

Informe y recomendaciones sobre clonación humana



Comité Nacional de Ética
en la Ciencia y la Tecnología

Ingreso

14 de julio de 2003

Origen

Dirección de Relaciones Internacionales

Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva

Dirección de Organismos Internacionales

Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto

Aprobación

8 de marzo de 2004

El Comité de Ética en la Ciencia y la Tecnología recibió de la Dirección de Relaciones Internacionales de la SeCyT un pedido -originado en la Dirección de Organismos Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores- de evaluación del **Proyecto de Convención Internacional para prohibir la clonación humana en todas sus formas**, preparado por Costa Rica.

El CECTE consideró la solicitud y en razón de: *i.* la relevancia de la investigación científica y tecnológica en esta área y de sus posibles aplicaciones; *ii.* la necesidad de proveer fundamentos para una opinión pública informada; *iii.* las controversias éticas y jurídicas planteadas a nivel nacional e internacional; y *iv.* el vacío normativo que existe en el país¹, decidió elaborar un caso sobre la clonación humana. Alberto Kornblihtt tomó a su cargo la relatoría del caso y el trabajo de Aída Kemelmajer *Determinación de la filiación del clonado*² fue adoptado como texto de referencia.

I. Introducción

La investigación vinculada con la clonación humana ha sido y es objeto de ataques similares a los sufridos por otras áreas del conocimiento en diferentes momentos de la historia de la ciencia. Ignorancia, creencias, mitos e ideologías irracionalistas y anticientíficas han contribuido de diversas maneras a configurar polémicas que no han ayudado a crear una conciencia responsable de los riesgos y beneficios abiertos por la investigación científica y tecnológica. En el caso de la clonación humana confluyen múltiples expresiones adversas alimentadas por una profusa ficcionalización en la literatura y sobre todo en el cine, que se vieron estimuladas por la aparición en 1997 del primer mamífero clonado y, más recientemente, por el anuncio de la clonación de embriones humanos.

El CECTE tomó debida cuenta de estos antecedentes y de la necesidad de elaborar una opinión científica y tecnológicamente válida y moralmente responsable así como de fundamentar recomendaciones para la definición de políticas públicas sobre la investigación en este campo, tanto a nivel nacional como en los foros internacionales.

Consecuentemente, el CECTE, en su carácter de espacio argumentativo interdisciplinario, se propuso evaluar a la clonación humana desde una perspectiva que preserve el derecho a producir y a acceder a conocimientos que abren nuevas posibilidades para el bienestar y la dignidad de las personas y que analiza las implicaciones éticas y sociales de la clonación humana, considerando tanto los aspectos positivos como sus eventuales amenazas para la sociedad en su conjunto.

En este contexto, el CECTE decidió centrar su análisis en una distinción que ocupa gran parte de las controversias actuales sobre clonación humana; se trata de las diferencias entre la llamada *clonación reproductiva*, que se interpreta como la que tiene por objetivo la generación de un ser humano completo, y la *clonación terapéutica*, cuyo fin es la generación de un tipo particular de célula o tejido (piel, nervioso o muscular, por ejemplo) con posibilidades de ser utilizado en terapias de trasplante o de reposición celular, o como técnica o procedimiento en el desarrollo de

¹ Cf. CECTE *Informe sobre la situación de la legislación nacional, reglas adoptadas o en curso de elaboración en la Argentina en relación con la clonación humana reproductiva o terapéutica*, 18 de junio de 2003. El único antecedente es el Decreto 200/97 sancionado por el Poder Ejecutivo de la República Argentina. El decreto prohíbe "los experimentos de clonación relacionados con seres humanos" y encomienda al Ministerio de Salud y Acción Social que "en un plazo no mayor de sesenta (60) días, elabore el proyecto de ley respectivo". Sin embargo, hasta marzo de 2004 la República Argentina no contaba con una Ley que aborde el tema de la clonación humana reproductiva o terapéutica.

² Kemelmajer, A., *Determinación de la filiación del clonado*, Rev. Jurisprudencia Argentina, 2001-IV-1375.

una investigación.

