



Cuadernos de Bioética

ISSN: 1132-1989

bioética@um.es

Asociación Española de Bioética y Ética

Médica

España

Zurriarán, Roberto Germán

LA PROGRESIVA DESPROTECCIÓN JURÍDICA DE LA VIDA HUMANA EMBRIONARIA EN  
ESPAÑA: DE LA LEY 35/1988 A LAS LEYES 14/2006 Y 14/2007

Cuadernos de Bioética, vol. XX, núm. 2, mayo-agosto, 2009, pp. 155-181

Asociación Española de Bioética y Ética Médica

Murcia, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87512373001>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

# LA PROGRESIVA DESPROTECCIÓN JURÍDICA DE LA VIDA HUMANA EMBRIONARIA EN ESPAÑA: DE LA LEY 35/1988 A LAS LEYES 14/2006 Y 14/2007

## THE PROGRESSIVE LEGAL VULNERABILITY OF EMBRYONIC HUMAN LIFE IN SPAIN: THE LAW 35/1988 TO 14/2006 AND LAW 14/2007

**Roberto Germán Zurriaráin**

*Departamento de Ciencias de la Educación*

*Universidad de La Rioja*

*roberto.german@unirioja.es*

### **Resumen**

Este artículo analiza la Leyes españolas de Reproducción Humana Asistida y de Investigación Biomédica. Éstas permiten el uso de óvulos, embriones y fetos humanos. Junto a las dificultades técnicas y éticas que comporta la investigación con células troncales embrionarias, el descubrimiento de la reprogramación inducida de células adultas al estado embrionario (*iPS*) abre nuevas perspectivas en medicina regenerativa que hacen innecesario el uso de embriones congelados o producidos por transferencia nuclear. Estas razones implicarían una revisión de la legislación española en esta materia, para que la vida humana sea límite ético y fundamento para una verdadera investigación biomédica.

**Palabras clave:** reproducción asistida, investigación biomédica, embriones congelados, células troncales, transferencia nuclear, derecho, ética.

## Abstract

This article examines the Laws on Human Assisted Reproduction and Biomedical Research in Spain. The Laws permit the use of human ovules, embryos and fetuses. Close to the technical and ethical problems that carry the research on embryonic stem cells, the detection of induced reprogramming of adult cells to an embryonic stage (*iPS*) opens up new perspectives in regenerative medicine. It makes unnecessary the use of frozen embryos or produced by nuclear transfer. These reasons would involve a review of the Spanish Legislation in this matter, in order that the human life is an ethical barrier and a fundamental to actual biomedical research.

**Key words:** assisted reproduction, biomedical research, frozen embryos, stem cells, nuclear transfer, law, ethics.

## Introducción

La aparición de las técnicas de reproducción asistida motivó que el Derecho se pronunciase acerca de la protección que merecía el embrión humano. En concreto, la legislación española recoge varias leyes con las que se ha ido regulando la reproducción humana asistida y la investigación biomédica con embriones humanos: la Ley 35/1988 sobre *Técnicas de Reproducción Asistida*, la Ley 42/1988 sobre *Donación y Utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos*, la Ley 45/2003 que modifica los artículos 4 y 11 de la Ley 35/88, la Ley 14/2006 sobre *Reproducción Humana Asistida* y, por último, la Ley 14/2007 sobre *Investigación Biomédica*.

Ciertamente el debate en torno a la legitimidad de la investigación con embriones humanos mantiene su plena actualidad. Mas todavía, cuando la pérdida de sentido y de referentes éticos acerca de la vida humana o las contemporizaciones

con necesidades de tipo pragmático han conducido a aumentar las medidas de «control jurídico». Constantemente se precisan leyes, códigos, declaraciones, decretos que respondan a nuevas propuestas técnicas y proporcionen instrumentos para establecer criterios comunes para la acción y controlar algunas prácticas biomédicas que podrían ser desarrolladas a espaldas de cualquier criterio ético. De este modo, la vida humana se queda sin más referente ético que la propia e hipotética eficacia de tales avances. Se abre así un resquicio para que sea el mercado con sus propias reglas u otro tipo de intereses pragmático-economicistas quien tutele esta realidad humana.

### 1. Ley 35/1988 y 42/1988

Los antecedentes de la Ley 35/88 sobre Reproducción Humana Asistida fueron el *Informe de la Comisión Especial de Estudio de la Fecundación in Vitro y la Inseminación artificial humana*, del 10 de abril de 1986, denominado «Informe Palacios»,

y la Proposición de Ley sobre Técnicas de reproducción asistida de 1987.

Ahora bien, desde el punto de vista jurídico, el antecedente a destacar en esta cuestión es la Sentencia del Tribunal Constitucional 53/1985. Ésta era la respuesta al recurso de inconstitucionalidad interpuesto al Proyecto de Ley Orgánica de Reforma del artículo 417bis, del Código Penal, que despenalizaba el delito de aborto en tres supuestos<sup>1</sup>. La Sentencia relacionaba el valor de la vida humana con el valor jurídico fundamental de la dignidad de la persona reconocida en el artículo 10 de la Carta Magna.

Para establecer el régimen de protección de la vida del *nasciturus* la Sentencia prescribía que la vida humana era un «devenir que comienza con la gestación (...) La gestación ha generado un *tertium* existencialmente distinto de la madre (...) La vida es una realidad desde el inicio de la gestación», FJ. 5. La vida del *nasciturus*, según la Sentencia, constituía un bien jurídico a proteger: «La vida del *nasciturus*, en cuanto éste 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», FJ. 5c. Luego, para la Sentencia, el *nasciturus* no era sujeto del derecho a la vida, sino un bien jurídico constitucionalmente protegido, FJ. 7<sup>2</sup>.

1 Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio; BOE., núm. 166, 12 julio de 1985.

2 Cf. *Boletín de Jurisprudencia Constitucional*, 532-533. La vida del no nacido como bien constitucionalmente protegido exige del Estado: «La obligación positiva de contribuir a la efectividad de

La Sentencia admitía que la vida del *nasciturus* constituía un bien jurídico cuya protección encontraba en dicho precepto fundamento constitucional, pero le negaba la titularidad de dicho derecho en cuanto no poseía todavía personalidad jurídica que, según las disposiciones del Código Civil, la condicionaba al hecho de haber nacido.

En términos generales, aunque la STC 53/1985 había establecido un régimen de protección de la vida según la fase de desarrollo orgánico del viviente, es decir, como «preembrión», embrión, feto, que comenzaba con la gestación, sin embargo, no distinguía, entre las distintas etapas, al embrión viable del inviable. Ni tampoco excluía de la denominación de *nasciturus* al concebido *in vitro* que hubiese iniciado un proceso de crecimiento y desarrollo.

Es preciso destacar este punto, puesto que la Ley 35/88 introducirá un cambio notable a este respecto. Para la Sentencia la vida humana era un proceso continuo

---

tales derechos, y de los valores que representan, aun cuando no exista una pretensión subjetiva por parte del ciudadano», FJ. 4. Estas obligaciones se plasman más adelante: «Partiendo de las consideraciones efectuadas en el fundamento jurídico 4, 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. Ello no significa que dicha protección haya de revestir carácter absoluto; pues, como sucede en relación con todos los bienes y derechos constitucionalmente reconocidos, en determinados supuestos puede y aun debe estar sujeta a limitaciones, como veremos posteriormente», FJ. 7.

que comenzaba con la gestación, de ahí la obligación del Estado de protegerla como bien jurídico. En cambio, la Ley de reproducción asistida fragmentaba la continuidad de la vida humana desde la fecundación al negar la condición de «vida humana» al embrión no viable y preimplantatorio. No protegía la vida humana por sí misma, sino que dicha protección quedaba a expensas de que el «preembrión» se encontrase en el día decimocuarto de desarrollo y se hallase implantado en el útero de la mujer, exigencias que no aparecían en la doctrina del Tribunal Constitucional.

Por tanto, para la Ley la viabilidad del embrión humano resultaba requisito necesario para dicha protección. Incorporaba, aunque no los definía, los conceptos de *viabilidad* e *inviabilidad* del embrión con efectos jurídicos distintos. Sólo al «preembrión» viable, vivo y apto para su transferencia al útero de la mujer y su posterior desarrollo, se le consideraba un bien al que había que proteger jurídicamente.

Además, la Ley 35/88<sup>3</sup>, en la Exposición de Motivos, empleaba y asumía el término «preembrión» para referirse al embrión hasta los catorce días de vida<sup>4</sup>, distinguiéndolo del embrión y feto. El

3 Véase BOE, 24 de noviembre de 1988, núm. 282, 33373-33378.

4 La Legislación española asume el término «preembrión» a raíz del *Informe Warnock*. El Informe adopta, como límite para la investigación embrionaria, los catorce días después de la fecundación. Cf. Department of Health and Social Security. «Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embryology», en Warnock, M. (ed.) *Her Majesty's Stationery Office*, London, 1984, 66-69.

«preembrión» era definido, en el apartado segundo de la *Exposición de Motivos*, «como el grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero y aparece en él la línea primitiva». Se justificaba dicha definición ya que «el momento de la implantación es de necesaria valoración biológica, pues anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre, y con él, se inicia la gestación y se puede comprobar la realidad biológica que es el embrión»<sup>5</sup>.

