Transplante de células madre embrionarias. Aspectos ético legales.

Gabriel Santamaría Rodríguez Neyla Rocío Vásquez Cardona

TRANSPLANTE DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS. ASPECTOS ÉTICO LEGALES

AUTORES: Gabriel Santamaría Rodríguez y Neyla Rocío Vásquez Cardona DIRECCIONES: gasantaro@yahoo.com , neylarvasquez@hotmail.com FECHA DE RECEPCIÓN: marzo 12 de 2007

DESCRIPTORES: Células Madre Embrionarias, Transplantes, Derecho comparado, Aspectos ético-legales, Creación Ley.

RESUMEN: El presente escrito busca estudiar desde el punto legal y ético uno de los más grandes avances de la medicina: el manejo de células madres Embrionarias y una nueva posibilidad de transplantes de órganos. Para ello se realizó una revisión bibliográfica de derecho comparado y de los tratados internacionales. A su vez, se hace una discusión ético-legal sobre el manejo de los embriones y la obtención de las CME. Se encuentra la ausencia de una legislación que regule el tema de las CME en Colombia. Se plantea la propuest de crear una ley que regule los transplantes de células madres embrionarias.

KEY WORDS: Stem cells, Transplants, Legal-ethical aspects, law promulgation, Comparative Law.

ABSTRACT: The authors attempt to study, from the legal and ethical points of view, one of the most important advances in medicine: the handling of Stem Cells and a new possibility of organ transplant. A bibliographical revision of comparative law and international treaties was carried out together with an ethical-legal discussion around the handling of the embryos and the obtaining of the SC. At the lack of legislation that regulates the SC in Colombia, the authors address The need of a statute that regulates the transplants of stem cells.

Transplante de células madre embrionarias. Aspectos ético legales.

Gabriel Santamaría Rodríguez Neyla Rocío Vásquez Cardona

Introducción

urante los últimos años, el desarrollo de la medicina reproductiva, trae como consecuencia el hecho de que existan una serie de embriones sobrantes de los procedimientos de fertilización asistida, que se han convertido en algunos Estados, en un verdadero problema de salud publica. Es posible, aunque aún se encuentra en fase experimental, la creación de bancos de células madres embrionarias, que de funcionar en la práctica, se convertirían en la gran fábrica de tejidos útiles para realizar transplantes y ofrecer la cura de muchas enfermedades hasta el día de hoy, intratables.

Para entender de qué se trata el planteamiento, se debe empezar por definir que son las células madres embrionarias, como se obtienen, como se conservan, sus posibles usos y si todo esto no riñe con lo ético ni con lo legal.

Nociones de embriología

La unión del ovulo con el espermatozoide determina el momento denominado **FECUNDACIÓN**, después de este primer momento, que generalmente ocurre en la Trompa de Falopio, este ovocito fecundado (Cigoto) migra hacia el útero para que se produzca la implantación. **EL PRODUCTO DE LA CONCEPCIÓN**, que corresponde al cigoto mas la placenta y las membranas amnióticas, inician dicha migración que dura aproximadamente 6 días y se denomina **ETAPA PREIMPLANTATORIA**.

Luego ocurre la implantación, cuando el producto de la concepción se introduce en la mucosa del útero, empezando entonces el **PERIODO EMBRIONARIO** que va desde la implantación hasta la octava semana después de la fecundación. A partir de la novena semana y hasta el final del embarazo es el **PERIODO FETAL**.

Después de la fecundación el cigoto empieza a dividirse celularmente pasando por varios estadios, que para propósitos prácticos, se pueden clasificar por tiempos: hasta el cuarto día en que aparece el **BLASTOCISTO** las células son **TOTIPOTENTES**, capaces de multiplicarse y dar origen millones de celulas que originan los tejidos órganos y sistemas de la anatomía postnatal. Si se manipulan en este periodo se hace clonación.

