la Ley 42/88, que este cuerpo legal, vino a llenar un vacío existente en la legislación española sobre donaciones y trasplantes. Pues la ley general sobre la materia (Ley 30/1979) no contempló la posibilidad de "realizar la donación de células, tejidos u órganos de embriones o de fetos humanos".

iii) En tercer lugar, cabe reiterar aquí, el principio fundamental, y a la vez altamente controvertido, sentado por la Ley 42/88 en su artículo 2 letra e), es decir, que la donación y utilización de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas, para las finalidades expresamente previstas por la ley, podrá realizarse sólo si se cumplen los requisitos que la propia ley establece, y señaladamente, que "los embriones o fetos objeto de la donación sean clínicamente no viables o estén muertos".

iv) Cabe consignar, desde ya, que la determinación de los criterios de viabilidad del preembrión, embrión o feto, fueron entregados, tanto por la Ley 35/88 como por la Ley 42/88 que nos ocupa, a la norma administrativa, más concretamente, a

un Real Decreto que el Gobierno, debería dictar, según dispusieron sendas disposiciones finales, "en el plazo de seis meses" contados a partir de la promulgación de las respectivas leyes. Lo cierto es que, una década más tarde, al dictar el Tribunal Constitucional sus sentencias, 212/96 y 116/1999, que seguidamente comentaremos, el dicho decreto todavía permanecía sin dictarse e ignoro si a esta fecha se habrá dictado finalmente.

v) En lo que respecta a las posibilidades de investigación y experimentación¹¹, cabe señalar, en términos generales, las siguientes posibilidades: a) si el embrión o feto se encuentra en el seno materno, sólo se admiten actuaciones de carácter diagnóstico o terapéutico (art. 5.1); b) tratándose, en cambio, de embriones que se encuentren fuera del cuerpo de la madre, la ley prohíbe y sanciona expresamente (si bien, apenas, con una remisión a las normas de la Ley General de Sanidad) la experimentación con embriones o fetos vivos, salvo que se trate de "embriones o fetos no viables, fuera del útero, y exista un proyecto de experimentación aprobado" por la autoridad pública competente; c) Sobre embriones y fetos muertos, se autoriza abiertamente la investigación y experimentación.

vi) Precisemos, en fin, que la Ley 42/88 califica de infracciones muy graves (a los leves efectos previstos por la Ley General de Sanidad), la realización de cualquier actuación dirigida a modificar el patrimonio genético humano "no patológico", como asimismo, la creación y mantenimiento de embriones o fetos vivos, en el útero o fuera de él, con cualquier fin distinto a la procreación.

Concluamos lo referente a estas dos leyes, que tanta polémica han levantado en el medio jurídico español, observando (más allá de los aspectos sustantivos), lo más obvio, aquello que nadie que tenga la desgracia de leerlas, dejará de advertir: su pésima redacción. Dificulto que exista en el mundo, una ley tan breve (apenas nueve artículos) y en la que tantas veces se acuda a la fórmula "esto queda autorizado sólo en los términos de la presente ley" o "cumplidos que sean los requisitos establecidos en la presente ley" (siete veces, casi una por artículo),

como en la Ley 42/88 sobre donación y utilización de embriones y fetos. Y algo muy parecido podría decirse de la Ley 35/88, era ésta todavía un proyecto legislativo, cuando el civilista español, Fernando Pantaleón Prieto, afirmó, en una expresión probablemente justificada, pero no por eso menos chulesca, que esta no valía "ni el papel en que está escrita"¹².

No quedará completo nuestro panorama general de las normas del ordenamiento español, relativas a la vida por nacer, si no aludimos a otros dos cuerpos legales. Me refiero, naturalmente, al viejo Código Civil español (de 1889) y al todavía reciente Código Penal que ese país se dio en 1995.

Comencemos por el Código Civil, para aludir, siquiera muy brevemente, a su artículo 29. Después de fijar el punto de inicio de la personalidad en sentido jurídico - civil, declarando que "el nacimiento determina la personalidad", dicho artículo 29, recoge la antigua fórmula romana *conceptus pro iam nato habetur*, para disponer que "el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente".

Hay quien ha sostenido, en el medio español, que se puede encontrar, en el artículo 29 del Código Civil, un fundamento para la protección extrapatrimonial del *nasciturus*. Es el caso, por ejemplo, del profesor Rodrigo Bercovitz¹³. Sin embargo, un conjunto de razones (cuyo examen no cabe desarrollar aquí) de índole histórica, sistemática, y aún puramente lógica, han desplazado la opinión mayoritaria de la doctrina en un sentido opuesto, afirmando, por tanto, que el artículo 29, no sirve como base dogmática para la protección "personal" o extrapatrimonial del embrión humano. La discusión se ha centrado, entonces, en decidir si la norma del artículo 29, interpretada bajo una perspectiva estrictamente patrimonial, es o no, aplicable al embrión *in Vitro*. El punto es todavía controvertido, y no cabe entrar, ahora, en esa cuestión.

Situémonos, por último, en el ámbito del Derecho Penal, para identificar, en el Código actualmente vigente, un grupo de normas, que atingen, de forma más o menos directa, al embrión humano. Por una parte, habría que citar, las normas que tipifican los delitos de aborto (artículos 144 y siguientes, además del artículo 417 bis del anterior Código Penal que sigue vigente por virtud de lo dispuesto en la disposición derogatoria que el nuevo código contiene) y lesiones al feto (art. 157). Dichas normas, si bien no son aplicables a la vida humana en su fase preimplantatoria¹⁴, sí constituyen las bases de la protección del *nasciturus* en las siguientes etapas de su desarrollo y hasta el nacimiento. Junto a esos tipos básicos, el Código Penal de 1995 incorporó, también, entre otras menos pertinentes, las siguientes figuras contenidas en el título V del Libro II, bajo la rúbrica "Delitos relativos a la manipulación genética", y que me parecen de necesaria mención: a) Manipulación de genes humanos de manera que se altere el genotipo y con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves (art. 159.1 y 159.2); b) Fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación humana (art. 161.1); c) Creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza (art. 161.2)¹⁵.

Pasemos, pues, de acuerdo al plan indicado al comienzo, a examinar los aspectos capitales de la jurisprudencia constitucional¹⁶, que se ha desarrollado en España, con respecto a la vida humana en gestación.

La Sentencia del Tribunal Constitucional 53/1985, de 11 de abril¹⁷:

Esta sentencia, importante y polémica, del Tribunal Constitucional español, contiene las premisas básicas a las que debe sujetarse hoy cualquier intento por comprender la regulación constitucional de la vida humana incipiente en ese país¹⁸. En ella, el Tribunal Constitucional, debió pronunciarse, como se sabe, sobre la constitucionalidad del proyecto de reforma legal que introdujo el artículo 417 bis, en el texto del anterior Código Penal español, incorporando tres

supuestos en los que, cumplidos los requisitos previstos por la propia ley penal, el aborto inducido no resulta punible. Tales supuestos son, como es bien conocido, los de aborto terapéutico, ético y eugenésico.

Recurrido dicho proyecto, de inconstitucionalidad, el máximo intérprete de la Constitución, debió encarar, entonces, la difícil tarea de definir los términos en que el ordenamiento constitucional español reconoce y protege el valor de la vida humana en sus primeras etapas de desarrollo. Cabe resumir aquí, la fundamental doctrina establecida por el Tribunal, en su sentencia. Para ello, expondremos, primero, los principales reproches que formularon los recurrentes al entonces proyecto de ley.

I. Principales motivos de inconstitucionalidad alegados por los recurrentes:

Sin perjuicio de otros motivos de menor entidad, los recurrentes centraron su impugnación del proyecto de ley recurrido en los tres siguientes motivos:

i) Entendieron, en primer lugar, los recurrentes, que el proyecto suponía la eliminación de normas penales indispensables para la protección de la vida humana que resulta constitucionalmente exigible, de parte del Estado, a tenor de lo dispuesto por el artículo 15 de la Constitución española, al declarar dicho artículo, que "Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral". Esgrimiendo una interpretación histórica, lógica y sistemática, de la disposición constitucional, los recurrentes afirmaron que la expresión "todos" utilizada por el artículo 15, comprende inequívocamente a los concebidos y no nacidos.

ii) En ese mismo orden de ideas, el proyecto vulneraba, a juicio de los recurrentes, ciertas garantías, contempladas por la propia Constitución, como protectoras de los derechos fundamentales, y entre ellos, el derecho a la vida. Entre las garantías, supuestamente infringidas, invocaron los recurrentes, la garantía del contenido esencial del derecho (ex artículo 53 de la Constitución española). En el derecho a la vida afirmaron "no existe contenido accidental".

iii) En tercer lugar, los recurrentes impugnaron, uno a uno, los supuestos concretos cuya despenalización el proyecto contemplaba. Calificaron, así, de innecesaria, la previsión del "aborto terapéutico", por quedar ésta, a su juicio, perfectamente cubierta por el estado de necesidad u otras causales justificantes. Dicho supuesto despenalizador resultaba, asimismo, inconstitucional, por no establecer el requisito de un examen pericial judicializado. En el caso del denominado "supuesto ético" de aborto, sostuvieron su inconstitucionalidad por cuanto haría prevalecer el derecho al honor sobre el derecho a la vida. Por último, y en lo referente al "aborto eugenésico", los recurrentes sostuvieron que dicha hipótesis vulneraba, a más del artículo 15, el artículo 49 de la Constitución española, en cuanto ordena este último a los poderes públicos llevar a cabo una política de previsión y tratamiento de los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos.