Sin embargo, no hay dato científico alguno que permita suponer el comienzo de la vida de un nuevo individuo humano en la implantación. Lamentablemente, la Ley asumía este término como científicamente indiscutible. A este respecto, la Ley 35/88 caía en una grave contradicción puesto que, por una parte, consideraba que la vida humana comenzaba transcurridos catorce días desde la fecundación, cuando el embrión anida establemente en el interior del útero y, por otra, prohibía crear embriones humanos con fines distintos a la reproducción (*art. 3*).

Por esta razón, toda intervención sobre el «preembrión» viable y transferido al útero materno tendría fines exclusivamente de carácter diagnóstico y con fines terapéuticos o preventivos, *art. 15.2*. En cambio, el artículo 15.3 legalizaba la investigación y experimentación no terapéutica en embriones *in vitro*, biológicamente «no viables» y no transferidos.

5 Ley 35/88, *Exposición de Motivos*, II.

Consecuentemente, según la Ley 35/88, en España sólo estaba permitida la investigación con preembriones viables si dicha investigación tenía carácter diagnóstico, terapéutico o preventivo para el propio «preembrión». En este sentido, cualquier investigación que se realizara con otros fines sólo podría utilizar preembriones humanos muertos o no viables.

Así también, la Ley 35/88 prohibía la fecundación de óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana (art. 3). Implícitamente, como consecuencia, se consideraba infracción muy grave la creación de seres humanos por clonación en cualquiera de sus variantes o cualquier otro procedimiento capaz de originar varios seres humanos idénticos (art. 20.1), en cuanto que esta técnica producía un embrión humano con una finalidad distinta a la procreación. Se declaraban también infracciones muy graves: mantener vivos a los «preembriones» al objeto de obtener de ellos muestras utilizables y la comercialización con «preembriones» o con sus células (art. 20.2).

Con relación a la normativización de la FIV, el artículo 4 disponía: «Se transferirán al útero solamente el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo». Este artículo abría las puertas a los excedentes de embriones. Regulaba la crioconservación de embriones y, concretamente, el artículo 11.3 establecía un plazo de cinco años para mantener los embriones congelados en bancos autorizados y quedar así a disposición de las parejas que solicitasen una nueva implantación o los donasen a otras

parejas. Sin embargo, la Ley no determinaba el destino de aquellos embriones que, una vez transcurridos los cinco años, no fuesen ni implantados ni donados. Por ello, el artículo 11.4 prescribía que aquellos «preembriones» que no hubiesen sido solicitados quedaban a disposición de la clínica durante dos años más.

En definitiva, estos dos artículos abrían la puerta a la investigación con los embriones «sobrantes» de fecundación *in vitro*<sup>6</sup>.

Por su parte, la Ley 42/1988, de 28 de diciembre de 1988, sobre *Donación y Utilización de embriones y fetos humanos o sus células, tejidos u órganos*<sup>7</sup>, al igual que la Ley 35/88, establecía la no viabilidad del embrión o del feto como criterio fundamental para permitir su uso con fines de investigación. Recogía también la distinción de «preembrión» y embrión. Éste se constituía cuando se implantaba establemente en el útero y establecía una relación directa, dependiente y vital con la madre. Y amparaba, por tanto, un régimen de protección jurídica desigual entre embriones viables y no viables.

6 La Ley 35/88 dispuso la creación de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (art. 21). Sin embargo, ésta no se constituyó hasta el 11 de noviembre de 1997. Cf. Real Decreto 415/1997, 21 de marzo, BOE, 22 de marzo de 1997, núm. 72, 9419-9421. Es el órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan.

7 Véase BOE, 31 de diciembre de 1988, núm. 314, 36766-36767.

La Ley 42/88, en el artículo 2.e, autorizaba la donación y utilización de embriones o fetos humanos, o de sus estructuras biológicas que fuesen clínicamente no viables o que estuviesen muertos. El artículo 9.2 consideraba sancionable la experimentación con embriones o fetos vivos, viables o no, salvo que se tratase de embriones o fetos no viables, fuera del útero y existiese un proyecto de experimentación aprobado. Luego, la Ley permitía la investigación con embriones humanos siempre que éstos no fuesen viables o estuviesen muertos y que dicha investigación no tuviese carácter comercial.

De forma sumaria, el *status* jurídico del embrión, tanto para la Ley 35/88 como para la Ley 42/88, se hacía depender de lo que arbitrariamente el término «preembrión» designase y de su «viabilidad» biológica. El amparo legal del embrión no-viable era claramente inferior al otorgado al viable. La disparidad obrada entre los términos «preembrión» y embrión comportaba una infravaloración de la vida humana embrionaria que se advertirá posteriormente en la distinta valoración ética y, en consecuencia, en un régimen de protección desigual entre un «preembrión» preimplantatorio *in vitro*, considerado como un «grupo de células», y un embrión ya implantado.

## 2. STC 116/1999 y 212/1996

La polémica originada sobre la inadecuada protección a la vida del no nacido que la Ley 35/88 establecía, suscitó que se interpusiese un recurso de inconstitu-

cionalidad contra ella, recurso que fue resuelto en 1999. En efecto, la *Sentencia del Tribunal Constitucional* 116/1999<sup>8</sup>, del 17 de junio, en sintonía con la STC 53/85 reconocía como derecho fundamental «el derecho de todos a la vida», pero solamente como derecho reconocido a los seres humanos nacidos. Éstos son exclusivamente titulares del derecho a la vida: «los no nacidos no pueden considerarse en nuestro ordenamiento constitucional como titulares del derecho fundamental a la vida» FJ. 5.

Sin embargo, la STC 116/99, en consonancia con la Ley 35/88 y no con la STC 53/85, negaba amparo constitucional a los «preembriónes» no viables (FJ. 9), pues sólo la vida del embrión de catorce días debía ser valorada por el ordenamiento constitucional como un bien jurídicamente protegido que, a medida que avanza en su desarrollo, debía ser objeto de una mayor protección<sup>9</sup>. Se afirmaba que los

---

8 La Sentencia resuelve el Recurso de Inconstitucionalidad interpuesto por el grupo parlamentario Popular, 24 de febrero de 1989, contra la Ley 35/88 en su totalidad. La Ley, salvo los artículos 12.2 y el 20.1, fue considerada conforme a la Constitución, véase *BOE*, 8 de julio de 1999, *núm.* 162, *suppl.*, 673.

9 Ahora bien, la Ley 35/88 no define el concepto de «inviabilidad», por lo que el Tribunal Constitucional interpreta la expresión «inviabilidad» en términos biológicos: «La caracterización como no viable hace referencia concretamente a su incapacidad para desarrollarse hasta dar lugar a un ser humano (...); son así, por definición, embriones o fetos humanos abortados en el sentido más profundo de la expresión», FJ. 9b. Por otra parte, entiende que la protección dada al «preembrión» no transferido es inferior al embrión implantado. Con todo, reconoce al «preembrión» humano viable un valor singular por el que merece ser respetado.

«preembriones» no son personas, del mismo modo como tampoco lo son los gametos del hombre y de la mujer, FJ. 11. En este sentido, la Sentencia argumentaba que la diferencia entre «embrión» y «preembrión», aceptada en la Exposición de Motivos de la Ley 35/88, carecía de valor normativo. Sin embargo, dicha desigualdad, punto que omite el Tribunal, fue introducida en el articulado de la Ley.

Ahora bien, es verdad que la STC 53/85 afirmaba que sólo el nacimiento otorgaba al ser humano no nacido la titularidad del derecho a la vida. Pero también, declaraba la vida del *nasciturus* como bien jurídico constitucionalmente protegido por el art. 15 de la norma fundamental (FJ. 7). Se puede deducir, a tenor de este fundamento jurídico, que para la Sentencia 53/85, el «preembrión» y el embrión, fuesen viables o no-viables, gozaban del mismo régimen jurídico: bienes jurídicos constitucionalmente protegidos. Sin embargo, la STC 116/99 introducirá un régimen de protección desigual en el interior del concepto «vida humana», como «bien jurídico constitucionalmente protegido», puesto que la vida del «preembrión» viable era un bien jurídico más protegido que la del «preembrión» no viable y no transferido<sup>10</sup>.

Con relación a las técnicas de reproducción artificial, la Sentencia 116/99

también declaraba constitucional la práctica de la criopreservación de embriones humanos viables en virtud de las necesidades de las técnicas de FIV, FJ. 11. Sin embargo, en mi opinión, el mejor remedio para la no-acumulación de embriones es no producirlos o, al menos, que sólo se fecunden aquellos que vayan a ser transferidos. Ahora bien, considero que la clave de esta cuestión, desde el punto de vista jurídico, no radica en si la criopreservación es el mejor remedio para los embriones «sobrantes», sino si el solo hecho de que existan embriones «sobrantes» y se les congele es conforme a la tutela de la vida humana que establece la norma constitucional.

De forma sumaria, la interpretación de la STC 116/99 a la Ley 35/88 se alejaba de la interpretación de la norma constitucional realizada por la STC 53/85, que reiteraba que «el Estado tiene la obligación de garantizar la vida, incluida la del *nasciturus*, mediante un sistema legal que suponga una protección efectiva de la misma», FJ. 12. La Ley 35/88 y la STC 116/99 no ofrecían una protección efectiva de la vida del *nasciturus* no viable y no transferido.