Entre el día 4 y el día 12 de desarrollo, las células obtenidas ya no son totípotentes, sino que son **PLURIPOTENTES**, ya no pueden generar un individuo completo pero pueden producir varios linajes celulares, son las llamadas **CELULAS MADRES EMBRIONARIAS** (**CME**) **O STEEM CELLS**, que pueden originar neuronas, cardiomiocitos, células pulmonares, nefronas, células pancreáticas, células de tiroides, células del tejido sanguíneo, etc. Es esta potencialidad de producir varios tipos de líneas celulares las que hacen que las CME tengan tanto interés y se este desarrollando investigación tendiente a su utilización en los transplantes.

Después del día 12 ya comienza el periodo embrionario y tratar de manipular las células en esta fase es producir el aborto tal como esta definido en la ley. Las células del cordón umbilical y las de la medula ósea del adulto son **CELULAS MADRES ADULTAS (CMA)**, que tan solo son multipotentes, se pueden dividir pero solo tienen utilidad restringida porque ya no pueden diferenciarse en varias líneas celulares, aunque han dado resultados en el infarto de miocardio y en el tratamiento de alguna formas de leucemia.

Se puede resumir el desarrollo embrionario y el tipo de células así:

Fecundación a día 4: TOTIPOTENTES CLONACION

Día 4 a día 12: PLURIPOTENTES CME

Día 12 en adelante: MULTIPOTENTES CMA

La fecundación in Vitro con embriones transferidos (IVF-ET) se practica en todo el mundo, la razón principal para usar esta clase de técnica es la incapacidad de los espermatozoides para llegar al ampula del oviducto

después del coito. Las causas usuales son tanto la obliteración del canal del oviducto por una infección previa como la movilidad disminuida de los espermatozoides.¹

Existe otra técnica, conocida como ICSI (Intra Cytoplasmic Sperm Injection), que consiste en introducir directamente los espermatozoides dentro del citoplasma del óvulo mediante una inyección microscópica. Aunque fue un método inventado por error, resulto que si se inyectaban gametos inmaduros recogidos del testículo o del epidídimo, también en esta caso el óvulo fecundado con espermátidas se dividía y producía un embrión normal.²

Derecho internacional

Los organismos internacionales se han pronunciado en numerosas ocasiones acerca de los posibles usos de la biomedicina. Hay textos que integran la regulación internacional de la medicina procreativa. Existen contradicciones en dicha regulación. Los Estados Unidos son conscientes de las limitaciones que conlleva promulgar una normativa de aplicación interna: para burlar las prohibiciones domésticas basta solicitar las técnicas en el país vecino. La creación extracorpórea de embriones y su manipulación plantea problemas comunes al conjunto de los países que merecerían una respuesta común, al menos en lo que se refiere a los limites máximos dentro de los cuales puede llevarse a cabo la reproducción asistida: se hace referencia a la necesidad de un marco o estatuto jurídico del embrión humano. Sin embargo es un hecho que la mayoría de los estados desea disponer de sus propias normas bioéticas sin imposiciones provenientes de organismos internacionales.

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

La preocupación por las consecuencias de las aplicaciones biotecnológicas, así como la judicialización creciente de los problemas surgidos en la práctica

médica, hicieron mella en las organizaciones internacionales, al igual que en los estados. Los organismos encargados de la defensa de los derechos humanos, el Consejo de Europa y la Organización de Naciones Unidas, han aprobado varios textos directamente relacionados con la defensa de la persona frente a los riesgos del adelanto biomédico.

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

Consejo de Europa: El texto más importante hasta la fecha es el Convenio de Biomedicina, cuyo contenido incide solo de forma tangencial en la medicina reproductiva. El primer intento de lograr un acuerdo internacional en la ordenación de la biomedicina europea se produce en 1979. En aquella ocasión, el proyecto de Recomendación sobre los problemas derivados de las técnicas de procreación artificial no se adopto por falta de consenso ³. Tres años más tarde el Consejo adopto la Recomendación 934 (1982) sobre ingeniería genética; un texto pionero que expresaba la preocupación por las futuras aplicaciones de la manipulación del DNA recombinante en los organismos vivos.

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

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

El CAHBI: fue sustituido en, en 1991, por el Comité directivo para la Bioética (CDBI). Dicho comité elaboro una propuesta de Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, que fue aprobado y abierto a la firma en Oviedo el 4 de abril de 1997 y entró en vigor el 1 de diciembre de 1999.

