



## La experimentación con embriones humanos: cuestiones de Derecho internacional y de Derecho interno\*

**Carlos María Romeo Casabona**

Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco

### I. Presentación

La cuestión de la experimentación con embriones obtenidos in vitro, cualquiera que sea el origen de éstos, ha generado un intenso debate en los últimos meses, que está trascendiendo ya a la opinión pública. Como explicaré con mayor detenimiento más adelante, esta cuestión ha sido objeto de regulación en el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina (DHBM), que se encuentra en vigo en España desde el 1º de enero de 2000. Me gustaría presentar un enfoque fundamentalmente jurídico, aunque hay que ser consciente de que los aspectos éticos no siempre son fáciles de eludir.

Las variadas posibilidades de investigación, experimentación y de nuevas terapias a partir de embriones han dado lugar a posturas no sólo divergentes, sino más bien tensamente enfrentadas, y así, algunos defienden la investigación con embriones y fetos humanos mientras que otros sectores científicos descartan dicha posibilidad. En efecto, frente a la promoción de la libertad de investigación por parte de algunos y, a través suyo, de los avances científicos que redundarán en beneficio de las generaciones futuras y probablemente también de las actuales, se contraponen por parte de otros el criterio de que debe preservarse en todo caso la protección del embrión humano, por las propiedades que se le asignan equiparables a los seres humanos nacidos, como, por ejemplo, su naturaleza de persona.

Es indudable que cualquiera que se la posición que se mantenga sobre esta discusión es inevitable y necesaria la puesta a disposición de al menos una normativa específica sobre la experimentación con embriones humanos, dada la dificultad que comporta la configuración de

---

\* Trabajos previos del autor recientes: *La investigación y la terapia con células madre embrionarias: hacia un marco jurídico europeo*, en “La Ley”, nº 5467, 2002, pp. 1 y ss.; *El Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina: previsiones sobre la necesidad de adaptaciones del Derecho español*, Comisión de Ciencia y Tecnología, Senado, Cortes Generales, Madrid, 18 de septiembre de 2002; *Embryonic stem cell research and therapy: the need for a common european legal framework*, en “Bioethics”, vol. 16, nº 6, 2002, 557 y ss.; *Los genes y sus leyes*, Cátedra Ineruniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, y Editorial Comares, Bilbao – Granada, 2002.

ese estatuto jurídico global. En efecto, los embriones obtenidos *in vitro* (sea por medio de reproducción sexuada -embriones gaméticos-, sea por técnicas de clonación -embriones somáticos) constituyen en la actualidad un material de investigación de extraordinaria importancia al mismo tiempo que de fácil acceso según las necesidades que se vayan originando.

Por otro lado, los instrumentos jurídicos tradicionales de protección del *nasciturus* son insuficientes ante los nuevos fenómenos científicos y de otro tipo que giran en torno al mismo. Estos problemas se han detectado en diversos sectores del ordenamiento jurídico, en primer lugar en el civil, respecto al cual se ha puesto incluso en duda la validez de las fórmulas legales tradicionales para determinar el comienzo de la personalidad humana y de ser titular de derechos subjetivos. Estamos lejos todavía de haber elaborado unos criterios definidos para la protección jurídica integral del *nasciturus* y de haber abordado de forma global el tratamiento jurídico que corresponde al embrión *in vitro* ante las diversas situaciones en que puede encontrarse.

El Derecho no reconoce al *nasciturus* (embrión implantado y feto humanos) ni al embrión *in vitro* la condición de persona ni la de sujeto de derechos y obligaciones, lo cual ocurre después del nacimiento. Bien es cierto que se trata de una convención que podría cambiarse, pero esta modificación tendría un difícil encaje tanto en relación con la concepción jurídica que se ha venido confiriendo casi de forma universal en el tiempo y en el espacio a dichos institutos como respecto a su propia operatividad, es decir, podría ser más adecuada construir otra categoría jurídica específica; al mismo tiempo no reflejaría coherentemente las valoraciones jurídicas que se han venido proyectando tradicionalmente sobre la vida prenatal y las que de forma más particular se han ido dibujando más recientemente en torno al embrión *in vitro*.

No obstante, la falta de personalidad en el concebido y del embrión *in vitro* no significa que puedan ser entendidos como meros objetos de derechos, y por ello susceptibles de apropiación, pues ha de gozar de otros privilegios diferentes a los otorgados a otras partes del cuerpo humano separadas de éste (en cualquier caso, semejante a ellas debería ser tratamiento jurídico del embrión y fetos muertos, así como del embrión no viable). Significa esto que jurídicamente el embrión no es una persona, pero tampoco debe otorgársele la categoría de una cosa (no es sujeto, pero tampoco es objeto), pues es un no-sujeto de derecho avocado, por un proceso evolutivo, a convertirse en un sujeto de derecho. Sería erróneo, asimismo, concederle un estatuto jurídico intermedio entre una y otra categoría –persona y cosa-, sino que debe reconocérsele un estatuto diferente, autónomo, en un plano coherente con la gradación valorativa expuesta; es decir, una tercera vía, diferente de las anteriores, pero no meramente intermedia.

A partir de las reflexiones anteriores, las cuales no excluyen sino que demandan una tutela jurídica efectiva, podría irse construyendo un estatuto jurídico específico, tanto para el embrión *in vitro* como para el feto, pero a la vez diferenciado para ambos, pues comportan gradaciones de formas de vida humana también diferentes, y expectativas más remotas o próximas de convertirse en un ser humano ya nacido, con todos los atributos que ontológica, social y jurídicamente se le reconocen a éste.