II. La doctrina elaborada por el Tribunal:

i) En primer lugar, y una vez centrados los términos de la cuestión debatida en la determinación del "alcance de la protección constitucional del *nasciturus*", el Tribunal expone su ya famosa concepción de la vida humana, según la cual, esta es "un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso de la cual una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana, y que termina con la muerte". Añade, además, que la vida "es un continuo sometido por efectos del tiempo a cambios cualitativos de naturaleza somática y psíquica que tienen un reflejo en el status jurídico público y privado del sujeto vital"¹⁹. Una declaración que sería tomada, después, literalmente, por el legislador español, en la Exposición de Motivos de la Ley 35/88 sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que más arriba reseñamos.

ii) En segundo término, el Tribunal declara que "la vida del *nasciturus*, en cuanto este encarna un valor fundamental la vida humana, garantizado en el artículo 15 de la Constitución, constituye un bien jurídico cuya protección encuentra en dicho

precepto fundamento constitucional". Entiende, así, que la vida humana es un "valor superior del ordenamiento jurídico constitucional" del que el propio derecho constitucional a la vida es proyección.

iii) Desestimando los argumentos aducidos por los recurrentes, que se centraron, según acabamos de ver, principalmente, en la invocación del artículo 15 de la Constitución, el Tribunal afirma que, no obstante constituir la vida del *nasciturus* "un bien jurídico constitucionalmente protegido por el artículo 15 de nuestra norma fundamental", no puede afirmarse que este sea titular del derecho constitucional a la vida²⁰.

iv) De modo que, a juicio del Tribunal Constitucional español, *el nasciturus* no es titular del derecho constitucional a la vida, sin perjuicio de lo cual, y dado que éste encarna un valor fundamental del ordenamiento constitucional, como es el valor de la vida humana, el *nasciturus* es acreedor de un determinado deber constitucional de protección. El reconocimiento por parte del Tribunal de dicho deber de protección, dejó planteado el problema, no menos difícil, de definir su contenido, esto es, establecer en qué se traduce, desde el punto de vista práctico, ese deber constitucional.

v) Sobre lo anterior, el Tribunal no da, en su sentencia, más que directrices genéricas: "esta protección que la Constitución dispensa al *nasciturus* implica para el Estado con carácter general dos obligaciones: la de abstenerse de interrumpir o de obstaculizar el proceso natural de gestación, y la de establecer un sistema legal para la defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma y que, dado el carácter fundamental de la vida, incluya también, como última garantía, las normas penales"²¹.

vi) Tratándose, en particular, del proyecto de ley impugnado, la sentencia 53/1985 decidió que dicho deber de protección no exige una penalización absoluta o general del aborto, y que resultaban, por tanto, admisibles, desde el punto de vista

constitucional, los supuestos despenalizadores que el proyecto de ley contemplaba.

vii) Ello no le impidió, sin embargo, al Tribunal, entender que los procedimientos y requisitos previstos por el proyecto para que los distintos supuestos de aborto penalmente excusables se configuraran, no lograban satisfacer las exigencias derivadas del deber constitucional de proteger la vida humana incipiente y el valor que ella encarna. Por tanto, y al igual que lo hiciera su homólogo alemán²², el Tribunal Constitucional español exigió mayores garantías protectoras de la vida del *nasciturus*. Pero no objetó, cabe reiterarlo, la constitucionalidad de la despenalización que el proyecto contemplaba para los supuestos indicados.

Este último punto, resultó especialmente controvertido, entre los miembros del Tribunal. Así lo evidencian los seis votos particulares que acompañan el fallo. Conviene subrayar algunos de los más importantes fundamentos disidentes:

Para el Magistrado AROZAMENA SIERRA, el proyecto debió declararse completa y no sólo parcialmente constitucional. A su juicio, el Tribunal habría traspasado los estrictos límites de su competencia al decirle al legislador lo que debería hacer para adecuar los preceptos del texto impugnado a la Constitución. Subraya, además, que, a su entender, el Constituyente español de 1978, no tomó postura, en el artículo 15, sobre el problema penal del aborto, y, en consecuencia, su regulación "es un tema abierto a la disponibilidad del legislador democrático".

Por su parte, el Magistrado DÍEZ-PICAZO, quien coincide en la plena constitucionalidad del sistema de indicaciones seleccionado por el legislador, indica que "no es función del Tribunal colaborar en la función legislativa, orientarla o perfeccionarla", y critica, seguidamente, el voto de mayoría, por haber incurrido en lo que denomina "larvados o manifiestos juicios de valor". Mantiene, en fin, su idea de que "no hay inconstitucionalidad por las omisiones en que pueda considerarse que el legislador ha incidido".

Por diversas razones, el voto particular del Magistrado TOMÁS Y VALIENTE, es digno de nota: "Nunca he sido un entusiasta de la filosofía de los valores nos dice. Tal vez por ello no comparto las abundantes consideraciones axiológicas" contenidas en diversos fundamentos del fallo. Y prosigue: "que el concepto de persona es el soporte y el prius lógico de todo derecho me parece evidente y yo así lo sostengo. Pero esta afirmación no autoriza peligrosas jerarquizaciones axiológicas, ajenas por lo demás al texto de la Constitución". Se refiere, con ello, a la consideración de la vida humana, entre otros, como valor fundamental de la Constitución. A juicio de este Magistrado, "el juicio de constitucionalidad no es un juicio de calidad o de perfectibilidad. El Tribunal Constitucional puede y debe decir en qué se opone a la Constitución un determinado texto normativo, y, en consecuencia, por qué es inconstitucional. Lo que no puede es formular juicios de calidad". Y, enfatizando el denominado carácter negativo de la jurisdicción constitucional, sostiene que el Tribunal puede formular exclusiones o vetos sobre los textos a él sometidos, pero "no puede decirle al legislador lo que debe añadir a las Leyes para que sean constitucionales". Hagamos constar, con todo, que, al igual que los anteriores magistrados, el Magistrado TOMÁS Y VALIENTE, fue de opinión que "el Proyecto de Ley Orgánica impugnado es en todo conforme con la Constitución".

En una línea muy semejante, los magistrados LATORRE SEGURA y DÍEZ DE VELASCO, discrepan del voto de mayoría, no en cuanto se declara la constitucionalidad de las indicaciones impugnadas ni tampoco en cuanto se afirma que el *nasciturus* no es titular del derecho constitucional a la vida, sino, en cuanto consideran que, al exigirse a la ley mayores requisitos en relación con la verificación de los respectivos supuestos, el Tribunal "invade competencias del Poder Legislativo". La función del Tribunal Constitucional se habría aproximado, así, en opinión de estos magistrados, a la de una "tercera Cámara".

Por último, el Magistrado RUBIO LLORENTE, en un extenso voto particular, coincide nuevamente con la constitucionalidad del proyecto, y discrepa del voto de

mayoría, afirmando que "El intérprete de la Constitución no puede abstraer de los preceptos de la Constitución el valor o los valores que, a su juicio, tales preceptos 'encarnan', para deducir después de ellos, considerados ya como puras abstracciones, obligaciones del legislador que no tienen apoyo en ningún texto constitucional concreto". Esto, nos dice, "no es ni siquiera hacer jurisprudencia de valores, sino lisa y llanamente, suplantar al legislador o, quizás más aún, al propio constituyente"

En la parte tercera y final del presente informe, se intentan algunas reflexiones generales sobre la filosofía que todas estas opiniones trasuntan. Consignemos, nada más, de momento, que la totalidad de los miembros del Tribunal coincidieron, como ha podido verse, en la constitucionalidad de despenalizar el aborto en los supuestos previstos por el proyecto (terapéutico, ético y eugenésico) y discreparon, básicamente, en este solo punto: la procedencia de que el Tribunal Constitucional exija de la ley mayores requisitos protectores, llegando a ilustrar incluso, con ejemplos, el tipo de protección que la ley debería contemplar para que el Tribunal pudiera estimarla constitucional. El voto de mayoría entendió que ello no excede las competencias del Tribunal ni constituye, por tanto, una usurpación de las competencias del legislador. La totalidad de los votos particulares (seis en total), opinó, como hemos visto, lo contrario.