Por su parte, la STC 212/1996, de 19 de diciembre<sup>11</sup>, que resolvía el recurso de inconstitucionalidad contra la Ley 42/88, sostenía que la vida del *nasciturus* era un

10 La Sentencia 116/99 permite la investigación con los «preembriones» no-viables obtenidos por fecundación *in vitro* con fines científicos, FJ. 8. En cambio, la investigación con «preembriones» viables sólo podía realizarse con fines terapéuticos, diagnósticos o preventivos, excluyéndose la experimentación, FJ. 12.

11 Esta Sentencia resuelve el Recurso de Inconstitucionalidad interpuesto por el Grupo Parlamentario Popular, contra la Ley 42/88; BOE, 22 de enero de 1997, núm. 19, *suppl.*, 32ss. La Sentencia, salvo los artículos 5.1 y 9.1 en los que se estima su oposición al principio de legalidad, considera la Ley conforme con la Constitución.



bien constitucionalmente protegido. Sin embargo, en la misma línea argumentativa que la STC 116/99, interpretaba el «todos tienen derecho a la vida» de la norma constitucional sólo para los embriones nacidos<sup>12</sup>. Así también, definía el concepto de embrión no viable como «incapacidad para desarrollarse hasta dar lugar a un ser humano, a una 'persona' en el fundamental sentido del artículo 10.1 de la CE. Son, así, por definición, embriones o fetos abortados en el sentido más profundo de la expresión», FJ. 5.

En este sentido, la Sentencia consideraba que el tratamiento jurídico al embrión no viable era acorde con el respeto a la dignidad de la persona: «Los embriones no viables son 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», FJ. 5.

El planteamiento de la Sentencia, respecto a los embriones no viables, resulta, al menos, curiosa. Concretamente, ¿cuál era el contenido de la dignidad de los embriones no viables?, ¿a qué se refería «la pretensión de abordar esta realidad (la del embrión no viable)», de modo

acorde con la dignidad de la persona? La Sentencia hablaba de dignidad de los embriones no viables y, al mismo tiempo, eran susceptibles, eliminado cualquier tipo de protección legal, de investigación y experimentación. ¿Es que acaso su destrucción era conforme a su dignidad?, ¿qué dignidad podía tener un simple material biológico?, ¿por qué se había de abordar esta realidad conforme a la dignidad de la persona, cuando no se le reconocía en su inicio justamente la dignidad que corresponde a la persona?

Las respuestas a estos interrogantes por parte del legislador se resolvieron enmascarando, con el término «preembrión», la realidad biológica y antropológica del embrión *in vitro* preimplantado. De esta manera, infravalorada su naturaleza biológica y antropológica, se conseguía una menor valoración ética y un desamparo jurídico de la vida del ser humano en sus primeras horas y días de vida. Esta mentalidad irá determinando todo el desarrollo legislativo posterior, orientándose paulatinamente hacia una investigación a costa de la muerte del embrión sin paliativos.

En definitiva, tanto la STC 212/96 como la STC 116/99, que resuelven los recursos de inconstitucionalidad de las Leyes 42/88 y 35/88 respectivamente, se alejaban de la tutela constitucional dada al embrión preimplantatorio y no viable establecida por la STC 53/85<sup>13</sup> como un

12 Algunos juristas sostienen justamente lo contrario. En un principio la formulación del artículo 15 de la CE decía «toda persona tiene derecho a la vida», pero fue cambiada por «todos tienen derecho a la vida», con la finalidad de incluir al *nasciturus* como titular del derecho a la vida. Sin embargo, se dejó sin articular con detalle la conexión existente entre personalidad jurídica y titularidad de derechos; omisión que acabaría cobrando relevancia. Cf. Calvo Meijide, A. «El *Nasciturus* y su protección jurídica». *Actualidad Civil* 2, (1992), 231-281.

13 El Magistrado J. Gabaldón López, en su «Voto particular» respecto de la STC 212/1996, sostiene que, en consonancia con la Constitución y la STC 53/85, la distinción entre vivo-muerto es el único criterio de distinción entre embriones.

bien al que se debía proteger constitucionalmente, encaminándose hacia una mayor desprotección jurídica de la vida humana incipiente. Parece que lo razonable hubiese sido que la tutela legal se dirigiese a los más débiles, esto es, a los embriones no viables y no transferidos.

### 3. Ley 45/2003

La Ley 45/2003<sup>14</sup>, recogiendo las recomendaciones de los Informes de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de 1998 y 2000 y del Comité Asesor de Ética, de febrero de 2003, modificaba los artículos 4 (respecto al número de «preembriones» que habían de ser implantados) y 11 (sobre la crioconservación y otras técnicas) de la Ley 35/88.

La reforma se justificaba en los siguientes términos: «El paso del tiempo ha puesto de manifiesto la existencia de algunas limitaciones en la redacción de

la norma, que han dado lugar a situaciones de cierta inseguridad jurídica y a problemas de un calado ético y sanitario considerable»<sup>15</sup>.

En particular, la Ley quería resolver los problemas que a lo largo de los años habían ido apareciendo con la legislación anterior sobre técnicas de reproducción asistida: la generación y acumulación de embriones «sobrantes» congelados de la FIV, la tasa elevada de embarazos múltiples y abordar las expectativas generadas sobre el uso terapéutico de las células troncales embrionarias. Así también, otra de las cuestiones que afrontaba la Ley 45/2003 era el destino de miles de embriones congelados con anterioridad a la entrada en vigor de la reforma.

La Ley pretendía elevar, o al menos mantener, la eficacia de las técnicas de reproducción asistida, haciéndola compatible con la salud de la madre y del niño, y con el respeto al embrión. De este modo, intentaba asegurar cierta protección al embrión, respetar el valor singular que le reconocía la legislación e impedir que se repitiese la acumulación de embriones que no podían dar cumplimiento al proyecto vital para el cual habían sido generados. Por ello, la reforma legislativa autorizaba, con el debido consentimiento de los progenitores, la donación de los embriones con fines reproductivos a parejas en lista de espera de la FIV.

En concreto, en el artículo 4.1 se disponían los mecanismos necesarios para evitar la acumulación de nuevos embriones «sobrantes», la gestación múltiple y

---

Pues, de esta forma, el legislador «habría seguido las recomendaciones del texto 1046 (1986) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, concretados y reproducidos por el posterior 1100 de 1989, y habría aplicado estrictamente el criterio de la STC 53/1985. Y en lugar de referirse reiteradamente a la antítesis embriones o fetos vivos frente a viables o no viables, habría establecido una clara distinción entre fetos o embriones vivos y muertos o no vivos porque, si ha de protegerse la vida, el único término de exclusión será el de que se trate de organismos en que ya no hay vida. Mientras la haya, es decir, 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».

<sup>14</sup> Fue aprobada el 21 de noviembre de 2003, véase BOE, 22 de noviembre de 2003, núm. 280, 41458-41463.

<sup>15</sup> Ley 45/2003, Exposición de Motivos.

la práctica de la reducción embrionaria. Para ello, se limitaba a tres el número máximo de «preembriones» que podían ser transferidos por ciclo<sup>16</sup> (art. 4.2), a fin de reducir el número de partos múltiples, y evitar así los riesgos que este tipo de embarazos podrían suponer tanto para la vida de la madre como para la de sus embriones. Consecuentemente, se limitaba a tres el número de ovocitos de la misma mujer que podían ser fecundados en el mismo ciclo. No obstante, la propia norma preveía excepciones, pues en virtud del artículo 4.3, se establecía: «se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores». En este caso, se podía fecundar un número superior de ovocitos, siempre y cuando fuesen asumidos por la pareja dentro de su proyecto reproductivo.

En el artículo 11.1 se permitía que el semen pudiese crioconservarse en bancos de gametos autorizados al menos durante la vida del donante. En el punto segundo se autorizaba la crioconservación de óvulos, asumiendo los avances que en estos últimos años se estaban produciendo en esta materia (en el artículo 11.2 de la Ley 35/88 no se autorizaba). En el artículo 11.3 se estipulaba que en los casos en que se produjesen embriones «sobrantes», la Ley permitía que fuesen crioconservados por un plazo máximo, ya no de cinco

---

16 Recuérdese que la Ley 35/88 disponía que el médico determinaba el número de «preembriones» que se debían transferir.

años (Ley 35/88), sino el equivalente a la vida fértil de la mujer, con objeto de que le fuesen transferidos en intentos posteriores. En estos casos, los progenitores deberían firmar un «compromiso de responsabilidad» sobre sus «preembriones» crioconservados. Este compromiso únicamente tenía vinculación moral, no legal. En él se incluiría una cláusula por la que la pareja, o la mujer en su caso, otorgarían su consentimiento<sup>17</sup> para que, en el supuesto de que los «preembriones» crioconservados no le hubiesen sido transferidos en el plazo previsto, fuesen donados con fines reproductivos como única alternativa. Dicho de otra manera, según la Ley, la donación para investigación no se contemplaba como posible destino para los embriones congelados que no hubiesen sido adoptados. En consonancia con este punto, la Ley, tal y como establecía la *Disposición final primera*, sólo permitía obtener células troncales embrionarias de embriones que hubiesen sido congelados en fechas anteriores a su entrada en vigor.