## **II. Previo: los fundamentos para el diseño de un estatuto jurídico del embrión**

Entre las diversas formas que se han postulado para enfocar la cuestión (p. ej., vincular la protección jurídica con la condición de persona y ésta a su vez con la concepción, o con el comienzo de la vida y defender el momento del mismo en función de la pretensión de adelantar o retrasar dicha protección), vamos a centrarnos en un procedimiento discursivo característico del Derecho y, sobre todo del Derecho Penal, aunque no exclusivo de éste: la identificación de un

sustrato como presupuesto para reconocer la existencia de un bien jurídico (digno de protección por el Derecho).

Este criterio metodológico parte de los conocimientos biológicos obtenidos sobre el comienzo de la vida humana y de la situación del embrión in vitro, o dicho, de otro modo, de un conocimiento lo más acertado, exacto y fiel posible de la materia objeto de la valoración jurídica. A partir de ahí el Derecho identifica un bien digno de protección jurídica, pero también de posible protección jurídica, esto es, establece el merecimiento de protección y la posibilidad material de protección por el Derecho. Tal identificación se realiza proyectando valoraciones sobre -en este caso- la realidad biológica y los distintos fenómenos biológicos tal y como son en el estado de conocimiento de cada momento. Sin embargo, sin prescindir por completo de este conocimiento de la realidad ontológica, el Derecho puede apartarse de él mediante criterios normativos, extraídos del entramado social. El resultado de la valoración ha de conducir necesariamente a decidir si esa realidad ha de ser protegida por el Derecho y con qué intensidad, lo que a su vez ha de responder a qué sectores del ordenamiento jurídico (Derecho civil, administrativo, penal) se encomienda tal tarea y frente a qué comportamientos (agresiones) que pueden dañar a ese bien.

Por supuesto, este procedimiento no elimina la discusión y los enfrentamientos de las diversas posiciones, ni comporta todavía que se haya entrado en el núcleo de la cuestión, pero como método discursivo que pretende ser, contribuye a perfilar mejor el procedimiento correcto y se reducen las falacias y aporías argumentales (p. ej., la de si el embrión y el feto son personas, sin perjuicio del enorme calado que tiene esta cuestión desde el punto de vista filosófico y moral): los valores, desnudos de enmascaramientos espurios, emergen así en un primer plano y es a partir de ellos donde es posible plantearse una discusión nítida, compatible con posiciones ideológicas divergentes, pero claras, así como con la manifestación de otros intereses enfrentados con la protección de la vida del embrión o del feto en ciertas circunstancias. En estos últimos supuestos, el criterio de la ponderación de los intereses (p. ej., para resolver el conflicto entre la vida del feto y diversos intereses relevantes de la mujer embarazada en relación con la despenalización del aborto) reconocidos jurídicamente, es otro procedimiento de gran trascendencia para comprobar la protección efectiva de la que gozan el embrión y el feto.

### **III. Criterios de valoración de las diferentes situaciones biológicas**

Es necesario distinguir de nuevo diversas fases o estadios en el desarrollo de la vida humana, aunque sólo se tengan en cuenta, como vamos a ver a continuación, aquellos momentos o estadios que son relevantes para determinar la capacidad de continuar y culminar ese mismo proceso de desarrollo vital, sin atender a otros cortes de éste que se basan en ciertos cambios biológicos significativos, pero ajenos a la continuidad de tal proceso. Podrá parecer artificioso tal procedimiento de diferenciación, pues la vida humana es desde que ocurre la concepción natural (momento del comienzo de la vida humana o, si se prefiere, de una forma de vida humana) un continuo biológico en constante evolución y desarrollo. Pero el Derecho debe operar así, seccionando la realidad para así poder captarla mejor y poder proceder a continuación a sus propias valoraciones.

Por otro lado, asumimos que constituye una realidad distinta la situación del embrión in vitro en tanto no ha sido transferido a una mujer y no se ha producido la subsiguiente implantación de aquél en ésta última, pues el cigoto resultante no tiene capacidad por si mismo de desarrollo hasta que se transfiere a una mujer. No obstante, el embrión in vitro es una realidad a la que no debe ser ajena el Derecho, a la que éste ha de ofrecer sus mecanismos apropiados de protección, en la medida en que constituye una forma de vida humana y en cuanto puede dar lugar al nacimiento de un ser humano. Pero, en consonancia con lo argumentado más arriba, esta observación no ha de conducir necesariamente a que el Derecho

reconozca, con todas las consecuencias jurídicas que ello comportaría, la existencia de un derecho a la vida o incluso la existencia de una persona, lo cual ha sido negado por el Tribunal Constitucional español (lo primero en la sentencia 53/1985, de 11 de abril, en relación con el feto; ambas condiciones en la sentencia 116/1999, de 7 de junio, en relación con el embrión in vitro; lo uno y lo otro ha sido negado también por el Tribunal Supremo, sala de lo Penal, sentencias 22 de enero de 1999 y 29 de noviembre de 2001). Lo que realmente se requiere del Derecho es que ofrezca algún medio de protección a esa forma de vida humana, pero, sobre todo, que si existe un proyecto procreativo cierto respecto a ese embrión, garantice que no será objeto de intervenciones que puedan poner en peligro la integridad o identidad del nuevo ser, sin perjuicio de que se pondere la oportunidad de admitir concretas excepciones en beneficio del propio individuo (p. ej., con fines terapéuticos o de prevención de enfermedades).