La Sentencia del Tribunal Constitucional 212/1996, de 19 de diciembre²³.

En esta segunda sentencia, el Tribunal Constitucional español, ha venido a pronunciarse sobre la constitucionalidad de la Ley 42/1988, de 28 de Diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos²⁴.

Como en el caso anterior, con diversas fórmulas, los Diputados recurrentes, hicieron de la vulneración del artículo 15 de la Constitución española el reproche central que dirigen a la Ley 42/1988. Dicho reproche queda estructurado en el

escrito de los recurrentes, tanto a través de "argumentos sustantivos, en definitiva la trasgresión del derecho fundamental (a la vida) como tal", como por medio de "argumentos conectados al sistema de fuentes, concretamente la vulneración de la reserva de ley orgánica". Conviene, en todo caso, exponer ordenadamente los principales motivos de inconstitucionalidad alegados por los recurrentes:

I. Principales motivos de inconstitucionalidad alegados por los recurrentes:

i) A juicio de los recurrentes, la Ley 42/88 quebranta la protección constitucionalmente exigible de la vida humana, entre otras razones, porque no delimita con certeza los conceptos de embrión y feto. Tampoco delimita con claridad su ámbito de aplicación con respecto a la ley 35/88, pues, su disposición final, utiliza el criterio del día catorce posterior a la fecundación, mientras que, en su Exposición de Motivos, el criterio utilizado es el de la implantación del embrión en el útero. Dado que ambos criterios no coinciden necesariamente, sostienen los recurrentes, se crea un ámbito de indeterminación, en el que no es posible saber si un ser humano en desarrollo debe tenerse por preembrión o bien por embrión, con las importantes consecuencias que de ello se siguen, desde el punto de vista de su status y de la regulación jurídica que se le acuerda.

ii) Resulta innegable, a decir de los recurrentes, que la ley impugnada está definiendo el status de la vida humana en sus primeras etapas de desarrollo y, con ello, regula o desarrolla el contenido del artículo 15 de la Constitución española. En esa forma, resultaría vulnerada, entre otras, la garantía de reserva de ley orgánica, contemplada por el artículo 81 de la Constitución, conforme al cual, "el desarrollo de los derechos fundamentales" es materia de ley orgánica, requisito que ciertamente no satisface la Ley 42/88.

iii) Impugnan, en tercer lugar, los recurrentes, la Ley 42/88, por vulnerar la garantía del contenido esencial. Afirman, en ese sentido, que la ley impugnada hace a los

embriones y fetos expresamente susceptibles del contrato de "donación" con lo que se incurriría en una inadmisibile "patrimonialización del embrión y del feto".

iv) Se impugna, en particular, la posibilidad contemplada por la ley, de autorizar actuaciones, con fines no terapéuticos, sobre embriones o fetos, sujeto al criterio de su no viabilidad. Con ello, afirman los recurrentes, el legislador no respeta el tratamiento jurídico a que constitucionalmente es acreedora la vida humana, incurriéndose en una "deshumanización por vía legislativa de los embriones y fetos humanos en los casos que la Ley prevé a fin de que puedan ser utilizados para fines ajenos a su propio desarrollo o a su propia terapéutica".

v) Se reprocha, en fin, además de la ausencia de ley orgánica, el hecho de procederse, a juicio de los recurrentes, "a una clara deslegalización de los criterios" para determinar la viabilidad o no viabilidad de los *nasciturus*, dada la remisión que se hace a tal efecto, a una norma puramente reglamentaria.

II. La doctrina elaborada por el Tribunal:

En su decisión, el Tribunal nuevamente desestimó, en todos los aspectos fundamentales, la petición de los recurrentes, estimándola únicamente en dos puntos, claramente secundarios, relacionados con la defectuosa técnica legislativa empleada en la redacción de los preceptos contenidos en los artículos 5.1 y 9.1 de la ley impugnada.

Es obvio que, entre los aspectos que conspiraron abiertamente contra la pretensión de los recurrentes, debe destacarse, el hecho de que éstos argumentaron la inconstitucionalidad de la ley como una cuestión relacionada con la vulneración de derechos.

Sostuvieron, en efecto, los recurrentes, que la ley 42/88, debía declararse inconstitucional, por no respetar el contenido esencial del derecho a la vida, a que hace referencia el artículo 15 de la Constitución española. Todo ello, aderezado,

según vimos, con impactantes cargos, más retóricos que sustantivos, relacionados con la supuesta "deshumanización por vía legislativa de los embriones y fetos humanos" que se daría al permitirse que éstos puedan ser utilizados para fines ajenos a su propio desarrollo (¿aún estando muertos o siendo inviables?) y con una supuesta "patrimonialización de la vida humana" al contemplarse la donación de un embrión o de un feto (¿por más que haya muerto o que sea inviable?).

El Tribunal no desaprovechó la circunstancia de que los recurrentes emplearan la retórica de los derechos, concretamente la del derecho a la vida, para hacer una total remisión a su anterior sentencia 53/1985 ya comentada. Una estrategia suficientemente obvia como para que los recurrentes la hubieran previsto, por más que su escrito de inconstitucionalidad fuera interpuesto el año 1989. Habían transcurrido, en cualquier caso, cuatro años, desde que el Tribunal, en la referida STC 53/85, expusiera su doctrina, por la que se le negaba al *nasciturus*, la titularidad del derecho constitucional a la vida. Es posible que los recurrentes abrigaran todavía la esperanza de que el Tribunal pudiera revertir su anterior doctrina (al no hallarse vinculado por su jurisprudencia anterior). Consideremos, en sus aspectos más esenciales, la decisión de 1996:

i) En el tono de quien recuerda hechos indesmentibles, el Tribunal hace ver, que, desde la sentencia 53/1985, el *nasciturus* (preembrión, embrión o feto), no es titular de derechos fundamentales, por lo que no cabe invocar a su respecto el derecho a la vida. Y, a renglón seguido, podemos ver que el Tribunal utiliza esa misma premisa, para abordar, a partir suyo, no sólo el fondo del asunto sino también las cuestiones relacionadas con el sistema de fuentes.

ii) El Tribunal invoca, una reiterada doctrina, de acuerdo con la cual, la exigencia de ley orgánica prevista por el artículo 81 de la Constitución, debe interpretarse de un modo estricto y excepcional. Ello, para sostener, seguidamente, que no toda regulación legal que afecte alguno de los diversos contenidos normativos del llamado "núcleo duro" de la Constitución (Sección 1 del Capítulo II del Título I)

equivale a un "desarrollo" de los derechos fundamentales que en él se contienen. Y ese sería, según sostiene el Tribunal, el caso de leyes como la 42/1988 en cuestión: evidentemente dice relación con los contenidos normativos del núcleo duro, y más concretamente los del artículo 15, en la medida en que afecta al valor de la vida humana, el cual constituye un bien jurídico cuyo deber de protección encuentra su fundamento jurídico precisamente en la citada norma constitucional, pero eso no constituiría, a juicio del Tribunal, un verdadero "desarrollo del derecho", en el sentido del artículo 81.1 de la Constitución.

iii) La razón por la que no se puede afirmar que leyes como la impugnada 42/88, desarrollen el derecho a la vida, es, nos dice el Tribunal Constitucional, que, tanto el embrión como el feto, carecen de la titularidad de dicho derecho constitucional, del que sólo son titulares los nacidos.

iv) Por esa misma razón, no se puede aplicar, a esa legislación, la exigencia de ley orgánica prevista por el artículo 81.1 de la Constitución, toda vez que la citada legislación no constituye "desarrollo" en los estrictos términos en que debe interpretarse esa norma.

v) Todavía más: siguiendo ese mismo razonamiento, el Tribunal precisa que, otras técnicas constitucionales de garantía de los derechos fundamentales, como es el caso de la técnica del contenido esencial, tampoco pueden invocarse, en la medida en que ellas también han sido previstas para la garantía del derecho subjetivo y no de algún otro tipo de contenido normativo.

vi) En cuanto a la pretendida "patrimonialización" de la vida humana, que surgiría del hecho de permitir la Ley impugnada la donación de embriones y fetos, el Tribunal despacha rápidamente este motivo, precisando que "la Ley no prevé la donación sino de embriones o fetos muertos o, en todo caso, no viables", por lo que esta singular donación "no implica en modo alguno la 'patrimonialización' que se pretende, de la persona, lo que sería desde luego incompatible con su dignidad

(art. 10.1 de la Constitución española), sino, justamente, la exclusión de cualquier causa lucrativa o remuneratoria, expresamente prohibida por el artículo 2 letra d)" de la ley impugnada.

vii) En cuanto a la deslegalización de los criterios para determinar la viabilidad o inviabilidad de los *nasciturus*, tanto en la sentencia 212/96 que estamos reseñando como en su reciente sentencia 116/1999 de la que enseguida nos ocuparemos, el Tribunal recurrió a la misma y muy cuestionable fórmula, consistente en declarar la desaparición sobrevenida del objeto de los respectivos recursos de inconstitucionalidad en lo que concierne a los específicos criterios de viabilidad, toda vez que la ley no los contiene y el gobierno tampoco los había dictado. Subrayó, en efecto, el Tribunal, en su sentencia 212/96, que la disposición adicional de la Ley 42/88 contenía un mandato consistente, no sólo en que los mencionados criterios de viabilidad fueran definidos por el gobierno, sino, además, en que lo fueran en el perentorio plazo legal de seis meses, plazo que, en expresión del Tribunal, "se dejó transcurrir en exceso".