En efecto, la *Disposición final primera* establecía el destino de los embriones

---

17 Una de las claves en las que se sustenta la Reforma fue el papel preponderante dado a los progenitores. La Ley consideraba necesario concienciar a los padres sobre su responsabilidad con respecto a los embriones producidos. Destaco este punto por su significativa repercusión, en cuanto que el futuro de los embriones que se siguen congelando depende del consentimiento informado de los progenitores, pues son ellos los que toman la decisión de su destino, y en caso de omitir tal decisión que es otra forma de tomarla, es decir, en el caso de que no haya un consentimiento explícito, los embriones pasarían a depender del centro biosanitario con fines de investigación.

congelados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003. Siguiendo las recomendaciones de la Comisión Nacional Reproducción Humana Asistida y del Comité Asesor de Ética, las parejas progenitoras, o la mujer en su caso, determinarían el destino de los «preembriones» humanos «supernumerarios» que hubiesen sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la nueva Ley. Se debía solicitar de la pareja (apartado 1), o de la mujer en su caso, el consentimiento informado para cualquier actuación: 1. El mantenimiento de la crioconservación hasta que le fuesen transferidos; 2. La donación, sin ánimo de lucro, a otras parejas con fines reproductivos; 3. El consentimiento para que las «estructuras biológicas» (sin manipulaciones del lenguaje, embriones muertos), obtenidas en el momento de la descongelación, pudiesen ser utilizadas con fines de investigación, sin que en ningún caso se procediese a la reanimación; 4. Proceder a su descongelación y dejar morir a los embriones sin otro fin alguno.

En el caso de los «preembriones» crioconservados (a los que se refiere el apartado primero de la Disposición final) que contasen con el consentimiento expreso de sus progenitores para que fuesen donados con fines reproductivos a otras parejas que lo hubiesen solicitado (opción segunda), se mantendrían crioconservados durante un plazo de cinco años más (apartado 2). Si el consentimiento informado de la pareja progenitora, o la mujer en su caso, no se hubiese recibido en el plazo de un año o se desconociese a la pareja progenitora, los embriones se man-

tendrían crioconservados durante cuatro años más, con el fin de que pudiesen ser donados con fines reproductivos a otras parejas. En el caso de que no se produjese la donación en dicho plazo, serían cedidos al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

En uno u otro caso, si no se había producido la donación efectiva en dichos plazos, serían cedidos al *CNTMR*. Correspondía a este Organismo la aplicación del procedimiento de descongelación de los embriones cuyas «estructuras biológicas» fuesen a ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y de la medicina reproductiva, bajo normas estrictas de control (apartado 4). Por tanto, el destino de los embriones, transcurridos todos los plazos y cedidos al *Centro Nacional*, serían destinados a la investigación.

En definitiva, las «estructuras biológicas» procedentes del embrión y obtenidas en el momento de la descongelación podían ser utilizadas con fines de investigación siempre y cuando se obtuviesen una vez que el embrión hubiese muerto sin previa reanimación. Este «material biológico» sería tratado de acuerdo con la legislación vigente sobre donación y utilización de células y tejidos de origen humano (Ley 42/88, I, *art.* 2).

Por tanto, la investigación con embriones humanos en España en ningún caso podía recurrir, con arreglo a la legislación en vigor hasta el año 2003, a los embriones «sobrantes» viables de *FIV*. Sólo estaba permitida la investigación con «preembriones» no viables. La Ley 45/2003 daba un paso más en la trayectoria jurídica de desprotección de

la vida humana: los embriones viables no implantados, congelados con anterioridad a la entrada en vigor de la ley, que contasen con el consentimiento informado correspondiente, y que no hubiesen sido ni transferidos a la madre biológica ni donados a otra, podían ser utilizados para la investigación con sus células troncales, una vez constatada su muerte, tras su descongelación sin reanimación.

Otro dato importante, a tener en cuenta, es que esta Reforma cambiaba el significado dado al término «viabilidad» hasta ese momento<sup>18</sup>. El significado de «viabilidad» en la Ley 45/2003 no era sólo de índole biológica, como en la legislación anterior, sino también «funcional». La investigación con los embriones congelados no se justificaba porque éstos no poseyesen la capacidad de reiniciar su proceso de desarrollo, sino que, siendo viables biológicamente, funcionalmente carecían de viabilidad, al tratarse de embriones supernumerarios de las técnicas de FIV que habían superado el plazo para su transferencia y que no iban a ser acogidos por sus progenitores, ni objeto de donación, o que por diversas circunstancias, personales o sociales, relacionados con los progenitores, no podían ser destinados a la reproducción. Por tanto, la Ley 45/2003 permitía, por primera vez en España, la investigación con embriones congelados viables para la investigación con células troncales embrionarias. Esta medida estaba claramente en contradicción con el

18 La Ley 35/88 prohibía «mantener vivos a los preembriones, al objeto de obtener de ellos muestras utilizables», art. 20.2f.

artículo 15.2 de la Ley 35/88 en el que se autorizaba la investigación con embriones viables exclusivamente con carácter diagnóstico, terapéutico o preventivo.

Parece sorprendente, como señala J.R. Lacadena: «Que por un lado, en la nueva ley se autorice la utilización para investigación de los embriones actualmente congelados mientras que, por otro, se prohíbe dicha utilización en el futuro (art. 11.3) porque si una cosa es mala, es mala siempre»<sup>19</sup>.

De esta manera, los embriones «excedentes» ya no sólo eran el resultado de una mala técnica, sino la posibilidad de investigar con embriones vivos y viables. En efecto, que la Ley permitiera la investigación con embriones humanos «viables» podía convertirse en un paso decisivo para la producción directa de embriones, ya no en un contexto de fecundación artificial, sino de investigación, como mero recurso para la obtención y uso de sus células troncales.

#### 4. Ley 14/2006

Con la entrada en vigor de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida<sup>20</sup>, tras el visto bueno del Informe de la Comisión Nacional, de febrero de 2005<sup>21</sup>, quedan dero-

19 Lacadena, J.R., «La experimentación con embriones sobrantes en España: Un comentario a la Ley 45/2003 que modifica la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida». *Revista de Derecho y Genoma Humano* 20, (2004), 194.

20 BOE, núm. 126, 27 de mayo 2006, 19947-19956.

21 La Ley 14/2006 señala en su artículo 20.1 el cometido de la CNRHA. Las funciones de la Comisión están recogidas en los arts. 20.3, 20.4 y 20.5.

gadas todas las disposiciones normativas anteriores<sup>22</sup> y, en particular, la Ley 35/88 y 45/2003.

Los objetivos de la Ley vigente en materia de reproducción asistida son: 1) Adecuar la legislación sobre técnicas de reproducción asistida a los avances científicos; 2) Suprimir el límite de la producción de tres ovocitos por ciclo; 3) Regular la aplicación de las citadas técnicas en el tratamiento de enfermedades de origen genético; 4) Autorizar la investigación con embriones congelados independientemente de su fecha de origen.

La Ley 14/2006 introduce, principalmente, dos novedades con respecto a la legislación anterior en esta materia:

1) Se elimina el límite de la producción de tres ovocitos por ciclo. La norma desoye así los argumentos sobre la necesidad de limitar la producción de embriones «sobrantes», reiteradamente subrayados por informes anteriores de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida y del Comité Asesor de Ética.

En efecto, la Ley autoriza fecundar más de tres ovocitos en cada ciclo re-

productivo para asegurar el éxito de los procesos de fecundación artificial, aunque únicamente se podrán transferir tres embriones en cada ciclo reproductivo para evitar el riesgo de gestación múltiple (*art.* 3.2). El número de ovocitos que se fecunde en cada caso vendrá determinado por los criterios clínicos de los profesionales responsables del proceso de reproducción asistida. Estas medidas suponen la vuelta a lo que la Ley 45/2003 pretendía solucionar: la acumulación de embriones congelados «sobrantes». En este sentido, la Ley 14/2006 permite, al eliminarse el límite del número de ovocitos fecundados, la producción expresa de embriones *in vitro* destinados a morir y no con fines reproductivos.

Esta norma suprime la limitación establecida en la Ley 45/2003 que sólo permitía investigar con embriones viables que hubieran sido congelados antes de la entrada en vigor de esa norma. Los embriones generados con posterioridad a noviembre de 2003 podían destinarse únicamente a fines reproductivos de la pareja generadora o a la donación a otras mujeres.

La acumulación de embriones «sobrantes» generados por *FIV* abre, sin lugar a dudas, de nuevo las puertas a la investigación y experimentación con embriones humanos. Por este motivo, el texto legislativo generaliza la posibilidad de investigar con «preembriones» y establece la posibilidad de donarlos para investigación (*art.* 11.4). De hecho, si los progenitores no dan su parecer expresamente en el plazo de cuatro años, tras dos renovaciones de su consentimiento,

22 Como antecedente a la Ley 14/2006 se publicó el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprobaba el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa. Con el cambio de Gobierno se publicaba el Real Decreto 1720/2004, 23 de julio de 2004, por el que se establecían las fisiopatologías que permitían la fecundación de más de tres ovocitos en el mismo ciclo. Véase *BOE*, 27 de julio de 2004, *núm.* 180, 27179-27181. El Real Decreto 176/2004 quedaba modificado por el Real Decreto 2132/2004, 29 de octubre, *BOE*, 30 de octubre de 2004, *núm.* 262, 35905-35907 que regulaba, entre otros asuntos, el destino de los preembriones humanos supernumerarios que hubiesen sido criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003.

la Ley garantiza a las clínicas la plena propiedad de los embriones y les autoriza a que sean ellas quienes decidan, previo informe de especialistas independientes, la finalización del tiempo de crioconservación (*art.* 11.3) y su destino (*art.* 11.6). De esta forma, los embriones congelados se convierten en fuente inagotable de «materia prima» para la investigación con células troncales embrionarias. Dicha investigación viene precedida por varios requisitos: a) el consentimiento informado y por escrito de la pareja donante; b) que el «preembrión» no se haya desarrollado *in vitro* más allá de los catorce días después de la fecundación; c) que los proyectos los realicen equipos cualificados previamente autorizados (*art.* 15.1).