Para facilitar la discusión del caso se incorporó un glosario³ con la intención de aclarar algunos de los conceptos técnicos necesarios para un llevar a cabo un análisis moral sólido.

II. Prejuicios y riesgos ficticios y reales de la clonación humana por transferencia de núcleos de células somáticas (TNCS)

El conocimiento científicamente fundado no siempre logra su cometido de incorporarse al patrimonio de la sociedad y ser accesible a todas las personas interesadas o eventualmente afectadas y, en particular, a aquellas que deben tomar decisiones privadas o públicas en relación a dicho conocimiento.

En el tema en consideración, esta limitación afecta sensiblemente la posibilidad de percibir la clara distinción que existe entre los objetivos de la clonación terapéutica y los de la reproductiva, lleva a condenar a ambas, y no permite tomar en cuenta los beneficios potenciales de la primera. En algunos casos, el reconocimiento de las diferencias existentes entre estos objetivos no ha logrado evitar la aplicación de un principio restrictivo a los dos tipos de clonación, fundado en el argumento de una presunta "pendiente resbaladiza" (*slippery slope*) que sería generada por la aceptación de la clonación terapéutica convertida en un primer paso que inexorablemente llevaría a la aceptación de la reproductiva.

Es notable también cómo los debates y la elaboración de normas legales referidas a la clonación humana han sido fuertemente condicionados por argumentos morales, culturales, sociales y religiosos que poco tienen que ver con la evidencia provista por la ciencia. La mayoría de estos condicionantes derivan de prejuicios y temores que muchas veces son exacerbados por la falta de información precisa.

La clonación reproductiva

La clonación de un organismo, sea reproductiva o terapéutica, puede obtenerse por diferentes medios; la transferencia del núcleo de una célula somática a un óvulo o cigoto enucleado (TNCS) es uno de ellos. No puede negarse que las técnicas involucradas en la clonación suponen un considerable grado de riesgo.

Inseguridad técnica

Las técnicas de TNCS son esencialmente artesanales e ineficientes; por este motivo, tienen un grado de reproducibilidad experimental muy bajo. En los mamíferos, sólo logran llegar a término menos del uno por ciento de los óvulos microinyectados con núcleos somáticos que desarrollan embriones luego de su implantación. Las condiciones descritas imprimen a estas prácticas condiciones experimentales de prueba y error, donde el resultado positivo sería consecuencia de un proceso selectivo, ya sea natural o artificial, que carece de la reproducibilidad y predecibilidad necesarios para un método reproductivo seguro en humanos.

Inseguridad biológica

Hasta el momento, las investigaciones sobre clonación reproductiva por TNCS en mamíferos

³ Anexo I.

demuestran que es biológicamente insegura⁴. Una proporción más alta que la normal de los embriones implantados muere antes o después del nacimiento o nace con malformaciones de algún tipo, la más frecuente de las cuales es un aumento desmedido de tamaño. La causa de estas malformaciones no es genética sino epigenética; esto es, no se trata de mutaciones en el ADN de los animales clonados sino de alteraciones en la expresión de sus genes, debidas a que adoptan patrones anómalos de metilación⁵. Al llevarse a cabo una TNCS, el cigoto formado *in vitro* posee en su ADN el patrón de metilación característico de la célula adulta de la cual fue extraído el núcleo, el cual es muy diferente del de un cigoto normal producido por fusión de gametas. Esta modificación epigenética en la expresión de los genes origina alteraciones que pueden inducir anomalías no predecibles ni controlables que pueden potencialmente aparecer en cualquier momento de la vida. Nuevamente, esto impondría condiciones de experimentación de prueba y error, donde el resultado positivo sería consecuencia de un proceso selectivo que carece de la reproducibilidad y predecibilidad deseables para un método reproductivo seguro en humanos y que presenta condiciones de riesgo que afectarán toda la vida del clonado.