El Convenio de Oviedo persigue dos objetivos básicos: la codificación de los principios del derecho médico moderno y el establecimiento de principios de actuación en la investigación biomédica y para el empleo de las nuevas técnicas biomédicas. Aun cuando no se define con claridad el ámbito de aplicación de la norma, se entiende referido a los procedimientos relativos a los tratamientos médicos y biológicos destinados al ser humano, refiriéndose con especial énfasis a los genéticos y al transplante de tejidos u órganos. Su contenido afecta entre otros, a los derechos de acceso equitativo a los beneficios de la sanidad (art. 3º), a las obligaciones y a las normas de conducta de los profesionales (art. 4°), al consentimiento informado (art. 5° y siguientes), a la protección del genoma humano (art. 11 y siguientes) y a la investigación científica sobre el ser humano (art. 15 y siguientes). Existe un protocolo, relativo a la prohibición de la clonación, adoptado en Paris en 1998 y entro en vigencia el 1 de marzo de 2001. Estos convenios son el marco sobre el cual se mueven la mavoría de legislaciones en cuanto a medicina reproductiva y en la investigación sobre embriones, en nuestro medio lo único que menciona de alguna manera estos aspectos es el decreto 1546 de 1998, en su titulo V.

Derecho comparado

Alemania: Prohibida la investigación con Embriones por la ley de protección del Embrión de 1990. Pero permite la investigación con CME importadas.

Australia: Permite la investigación y creación de embriones con dichos fines.

Austria: Prohibe la investigación y no permite embriones sobrantes.

Bélgica: No hay legislación específica sobre la investigación en embriones humanos.

Brasil: Permite la investigación con CME.

Canadá: No tiene legislación, pero permite la creación de embriones para la investigación.

Colombia: No hay legislación al respecto.

Dinamarca: Prohibida. Los embriones sobrantes se destruyen ensequida.

España: Solo permite la investigación con embriones no viables.

Estados Unidos: Permite la investigación pero con dineros privados.

Francia: Permite la investigación terapéutica pero no la destrucción de embriones.

Holanda: Permite la investigación sobre embriones sobrantes.

Irlanda: Prohibe la investigación.

Italia: No hay legislación.

Japón: Permite la investigación y la creación de embriones por clonación.

Noruega: Prohibe la investigación.

Reino Unido: Permite investigación, creación de embriones y clonación

terapéutica.

Suecia: Permite la investigación sobre embriones y CME, no permite la clonación y prohibe la venta de material biológico humano.

Implicaciones ético legales del manejo de las CME.

La propuesta de trabajo es la siguiente, la pareja que acude a hacer un procedimiento de fertilización asistida, lograra que se obtengan como mínimo entre 4 y 8 embriones. La recomendación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO)⁵ es que solo se implanten dos o tres de dichos embriones. Se propone entonces que mediante un consentimiento informado, donde queden claramente establecidas las finalidades y los propósitos, se obtenga la donación de uno o dos de esos embriones, cosa que debe hacerse desde antes de empezar el procedimiento, porque lo que interesa es obtener CME y estas deben conseguirse desde el día 4 hasta el día 12 y por lo tanto es fundamental que la donación se haga desde el mismo instante en que la pareja piensa hacer el procedimiento.

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

Debe lograrse que este procedimiento de obtención de la CME se de entre los días 4 a 14 después de la fertilización del óvulo, porque de acuerdo con el informe Warnock⁶, durante esta etapa no se ha individualizado el producto de la gestación y por lo tanto todavía no se puede hablar de un ser, sino de un proceso de replicación celular en vías de diferenciación, lo cual ocurre casi

simultáneamente con la implantación en el útero. Además, otro argumento a favor de la obtención de las células en esta etapa de blastocisto, hace referencia a la consideración de que la vida se asocia con la aparición de la línea neural primitiva o notocorda, la cual se da hacia el día 14.