A nadie se le escapa que el problema central que en este caso quedó planteado ante el Tribunal, era este: ¿cuál es el grado de protección constitucionalmente exigible con respecto a aquellos *nasciturus* vivos pero inviables? ¿es posible equiparar su situación a la de un embrión o feto muertos o se le debería equiparar, en cambio, a la del embrión o feto vivos y además viables?

Como se comprende, este es un problema distinto al de la definición de los específicos criterios, con arreglo a los cuales, dicha viabilidad debería apreciarse. No se trata aquí meramente de establecer, cuáles son viables y cuáles no, sino de la cuestión, todavía más sustantiva, de si debería acordarse (y si acuerda de hecho el ordenamiento jurídico) un idéntico trato a unos y otros, en tanto que seres humanos actualmente vivos.

Es claro, asimismo, que la cuestión ya zanjada en 1985 por el Tribunal, en orden a que el *nasciturus*, viable o no, nunca es titular del derecho fundamental a la vida, tampoco nos sirve aquí para dirimir el punto, pues lo que se discute ahora, es si resulta constitucional, careciendo tanto el *nasciturus* viable como el inviable del derecho a vivir, diferenciar el trato y las actuaciones de que pueden ser objeto uno y otro. La ley 42/88 establece esa diferencia, y es la constitucionalidad de la misma lo que los recurrentes sometieron al juicio del Tribunal. La respuesta del Tribunal queda resumida en el siguiente considerando:

viii) La Ley, afirma el Tribunal, parte de una situación en la que, por definición, a los embriones y fetos humanos, no cabe reconocerles el carácter de *nasciturus*, toda vez que eso es lo que se quiere decir con la expresión "no viables", que nunca van a nacer, en el sentido de llevar una propia vida independiente de la madre. "Puede decirse, así, prosigue que la ley se enfrenta con la realidad de la existencia de embriones y fetos humanos, ya sea muertos o no viables, susceptibles de utilización con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación, pretendiendo abordar en todo caso esta realidad de modo acorde con la dignidad de la persona" ²⁵.

La sentencia va acompañada de un solo voto particular, el cual consigna la opinión disidente del Magistrado GABALDÓN LÓPEZ. Sostiene dicho Magistrado que, mientras haya vida, "mientras no pueda decirse que falta y por consiguiente que están muertos, los embriones y fetos no viables tienen vida incluso aunque no tengan esperanza razonable de seguir viviendo" y, por tanto, tenemos para con ellos el mismo deber de protección que tenemos para con cualquier otro *nasciturus*, viable o no.

Sin embargo, al leer esta opinión del Magistrado Gabaldón, uno puede preguntarse si estaría realmente dispuesto a llevar, esa misma orientación, innegablemente bien intencionada, hasta sus últimas consecuencias. En efecto, parece más que difícil sostener que el Estado tiene el derecho, e incluso el deber,

de obligar a una mujer a aceptar que se le implantara un embrión sobre el que exista la certeza científica de que no logrará desarrollarse y nacer. Sería demencial pretender que el Estado tiene tanto poder sobre la persona como para obligarla a someterse a un proceso tan inútil como penoso. El Estado no tiene esa potestad y desde luego no tiene ese deber.

En la misma línea de las opiniones del Magistrado Gabaldón López, el profesor González Morán se pregunta "si están vivos, es decir, si en el momento determinado en que son objeto de estudio o examen encarnan un valor fundamental la vida humana existente desde el momento de la gestación ¿qué autoriza a tratarlos como si ya estuvieran muertos?"²⁶.

Prosigue el profesor González Morán: "En las exigencias constitucionales contenidas en defensa de la vida en el artículo 15 de la Constitución española según la interpretación de la STC 53/1985 no existe argumento alguno que autorice a establecer niveles de protección en la vida del concebido no nacido"²⁷.

Ante lo cual sólo cabría responder que tampoco hay en esa sentencia ningún argumento que lo impida. Lo que sí hay cómo no verlo es una decisión del Tribunal Constitucional por la que se declara la perfecta constitucionalidad de una norma que exime del reproche penal a quien interrumpa la gestación de un feto que presente graves taras o malformaciones. Y no necesitamos precisar que un feto que padezca tales malformaciones puede ser perfectamente viable.

La Sentencia del Tribunal Constitucional 116/1999, de 17 de junio²⁸:

En esta tercera sentencia, el Tribunal Constitucional, ha debido pronunciarse sobre la constitucionalidad de la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Una década tardó el Tribunal en resolver este recurso que fue promovido por 63 Diputados del Grupo Parlamentario Popular, en febrero de 1989.

Sistematicemos el complejo contenido de la sentencia, enunciando los principales reproches formulados por los recurrentes a la Ley 35/1988, e indicando, en cada caso, la respuesta del Tribunal:

I. Primer motivo de inconstitucionalidad alegado por los recurrentes. Necesidad de ley orgánica.

Reprochan, en primer lugar, los recurrentes, a la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, su carácter de ley ordinaria y no orgánica como resultaría preceptivo a su entender de cara a lo dispuesto por el artículo 81.1 de la Constitución española.

A diferencia del recurso promovido contra la Ley 42/88, en este caso, el mencionado reproche resulta vertebrado a través de tres argumentos diferentes que el Tribunal no demorará en rechazar:

i) A juicio de los recurrentes, la Ley 35/88 que nos ocupa, consagra la privación de ciertos derechos paterno-filiales, con merma de la garantía constitucional del instituto de la familia (artículo 39.1 de la Constitución española: "Los poderes públicos aseguran la protección social, económica y jurídica de la familia").

ii) En segundo lugar, los recurrentes fundan la necesidad de ley orgánica argumentando que muchas de las materias tratadas por la Ley 35/88, deberían, a su juicio, estar protegidas penalmente y, en consecuencia, formalmente reservadas a la ley orgánica.

iii) Por último, y siempre dentro de este primer reproche referente a la necesidad de ley orgánica, los recurrentes reproducen el razonamiento desplegado en el recurso contra la Ley 42/88 para sostener, también aquí, que la ley 35/88 desarrolla los "derechos" reconocidos en los artículos 10 y 15 de la Constitución española.

II. Respuesta del Tribunal Constitucional al primer motivo de inconstitucionalidad alegado por los recurrentes:

El Tribunal reitera la doctrina, según la cual, el artículo 39.1 de la Constitución española no regula ningún derecho o libertad pública, añadiendo, de otra parte, el argumento decisivo consistente en que la exigencia de ley orgánica, prevista por el artículo 81.1, afecta única y exclusivamente a los derechos comprendidos en la Sección 1 del Capítulo II del Título I de la carta fundamental, y no a otros.

En lo que respecta a la necesidad de una regulación penal, para las materias tratadas por la ley de Reproducción Asistida, el Tribunal argumenta que, no forma parte del juicio de constitucionalidad, el suplantar al legislador decidiendo qué normas o prescripciones deberían ir respaldadas por una sanción penal y cuáles no.

Por último, y en lo que respecta a la necesidad de ley orgánica, fundada en que la ley 35/88 constituiría "desarrollo" en los términos del artículo 81 de la dignidad de la persona y del derecho constitucional a la vida, el Tribunal recuerda que la dignidad de la persona, tal como ésta se encuentra consagrada en el artículo 10 de la Constitución española, no puede ser considerada, en propiedad, como un derecho subjetivo, sino, más bien, como lo que indica expresamente el citado precepto, esto es, un "fundamento del orden político y de la paz social" (art. 10.1. CE).