Una vez descongelados, son varios los posibles destinos de esos embriones (*art.* 11.4): a) su utilización por la propia mujer o pareja; b) la donación con fines reproductivos; c) la donación con fines de investigación; d) el cese de su conservación sin otra utilización. No obstante, la Ley reserva esta última opción para los casos en que, finalizado el plazo de crioconservación, no se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores<sup>23</sup>.

Como ya se ha indicado, uno de los propósitos más importantes de la Ley 14/2006 es la «donación» de embriones fecundados por *FIV* con fines de inves-

tigación<sup>24</sup>. Este destino es el que, en el fondo, se busca, pues, si, por un lado, el número de embriones a producir y el tiempo a permanecer congelados queda a criterio de la propia clínica, y si, por otro, se sabe que los progenitores no van a hacerse cargo de un número elevado de embriones «sobrantes» producidos, dicho abandono provocado es interpretado eufemísticamente como «donación». Así se consigue, que con un supuesto fin reproductivo y no directamente productivo, las clínicas posean «preembriones» vivos y viables con fines de investigación<sup>25</sup>.

De forma sumaria, el valor del embrión vivo e *in vitro* se supedita totalmente al fin investigador siguiendo unos requisitos meramente administrativos (*art.* 15). A diferencia de la ley 45/2003 que permitía la investigación con las «estructuras biológicas», obtenidas una vez muerto el embrión como consecuencia de la descongelación, de aquellos embriones sin reanimación, la Ley 14/2006 permite la extracción de las células troncales del preembrión «sobrante», produciéndose de inmediato su muerte. En definitiva,

---

24 Esta finalidad investigadora se refleja incluso en otro de los puntos discutibles y problemáticos de la Ley: la formación de híbridos. La Ley autoriza, en el *Anexo*, procedimientos diagnósticos dirigidos a evaluar la capacidad de fecundación de los espermatozoides humanos consistentes en la fecundación de ovocitos animales hasta la fase de división del óvulo animal fecundado en dos células, momento a partir del cual se deberá interrumpir la investigación.

25 En este sentido, es sorprendente que la Ley elimine la obligación, impuesta por la Ley de 1988, de demostrar que la investigación con embriones humanos no pueda realizarse previamente en modelos animales.

---

23 Sobre el destino de los embriones congelados, véase Germán Zurriarán, R. *Los embriones humanos congelados. Un desafío para la bioética*, Eiuinsa, Madrid, 2007.

queda de manifiesto que a partir de la entrada en vigor de esta Ley se posibilita de manera generalizada la producción y el empleo de «preembriones» para la obtención de sus células troncales.

2) Se autoriza los llamados «bebés-medicamento» o selección genética de «preembriones»<sup>26</sup> con fines terapéuticos para terceros. De forma muy sumaria, la técnica consiste en la producción *in vitro* de un embrión seleccionado genéticamente de modo que pueda ser donante compatible para curar a su hermano enfermo. Esta técnica, según la Ley, «se realizará en determinados casos y bajo el control y autorización administrativos»<sup>27</sup>. Dicha selección genética, tal y como aparece en la Ley 14/2006, se realiza por medio del *diagnóstico preimplantatorio* como técnica complementaria para determinar la compatibilidad inmunológica de los «preembriones» *in vitro* con fines terapéuticos a terceros (art. 12.2).

El problema técnico y ético de este asunto radica en que para el logro de un embrión inmunológicamente compatible es necesario generar un número abundante de embriones que son desechados, no por ser portadores de un gen de riesgo o poseer algún defecto genético, sino por su incompatibilidad genética con su hermano. A esto se añade el problema ético que supone el hecho de crear una vida humana con la exclusiva finalidad

de servir para un objetivo distinto de su propio bien, que no es otro que el de desarrollarse como ser adulto. Finalmente, la producción de embriones «sobrantes» no sólo se justificaría para garantizar el éxito de la fecundación *in vitro*, sino también para garantizar el éxito de la producción de los «bebés-medicamento».

Para llevar a cabo esta práctica eugénica sobre los embriones (pues la selección embrionaria se realiza por características que no son una grave anomalía del embrión, e incluso, no se determinan los caracteres negativos a eliminar) se requerirá «la autorización expresa, caso por caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la CNRHA, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso», art. 12.2.

Sorprende, ciertamente, que la Ley prohíba, por un lado, la modificación de los caracteres hereditarios no patológicos y la selección de los individuos por raza (art. 13.2c) y, por otro, apruebe el diagnóstico preimplantatorio que es otra forma de seleccionar individuos humanos, embriones humanos escogidos por sus características genéticas.

Una modificación en este punto respecto a la legislación anterior es que la Ley 45/2003 ya regulaba lo referido al «diagnóstico preimplantatorio», sin embargo, no contemplaba su aplicación para determinar la compatibilidad inmunológica de los «preembriones» *in vitro* con fines terapéuticos a terceros.

Desde el punto de vista ético, esta práctica es incompatible con el respeto debido al embrión humano, sólo justifi-

<sup>26</sup> En consonancia con toda la legislación anterior sobre esta materia, la Ley 14/2006 mantiene el término «preembrión» en las mismas condiciones, art. 1.2.

<sup>27</sup> Ley 14/2006, *Exposición de Motivos*, II.



cada desde una concepción utilitarista de la vida humana<sup>28</sup>.

Desde la perspectiva jurídica, las novedades introducidas por la Ley 14/2006, especialmente, aquellas dirigidas a la producción y destrucción de embriones humanos para fines de investigación pueden ser, como señala J.M. Serrano, «objeto de recurso ante el Tribunal Constitucional»<sup>29</sup>.

En concreto, la STC 53/85 sostiene, tal y como se ha analizado en el presente trabajo, que el bien jurídico «vida humana» debe salvaguardarse desde su inicio. Sin embargo, la Ley 14/2006 contradice explícitamente dicha Sentencia, puesto que la reduce a mero instrumento de producción-consumo. Así también, la STC 116/99, no aceptaba, en coherencia de la STC 53/85, que la vida humana incipiente estuviese privada de amparo jurídico según la Constitución. Por eso, esta Sentencia establecía que «los preembriones obtenidos por fecundación *in vitro* sólo pueden ser utilizados con fines científicos de experimentación si no son viables y siempre que, con base en los oportunos protocolos experimentales, se acredite que el modelo animal no es apto», FJ. 8. Por tanto, la Ley 14/2006, que legaliza la investigación con embriones vivos y viables, se posicionaría al margen de los límites constitucionales.

28 Véase, Germán Zurriarán, R. «El utilitarismo ético en la investigación biomédica con embriones humanos». *Persona y bioética* 65, (2008), 16-28.

29 Serrano, J.M. *Retos jurídicos de la bioética*, Eiuinsa, Madrid, 2005, 209.

Por otro lado, tanto la producción *ex professo* y utilización posterior de un ser humano para curar a otro, como la producción de embriones «sobrantes» con fines de investigación, parecen contrarias al actual texto del Código Penal, que castiga explícitamente a «quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana», art. 160.2. Por su parte, la *Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos* de la UNESCO prescribe: «Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características y que esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas, y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad» (art. 2)<sup>30</sup>.

30 Adoptada por la XXIX Asamblea General, el 11 de noviembre de 1997, y asumida por la Asamblea General de la ONU, 9 de diciembre de 1998. La Ley 14/2006 parece también oponerse a la Resolución de la Asociación Médica Mundial sobre la Clonación (1997), al Protocolo Adicional al Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa de 1998; y a los artículos 11 y 12 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina: «Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético», art. 11. «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», art. 12. Se opone a lo dispuesto en los Acuerdos Internacionales suscritos por nuestro país en materia de protección de la vida humana, especialmente a las resoluciones del Parlamento Europeo del 7 de octubre de 2000, 7 de mayo de 2001 y 21 de noviembre de 2002.

Por último, la Ley 14/2006 prohíbe, en el artículo 1.3, la clonación de seres humanos con fines reproductivos, lo que implícitamente parece permitir la clonación con fines «terapéuticos». En cuanto a ésta, al no tratarse de una técnica de reproducción humana asistida, sino de investigación, sería regulada en la Ley de Investigación Biomédica.

En rasgos generales, la Ley propicia la desaparición de la necesaria tutela jurídica al embrión que debe existir en cualquier ordenamiento legislativo justo.