Aceptando que esta destinación de los pre-embriones, sea éticamente menos reprochable, porque van a tener el fin de beneficiar a otros seres humanos, y sin entrar en discusiones bizantinas como la que se a dado con el aborto, se debe de todas maneras recurrir a la legislación para establecer la normativa que va a regir todo el proceso de obtención de las CME y la conservación, guarda, y beneficiarios de los transplantes. El Estado debe ser el ente que maneje un programa de este tipo, ya sea por sus propios medios o delegando en entes privados pero bajo su estrecha vigilancia, para que no se convierta un plan de beneficio de interés general en algo que solo vaya a beneficiar intereses particulares. Se deja claro que los embriones que se van a dedicar a estos fines son obtenidos por donación y con previo consentimiento informado, y que se van a manejar como se manejan los órganos que se obtienen de un donante para transplantes, y que tienen su reglamentación en el decreto 1546 de 1998, ya citado.

¿Desde dónde se debe regular el tema?

Queda claro que los embriones obtenidos por los métodos de reproducción asistida, no son personas, según la definición del art. 90 del C. C., pero según la discusión dada por el estatuto jurídico y moral del embrión⁷, es sujeto de derechos y tiene protección legal.

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

Si se logra el producto final, esos embriones que sobran se mantendrán congelados y serán viables, pero el estar por fuera de la cavidad uterina, al no estar implantados en el útero siguiendo el curso normal de un embarazo,

exegeticamente no son nasciturus, es decir no se pueden considerar como los por nacer que protege el C.C., pero de todas maneras mantendrán la potencialidad de llegar a ser personas; entonces estos embriones mantenidos extrauterinamente ¿continuaran siendo personas desde el punto de vista legal y biológico o, simplemente esa potencialidad no se tiene en cuenta y se convierten en cosas y por lo tanto en objetos de comercio?.

Desde el punto de vista de la bioética se deben seguir considerando personas, pero entonces surge la pregunta: ¿esas personas le pertenecen a alguien? ¿A los dueños de las células que dieron origen a estos embriones, o a los realizadores del procedimiento que lo hacen después de obtener el consentimiento informado de la pareja o de los donantes? ¿Cuánto tiempo pueden mantenerse estas "personas" por fuera de la cavidad uterina? Si se desechan estas "personas" se están cometiendo los mismos delitos tipificados en el C.P. (Art. 122-123-125) si ellos son abortados, ¿se cometerá un homicidio teniendo en cuenta la potencialidad de llegar a ser persona?

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

Siguiendo este razonamiento y para entrar en el tema que interesa a este escrito, hay que hacer la siguiente pregunta: ¿El desechar o destruir los embriones al cabo de cinco años, no se considera aborto, ni destrucción de vidas humanas, así sean potenciales? Desde ningún ángulo se aclara esta situación en el Código Civil ni en el Código Penal, por lo tanto existe un vacío en la legislación que debe llenarse de manera pronta y clara.

Desde la perspectiva de la bioética aparentemente se puede quedar corto o sesgar la interpretación. Definitivamente los embriones no deben ser objetos de comercio, y considerando la definición de persona que trae el Código Civil, cual es aquella de que persona es la que nace y vive tan siquiera un instante separado de su madre, lo más adecuado para evitar tentaciones por parte de los científicos y de las personas que pueden aprovecharse de estos avances, seria limitar el numero de embriones que pueden ser almacenados y limitar ese tiempo de almacenamiento hasta que los donantes de esas

células logren su propósito, o sea reproducirse. El consentimiento informado debe estar regulado en este caso por el Estado, para lograr conservar las condiciones de igualdad (el interés general o beneficio de todos).

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

En teoría los dueños de estos embriones son los donantes originales, ya que de sus células se lograron producir, lo que decidan hacer con ellos también estaría dentro del ámbito de su capacidad de disposición, como dueños reales del producto de la combinación de sus materiales genéticos. Al respecto existe la reglamentación establecida en el Código Penal, el cual dice en sus artículos 132 a 134 ⁸.

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

"El régimen jurídico de propiedad aplicable a los recursos genéticos, de utilidad real o potencial, es el establecido para los bienes de dominio público, en forma general en la Constitución política, y de manera particular en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, en el Decreto Ley 2811 de 1974, la Ley 165 de 1994 y las disposiciones legales que en el futuro se expidan sobre la materia"

"El tratamiento jurídico de los recursos genéticos no es el mismo que le da la

legislación colombiana a los recursos naturales no renovables, porque éstos tienen un régimen legal especial, el cual no dispone que sus normas se apliquen también a los recursos naturales renovables. Por el contrario, existe un Código Nacional de Recursos Naturales y Renovables y disposiciones que lo adicionan y complementan."