Tomando, por consiguiente, como punto de partida el dato relevante de que la vida humana -o una forma de ella- se inicia con la concepción, se puede reconocer en primer lugar la especial importancia (aspecto valorativo) que tiene la vida que posee la potencialidad por si misma de dar lugar a un ser humano (aspecto ontológico). Así, podemos identificar como momento que merece la máxima protección, el de la viabilidad extrauterina, a partir del cual el feto es capaz de continuar su proceso vital sin la concurrencia de la madre.

Por otro lado, el momento de la anidación o implantación del embrión en el endometrio materno representa también un punto decisivo en las primeras fases desde la culminación de la concepción, en cuanto se han superado ya determinados fenómenos biológicos (fisiológicos, genéticos y hormonales) que asientan su individualidad y que denotan hasta entonces cierta inestabilidad biológica del embrión.

En un tercer nivel valorativo se puede situar al embrión viable (inestable y todavía pendiente de asegurar su individualidad), al estar en condiciones de continuar el proceso de desarrollo biológico de forma natural, lo que ocurre en el embrión *in utero* hasta el momento de la anidación. Esto significa que la palabra viable la utilizo en su sentido estricto, como capacidad de desarrollo biológico.

A continuación se sitúa el embrión obtenido con el concurso de técnicas humanas, es decir, el embrión in vitro viable antes de ser transferido a una mujer, pues sólo este acto de transferencia, que requiere asimismo la utilización de determinados procedimientos técnicos, podrá permitir a ese embrión que de inicio a su desarrollo vital. No obstante, ya se indicó más arriba cómo también el embrión in vitro supone una forma de vida humana y, sobre todo, puede dar lugar al nacimiento de un ser humano, por lo que estas propiedades no deben ser desatendidas.

En un plano inferior debe situarse al embrión no viable, esto es, incapaz de desarrollo por presentar anomalías incompatibles con la vida, por este orden decreciente: el embrión *in utero*, el embrión (o feto) *ex utero* y el embrión (o cigoto) in vitro.

Finalmente, no son susceptibles de proyectar un valor digno de protección jurídica el embrión y el feto muertos, en cuanto tales, con independencia del valor que encarne la información genética de la que son portadores.

En resumen, el Derecho puede matizar su valoración jurídica sobre cada una de estas situaciones, materializándose en una protección jurídica de diferente intensidad. En el Derecho comparado (y en el español) encontramos ejemplos que en términos generales atienden también a una protección diferenciada, cierto que no siempre con parámetros coincidentes con los acabados de exponer, sin perjuicio de la confusión que provoca que en ocasiones lo que se pretende proteger realmente es la integridad y la salud del futuro ser humano que podrá llegar a nacer.

Consecuencias de la valoración: los límites de la investigación y experimentación con embriones humanos

Una vez establecidos los criterios de valoración estamos en condiciones de determinar también los criterios jurídicos consecuentes de protección, fijando las conductas que quedarían en el ámbito de lo permitido o de lo prohibido. Se parte de la aceptación de que el concebido se hace acreedor de diversos intereses, incluso es portador de bienes jurídicos (la vida, la integridad corporal y genética, la salud, la pertenencia a un familia biológica -con padre y madre genéticos-, a preservar el acceso futuro a conocer su paternidad y maternidad biológicas, incluso sus propios datos genéticos) y que -mediatamente- posee dignidad, aunque no sea sujeto de derechos y de obligaciones, los cuales sólo se adquieren a partir del nacimiento. En estas líneas nos vamos a centrar exclusivamente en la investigación y experimentación con ellos, dado el contexto en el que se sitúan estas apreciaciones.

#### **IV. La experimentación con embriones in vitro**

##### ***Variantes técnicas y disparidad de soluciones legales***

Puesto que la existencia del embrión *in utero* en los primeros momentos es desconocida -ni existen todavía procedimientos para detectarla- y, de ser conocida, probablemente no podría intervenir en él en la actualidad, estas propuestas se refieren en particular al embrión in vitro.

En relación con los embriones no viables se ha discutido en algún momento la aceptación de su utilización para investigación o con fines industriales, pero está muy extendido el criterio de que no hay ninguna base seria que se oponga a ello. Sobre el significado que se otorga normativamente a los conceptos de viabilidad y de inviabilidad contamos con alguna referencia legislativa (p. ej., la Ley alemana sobre la protección de los embriones de 1990, la Ley española 35/1988).

El problema radica esencialmente en los embriones in vitro viables. En relación con ellos se han planteado tres posibilidades, que son compatibles entre sí. En primer lugar, la utilización para experimentación de embriones in vitro ya existentes, esto es, de embriones creados inicialmente con fines reproductivos, pero que finalmente y por muy variados motivos no pueden ser destinados a tal fin y son por ello y en este sentido, "supernumerarios" o "sobrantes" (sobrantes de las técnicas de reproducción asistida). Esta posibilidad implica que esté permitida legalmente la creación de más embriones de los necesarios para un primera transferencia, con el fin de disponer de estos embriones para otros intentos sucesivos, así como su crioconservación inmediata (de este modo se trata de evitar que la mujer sometida a tratamiento de fertilidad se vea expuesta cada vez a una intervención molesta pero de escaso riesgo de cirugía menor para extraerle un número suficiente de óvulos para todo el proceso del tratamiento). Varias legislaciones contemplan expresamente esta posibilidad (el caso más reciente es el de Francia, que lo ha previsto en 2002 mediante una modificación de sus Leyes de 1994, que prohibía taxativamente la experimentación con embriones humanos), aunque en algún caso se exige que los embriones no sean viables -biológicamente- (el caso de España, como veremos más abajo); pero también hay sistemas jurídicos (así, la República Federal Alemana, en su Ley de 1990; Deutsch, Eser) que han prohibido explícitamente la crioconservación de embriones y la creación de un número de ellos superior al necesario para una sola transferencia (según lo cual, cada intento de que la mujer quede embarazada comporta que a ésta se le extraerán previamente sus óvulos y que éstos serán fecundados).