##### 5. Ley 14/2007

La Ley 14/2007<sup>31</sup> sobre *Investigación Biomédica* ratifica la descongelación y el uso de embriones «sobrantes» de fecundación *in vitro* con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de las líneas celulares troncales embrionarias que deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006 sobre *Reproducción Humana Asistida* (arts. 32 y 34). Permite que los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico (no viables), así como los embriones o fetos humanos muertos, puedan ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos (art. 28). Refrenda la utilización de los fetos eliminados como consecuencia de abortos provocados para fines experimentales

(arts. 29.3; 31.1). Legaliza la donación de óvulos y permite el uso de embriones y fetos humanos para investigación (art. 1). Da carta legal a la investigación y experimentación con embriones humanos, al permitir todas aquellas técnicas actualmente disponibles con las que se puedan obtener células troncales embrionarias, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

La Ley, en el artículo 1, sostiene que uno de sus objetivos es regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica. Pero, ¿en qué se traduce «el pleno respeto a la dignidad e identidad» de los «preembriones» viables menores de catorce días, los «preembriones» y embriones no viables, los embriones «sobrantes» de fecundación *in vitro*, los fetos vivos expulsados prematura y espontáneamente que no sean viables, los embriones o fetos humanos procedentes de abortos provocados, si, al mismo tiempo, eliminado cualquier tipo de protección legal, se convierten en «material biológico» para experimentación?

La cuestión de la obtención de células de origen embrionario se aborda en el Título IV sobre «la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes». En particular, en el artículo 32 se dispone que la investigación con ovocitos y «preembriones» deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provienen y que la donación de los mismos habrá de regirse por lo dispuesto en la Ley 14/2006. Por su parte, en el artículo 33 sobre la «obtención de células

31 Con la Ley 14/2007, de 3 de julio, BOE, 159, 28826-28848, queda derogada la Ley 42/1988.

de origen embrionario» se establece lo siguiente:

«1. Se prohíbe la constitución de pre-embriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación. 2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear».

Al amparo de estos dos artículos, la Ley 14/2007 prohíbe la creación de embriones con fines de investigación, pero permite la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para obtener células troncales embrionarias. En otras palabras, de forma sorprendente, se prohíbe crear embriones humanos para investigar, salvo que se haga por clonación con una finalidad experimental o terapéutica, en cuyo caso está permitido<sup>32</sup>. A tenor de dicho precepto se aprueba, por primera vez en nuestro país, la posibilidad de desarrollar la llamada «clonación terapéutica», bajo la fórmula de «activa-

ción de ovocitos mediante transferencia nuclear»<sup>33</sup>.

Sin embargo, una de las problemáticas más relevantes, desde el punto de vista jurídico, versa sobre la compatibilidad del artículo 33.2 de la Ley de Investigación Biomédica y el artículo 18 del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. En este último texto jurídico se afirma: «1. En aquellos Estados en los que esté permitida la investigación con embriones deberá asegurarse la adecuada protección al embrión. 2. En ningún caso se permitirá la constitución de embriones humanos con fines de investigación».

El Convenio de Oviedo entró en vigor en España el año 2000 y es el texto jurídico de alcance internacional más importante en el campo de la bioética, porque tiene carácter vinculante para las partes que lo ratifican. A este respecto algunos autores, en consonancia con el legislador de la norma española, abogan por la compatibilidad de ambos preceptos<sup>34</sup>. Argumentan que la prohibición del artículo 18.2 del Convenio de Biomedicina de constituir embriones *in vitro* con fines de experimentación se referiría exclusivamente al embrión «gamético», es decir, al embrión

32 V. Bellver sostiene que, en este caso, el legislador debería haber utilizado una formulación más clara: «se prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación, salvo que se obtengan mediante la técnica de transferencia nuclear y activación de ovocitos», Bellver, V. «Células madre, genes y clones: el sendero del posthumanismo», en Germán Zurriarán, R. (ed.) *Células madre: ciencia, ética y derecho*, Eiunsa, (en preparación).

33 En Europa la clonación «terapéutica» está autorizada en Gran Bretaña, Bélgica y Suecia. Otros países en los que está autorizada son Corea, Japón, Singapur, Australia e Israel. Sobre este asunto, véase Germán Zurriarán, R. «Legislación europea en torno a la investigación con embriones humanos», en Germán Zurriarán, R. (ed.) *Células madre: ciencia, ética y derecho*, Eiunsa, (en preparación).

34 Cf. Romeo Casabona, C.M. «La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa». *Revista de Derecho y Genoma Humano* 26, (2006), 75-125.

*in vitro* resultante de la fecundación de un ovocito. Fuera del ámbito del mencionado artículo 18.2 del Convenio quedarían los embriones «somáticos» con una finalidad terapéutica y, por tanto, la cuestión relativa a la regulación de la clonación «terapéutica». De este modo, el artículo 33.2 de la Ley de Investigación Biomédica sería totalmente compatible con el artículo 18 del Convenio de Oviedo<sup>35</sup>.

Además estos autores argumentan que el Protocolo Adicional del Convenio de Oviedo, en el que «se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto» (art. 1), sólo prohíbe la clonación que dé lugar al nacimiento de un ser humano, y deja la clonación de embriones con fines de investigación para un futuro protocolo adicional sobre el estatuto del embrión humano<sup>36</sup>.

35 Cf. Bellver, V. «Células madre, genes y clones: el sendero del posthumanismo» (en preparación).

36 Para V. Bellver «de la lectura del protocolo y del informe explicativo se desprende claramente que la finalidad del protocolo no es otra que impedir la existencia de seres humanos clónicos por entender que ese modo de concebir a un ser humano es contrario a su dignidad y una amenaza para su libertad futura. El protocolo no se ocupa, en principio, de la protección al embrión humano y carece de sentido interpretar el texto del Convenio de Oviedo relativo a la protección del embrión a partir del informe explicativo de un protocolo adicional que no trata de esa materia. Digo «en principio» porque el Informe explicativo del Protocolo dice que corresponde a cada Estado determinar lo que entiende por ser humano. En consecuencia, aquellos Estados para los que el ser humano exista tan pronto aparece un embrión (sea por fecundación, por clonación o por el método que sea), podrían interpretar que el protocolo incluye la prohibición de clonar embriones humanos, independientemente de que lleguen a nacer o no». *Ibid.*, (en preparación).

Con todo, los mencionados argumentos no son suficientes para justificar la producción de embriones con fines de experimentación. Es necesario recordar que para la STC 53/85 la vida humana no poseía carácter absoluto y, por tanto, en determinados supuestos podía y debía estar sujeta a limitaciones, pero era un bien jurídico protegido, FJ.7. En efecto, que la vida humana no sea un bien absoluto no quiere decir que se permita producirla para destruirla con una finalidad de carácter utilitarista. Esta postura lleva al desamparo jurídico de la vida humana. La argumentación a favor de la clonación «terapéutica» se aleja con mucho de una interpretación literal del articulado del Convenio. Más bien, el objeto de protección del Convenio parece ser, en mi opinión y siguiendo a V. Bellver, no sólo el embrión fruto de fecundación *in vitro*, sino todos los embriones creados con una finalidad experimental, sin importar el modo en que hubiesen sido producidos. En el caso de referirse exclusivamente a los embriones producidos *in vitro* con fines de investigación lo hubiese dicho explícitamente. Además no hay ni en el Convenio de Oviedo, ni en el Protocolo Adicional, elemento alguno que justifique una diferenciación de trato tan radical entre los embriones procedentes de fecundación *in vitro* y los resultantes de transferencia nuclear<sup>37</sup>.

37 *Ibid.*, (en preparación). Uno de los documentos jurídicos más relevantes a este respecto es la Resolución del Parlamento Europeo *sobre clonación humana*, de 7 de septiembre de 2000. Esta resolución sale al paso de la propuesta del Reino Unido de permitir la clonación «terapéuti-

ca». Por ello, condena explícitamente la clonación «terapéutica» y, por supuesto, la reproductiva: «F) Considerando que la *Directiva 98/44* del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las intervenciones biotecnológicas, afirma que en el seno de la Unión Europea existe consenso respecto a que la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos son contrarias al orden público y a la moralidad; G) Considerando que nos encontramos ante una nueva estrategia semántica que intenta debilitar el significado moral de la clonación humana; H) Considerando que no existe ninguna diferencia entre la clonación con fines terapéuticos y la clonación con fines reproductivos, y que cualquier flexibilización de la prohibición vigente originará presiones para poder seguir desarrollando la producción de embriones». Por eso, en las Resoluciones considera: «2) que la clonación terapéutica, que supone irremediamente la creación de embriones humanos con fines exclusivos de investigación, plantea un profundo dilema moral, supone traspasar de forma irreversible una frontera en la normas de investigación y es contraria a la política pública aprobada por la Unión Europea (...); 4) Reitera su llamamiento a cada uno de los Estados miembros para que se promulguen normas jurídicas vinculantes que prohíban la investigación sobre cualquier tipo de clonación de seres humanos en su territorio y establezcan sanciones penales para toda violación de las mismas; 5) Pide que se haga el mayor esfuerzo posible en el ámbito político, científico y económico para fomentar terapias que utilicen células madre obtenidas a partir de personas adultas». Con palabras de V. Bellver: «Aunque obviamente no se trata de un texto que determine de ninguna manera la interpretación del art. 18.2 del Convenio de Oviedo, no deja de ser ilustrativo de lo que se puede considerar que es el suelo moral comúnmente aceptado en el marco europeo con respecto a estas materias», *Ibid.*, (en preparación)

Así también, la Asamblea General de las Naciones Unidas ratificó el 8 de marzo de 2005 la *Declaración sobre Clonación de Seres Humanos* en la que se insta a los Estados Miembros a prohibir todo tipo de clonación: «Los Estados Miembros están invitados a prohibir todas las formas de clonación humana en la medida en que serían incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana». Cf. «Déclaration des Nations Unies sur le clonage des êtres humains», *Medicina e Morale* 2, (2005), 442-444.