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

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

Conclusiones

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

Aunque el decreto 1546 de 1998 los menciona, no los define, como tampoco lo hace el Código Civil ni el Código Penal, y es importante saber a que se puede asimilar el pre-embrión, al igual que el embrión que permanece congelado. Si nos apegamos exegéticamente al Código Civil, habría que reconocer que no son personas y tampoco nasciturus, para darles una protección especial. El nasciturus, es el que esta por nacer y estos dos productos mencionados apenas tienen la potencialidad de llegar a serlo. Ahora bien, siguiendo la interpretación exegética, si no son personas y no son nasciturus, automáticamente se transforman en cosas, y si estas cosas pueden ser provechosas económicamente hablando, ya que pueden ser objeto de comercio, entonces podrían catalogarse como bienes.

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

Por lo general, estos embriones son donados para que otras parejas infértiles los puedan usar, pero definitivamente hay algunos que también

son donados para investigación, lo cual según el Comité Nacional de Bioética, se puede hacer. Si se continúan los cálculos al final va a quedar un remanente de embriones congelados que tienen que tener algún destino; no pueden mantenerse congelados por siempre, porque esto implica unos costos que alguien debe asumir.

A nivel de derecho comparado se encuentra, en términos generales, que existe casi unanimidad en el sentido de prohibir la clonación del ser humano. Sin embargo hay muchos tópicos que en esas mismas legislaciones son contradictorias. Algunas permiten la clonación terapéutica, la investigación con los embriones sobrantes y que no sean viables (los embriones se congelan desde el día 6)⁹, otras también prohiben tajantemente la investigación con embriones, y hay algunas que permiten la importación o exportación de los embriones con fines de investigación. Como puede observarse hay toda una gama de variables. Muy pocas legislaciones que hablan sobre las CME.

En Colombia de acuerdo con lo revisado se observa un gran vacío legislativo en lo que hace referencia al manejo de embriones y de CME. El legislador se encuentra en mora en producir una ley que abarque todos los aspectos sobre el manejo de embriones y CME donde se regule la obtención, procesamiento, almacenaje, la maternidad subrogada, que incluya el contrato de donación, el consentimiento informado, en la cual se actualice y se normaticen los centros donde se realizan dichos procedimientos, además que se determine las fuentes de financiamiento del programa y determine el personal técnico que maneje dichos dineros. Que incluya la selección del personal idóneo y capacitado para el manejo de las muestra y para la realización de las pruebas de histocompatibilidad. Donde se determine desde ahora que tipo de patologías se van a beneficiar de este tipo de terapia y establezca los parámetros bajo los cuales se van a incluir los beneficiarios de un programa de transplantes de CME.

Procurar que, dado el caso, y si el programa termina siendo manejado por entes privados estos tengan una estrecha vigilancia por parte de los organismos de control del Ministerio de Protección Social, para que no haya desviación de los recursos, ni influencias externas que puedan beneficiar a ciertas personas excluyendo a otras. En lo posible que se cumplan los objetivos de Universalidad, Oportunidad, y Solidaridad que pretende la Ley 100 de 1993. También que regule claramente los tiempos durante los cuales estas células se consideran útiles y defina con que criterios se van a desechar o destruir las que una vez pasado el tiempo, no cumplan con los

requisitos del programa. Y por ultimo se normatice el mercado de congelamiento de células del cordón, dando a conocer a la gente la realidad sobre lo que se puede esperar de ellas, y advirtiendo en todo momento que no son CME, que su utilidad es específicamente para el recién nacido de donde se obtuvieron y solo para ciertas enfermedades, donde ya esta demostrada la utilidad de las células madre.

BIBLIOGRAFIA

Asch, R., Balmaseda J. P. L., y Ellsworth L. R., (1985). GIFT a new treatment for infertility. Int. J. Ferti.

Baker, R. (2001). El futuro del sexo: reproducción y familia en el siglo XXI. Barcelona: Grimaldo Mondadori.