La clonación terapéutica

Los riesgos técnicos y biológicos de la TNCS que hacen de la clonación reproductiva una práctica fuertemente desaconsejada, resultan irrelevantes respecto de la clonación terapéutica⁶. Como fuera dicho, sus objetivos son distintos: la primera persigue la producción de un nuevo individuo, mientras que la segunda pretende generar tipos de células o tejidos utilizables en terapias médicas, y estas diferencias deben trasladarse a los argumentos aplicados a la evaluación de uno y otro tipo de clonación. De todos modos, los planteos respecto de las mencionadas técnicas se irán necesariamente modificando a medida que se profundice el conocimiento y se esté en condiciones de encarar una aplicación más amplia de las líneas de investigación abiertas por la clonación con fines terapéuticos.

Tal como expresa la Declaración Acerca de la Clonación Humana⁷, la diferencia fundamental entre ambos tipos de clonación es que

“el blastocisto clonado nunca se implanta en el útero. En vez de esto, las células aisladas del blastocisto se utilizan para generar líneas de células troncales para investigaciones posteriores y para usos clínicos.

Los trabajos de investigación que se realicen usando tales técnicas de transferencia nuclear pueden ser importantes para mejorar nuestro conocimiento básico sobre -por ejemplo- cómo puede reprogramarse el núcleo de la célula para activar el conjunto de genes que caracteriza una determinada célula especializada; entender las bases genéticas de las enfermedades de los seres humanos; o bien, entender mejor los mecanismos de la reprogramación de genes humanos defectuosos. Una meta a más largo plazo sería aprender cómo reprogramar las células somáticas para convertirlas en células troncales y

⁴ Esto fue demostrado mediante experimentos con ratones realizados por el grupo de Rudolf Jaenisch, en el Whitehead Institute del MIT, EE.UU.

⁵ La metilación es una modificación química que sufren ciertas bases del ADN durante la vida de las células y que regula la expresión de los genes.

⁶ Debe notarse que la alteración epigenética, señalada como una fuerte restricción para el clonado reproductivo, resulta irrelevante para el clonado terapéutico. La razón es que las células troncales embrionarias son obtenidas de blastocistos (cf. Glosario) y se ha comprobado que las células de este estadio del embrión reprograman sus metilaciones de manera aleatoria generando un mosaico de patrones de metilación, donde ya no se distingue si el blastocisto provino de reproducción sexual o de TNCS.

⁷ *InterAcademy Panel on International Science (IAP)*, 22 de septiembre de 2003.

de esta manera generar un método para obtener células troncales genéticamente compatibles con el paciente sin necesidad de usar óvulos fecundados o embriones. Desde luego, sólo se justifica realizar este tipo de investigación usando los huevos humanos cuando los estudios en animales no pueden proporcionar una alternativa apropiada.

Las técnicas de transferencia nuclear ofrecen también la posibilidad de usos terapéuticos para los pacientes que requieren trasplantes de células, tejido u órganos, produciendo las células troncales embrionarias que son genéticamente compatibles con el receptor y así evitar el problema del rechazo. Sin embargo, aparte de los retos científicos, hay problemas con el costo de tratamientos que resuelvan las necesidades particulares de cada paciente y con el suministro de óvulos humanos no fecundados. Actualmente, como la clonación es un proceso ineficiente, es probable que se necesiten muchos huevos para generar una sola línea embrionaria de células troncales. Además, falta establecer si la clonación con fines terapéuticos es clínicamente viable. Por esto, debe apoyarse intensamente la investigación para generar estrategias adicionales que permitan superar el rechazo inmunológico, tomando en cuenta que tal investigación puede requerir el uso de células troncales embrionarias humanas derivadas de embriones humanos tempranos”.

Conclusión preliminar

En relación a la *clonación reproductiva*, las cuestiones mencionadas representan riesgos de tal magnitud que por sí mismas constituyen razones suficientes para aconsejar la prohibición de la clonación reproductiva. Al mismo tiempo, la adopción de este tipo de posturas concuerda con la posición asumida en forma prácticamente unánime por la comunidad científica internacional y la opinión pública.