Seguidamente, el Tribunal Constitucional, reproduce la misma doctrina formulada en su sentencia 212/96, para recordar que, según se precisó en la sentencia 53/85, el *nasciturus* (incluido el preembrión) no es titular del derecho constitucional a la vida por lo que difícilmente podría sostenerse que una ley como la 35/88 desarrolle ese derecho. Otra cuestión, como hemos visto al examinar la sentencia 212/96, es la tesis que argumenta que la exigencia de ley orgánica del artículo 81.1 debería extenderse no sólo al desarrollo del derecho a la vida en sí sino a

algo tan indisociablemente unido a él como es el valor mismo de la vida humana. Pero esa es una tesis que el Tribunal también ha rechazado en virtud de lo que denomina una interpretación estricta de la voz "desarrollo" en el artículo 81.1 de la Constitución. El bien jurídico "vida humana" puede resultar todo lo indiscernible que se quiera con respecto al "derecho a la vida", pero aún así, mientras no estemos en el ámbito mismo del derecho, que en otras palabras, es el de la titularidad del mismo por parte de unos determinados individuos, no cabe hablar entiende el Tribunal de normas que lo desarrollen en sentido estricto.

II. Segundo motivo de inconstitucionalidad alegado por los recurrentes. Preceptos de la ley 35/88, vulneradores del derecho constitucional a la vida en su contenido esencial.

Sostuvieron los recurrentes, que la Ley 35/88, contenía, a juicio suyo, toda una amplia variedad de preceptos vulneradores del contenido esencial del derecho a la vida (artículo 15 de la Constitución en concordancia con el artículo 53 de la misma Carta).

i) El primer grupo de preceptos puntualmente impugnados incluye una serie de disposiciones relativas a la investigación y experimentación con gametos y preembriones contenidas entre los artículos 14 y 17 de la ley (véase la sección 1 de este informe).

ii) Afirman los recurrentes, en segundo lugar, que la facultad que el artículo 2.4 de la Ley 35/88 le reconoce a la mujer receptora de estas técnicas, consistente en poder "pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización", violaría el artículo 15 de la Constitución española, y configuraría, de hecho, una nueva causal de aborto, en caso de haberse producido ya la transferencia del preembrión al cuerpo de la mujer.

iii) Alegaron, también, los recurrentes, la inconstitucionalidad de tres normas íntimamente vinculadas: en primer lugar, el artículo 4 de la Ley, en cuanto dispone

que sólo se transferirán al útero materno el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo; en segundo lugar, el artículo 11 en sus apartados 3 y 4 que prevén la crioconservación de los preembriones sobrantes en los bancos autorizados por un plazo máximo de cinco años; y por último, el artículo 5.1 en la medida en que permite la donación de gametos y preembriones.

iv) Vieron, en fin, los recurrentes, una infracción del artículo 15 de la Constitución, en los artículos 12 y 13 de la Ley 35/88, en cuanto autorizan la práctica de determinadas intervenciones sobre el preembrión, sobre todo, en cuanto pueden enderezarse dichas intervenciones a detectar enfermedades hereditarias que lleven a "desaconsejar su transferencia (del preembrión) para procrear" (artículo 12.1).

Respuesta del Tribunal Constitucional al segundo motivo de inconstitucionalidad alegado por los recurrentes:

i) En lo relativo a las posibilidades que la ley 35/88 abre para la investigación con gametos y preembriones, el Tribunal empieza por tomar en cuenta el principio rector contenido en el artículo 44.2 de la Constitución española, según el cual, "Los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general".

ii) El Tribunal precisa que, no es su misión, el limitar las decisiones o líneas de acción adoptadas por el legislador en aras del desarrollo científico y del interés general "siempre, claro es, que las determinaciones legales no entren en colisión con mandatos o valores constitucionales"²⁹.

iii) En lo que respecta, puntualmente, al artículo 14 de la Ley 35/88, el Tribunal rechaza la pretensión de que los apartados que en él se impugnan (el 3 y el 4) vulneren el deber de protección constitucional que es debido al *nasciturus*. Ello, porque el apartado 3, por una parte, se limita a prohibir que los gametos que sean

utilizados con fines de experimentación o investigación, sean destinados a originar preembriones para la procreación humana. El Tribunal hace ver que "sólo forzando el sentido propio de los términos puede alcanzarse la conclusión de que la investigación sobre o con los gametos pueda suponer atentado alguno al derecho a la vida".

iv) Más problemático parece, por lo menos a primera vista, el apartado 4 del mismo artículo 14, el primero de cuyos párrafos autoriza el denominado "test del hámster", mientras que a tenor de su párrafo segundo, la autoridad pública correspondiente podrá autorizar otras fecundaciones entre gametos humanos y animales. El Tribunal responde, subrayando que, de la sola lectura del apartado 4 del artículo 14, brota, que la práctica del test del hámster se autoriza por el legislador de modo excepcional y con la única finalidad de "evaluar la capacidad de fertilización de los espermatozoides humanos" (que es, por lo demás, la finalidad propia de ese test). En el mismo párrafo, el legislador ordena la interrupción del test en el momento en que se produzca la primera división celular.

v) Como indica el Tribunal, la consideración de esta autorización legal (lo mismo que de las excepcionales autorizaciones administrativas a que da pie el párrafo 2 del apartado 4) no puede hacerse al margen de otras dos previsiones de la ley: por una parte, la taxativa prohibición de fecundar óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana, y, por otra, la norma contenida en el artículo 14.3, la cual prohíbe, que fecundaciones inicialmente practicadas con fines de investigación o experimentación originen preembriones con fines de procreación. A todo lo cual, debe sumarse el hecho de que el artículo 20.2.B de la ley, tipifica como infracción administrativa muy grave la fecundación de óvulos con cualquier fin distinto a la procreación humana (lo que incluye obviamente la producción de híbridos, letra q del mismo artículo).

vi) En cuanto a los artículos 15 a 17, el Tribunal comienza admitiendo, de entrada, aquello que nadie que lea estas normas puede dejar de notar: la deficiente técnica

legislativa que se aprecia en su redacción. Ello no le impide, sin embargo, al Tribunal, identificar las dos categorías fundamentales que es preciso distinguir para la correcta intelección de los preceptos que nos ocupan: por una parte, la de los preembriones viables, respecto de los cuales, la ley autorizaría únicamente la investigación "de carácter diagnóstico, y con fines terapéuticos o preventivos" y toda vez que la dicha investigación no implique una modificación del patrimonio genético no patológico. Y, por otra parte, la categoría de los preembriones no viables, respecto de los que se autorizaría tanto la investigación como la experimentación.

vii) A criterio del Tribunal, la experimentación debe entenderse prohibida por la ley tratándose de preembriones viables, quedando restringida, de consiguiente, sólo a los preembriones muertos o no viables.

Discrepo del criterio seguido en esta parte por el Tribunal, entre otras razones, porque su lectura de la ley contradice frontalmente lo preceptuado por el artículo 16.2 de la ley impugnada, esto es, que "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".

De modo que, si uno se limita a leer el artículo 16.2, haciendo abstracción del resto del texto legal, el criterio final pareciera ser, no la viabilidad o no viabilidad del preembrión, sino la circunstancia, completamente externa y coyuntural, de ser o no el modelo animal adecuado para los mismos fines.

Dado que el artículo 15.3 limita la "investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos", únicamente a los preembriones no viables, todo parece indicar que el Tribunal asimiló el concepto de "experimentación" del artículo 16.2 al referido concepto de "investigación" del 15.3. Y así lo corroboraría la conclusión del Tribunal en el sentido de que "La experimentación sobre preembriones viables está prohibida por el artículo 16.2 de

la Ley impugnada, que limita el ámbito de aquella a los preembriones humanos no viables".

El problema es que el artículo 16.2 no dice lo que el Tribunal cree ver, sino otra cosa, a saber, que "Se prohíbe la experimentación en preembriones vivos, obtenidos *in Vitro*, viables o no".

De modo tal que, en su muy defectuosa redacción, la ley 35/88, si bien se sirve de la misma distinción utilizada por la ley 42/88, entre viables y no viables, no parece condicionar estrictamente a ella contra lo que cree el Tribunal la posibilidad de experimentación.

viii) En lo referente a la facultad que el artículo 2.4 de la ley impugnada le reconoce a la mujer receptora de estas técnicas para solicitar la suspensión de las mismas, el Tribunal responde, acogiendo la tesis del Abogado del Estado, que, del propio artículo 2.4 se deduce patentemente que la suspensión de las técnicas de reproducción asistida se prevé únicamente para el caso en que aquéllas estén todavía realizándose, por lo que no cabría, bajo ningún respecto, ver en la facultad del artículo 2.4 un nuevo supuesto de aborto.

ix) En lo que respecta a las normas de la ley 35/88 relativas a la cantidad de cigotos a transferir (art. 4), al plazo máximo de crioconservación (art. 11) y a la posibilidad de donación (art. 5), el Tribunal Constitucional se limita a señalar que "de la Constitución no se desprende la imposibilidad de obtener un número suficiente de preembriones necesario para asegurar, con arreglo a los conocimientos biomédicos actuales, el éxito probable de la técnica de reproducción asistida que se esté utilizando"³⁰.