Por tanto, el Convenio de Oviedo quiso proteger al embrión humano de cualquier intento de crearlo con un fin experimental, y no sólo al embrión obtenido por fecundación<sup>38</sup>.

Al terminar este breve recorrido por la legislación española, en materia de investigación con embriones humanos, es necesario destacar algunos aspectos fundamentales que se hallan presentes en la legislación española:

### 1. El uso del término «preembrión»

La legislación española asumió y sigue incorporando a su articulado un «artificio» verbal sin ninguna base científica –fuera de uso en el ámbito científico– al establecer como rigurosamente probada la existencia de una doble categoría de embriones<sup>39</sup>: los de menos de 14 días de

38 El art. 1 del Convenio de Oviedo dice: «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». Al comentar este artículo, el informe explicativo al Convenio de Oviedo dice: «El Convenio también emplea la expresión «ser humano» para afirmar la necesidad de proteger la dignidad e identidad de todos los seres humanos. Se reconoce la existencia de un principio aceptado universalmente según el cual la dignidad humana y la identidad del ser humano deben respetarse tan pronto como la vida comienza» (núm. 19).

39 Según la Ley 14/2007, los términos definidos en el artículo 3 se apoyan en conocimientos científicos, técnicos y jurídicos: «*Embrión*: fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación (...)

vida y los de más de 14 días de vida. Los primeros se denominan «preembriones» y son susceptibles de ser producidos y congelados para ser empleados en investigación y experimentación. Con el término «preembrión» la realidad ontológica y biológica del embrión quedan suspendidas en la ambigüedad que implica que el embrión ya no sea un individuo humano, sino un «preembrión», una realidad prehumana que no merece el respeto debido a los seres humanos y, por ende, se justifica su uso y muerte como medio necesario para fines terapéuticos o de investigación. Sin embargo, el «preembrión» es un embrión que se origina con la fecundación, un individuo de pocas horas o días de la especie humana, y no un estadio «pre-humano» entre gameto y embrión.

Esta reducción se dirige, a su vez, hacia una consideración legal y ética en la que la vida humana incipiente no es tanto un bien que se debe proteger, como un bien útil al servicio de otros intereses.

---

*Preembrión:* el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde». Define al *feto* como «el embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación...». Paradójicamente, la Ley 14/2006 y 14/2007 definen al «preembrión» no como un grupo de células (Ley 35/88) sino como un embrión. El feto también es definido como un embrión. Estas definiciones manifiestan que el «preembrión», el embrión y el feto se constituyen en la fecundación, pues sin ésta no hay ni «preembrión», ni embrión ni feto. Luego la fecundación es el momento en el que se inicia el ser humano que va desarrollándose paulatinamente.

## 2. La investigación con células troncales embrionarias

De entrada, no tiene ningún rigor científico identificar sin más células troncales embrionarias con embriones, pues aquéllas son las células de su masa interna en fase de blastocisto. Y menos aún, equipar, sin justificación biológica alguna, una investigación con embriones y con gametos, dando a ambos el mismo tratamiento y amparo legal (*art.* 34.2 de la Ley 14/2007; *art.* 1.4 de la Ley 35/88). Desde el punto de vista científico y ético, no es lo mismo investigar con gametos que investigar con embriones humanos. Es evidente que esta identificación logra sortear cualquier debate sobre el estatuto ontológico del embrión de menos de catorce días y, en consecuencia, fragmenta la valoración ética y la debida protección jurídica a la vida humana.

Por otro lado, es indudable que la investigación biomédica con células troncales ha abierto en estos últimos años un campo en medicina regenerativa, tal vez, sin precedente en la ciencia actual. La investigación con células troncales (células con la capacidad no solamente de cultivarse y reproducirse a sí mismas, sino también de poder producir células adultas de diferente progenie, es decir, de diferentes tejidos) se considera el diamante en bruto con el que trabajan numerosos equipos científicos en todo el mundo. Con dicha investigación se abren nuevos horizontes para la curación de enfermedades hasta hoy día incurables.

En este sentido, la Ley española 14/2007 de Investigación Biomédica

afirma, en su preámbulo, que la investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar. Ciertamente esto es así. Sin embargo, sorprende que la Ley afirme que, para el logro de los objetivos antes mencionados, se haya hecho imprescindible la investigación con gametos, embriones o células embrionarias en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa y se autorice la utilización de cualquier técnica para la obtención de células troncales embrionarias.

Este planteamiento de la Ley no se ajusta al estado actual del conocimiento en medicina reparadora y regenerativa. La investigación biomédica de las células derivadas de embriones humanos conlleva, junto a dificultades de carácter médico y técnico, nada desdeñables, que desaconsejan su aplicación clínica en la actualidad (la falta de bioseguridad asociada al alto riesgo de formación de tumores, teratomas y teratocarcinomas que presentan, conocimientos sólo incipientes de los mecanismos internos del desarrollo embrionario, el rechazo inmunológico y el coste elevado para la obtención de las mismas), otras relativas a la propia ética de la investigación biomédica, como es, sin duda, su obtención (la fuente de las células troncales embrionarias son los embriones humanos, ya sean éstos «sobrantes» de fecundación *in vitro* o producidos específicamente para dicho fin o por transferencia nuclear), puesto que implica la muerte del embrión.

A estas barreras derivadas de las propias características de las células embrionarias se añaden las que proceden de una de las fuentes de obtención, es decir, los embriones vivos y «sobrantes» de FIV: las deficiencias de los propios embriones, pues proceden de gametos con dificultades para la fecundación. En efecto, los embriones congelados son aquellos embriones que ya han sido rechazados, pues presentaban menores garantías de éxito para la implantación y posterior nacimiento. Todas estas razones han provocado que, en la actualidad, los fetos humanos de varias semanas o meses y no los embriones de pocos días de vida sean el «material» de partida para la investigación (*art. 28*).

Hasta el momento, no se ha podido diseñar ensayo alguno en terapia experimental con líneas de células troncales de origen embrionario. Los ensayos clínicos registrados (más de 800 en estos momentos) y, algunos de ellos en una fase muy avanzada para el tratamiento de enfermedades, son únicamente con células troncales adultas que no suponen, obviamente, la destrucción del embrión. A esto se suma el giro radical que ha tenido lugar recientemente en el área de medicina regenerativa: el descubrimiento de las células troncales *iPS*<sup>40</sup>, esto es, cé-

---

40 Takahashi, K. Tanabe, K. Ohnuki, M. Narita, M. Ichisaka, T. Tomoda, K. Yamanaka, S. «Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Human Fibroblasts by Defined Factors». *Cell* 131, (2007), 861-872. Junto a dificultades de carácter científico para el empleo de las células troncales con pluripotencialidad inducida, la ambivalencia ética de cualquier técnica precisa de un uso responsable de la misma.

lulas de tipo embrionario obtenidas de la reprogramación de células adultas, para las que no se requiere la destrucción de embriones humanos.

Sin embargo, la razón principal, por sí sola suficiente, para la no-producción y uso de embriones humanos no dependería de la existencia o no de alternativas científico-técnicas para producir células troncales embrionarias, sino como exigencia ética, intrínseca a la misma investigación biomédica. Incluso, en el caso de que este tipo de células troncales fuesen necesarias para diversas investigaciones, deberían producirse sin ocasionar la muerte de embriones humanos.

Por estas razones, resulta todavía más sorprendente que la Ley 14/2007 establezca el marco legal favorable a la investigación biomédica con células troncales embrionarias, cuando el mundo científico ha emprendido otras líneas de investigación biomédica sin recurrir al uso y muerte de embriones humanos. En cualquier caso, el avance de la investigación biomédica o el supuesto uso terapéutico de células embrionarias prevalecen, en la Ley 14/2007, sobre la vida del embrión y del feto.

### *3. La clonación «terapéutica»*

La clonación «terapéutica» ha sido uno de los objetivos de la medicina regenerativa en los últimos años. La transferencia nuclear se consideraba una técnica con futuro. Desde hace algunos años se va prometiéndola, en un breve plazo, de bancos de líneas de células troncales maduras totalmente

compatibles genéticamente con la persona donante, obtenidas por transferencia nuclear.

En efecto, con la clonación se pretende conseguir un linaje de células troncales de «origen embrionario» para obtener tejidos supuestamente empleados en el tratamiento de enfermedades graves o degenerativas y evitar así el rechazo inmunológico que presentaría el paciente hacia las células derivadas de las células troncales embrionarias de un blastocisto ajeno. Los embriones humanos obtenidos por clonación serían, por tanto, una fuente de células troncales plenamente compatibles inmunológicamente con el paciente de cuya célula somática se tomó el material genético nuclear. Transferido a un óvulo desnucleado se conseguirían células troncales de «origen embrionario» genéticamente idénticas.