Por tales motivos, no se evaluarán aquí los méritos de otros importantes argumentos en relación con la clonación reproductiva como, por ejemplo, los que advierten sobre su potencial aplicación como método de eugenesia al permitir la propagación de manera asexual de un genotipo considerado “superior” a otros; la posibilidad de que disminuya la diversidad biológica de la especie haciéndola más vulnerable a cambios ambientales; la eventual capacidad para producir “fotocopias humanas” cuya dignidad e identidad se verían menoscabadas; demás cuestiones problemáticas que introduciría en las relaciones vinculares, en particular, las que podrían surgir en las relaciones de parentesco, en los lazos familiares de individuos clonados. En síntesis, los distintos argumentos confluyen en que toda opinión sobre la clonación reproductiva debe guiarse por una robusta interpretación del principio de precaución.

En cuanto a la *clonación con fines terapéuticos*, debe recordarse que un embrión desarrollado *in vitro*, haya sido éste producido por TNCS o por fecundación normal, no puede completar su desarrollo a menos que sea reintroducido en el útero de una madre. Puesto que este Comité⁸ ha tratado extensamente este tema, solo se mencionará aquí que a pesar de que el embrión *in vitro* posee toda la información genética, carece de las condiciones ambientales para proseguir su desarrollo. Sólo la implantación exitosa del embrión en el útero puede aportar la información ambiental y permitir que el embrión despliegue su potencialidad para convertirse en un ser humano. No puede dejar de destacarse que la disgregación de células se realiza a partir de un blastocisto donde, como ya fue descrito, no hay aún diferenciación de tejidos ni de órganos, tampoco se han establecido los ejes de simetría, ni hay esbozo de sistema nervioso. Por

⁸ Caso CECTE *Comentarios sobre tres proyectos que intentan regular los usos de las técnicas de reproducción asistida*, disponible en la página web del CECTE

consiguiente, está científicamente probado que un blastocisto humano *in vitro* que aún no fue implantado en un útero jamás podrá llegar a convertirse en un individuo humano.

Por último, a pesar de que existen líneas de investigación alternativas de reconocido interés, la importancia de los objetivos que proponen las investigaciones abiertas por la clonación por TNCS, el incipiente estado de estos estudios y la necesidad de desarrollarlos a fin de explorar sus alcances reales, permiten concluir que es recomendable no imponer al desarrollo de líneas de investigación que han mostrado ser éticamente aceptables otros límites o condiciones que no sean la calidad y la integridad científica.

III. Antecedentes normativos y contexto internacional

En relación a las normas y regulaciones sobre la clonación humana, debe destacarse la importancia de la decisión adoptada por el Comité Legal de las Naciones Unidas en el mes de noviembre de 2003, que propuso una moratoria de dos años para la promulgación de una resolución del máximo organismo internacional. No puede dejar de advertirse que esta propuesta se fundamentó en la notable dificultad para arribar a una decisión compartida en forma mayoritaria que distinguiera entre la clonación humana con fines reproductivos y la que tiene fines terapéuticos y de investigación. La decisión aprobada por el Comité fue modificada un mes más tarde por la Asamblea General, que acortó la moratoria en un año⁹.

La otra iniciativa internacional que no puede ser ignorada es la citada Declaración Acerca de la Clonación Humana presentada el 22 de septiembre de 2003 por sesenta y tres academias nacionales de ciencias, reunidas en el *InterAcademy Panel on International Science*¹⁰. Las academias expresaron posición unánime respecto de la prohibición de la clonación con fines reproductivos y exhortaron a que la clonación con fines terapéuticos y de investigación sea excluida de dicha prohibición. Si bien no eliminan la posibilidad de que en algún momento la clonación reproductiva pueda llegar a ser suficientemente segura, no suponen que dicha situación habrá de implicar el automático levantamiento de la restricción, dadas las objeciones éticas, sociales y económicas que subsistirían. La Declaración establece estas políticas deberán ser periódicamente revisadas a la luz del desarrollo científico y social.