Me parece pertinente citar aquí la conclusión alcanzada por la Comisión Nacional de Reproducción Asistida española, a propósito del número de preembriones a implantar: "No parece conveniente a estos efectos establecer pautas numéricas fijas" (algo que la legislación alemana, por ejemplo, sí hace, aunque de un modo

excepcional), entre otras cosas porque, como explica la propia Comisión española de expertos "Esas pautas, con independencia de otras circunstancias, son variables en relación con la edad de la madre"³¹.

Por otra parte, es casi innecesario comentar, que, hoy en día, cuando la fecundación *in Vitro* con transferencia de embriones (FIVTE), se ha transformado en una técnica absolutamente extendida, la criopreservación y la donación, son los mecanismos técnicos más indicados para distribuir adecuadamente los embriones existentes, correlacionando los valores de la autonomía individual y la vida humana. En ese sentido, concuerdo plenamente con el Informe emitido por la Comisión Nacional española, en cuanto subrayaba, la necesidad de perfeccionar un "árbol de decisiones sucesivas que recoja el acuerdo inicial de los padres" (decisiones que deben adoptarse de común acuerdo y que puedan revocarse, mientras ello sea oportuno, unilateralmente por cada una de las partes).

x) Para desechar el reproche de constitucionalidad formulado por los recurrentes contra las normas que prevén la donación de preembriones, el Tribunal se limita a repetir la declaración hecha en su sentencia 212/1996, esto es, que la donación de preembriones "no implica en modo alguno la patrimonialización que se pretende, de la persona, lo que sería desde luego incompatible con su dignidad (artículo 10.1), sino, justamente, la exclusión de cualquier causa lucrativa o remuneradora, expresamente prohibida" (artículo 5.3 de la Ley 35/1988).

xi) Es importante destacar, como lo hace el Tribunal, que, a diferencia del apartado 1 del artículo 12 que se refiere exclusivamente a intervenciones sobre el preembrión, el apartado 2 se refiere al embrión y al feto. En este último caso, esto es, tratándose de embriones o fetos (en el útero o fuera de él, como dice la ley), la intervención es legítima, si y sólo si, "tiene por objeto el bienestar del *nasciturus* y el favorecimiento de su desarrollo". En el fundamento jurídico 12 de su sentencia, el Tribunal formula expresamente, y a modo de corolario de la doctrina que viene

desarrollando, la siguiente afirmación: "los preembriones *in Vitro* no gozan de una protección equiparable a la de los ya transferidos al útero materno".

III. Tercero y cuarto motivos de inconstitucionalidad alegados por los recurrentes. Infracción del deber constitucional de protección de la familia y el anonimato del donante.

Reservamos para el final, estos dos motivos, por no incidir tan directamente en el problema de la protección del embrión humano, sobre todo, como hemos dicho, si se lo considera en sus condiciones actuales y no ya eventuales. Con todo, y aunque sólo sea para procurarnos una visión completa de los problemas abordados en esta tercera sentencia, indiquemos, resumidamente, las alegaciones que, a este respecto, presentaron los recurrentes:

i) En términos generales, que se desglosan después en razonamientos más particulares que no merece la pena reproducir, aducían los recurrentes la existencia, en la Constitución española, de lo que denominaron "la garantía constitucional del instituto de la familia". Dicha garantía debe inferirse, en el inverosímil parecer de los recurrentes, de toda una vasta gama de preceptos del texto constitucional, los cuales van desde el artículo 1.1 (cláusula del Estado Social) al artículo 39 (único precepto acota el Tribunal expresamente referido a la institución familiar), pasando por toda clase de normas, como las contenidas en los artículos 9.2, 9.3, 10.1, 15, 18, 27, 32, 33.1 y 35.1.

ii) De toda esa amplia y heterogénea variedad de preceptos, los recurrentes deducen una serie de rasgos definitorios de lo que ellos consideran el modelo constitucional de familia, entre los que, explícitamente, se citan el matrimonio heterosexual y la posibilidad de que de él se "desprendan relaciones paterno filiales, determinadas legalmente con arreglo al principio de seguridad jurídica" (como si alguien pudiera entender lo que eso significa).

iii) Argumentan, los recurrentes, que, cualquier normativa legal que se oponga a ese modelo de familia constitucionalmente garantizado, debe ser declarada inconstitucional, y que ese sería, precisamente, el caso de la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida que nos ocupa.

iv) Por otra parte, y poniendo sobre el tapete uno de los problemas más candentes planteados por la reproducción asistida. Los recurrentes alegan la incompatibilidad del artículo 5.5 de la Ley ("La donación será anónima") con lo dispuesto en el artículo 39.2 de la Constitución, esto es, que "La ley posibilitará la investigación de la paternidad". La tesis de los recurrentes es, pues, sencilla y razonable: ocultar la paternidad del progenitor infringe el mandato contenido en el citado artículo 39.2 CE.

Respuesta del Tribunal a los motivos tercero y cuarto de inconstitucionalidad:

i) Remitiéndose a una serie de sentencias anteriores y admitiendo que, de acuerdo con esa misma jurisprudencia, efectivamente la Constitución protege la institución familiar, el Tribunal afirma, con rotundidad, que "no es menos cierto que el concepto constitucional de familia posee perfiles notoriamente más amplios que los considerados como tales por los Diputados recurrentes"³².

ii) Concretamente y refiriéndose al más pertinente de los preceptos invocados por los recurrentes el contenido en el artículo 39.1 el Tribunal precisa que, por más que dicho precepto evidentemente incluye a la familia matrimonial, "nuestra Constitución no ha identificado la familia a la que manda proteger con la que tiene su origen en el matrimonio" (repite textualmente los términos de la STC 45/1989, fundamento jurídico 4). De suerte tal que "no puede establecerse un obligado paralelismo entre los perfiles constitucionales de la familia y el concepto de ésta, mucho más restringido, del que parten los recurrentes".

iii) El Tribunal aprecia, en el núcleo de la argumentación actora, la pretensión de que una disociación entre la paternidad biológica y la jurídica, como la que franquean procedimientos como la donación de gametos (y no como única solución a una situación preexistente, como ocurriría en los casos de adopción), es constitucionalmente inaceptable. Pero el Tribunal entiende que, en sí mismas, las nuevas técnicas reproductivas "no implican un menoscabo de la protección constitucional de la familia" y por tanto del principio establecido en el artículo 39.1 de la Constitución española. Hay que precisar, que, en ninguna parte de la sentencia 116/99 se aborda el problema de la llamada "mujer sola" como usuaria de la reproducción asistida.

iv) En lo que respecta, finalmente, al enfrentamiento que los recurrentes advierten entre la investigación de la paternidad y el anonimato del donante que la ley consagra, el Tribunal Constitucional, desarrolla una interpretación que podríamos llamar "restrictiva" del mandato constitucional. En su concepto, el mandato constitucional en orden a posibilitar la investigación de la paternidad recibe concreción sobre todo en las acciones de investigación y reclamación de la paternidad, si bien prosigue el Tribunal este último tipo de acción se orienta a constituir, entre los sujetos afectados, un vínculo jurídico comprensivo de derechos y obligaciones recíprocos, integrante de la denominada relación paterno - filial", un tipo de relación que no tiene lugar en la ordenación de relaciones prevista por la ley impugnada.

v) Por otra parte, el Tribunal subraya el hecho de que la Ley, no impone un anonimato absoluto, esto es, que de sus normas no se sigue una imposibilidad absoluta de determinar la identidad del donante, puesto que, en primer lugar, la propia ley reconoce a los individuos concebidos por medio de estas técnicas el derecho a obtener información general de los donantes, a reserva de su identidad, al mismo tiempo que permite que, de manera excepcional "en circunstancias extraordinarias que comporten un comprobado peligro para la vida del hijo, o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la

identidad del donante, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto". Todo lo cual, a juicio del Tribunal Constitucional, constituye una concreción suficiente del mandato contenido en el artículo 39.2 de la carta fundamental en el sentido de que la ley posibilitará la investigación de la paternidad.