En segundo lugar, la creación de embriones humanos gaméticos (derivados de la fecundación de un óvulo por un espermatozoide) con propósitos directos de destinarlos a la investigación y experimentación. En todo caso, comportaría la prohibición de que puedan ser destinados a la reproducción humana, aparte de otros requisitos (consentimiento de los

donantes, justificación, autorización y control del ensayo, etc.). Son muy escasos los ejemplos de derecho comparado que hayan adoptado esta solución (el Reino Unido, en su Ley sobre fertilización y embriología humanas de 1990).

Finalmente, otra alternativa consiste en la creación de embriones por técnicas de clonación (mediante la transferencia del núcleo de una célula somática de un individuo, esto es, no reproductora, a un óvulo humano previamente enucleado). Se utiliza, por consiguiente, una técnica idéntica a una de las variantes de la clonación reproductiva. A esta otra forma de clonación no reproductiva se la ha venido denominando como clonación "terapéutica", porque, igual que puede suceder en los dos supuestos anteriores, con esta investigación se pretende extraer células madre de esos embriones con la finalidad de conseguir líneas celulares para su posterior trasplante. Por el momento, sólo un país ha dado el paso de permitir legalmente esta técnica (el Reino Unido, en su Ley de 1990 ya permitía tanto la utilización como la creación de embriones humanos por diversas técnicas, si bien sólo cabía que fueran autorizadas para determinados fines previstos en dicha Ley, entre los que no figuraba la obtención y cultivo de células madre, que es lo que se incluyó al modificar dicha Ley en 2001), si bien en otros las autoridades han decidido su autorización (China, Japón).

Una cuestión distinta se refiere a la posibilidad de comerciar, importar o exportar embriones humanos o sus células (p. ej., células madre, cultivadas o no en el laboratorio), que es la solución que se ha buscado en algunos países que cuentan con una legislación restrictiva (así, el Parlamento alemán ha autorizado la importación y uso de células madre embrionarias humanas, por la *Stammzellgesetz*, de 28 de junio de 2002), pero que está expresamente prohibida en otras (así, España). Finalmente, en algunos países del entorno europeo no se han logrado todavía acuerdos parlamentarios, a pesar de haberse intentado en varias ocasiones, por lo que la ausencia de prohibiciones o limitaciones expresas otorga una permisibilidad *de facto*, sin perjuicio de que puedan existir mecanismos de control profesionales y otros no formales (así sucede en Italia).

La técnica legislativa, utilizada con relativa frecuencia, de encomendar a comisiones o a la autoridad la concesión de permisos para llevar a cabo experimentaciones o investigaciones no enumeradas previamente por la ley, confiere cierta flexibilidad y adaptabilidad a nuevos procesos o campos de investigación, pero genera al mismo tiempo una grave inseguridad jurídica, nada deseable en esta materia (Junquera). Por consiguiente, la ley debería mencionar cuáles son los experimentos –obviamente, me refiero a líneas de investigación, no a proyectos concretos– susceptibles de ser autorizados y que aquellas comisiones o autoridades estén facultadas para conceder permisos específicos para proyectos bien descritos y protocolizados bajo su supervisión. Incluso en el hipotético caso de que tuviera que ser revisada la ley para su actualización en relación con los supuestos ya descritos por ella, sería preferible asumir el coste que comporta toda iniciativa legislativa en atención a la trascendencia de estas intervenciones.

### ***La investigación con células madre embrionarias y la llamada clonación "terapéutica"***

En la actualidad existe un gran interés por parte de algunos equipos científicos en la utilización de embriones humanos *in vitro*, a la vista de las prometedoras posibilidades que se abren para nuevas formas de tratamiento de algunas enfermedades a partir de células madre, incluidos los embriones humanos obtenidos para tales propósitos por el procedimiento de transferencia nuclear (clonación "terapéutica"). Las células madre se encuentran asimismo en otras fuentes biológicas (fetos abortados, líquido amniótico, cordón umbilical, células troncales de adultos, incluso serían utilizables las células somáticas de éstos últimos) y están siendo también objeto de estas investigaciones, todas ellas muy prometedoras, sin perjuicio de las dificultades técnicas específicas con las que deben enfrentarse unas y otras. Entre los propios

investigadores existe una pugna -tal vez interesada- sobre qué células -de origen embrionario o de otro origen- son más aptas para realizar estas investigaciones. Sin embargo, y sin perjuicio de los problemas jurídicos que plantea cada una de estas líneas de investigación, parece dominar en la comunidad científica el convencimiento de que por el momento ambas son prometedoras y, además, compatibles entre si.

No debe olvidarse que para poder realizar un análisis jurídico correcto es muy importante destacar que en estos momentos se trata únicamente de investigaciones de laboratorio muy prometedoras, pero que no han dado lugar todavía a ninguna aplicación terapéutica sobre humanos (aparte de algún ensayo clínico aislado con médula ósea y con embriones para la obtención de células hematopoyéticas). Esta observación significa que, en el estado actual de cosas -sin olvidar la rápida evolución que están experimentando todas estas investigaciones-, no es posible todavía el tratamiento efectivo de una persona que padezca una patología o malformación graves con células madre, embrionarias o no. Por este motivo es incorrecta utilizar en estos momentos la expresión de clonación "terapéutica", porque encierra confusión sobre su verdadero alcance, y en la peor de las hipótesis una falacia o engaño calculados; si en el futuro se consigue que constituya un verdadero tratamiento de pacientes concretos, entonces su denominación será apropiada.