Pero, a día de hoy, no se ha conseguido desarrollar líneas celulares con dotación genética elegida. Uno de los problemas es conseguir óvulos de calidad y en cantidad. La obtención de óvulos humanos presenta graves inconvenientes por el tratamiento a que se someten a las donantes y el riesgo del tratamiento para provocar la multiovulación. A esto hay que añadir las dificultades que conllevan la propia obtención de las células troncales embrionarias (control del desarrollo de dichas células y la posterior formación de teratomas). Todas estas barreras suponen actualmente una dificultad científica-técnica importante en la supuesta eficacia de la clonación «terapéutica». Por tanto, en estos momentos, la clonación por transferencia nuclear y reprogramación en el



interior del oocito dista mucho de ser una técnica lograda. Desde el punto de vista científico-técnico: «La tecnología de transferencia nuclear a oocitos y posterior activación para obtener células troncales embrionarias o fetales con dotación genética elegida carece de interés terapéutico y mucho menos se trata de algo indispensable en la medicina regenerativa»<sup>41</sup>.

Desde el punto de vista ético-jurídico, uno de los argumentos utilizados para justificar el uso de embriones generados por transferencia nuclear para investigación se basa en la distinción entre embrión «clónico» o «somático» y embrión «gamético». La Ley 14/2007, al definir los términos embrión y preembrión como seres que sólo pueden proceder de la fecundación, entiende que el resultado de la activación de ovocitos mediante la transferencia nuclear no es un embrión. Para algunos autores el embrión «somático» no es propiamente un embrión como lo es aquel que es resultado de la unión *in vivo* o *in vitro* de los gametos masculino y femenino. Éste es denominado «gamético» para diferenciarse del primero, pues la transferencia del material genético nuclear de una célula embrionaria, fetal o adulta, al citoplasma de un óvulo enucleado no genera una entidad nueva, según estos autores, sino un conjunto de células troncales. Sin embargo, este argumento carece de fundamento, pues lo verdaderamente relevante en esta

cuestión no es ni el proceso por el que se obtiene el embrión, ni el modo concreto por el que se origina (fecundación o transferencia de un núcleo al citoplasma de un óvulo y posterior reanimación), ni el fin a que se destine, sino si el resultado es un individuo humano capaz de poner en marcha su proceso vital de modo unitario o, lo que es lo mismo, la capacidad del nuevo organismo individual de iniciar su propia existencia, esto es, la originalidad intrínseca de todo individuo humano. Desde esta perspectiva, el embrión «clónico» no es una subcategoría de la categoría embrión «gamético».

Desde el punto de vista ético, cualquiera de las maneras como se denomine a la clonación, y por más que pretenda justificarse como medio para la curación de enfermedades o del progreso del conocimiento científico, es inaceptable. La clonación desvirtúa el sentido natural de la reproducción biológica y convierte la transmisión natural de la vida en una fabricación de un ser humano desde un modelo por lo demás discutible. Al ser humano «clónico» se le niega, ya no su derecho a ser engendrado, sino sobre todo, su derecho a ser hijo de unos padres y a su unicidad genética.

Así también, existe una unanimidad de los países al rechazo de la clonación reproductiva. Sin embargo, y ahí está la paradoja, las leyes de varios países, entre ellos España, permiten la clonación denominada «terapéutica». Es una paradoja, porque únicamente se puede realizar una clonación «terapéutica», si antes se consigue un ser humano «clónico», esto es, una clonación reproductiva. Con la di-

---

41 Cf. López Moratalla, N. «¿Qué hay de nuevo sobre las células troncales? La utopía de la clonación terapéutica», *Cuadernos de Bioética* 64, (2007), 380, 383.

ferencia, nada superficial éticamente, que en vez que el embrión se desarrolle, se le destruye con fines de investigación.

La verdad es que la clonación reproductiva y la clonación «terapéutica» (sin manipulación del lenguaje, clonación experimental) no son dos tipos diferentes de clonación: implican el mismo proceso técnico de clonación y difieren únicamente en sus intenciones. La primera se dirige a implantar el «embrión clonado» en el útero de una mujer a fin de «producir» un ser humano. La segunda produce también un ser humano, pero, a continuación, se le destruye con el fin de extraer sus células troncales embrionarias. En efecto, determinadas las características genéticas del embrión «clónico» y extraídas sus células, se le destruye.

En pocas palabras, la clonación «terapéutica» es clonación reproductiva en la medida que se genera un ser humano «clónico» aunque la finalidad de la misma sea distinta.

Cómo ya se ha adelantado, la investigación en medicina regenerativa ha dado recientemente un giro muy notable, al poder manipular células humanas de adulto y generar células con pluripotencialidad inducida (*iPS*. *Induced pluripotent stem*) que poseen así el mismo potencial de crecimiento y diferenciación de las células troncales embrionarias<sup>42</sup>. En efecto, la reprogramación de células adultas humanas hasta su estadio de células embrionarias cambia el escenario científico

---

42 López Moratalla, N. «Ética de la investigación en terapia regenerativa», *Cuadernos de Bioética* 66, (2008), 195-210.

sustancialmente. La dificultad técnica y ética de conseguir células embrionarias con dotación genética elegida por transferencia nuclear se ha superado con la reciente producción de células troncales con pluripotencialidad inducida (*iPS*). La reprogramación inducida en células al estado embrionario abre perspectivas importantes tanto a la investigación básica como a la clínica. El propio J. Cibelli, uno de los padres a favor de la clonación, se interroga sobre la necesidad de una investigación con embriones humanos basada en la clonación: «¿Será la clonación humana con fines terapéuticos necesaria? La respuesta inmediata es no. Es cuestión de tiempo que todas las hipotéticas ventajas de la clonación terapéutica puedan mejorarse utilizando las células *iPS*»<sup>43</sup>. Ahora bien, con este nuevo descubrimiento no está todo resuelto. Es imprescindible que la investigación biomédica, ética y racional, siga su curso sereno, alejada de intereses ideológicos y economicistas que la empañarían.

## 6. Conclusión

El marco legal vigente entra en grave contradicción con la legislación anterior, al permitir la investigación con embriones congelados de las técnicas de reproducción asistida en virtud de la Ley 14/2006 (es decir, embriones «gaméticos sobrantes» de *FIV* viables que Ley 35/88 excluía al menos hasta su reforma por Ley 45/2003) o con embriones «somáticos»

---

43 Cibelli, J. *Science* 318, (2007), 1879.

producidos por la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear al amparo de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

En definitiva, la legislación española ha llevado un proceso creciente de desamparo de la vida humana incipiente, o dicho de otro modo, un proceso de «cosificación» cada vez mayor. Comenzó con la producción de embriones «sobrantes» que debían almacenarse congelados y con la investigación con embriones no viables (Ley 35/1988 y Ley 42/1988). Posteriormente se permitió, con algunas limitaciones, la investigación con embriones congelados viables (Ley 45/2003). Poco después se autoriza la producción y uso de embriones viables para investigación (Ley 14/2006). Y finalmente se legaliza la producción de embriones por clonación para investigación (Ley 14/2007).

De esta forma, las leyes españolas en estas materias han desarrollado una regulación fundada en una concepción utilitarista en la que se vienen a contraponer efectos beneficiosos potenciales de las investigaciones con células troncales embrionarias a costa de la destrucción de embriones humanos.

Pero teniendo en cuenta los últimos desarrollos científicos que han transformado significativamente el paradigma valorativo acerca de la utilización de embriones humanos, ya sean «gaméticos» o «somáticos» con fines tanto terapéuticos como de investigación, no se justifica la utilización de embriones humanos –producidos *in vitro* o por transferencia nuclear– sino el desarrollo de otras alternativas científicas para terapia de enfer-

medades degenerativas, cuyo material de partida no precise de la producción y destrucción de embriones y fetos humanos. Ante este nuevo escenario científico, mi propuesta es abandonar la investigación con embriones humanos y destinar los recursos económicos a la reprogramación celular y a la investigación con células troncales de adultos.

Ahora bien, el problema ético de la producción y destrucción de embriones, y el uso de sus células troncales no es un problema de posibilidades técnicas. Si las células troncales embrionarias tuviesen una eficacia terapéutica probada, obligaría a los científicos a buscar dichas células sin que mediara la destrucción de un embrión. Una investigación verdaderamente ética y científica, si quiere contribuir al bien integral de los hombres, no puede tener su origen y desarrollo en la destrucción de la vida de seres humanos débiles e indefensos. Al contrario, una investigación que parta de embriones humanos, sea cual sea el estado de éstos y sea cual sea el potencial beneficio futuro de terceros, no puede estar justificada ni legal ni éticamente, puesto que no va en beneficio de la vida y salud del propio embrión. La ética propia de la investigación biomédica no es un impedimento para el investigador, sino el cauce necesario para el discurrir de su tarea como servicio a los seres humanos.

Desde el punto de vista jurídico, no hay razón para establecer un marco legal favorable a una investigación que carezca de respeto por la vida humana incipiente. Es necesario que el Derecho responda o esté acorde con los conocimientos actua-

les de la realidad biológica y científica que sirva de base a la reflexión jurídica. A la luz de estos nuevos conocimientos y junto a las importantes incertidumbre éticas y jurídicas que genera la destrucción de la vida humana con fines experimentales, se sugiere, en un tema tan complejo que afecta de manera directa a la identidad del ser humano, un cambio en la legislación española dirigido a un auténtico régimen de protección legal de la vida humana desde su inicio.

Recibido: 26-09-2008

Aceptado: 01-02-2009