La sentencia 116/1999 está acompañada de un voto particular discrepante del Magistrado JIMÉNEZ DE PARGA Y CABRERA, al que presta su adhesión, el Magistrado GARRIDO FALLA. A juicio de los Magistrados disidentes, la Ley 35/88 impugnada, debió declararse inconstitucional, pues, las materias en ella reguladas, debieron ser objeto de ley orgánica. Argumentan, los Magistrados, que dicha necesidad surge del hecho de afectar íntimamente la ley impugnada a la dignidad de la persona, la cual, en expresiones anteriores del mismo tribunal (vertidas, por lo demás, en la propia sentencia 53/85 que examinamos al comienzo) no sólo resulta inherente a los derechos inviolables de la persona sino que, además, constituye el "prius lógico" de tales derechos. Expresa, medularmente, el voto de minoría, que "no resulta aceptable (...) que la Ley Orgánica sea necesaria para desarrollar los derechos fundamentales y no para desarrollar lo que, materialmente, es el tronco del gran árbol. Dar un tratamiento constitucional distinto al tronco y a las ramas no es propio de la visión no exclusivamente forma de la reserva que este Tribunal ha consagrado".

De las tres sentencias examinadas, esta última, es, a mi juicio, la menos lograda de las tres. Demasiados eran los desafíos, demasiadas las preguntas abiertas, y me parece que el Tribunal, por más que se tomó una década para resolver este recurso, no consiguió estar a la altura de las circunstancias.

Concluyo este informe, formulando algunas observaciones y reflexiones de carácter general. El objeto de las mismas es doble: sistematizar, por una parte, las extensas consideraciones que hasta aquí hemos hecho, siguiendo la doctrina desarrollada por el Tribunal Constitucional español, con respecto a la vida por

nacer; destacar, por otra parte, algunos de los grandes temas, que a juicio de quien esto escribe, la referida jurisprudencia deja planteados.

I. De acuerdo con la interpretación que el Tribunal Constitucional hace de la Constitución española, el estatuto jurídico de la vida humana en gestación, queda estructurado, en ese país, al menos, en tres distintos niveles de protección, los cuales emergen de otras tantas diferenciaciones:

i) Una primera distinción, en el status o nivel de protección, surge, necesariamente, de la diferenciación que se establece, entre los nacidos, titulares del derecho constitucional a la vida (ex artículo 15 de la Constitución), y los *nasciturus*, destinatarios éstos, de un deber constitucional de protección (también ex artículo 15), fundado, no ya en la titularidad del derecho constitucional a la vida, sino en la consideración de bien jurídico protegido, que a dicho estadio vital, se ha reconocido (sentencia 53/1985).

ii) Una segunda distinción, en los niveles de protección, es la que brota, de la diferenciación basada en la viabilidad del ser en gestación. Queda así establecida, a tenor de lo dispuesto por las leyes 35/88 y 42/88, y de la interpretación de las mismas que el Tribunal ha declarado constitucional, una distinción entre *nasciturus* propiamente dichos, con vocación de personalidad, y *nasciturus* en sentido impropio (sentencia 212/1996).

iii) Por último, cabe afirmar también, siguiendo en este caso la última de las sentencias reseñadas, un distinto status o nivel de protección, dependiendo de si se trata de preembriones ya implantados, o bien, de preembriones todavía por implantar (sentencia 116/1999).

iv) A esos tres criterios de diferenciación se solapa o superpone, todavía, un cuarto, el cual puede colegirse, volviendo otra vez a la sentencia 53/85, de los plazos establecidos por el legislador penal, para que resulte legítima la invocación

de las indicaciones (terapéutica, ética o eugenésica) en las que el aborto consentido no resultará punible.

Ahora bien, ¿puede afirmarse, sin más, que el Tribunal, en sus dos últimas sentencias (212/96 y 116/99) no ha hecho otra cosa que *aplicar* la doctrina general elaborada en su sentencia de 1985? A mi juicio, dicha afirmación sólo sería parcialmente correcta. En efecto, me parece suficientemente claro, que, en ambos casos, el Tribunal se apoya, y notablemente, en su anterior doctrina. Sin embargo, el Tribunal ha debido abordar, también, algunos problemas nuevos, para los que la doctrina de 1985 no era suficiente. El caso más claro, lo encontramos, en mi opinión, en la sentencia 212/96, pues, en ella, el Tribunal debió pronunciarse sobre la constitucionalidad de acordar un distinto trato a *nasciturus* viables y no viables. Al no tratarse en ninguno de los dos casos de seres dotados del derecho constitucional a la vida, el Tribunal ha debido reflexionar sobre la posibilidad de discriminar, nuevamente, al interior de aquel genérico y vago deber de protección que, de acuerdo con la sentencia de 1985, se derivaba para el Estado, de la calidad de bien jurídico, que la vida del *nasciturus* ostenta.

II. Imposible profundizar aquí en la enorme y compleja variedad de problemas, de fondo, que la jurisprudencia que acabamos de revisar deja sugeridos. Indiquemos, para terminar, y aunque sólo sea a modo de ejemplo, uno o dos de esos problemas:

El problema fundamental es el de definir un estatuto protector de la vida humana incipiente, estatuto que deberá estructurarse sobre la base, no ya de derechos constitucionales (algo que en España resulta imposible desde la sentencia 53/1985), sino de valores socialmente compartidos y que se hallarían incorporados en el texto constitucional. El Tribunal necesita extraer, a partir de los valores que dice colegir del ordenamiento constitucional, consecuencias prácticas, necesita también jerarquizar esos valores, y ponderar, llegado el caso, el peso relativo que

quepa reconocerles enfrente de los derechos que la Constitución reconoce y garantiza a las personas.

La tarea, como hemos visto, no es nada sencilla, pues el problema de la interpretación de los valores constitucionales (como la vida humana, por ejemplo) resulta indisoluble de aquel otro referente a los límites a los que debe sujetarse el juez constitucional, al pronunciar el juicio de constitucionalidad.

Siempre me ha llamado la atención el tono de escándalo que asume la doctrina española al referirse a los supuestos "excesos" del Tribunal Constitucional. Pongamos, por ejemplo, el caso, mil veces criticado, de la sentencia 53/85. En uno de sus fundamentos, se afirmaba que, corresponde al Tribunal "indicar las modificaciones que a su juicio y sin excluir otras posibles" permitirían tener por constitucional al proyecto de ley impugnado. ¿Usurpa con ello el Tribunal las potestades del legislador? ¿Invade sus competencias? Contra todo lo que he tenido ocasión de escuchar y leer en los últimos años, sigo opinando que no. Nada tengo que objetar, en efecto, a lo que, a falta de una expresión mejor, podríamos denominar "razonamiento hipotético", como forma de discurso a la que perfectamente puede acudir el Tribunal Constitucional, al explicar, por qué y en qué sentido, una ley debe considerarse inconstitucional.

Tal vez haríamos mejor en preguntarnos por la legitimidad de la existencia misma de ese tipo de tribunales, antes que expiar nuestra mala conciencia, con retorcidas observaciones sobre el lenguaje que éste debería emplear en sus sentencias.

¹ D'agostino, Francesco, "La dignità, principio bioético", contenido en **Bioética**, Giappichelli Editore Torino, 1998, p. 71.

² Entre otros, pueden citarse los siguientes: Recomendación 1046 (de 1986) sobre la utilización de embriones y fetos humanos para fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales; posteriormente, la Recomendación 1100 (de 1989) sobre investigación científica relativa a embriones y fetos humanos.

Recomendación 1240 (de 1994), relativa a la protección y patentabilidad de los productos de origen humano, texto aprobado por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa el día 14 de abril de 1994. Con anterioridad a ellas, cabría citar la Recomendación 934 (de 1982) relativa a las aplicaciones de la ingeniería genética en la que ya se reconoció el derecho a un patrimonio genético que no sea manipulado artificialmente "salvo con fines terapéuticos", y, por otra parte, la Recomendación 13 (de 1990) sobre cribado genético prenatal, diagnóstico y consejo genético. Cabría citar además, en el ámbito de la Unión Europea, la Resolución del Parlamento Europeo del 16 de marzo de 1989, sobre la fecundación artificial *in vivo* e *in Vitro*, y también, Resolución del Parlamento Europeo, de misma fecha, sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética.

³ Para una concisa y útil nota acerca de su génesis, como asimismo para el texto del Convenio, véase: Eizaguirre Massé, María José, "Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina", *Cuadernos de Derecho Público*, número 1, mayo-agosto, 1997, pp. 197 y ss. De gran utilidad, también: Michaud, Jean. Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine. En: <http://www.coe.fr/oviedo/rapporte.htm>

⁴ Entre los que habría que mencionar a: Canadá, Japón, Estados Unidos y Santa Sede.

⁵ Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embryology (Chairman, Dame Mary Warnock), Report, H.M. Stationery Office, 1984. En el caso español, este criterio se recogió, primeramente, en el Informe elaborado por la "Comisión Especial de Estudio de la Fecundación in Vitro y la Inseminación Artificial humanas" presidida por el doctor Marcelo Palacios. Dicho Informe fue aprobado por el Pleno del Congreso el 10 de abril de 1986.