Por consiguiente, los problemas actuales se centran en la valoración jurídica del recurso al embrión humano como material o medio de investigación o experimentación y no sobre supuestas terapias sobre pacientes concretos, por desgracia todavía no disponibles. Sin embargo, esta observación no ha de ser un obstáculo para plantearse también cuál es la perspectiva jurídica que ofrece la posibilidad futura de que estas técnicas se desarrollen adecuadamente y lleguen a constituir tratamientos eficaces para seres humanos; en consecuencia, desde el punto de vista jurídico debemos ocuparnos asimismo como hipótesis del análisis sobre la creación y/o utilización de embriones humanos como fuentes de materiales biológicos terapéuticos.

Lo primero que llama la atención es la precipitación con que algunos investigadores han reclamado que se legalice cuanto antes esta técnica (me refiero en particular a la clonación no reproductiva), pues en realidad constituye tan sólo un peldaño -el tiempo dirá, además, si necesario- de un conjunto de investigaciones que están en fases todavía iniciales y en la que aquélla sería uno de los últimos pasos que habría que dar. En efecto, entre las ventajas que aparentemente tendría esta clonación estaría la de que al transferirlas al paciente éste no debería presentar problemas de histocompatibilidad -de rechazo-, al ser genéticamente idénticas a él. Sin embargo, un obstáculo que aparentemente habrá que resolver es que esas mismas células no sean portadoras de la enfermedad que padece el paciente, de tratarse de una de origen genético. Por consiguiente, sin perjuicio de lo que se dirá más abajo, por el momento embriones de otro origen (p. ej., sobrantes), pueden satisfacer las necesidades inmediatas de investigación.

El problema jurídico con el que se enfrenta la clonación "terapéutica" es doble, porque comporta la creación de embriones humanos para la investigación y, en segundo lugar, su obtención mediante procedimientos de clonación. De todos modos, para algunos el problema es inexistente, puesto que en realidad no se trata de embriones normales, que son de origen gamético (espermatozoide y un óvulo), sino de algo distinto (?), pues son somáticos (el núcleo proviene de una célula somática, no reproductora, pues al óvulo en el que se aloja le ha sido extraído previamente el suyo propio). Es cierto que estas nuevas creaciones biológicas fuerzan en muchas ocasiones las definiciones biológicas previas (y como veremos y es más grave, también afectan a la incolumidad de nuestras valoraciones), pero no se resuelven los problemas

con meros disfrazamientos terminológicos: un embrión somático también podría convertirse en un ser humano una vez transferido en el útero de una mujer.

Como ya se ha mencionado más arriba, el Reino Unido ha sido por el momento el primer y único país que ha adoptado una reforma legal para ampliar el marco jurídico de licitud de la clonación de embriones humanos con estos fines específicos.

#### **V. El régimen legal vigente en España y las propuestas de modificación**

En España la Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, establece estrechas limitaciones a la investigación o experimentación en embriones *in vitro*. Está prohibida "la fecundación de óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana" (art. 3º), incluso como delito (art. 161.1 del Código Penal), lo que significa que no pueden crearse embriones *in vitro* con destino directo para la investigación. La redacción literal de este precepto penal ("quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana"), así como la forma misma de obtener el embrión con fines no reproductivos mediante clonación (no es una reproducción sexuada, pues no se fecunda un óvulo humano con un espermatozoide, que sería la única forma de fecundar: la clonación no lo sería, al ser una forma de reproducción asexuada) ha suscitado la duda de que esta práctica no quedaría incluida en dicho delito, y que de lo contrario se vulneraría el principio de legalidad (por su aplicación analógica en perjuicio para el reo). Es decir, que si el resultado y la finalidad serían los mismos, ¿podría sostenerse que la acción es también la misma? Ciertamente que la cuestión es dudosa, aunque tampoco es menos cierto que por este procedimiento se consigue fertilizar un óvulo humano, bien que sin la contribución de un espermatozoide.

Está prevista la crioconservación de embriones por un plazo máximo de cinco años, lo que significa al mismo tiempo que no está excluida la posibilidad de que haya embriones sobrantes provenientes de técnicas de reproducción asistida (art. 11). Si se interviene en el embrión con fines de investigación y experimentación, se exigen, entre otras, las siguientes condiciones generales: que se cuente con el consentimiento de las personas de los que proceden, incluido el donante; que no se desarrollen *in vitro* más de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el período de crioconservación, en su caso; que la investigación se realice en centros cualificados y autorizados (art. 15.1). Si son embriones *in vitro* viables es necesario que se trate de una investigación aplicada de carácter diagnóstico y con fines terapéuticos o preventivos, y que no se modifique el patrimonio genético no patológico (art. 15.2). Si no son viables, la intervención se puede extender a otro tipo de investigación, siempre que no se pueda llevar a cabo en el modelo animal, siendo un proyecto sometido a control y respetando los plazos autorizados (art. 15.3). Por fin, si son embriones abortados se les considera muertos o no viables y pueden ser destinados a investigación o experimentación; en la primera condición de muertos podrán utilizarse con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos, y en la segunda (no viables), con fines farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos previamente conocidos y autorizados (art. 17). Finalmente, se autorizan de modo expreso ciertas acciones, a la vez que se prohíben otras calificadas como no deseables, incluyendo una prolija relación de supuestos en ambos grupos de casos (art. 16).