Braga, L. (2006, Febrero). Investigación con Células Madre. Mitos y realidades. V

Congreso Internacional y VII Congreso Colombiano de Genética. Bucaramanga, Colombia.

Castro, R. H. (1999). La Revolución genética y sus implicaciones ético jurídicas. Bogota: Ediciones Doctrina y Ley.

Código Civil Colombiano. Leyer; 2005

Código Penal Colombiano. Leyer; 2004

Escobar, E. A., (2002). Clonación y manipulación genética (aspectos jurídicos, legales y éticos). Bogota: Leyer.

Figo, (2005). Comité para los Aspectos Éticos de la Reproducción Humana y Salud de la Mujer, http://: www.figo.org/default.asp?id=6041

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

Frosini, V. (1997). Derechos humanos y bioética. Bogota: Temis.

Gracia, D. (1998). Ética de los confines de la vida. Bogota: El Búho.

Hib, J. (1999). Embriología médica. (7ª ed.). Santiago de Chile. Mcgraw Hill

Interamericana.

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

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

Martínez, S. M. (1994). *Manipulación genética y Derecho penal*. Buenos Aires. Universal.

Palermo D., Devroey P., Joristli W. Van Steirghem A.C., (1992) "Pregnancy after intracytoplasmic inyection of a simple spermatozoon into an oocyte", Lancet: 340 Universidad de la Sabana. (2002). Persona y Bioética. Campus Puente del común, Chía, Cundinamarca.

Wolf, D.P. et al. (1990). "In Vitro Fertilization- Embryo Transfer in Nonhuman primates: The Technique and its Applications." Molecular Reproduction and Development

Enlaces Electrónicos:

Células madre de cordón umbilical: (9 oct. 2005) http://www.diariomedico.com/neurologia/n220201.html

Células reparadoras de mielina: (8 jun.2006) <u>Http://www.fcen.uba.ar/prensa/educyt/2000/ed118b.htm#NOTA13</u>

Cultivo de células madre de médula ósea: (3 sep. 2005) http://www.diariomedico.com/hematologia/n060799.html

Debate sobre células madre y clonación: (6 ag.2005) http://www.diariomedico.com/normativa/debateclonacion27.html

Diferenciación de células madre: (12 jun. 2006) http://www.diariomedico.com/genetica/n131000cuatro.html

Factores que programan células embrionarias: (9 oct. 2005) http://www.diariomedico.com/genetica/n111000.html

Futuro de las células madre y la ingeniería de tejidos: http://www.diariomedico.com/grandeshist/anuario2000/medanuario3.html (21 En. 2006)

Hospital for Sick Children en Canadá, investigaciones con células madre (en inglés) (8 jun.2006)

http://www.sickkids.on.ca/releases/stemcell.asp

http://www.bioeticaweb.com - Bioética en la Red Generado: (14 Sep. 2006) http://www.diariomedico.com/grandeshist/numero2000/reportaje3.html. (20 jun. 2005).

Introducción a las células madre (en inglés): (21 jun. 2006) Http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics1.asp

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

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

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

Revista-praxis@utalca.cl (8 jun.2006)

NOTAS BIBLIOGRAFICAS

- 1 Wolf, D.P. et al., "In Vitro Fertilization- Embryo Transfer in Nonhuman primates: The Technique and its Applications." Molecular Reproduction and Development, 27/1990: 261-280.
- 2 Palermo, D., Devroey, P., Joristli, W. y Van Steirghem, A.C., (1992) *Pregnancy after intracytoplasmic inyection of a simple spermatozoon into an oocyte*, Lancet, 340/8-17.
- 3 Hondius, F.W., (1988). The Council of Europe's contribution to solving problems raised by human artificial procreation, en La filiación a finales del siglo XX. Problemática planteada por los avances científicos en material de reproducción, Il Congreso Mundial Vasco, Vitoria: Gobierno Vasco, pags. 51-63.
- 4 Algunos países importantes como Alemania e Inglaterra no han firmado el convenio por razones diversas: Alemania por considerarlo demasiado permisivo, Inglaterra por considerarlo demasiado restrictivo.
- 5 FIGO, "Comité para los aspectos éticos de la reproducción humana y salud de