⁶ Femenía López, Pedro, **Status jurídico del embrión humano, con especial consideración al concebido in Vitro**, McGraw-Hill, Madrid, 1999, p. 257.

⁷ Y que son las que el legislador expresamente enumera en el artículo 1.1 de la ley, es decir: la Inseminación artificial (IA), la Fecundación in Vitro (FIV), con transferencia de embriones (TE) y la Transferencia intratubárica de gametos (TIG).

⁸ Es completamente explicable esta particularización de la norma únicamente a los gametos masculinos si se toma en cuenta que a la época de elaboración de esta ley todavía no se habían dado avances suficientes en las técnicas de crioconservación de óvulos. Sólo en años posteriores se han hecho avances notables en esa materia, y la inquietud de reformar esta norma, entre otras cosas, en lo referente a la crioconservación de óvulos, ya se ha manifestado. Así lo mostró, por ejemplo, el Primer Informe Anual, elaborado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de España, de 1998.

⁹ De acuerdo con el Primer Informe Anual elaborado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, existían, ya en 1998, aproximadamente 26.000 embriones congelados en España. Según datos más recientes, expuestos por la profesora española, María Casado, en el Tercer Encuentro Latinoamericano de Derecho, Bioética y Genoma Humano, que tuvo lugar entre los días 27 y 29 de agosto en la Facultad de Derecho de la Universidad Diego Portales, hoy esa cifra se ha elevado, aproximadamente, a 30.000.

¹⁰ Sigo aquí el esquema que propone el profesor Luís González Morán en su trabajo: "Aspectos jurídicos de la procreación asistida" contenido en AAVV., **Procreación Humana Asistida: aspectos técnicos, éticos y legales** (Javier Gafo, editor). Publicaciones de la Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 1998, pp. 111 - 185.

¹¹ González Morán, Luís, Op. Cid., p. 176.

¹² La cita es esta: "dicha Proposición de Ley es, en sus directrices básicas, absolutamente criticable, por cuanto desatiende de manera lamentable los derechos fundamentales de los futuros seres fruto de las técnicas de reproducción asistida. Dado que además es un verdadero desastre toda ella desde el punto de vista de la técnica jurídica y legislativa, creo que lo mejor que puede hacerse es tirarla sin más a la basura, porque no vale ni el papel en que está escrita". Pantaleón Prieto, Fernando, "Procreación artificial y responsabilidad civil" en *La Filiación a finales del siglo XX*, II Congreso Mundial Vasco, Ponencias y Comunicaciones. Madrid, 1988, pp. 245 - 317.

¹³ Bercovitz, Rodrigo, **Derecho de la Persona**, Madrid, 1976, p. 167.

¹⁴ Esa es, según informa el profesor Romeo Casabona, la doctrina mayoritariamente seguida por la doctrina penal española, Romeo Casabona, Carlos María, **El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana**, Editorial centro de estudios Ramón Areces, Madrid, 1994, p. 288.

¹⁵ Véase, por ejemplo, De la Cuesta Arzamendi, José Luís, "Los llamados delitos de manipulación genética en el nuevo Código Penal de 1995", *Revista de Derecho y Genoma Humano* 5/1996, pp. 49-75. También: Benítez Ortúzar, Ignacio, "Delitos relativos a la reproducción asistida" en AAVV., **Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida**, Comares, Granada, 1998, pp. 153-236.

¹⁶ Sobre recalcar, aquí, que este informe está destinado, exclusivamente, al examen de la jurisprudencia constitucional. Una visión exhaustiva de la actual regulación jurídica del embrión en España, debería incluir, además, los desarrollos hechos en estas materias, por la jurisprudencia ordinaria, los cuales incluyen, hoy, una buena variedad de decisiones adoptadas por los Tribunales superiores (dos de ellas por el Tribunal Supremo) en materia de daños al nasciturus y otros problemas asociados (de aquellas que el derecho anglosajón

denomina *wrongful life*, *wrongful birth* y *wrongful pregnancy*), además del primer caso relativo a selección de sexo con fines no terapéuticos, fallado por la Audiencia provincial de Barcelona, entre otros.

¹⁷ STC 53/1985, de 11 de abril (Pleno), recaída en el recurso previo de inconstitucionalidad número 800/1983, promovido con fecha 2 de diciembre de 1983, por 54 Diputados contra el "Proyecto de Ley Orgánica de Reforma del artículo 417 bis del Código Penal". Ponentes: doña Gloria Begué Cantón y don Rafael Gómez-Ferrer Morant, con el voto particular de los Magistrados Jerónimo Arozamena Sierra, Luís Díez Picazo, Francisco Tomás y Valiente, Ángel Latorre Segura, Manuel Díez de Velasco y Francisco Rubio Llorente. BOE de 18 de mayo de 1985.

¹⁸ Si bien hay que precisar, que, en su STC 75/1984 de 27 de junio, el Tribunal ya había anticipado, sin desarrollarla, la doctrina que sentaría después en la STC 53/1985, que ahora comentamos.

¹⁹ STC 53/85. Fundamento jurídico 5°.

²⁰ STC 53/85. Fundamento jurídico 7°.

²¹ STC 53/85. Fundamento jurídico 7°, en concordancia con los fundamentos 4 y 12.

²² Aunque sin llegar a los excesos del Tribunal alemán el cual no quedó satisfecho hasta obtener del legislador la "épica" redacción dada finalmente al párrafo 219 del Código Penal: "La asesoría sirve a la protección de la vida por nacer. Tiene que inspirarse en el esfuerzo por motivar a la mujer a continuar el embarazo y por abrirle perspectivas para una vida con el niño; le debe ayudar a encontrar una decisión responsable y consciente. Al respecto, la mujer debe estar consciente de que el no nato en cada estadio del embarazo también frente a ella tiene su propio derecho a la vida y que por lo mismo, según el orden jurídico, solamente se puede considerar un aborto en situaciones excepcionales, cuando resulta para la mujer una carga a través de la gestación la cual es tan grave y excepcional que sobrepasa los límites de sacrificio que se puede exigir". Inaudito para un Código Penal. Más aún, y según informan Wolfgang Graf Vitzthum y Jörn Axel Kämerer, ni siquiera con la promulgación de este prolijo texto acabó la discusión constitucional del aborto en Alemania. Véase, de los autores mencionados, "Derecho y Medicina en Alemania, algunos problemas contemporáneos", Revista *Diálogo Científico*, Vol. 7 N° 2, 1998, pp. 927.

²³ STC 212/1996, de 19 de diciembre (Pleno), recaída en el recurso de inconstitucionalidad número 596/1989, promovido con fecha 31 de marzo de 1989, por 78 Diputados del Grupo Parlamentario Popular, contra la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos. Ponente: don Pedro Cruz Villalón, con el voto particular del Magistrado don José Gabaldón López.

BOE 22 de enero de 1997; con corrección de errores publicada en el BOE número 49 de 26 de febrero de 1997, suplemento.

²⁴ Pueden recomendarse, en relación con esta sentencia, los dos siguientes trabajos: por una parte, Pardo Falcón, Javier, "A vueltas con el artículo 15 CE y otras cuestiones más o menos recurrentes de nuestro Derecho Constitucional" en *Revista Española de Derecho Constitucional*. Año 17, Núm. 51, septiembre diciembre, 1997, pp. 249 271. Más recientemente, González Morán, Luís, "Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 212/1996 de 19 de Diciembre de 1996" en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 10/1999, pp. 157 192.

²⁵ STC 212/1996. Fundamento jurídico 5°.

²⁶ González Morán, Luís, "Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 212/1996 de 19 de Diciembre de 1996 (Parte II)" en *Revista de Derecho y Genoma Humano* 10/1999, p. 177.

²⁷ En contra: Encarna Roca i Trias, "Derechos de Reproducción y Eugenesia" en AA.VV., **Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado**, Bilbao - Granada, 1998.

²⁸ STC 116/1999, de 17 de junio, recaída en el recurso de inconstitucionalidad número 376/1989 promovido con fecha 27 de febrero de 1989, por 63 Diputados del Grupo Parlamentario Popular, contra la ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Ponente: Magistrado don Pablo García Manzano, con el voto particular del Magistrado don Manuel Jiménez de Parga y Cabrera al que adhirió el Magistrado don Fernando Garrido Falla. BOE de 8 de julio de 1999.

²⁹ STC 116/1999. Fundamento jurídico 6°.

³⁰ STC 116/1999. Fundamento jurídico 11°.

³¹ Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Primer Informe Anual, 1998.

³² STC 116/1999. Fundamento jurídico 13°.