En resumen, la experimentación con embriones humanos *in vitro* sólo está permitida por la Ley en España cuando aquéllos son inviables biológicamente (no pueden ser considerados legalmente inviables los embriones crioconservados que por diversos motivos -personales o sociales de los padres- no pueden ser destinados a la reproducción: inviabilidad funcional, pues sería una interpretación claramente enfrentada al espíritu y a la letra de la Ley).

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida ha elevado al Gobierno -el 26 de noviembre de 2001- un Informe concluido en mayo de 2000, con la propuesta de que se modifique la ley con el fin de que esté permitida la investigación con los embriones congelados

sobrantes de las técnicas de reproducción asistida -sean o no viables-, siempre que no puedan ser destinados a la reproducción de la propia pareja de la que provienen o de una tercera. El Grupo Parlamentario Socialista del Congreso presentó una proposición de ley en noviembre de 2001 para modificar la Ley 35/1988 con el mismo propósito; fue rechazada el 12 de febrero de 2002.

## **VI. Las ambigüedades del Derecho Internacional**

En el ámbito internacional apenas se han dado pasos claros para definir el marco jurídico de la investigación con embriones. No obstante, de acuerdo con lo que se verá más abajo, en Europa ya se ha establecido un núcleo normativo.

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos no toma posición sobre la posibilidad de experimentar con embriones humanos. Es una cuestión que podría quedar pendiente para una futura Convención, también Universal, sobre la misma materia que la Declaración, aunque no parece probable.

Mayor detenimiento requieren los trabajos del Consejo de Europa, que ha dado a conocer su postura -sobre la que ha cambiado de posición con el paso del tiempo- sobre esta cuestión en diversas ocasiones. En una Recomendación de 1986 se invitaba a los gobiernos de los Estados miembros a limitar la utilización industrial de embriones y fetos humanos, así como sus productos y tejidos, a fines estrictamente terapéuticos; a prohibir la creación de embriones humanos por fecundación *in vitro* con fines de investigación, ya estén vivos o muertos; a prohibir las manipulaciones o desviaciones no deseables. La Asamblea Parlamentaria de este mismo Organismo aprobó otra Recomendación en 1989, en la que retomó que el embrión y el feto humanos deben ser tratados con el respeto a la dignidad humana, y sus productos y tejidos deben ser utilizados en el cuadro de una estricta reglamentación con fines científicos, diagnósticos y terapéuticos limitados. Contenía previsiones y limitaciones sobre las actuaciones en gametos, embriones preimplantatorios vivos y muertos, embriones implantados y fetos vivos in útero, embriones postimplantatorios o fetos vivos fuera del útero, embriones y fetos muertos, investigación científica aplicada al hombre en el ámbito de la salud y de la herencia y, finalmente, donación de elementos del material embrionario humano.

Finalmente, esta Institución ha acogido una solución más o menos abierta y de compromiso en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, al no haberse logrado un amplio consenso al respecto en el ámbito europeo; al contrario, fue uno de los asuntos que mayores discrepancias suscitó y, probablemente, la causa más relevante de que algunos Estados europeos más representativos no hayan suscrito o ratificado todavía el Convenio (así, la República Federal Alemana y el Reino Unido, en el primer caso, y Francia e Italia, en el segundo, bien que en cada uno de ellos lo haya sido por motivos diferentes). La experimentación con embriones *in vitro* aparece recogida en el Capítulo V, dedicado a la "Investigación científica". Sin embargo, es cierto que el Convenio no podía ser completamente ajeno a la posibilidad de disponer de embriones para investigar con ellos, con el fin de avanzar en el conocimiento de los procesos biológicos vinculados con el comienzo de la vida humana, con la fertilidad y con el propio genoma humano. De acuerdo con el 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".

El primer párrafo del art. 18 establece que los Estados Parte en el Convenio puedan autorizar por ley (es decir, se trata de una reserva legal, no cabría autorizarlo con un instrumento normativo de rango inferior al de ley) la experimentación con embriones humanos; esto es, se deja a la decisión discrecional de los Estados que autoricen o prohíban tal actividad. De asumir la postura favorable a la experimentación, únicamente se impone la obligación de que la ley

(nueva reserva de ley) debe garantizar una protección adecuada del embrión; lo que es lo mismo, la ley debe incluir alguna forma de garantía que confiera una protección adecuada. Resulta complejo determinar cuáles pueden ser esas garantías, desde el momento en que la utilización del embrión para la investigación descarta ya de entrada su destino para la reproducción humana, salvo que esa investigación redunde en beneficio directo del propio embrión. Por consiguiente, ha de tratarse necesariamente de un conjunto de garantías indirectas de protección de los embriones (por ejemplo, que realmente esté científicamente justificada la investigación, para la cual no existan otras alternativas sin recurrir a embriones humanos, que el número de éstos sea el mínimo posible, etc.), si bien no de forma necesaria de cada embrión en concreto.

Por otro lado, el segundo párrafo del art. 18 establece la prohibición de que se creen embriones *in vitro* con el objetivo de experimentar con ellos; cuestión que, a pesar de que este pronunciamiento sea más contundente que el del párrafo primero sobre las garantías adecuadas, habrá de ser objeto de discusión por parte de la comunidad internacional, dado que una buena parte de los científicos no se resigna a esta restricción, pues la consideran un serio freno a sus necesidades investigadoras.

En cualquier caso, la prohibición se refiere únicamente a la constitución de embriones con fines de experimentación, pero no si es con otros fines distintos, aparte de los reproductivos, como podrían ser los propósitos terapéuticos en beneficio directo de las personas, utilizando para ello material embrionario (células madre). Por consiguiente, esta propuesta interpretativa, que puede llegar a adquirir una gran trascendencia en el futuro, es que el Convenio no prohíbe en el art. 18.2 la creación de embriones con el fin directo e inmediato de mejorar la salud o salvar la vida de una persona, puesto que se trata de una actividad radicalmente diferente a la de la experimentación. De acuerdo con esta interpretación, podría entenderse que el Convenio ha puesto por detrás del interés del embrión el interés colectivo (referido a la promoción de ciertos sectores de la investigación), pero que ha puesto por delante de él la salud y la vida de personas concretas (art. 2º del Convenio: “primacía del ser humano”).

Del conjunto del Convenio y del Protocolo sobre clonación humana se deduce un abanico de principios valorativos en torno al embrión humano *in vitro*, que constituyen el germen de su estatuto jurídico, pendiente de desarrollo por medio del correspondiente Protocolo. Intentando establecer una gradación valorativa, que iría desde el nivel más restrictivo al más permisivo, he aquí ese conjunto de prescripciones o principios:

1ª Se prohíbe de forma absoluta la formación de embriones clónicos *in vitro* con fines reproductivos (art. 1º del Protocolo sobre prohibición de la clonación humana reproductiva).

2ª Se prohíbe la creación de embriones humanos *in vitro* con fines de experimentación (art. 18.2).

3ª Se deduce necesariamente del Convenio, aunque no lo menciona expresamente, que está también prohibida la creación de embriones humanos *in vitro* con fines industriales o comerciales (art. 18.2).

4ª Se admite expresamente que los Estados Parte puedan autorizar la investigación con embriones, siempre que no hayan sido creados explícitamente para tal fin y siempre que la ley les otorgue garantías para una protección adecuada (art. 18.1).

5ª Se deduce necesariamente que, a la vista de los recursos técnicos actuales sobre reproducción humana asistida, las legislaciones internas pueden contar con la posibilidad de que se produzcan embriones supernumerarios como efecto sobrevenido, es decir, que no puedan ser destinados a su propósito inicial de la reproducción humana (art. 18.1).

6ª De la anterior conclusión valorativa se deduce asimismo que, a la vista de los recursos técnicos actuales sobre reproducción humana asistida, las legislaciones de los Estados

Parte en el Convenio pueden permitir tanto que se puedan generar, con fines reproductivos, más embriones de los necesarios para una sola transferencia en una mujer, como que los no utilizados en el primer intento sean crioconservados para ulteriores necesidades reproductivas (repeticiones sucesivas del intento de embarazo de la mujer, si ha habido fracasos anteriores) (art. 18.1).

7ª Es admisible, puesto que no se prohíbe expresamente, la creación de embriones humanos con fines directos terapéuticos para las personas (art. 18.2).

8ª Es admisible, puesto que no se prohíbe expresamente, la utilización de embriones humanos supernumerarios o sobrantes con fines directos terapéuticos para las personas (art. 18.1).

9ª Se permite la creación de embriones humanos con fines reproductivos por medio de técnicas de reproducción humana asistida que no consistan en clonación (art. 18.1 y art. 1º del Protocolo).

#### **VII. Valoración jurídica actual: la necesidad de un mínima armonización**

1. De acuerdo con lo que se ha mostrado a lo largo de los párrafos anteriores, la cuestión relativa a la creación y la utilización del embrión humano con fines experimentales o terapéuticos está lejos de aparecer legalmente bien definida, al menos si tenemos en cuenta la normativa supra e internacional y otros instrumentos legales estatales, en los que se pueden apreciar una enorme disparidad cualitativa de criterios.

Tal situación aconseja ser extremadamente cautos en relación con cualquier decisión normativa que implique al embrión *in vitro*.

2. Los diferentes criterios normativos que se observan tanto en el Derecho comparado como en el internacional sobre el estatuto jurídico del embrión y del feto humanos son una consecuencia del pluralismo ético y social que existe en los Estados europeos. Este pluralismo es un valor relevante que debería ser respetado. De conformidad con el pronunciamiento del Grupo Europeo sobre Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea en sus conclusiones sobre la investigación con células madre, “el respeto a las diferentes concepciones filosóficas, morales o legales, así como a las diversas culturas está implícito en la dimensión *ética de la construcción de una sociedad europea democrática*”.

Este pluralismo encuentra como excepción la clonación humana con fines reproductivos y la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales: ambas han merecido una reprobación y prohibición general.

De todos modos, probablemente es también cierto que están implicados intereses económicos de primera magnitud en la investigación con embriones humanos (incluyendo en aquéllos el comercio con embriones o con líneas de células madre embrionarias, así como el objetivo de patentarlos), y es más que seguro que están desempeñando un papel relevante en las decisiones políticas y legislativas de algunos Estados. Sería ingenuo no tener en cuenta esta cuestión tan trascendental por mor de la defensa de un supuesto pluralismo cultural, pues no se entiende muy bien por qué habría de ser el eje discursivo en un asunto tan polifacético como es éste. Esta dimensión económica existe, pero se suele mantener oculta tras los debates éticos, por lo general más llamativos. Tal dimensión y la extrema importancia que ha tenido en relación con la obtención de embriones humanos mediante transferencia nuclear por parte de una empresa privada ha sido suficientemente puesta de relieve, como lo ha sido también en relación con las líneas celulares embrionarias que ya se habían logrado desarrollar previamente por varios laboratorios de los EE.UU.

3. Por el momento, dado el carácter experimental que reviste este tipo de actividades en la actualidad y mientras no se definan mejor los hechos y los aspectos éticos involucrados, parece más recomendable proseguir la investigación por la segunda vía (las células madre de

adultos, del líquido amniótico, del cordón umbilical o de fetos) que por la primera (crear embriones, sean clónicos o no), sin perjuicio de valorar la conveniencia -a mi desde luego me lo parece- de que se autorice el recurso a embriones sobrantes de técnicas de reproducción asistida, siempre que se hayan agotado previamente las posibilidades de su destino para la reproducción humana, sea en la pareja de la que provienen, sea donándolos a otras parejas. En estos momentos puede sostenerse que la clonación de embriones humanos con estos fines comporta un paso muy distante en relación con las posibilidades terapéuticas que se afirma que posee; se trata de una fase de la investigación que no se corresponde realmente ni con las necesidades ni con las posibilidades actuales de la misma.

Ahora bien, si en el futuro se lograra consolidar una línea terapéutica razonablemente efectiva, y se demostrara además que la única viable es la que requiere la formación de embriones humanos, sea cual fuere la técnica precisa (fecundación de un óvulo por un espermatozoide o por la transferencia y sustitución de núcleos), nos encontraríamos ante un conflicto de intereses. El Derecho cuenta entonces con los medios necesarios para dar una respuesta adecuada, por medio de la ponderación de los intereses que se hallen en juego en la situación concreta, y no cabe duda de que frecuentemente podrían resolverse a favor de la vida o de la salud del paciente afectado, frente al embrión *in vitro*. Si bien es cierto que el embrión *in vitro* suele ser protegido jurídicamente por las legislaciones que se han ocupado de estas materias, también es cierto que suele serlo con mucha menor intensidad, no ya que la vida de los ya nacidos, sino también que otras fases de la vida prenatal; por consiguiente, las sanciones previstas para las infracciones contra la protección del embrión *in vitro* son menos graves que las establecidas para embriones implantados y fetos, así como para los ya nacidos (estas diferencias valorativas han sido admitidas expresamente por el Tribunal Constitucional español en sus sentencias 212/1996 y 116/1999). Además, se admiten frecuentemente más excepciones a la protección del embrión *in vitro* que a otras formas de vida prenatal más desarrolladas.

Por otro lado, deberíamos considerar que tal vez nuestras percepciones actuales sobre el comienzo de la vida humana y la protección que debe conferirse a ésta no son trasladables de forma automática a las nuevas situaciones que se nos presentan. Deberíamos reflexionar si es correcto trasladar en todo caso al embrión *in vitro*, y más en particular, al obtenido por clonación mediante la transferencia de núcleos, las valoraciones que en los últimos decenios hemos otorgado a la vida humana que se está gestando en el vientre de una mujer. En mi opinión debería adoptarse esta nueva metodología, de acuerdo con las pautas que se han ido apuntando en las líneas precedentes.

4. Por todo lo expuesto debe insistirse en la necesidad de que también en el ámbito internacional se consolide un estatuto jurídico del embrión preimplantatorio (*in vitro* e *in utero*) apropiado, que termine con la actual indefinición y ambigüedad, a pesar de las enormes dificultades que puede presentar lograr este objetivo en los momentos actuales.

Teniendo en cuenta que la Unión Europea parece no tener -o querer- competencias para regular directamente la investigación con embriones humanos o con sus partes, el camino adecuado para hacerlo es el Consejo de Europa y sus instrumentos legales, como es el caso del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina.

Entre tanto, aquellos Estados más representativos que todavía no han firmado o ratificado dicho Convenio deberían buscar alguna vía para hacerlo como un primer paso hacia la armonización normativa. Así, por ejemplo, presentando una reserva a un aspecto particular del Convenio, siempre que una ley entonces vigente en su territorio no estuviera en conformidad con tal precepto (p. ej., al art. 18.2 en el caso del Reino Unido en relación con la Ley de 1990), de acuerdo con el art. 36; o manteniendo a una protección más amplia en la ley nacional (p. ej.,

Alemania, como ocurre con el marco legal actual sobre el embrión), por medio de lo previsto en el art. 27.

En todo caso, podríamos plantearnos todavía si realmente sería aconsejable intentar dar un paso más, con el propósito de conseguir un marco legal común en Europa, eliminando así la anteriormente mencionada disparidad legal actual. Mi punto de vista es rotundamente afirmativo, tanto por razones legales como económicas: es necesario que todos los investigadores y las empresas implicados dispongan de una auténtica igualdad de medios legales, con el fin de poder garantizar una auténtica competitividad entre todos ellos en el ámbito europeo.

Finalmente, tendríamos que preguntarnos si en esa deseable futura legislación común necesitaríamos fijar unos criterios diferenciados para la investigación, por un lado, y para fines terapéuticos, por otro, cuando se vean involucrados embriones humanos. Para la investigación sería suficiente con autorizar el recurso a embriones supernumerarios, y para fines terapéuticos habría que autorizar -el uso y- la creación de embriones gaméticos o incluso somáticos provenientes del paciente, en todos los casos siempre que su recurso estuviera plenamente justificado, tanto desde el punto de vista científico como clínico y siempre que no se dispusieran de alternativas de efectividad equivalente. De todos modos, se comprende que en el momento actual parece ser una tarea poco cómoda y probablemente inalcanzable a corto