La iniciativa de Costa Rica

En las Naciones Unidas se constituyó una comisión para la realización de una convención contra la clonación humana con fines reproductivos. Esta propuesta fue presentada por un grupo de países liderado por Alemania y Francia, que explícitamente circunscribió la prohibición a la clonación humana reproductiva. Costa Rica, en cambio, sostiene que no es posible distinguir entre clonación terapéutica y reproductiva y elaboró un anteproyecto destinado a prohibir la clonación humana en todas sus formas. En 2001, Antigua y Barbuda, Argentina, El Salvador, Etiopía, España, Estados Unidos de América, Nigeria, Nicaragua, Paraguay, Surinam, Timor y el Vaticano, entre otros países, co-patrocinaron junto a Costa Rica un proyecto de resolución que propone que se considere inmoral la clonación humana en todas sus formas, incluso la destinada “al trasplante de tejidos o para cualquier otro fin”¹¹.

⁹ Anexo II.

¹⁰ Anexo III.

¹¹ *Proyecto de Convención Internacional para Prohibir la Clonación Humana en todas sus formas*, párrafo preambular 5.

La legislación en el Reino Unido

El espíritu de las recomendaciones del Comité de Ética de la Organización del Genoma Humano, y la falta de fundamento para extender a la clonación terapéutica y la investigación básica con células humanas los argumentos esgrimidos contra la clonación reproductiva, queda fielmente reflejado en el *Human Reproductive Cloning Act* del Reino Unido, de 2001. Al definir el delito, el instrumento legal británico establece que “Una persona que implante en una mujer un embrión humano que haya sido creado por otros medios que no sean la fecundación es culpable de un delito” cuya pena máxima llega a diez años de reclusión. Con envidiable síntesis la norma legal define que no están prohibidas ni la reproducción humana por fecundación *in vitro* ni la clonación terapéutica. Lo que se prohíbe y se condena claramente es la clonación reproductiva, sin entrar en disquisiciones sobre si es el resultado de TNCS o de otra tecnología. Esta interpretación ha sido ratificada por una reciente decisión de la Cámara de los Lores en el caso *Quintavalle vs Secretary of State for the Health*¹².

Otras experiencias internacionales

Se ha extendido el número de países que rechazan la clonación reproductiva y aceptan la clonación terapéutica.

Alemania y Francia han realizado presentaciones ante la ONU con la intención de que se prohíba y se considere un delito a la clonación reproductiva a nivel internacional. En el contexto de la Unión Europea se redactó el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina¹³. Su Protocolo Adicional prohíbe “cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, sea vivo o muerto” (art.1)¹⁴. Pero no adopta una postura específica “sobre la admisibilidad de clonar células y tejidos con fines de investigación que deriven en aplicaciones médicas” (ap.4).

Algunos países, como Alemania, cuentan con una normativa específica que prohíbe ambos tipos de clonación. En el caso de Suecia el marco legal vigente prohíbe de manera implícita la clonación en sus dos formas¹⁵. Sin embargo, una declaración del Consejo de Investigación Sueco sobre el carácter “éticamente defendible” de la clonación terapéutica permite suponer una revisión y modificación de las normativas. En Francia y Dinamarca se prohíbe exclusivamente la clonación reproductiva. Esta postura se repite en España, donde la clonación reproductiva se penaliza con

¹² Herring, Jonathan; *Cloning in the House of Lord*, Family Law, septiembre de 2003. Disponible en www.lawreports.co.uk/hlpcmarc0.1.htm

¹³ Este documento ha sido firmado por Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Georgia, Finlandia, Francia, Georgia, Grecia, Hungría, Islandia, Italia, Letonia, Luxemburgo, Macedonia, Moldova, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Rumania, Suecia, Suiza y Turquía. El art. 18 de la Convención establece que en los países donde que se permite la investigación con embriones *in vitro*, se debe asegurar protección adecuada a los mismos (inc.1). Y que la creación de embriones humanos con fines de investigación se encuentra prohibida. (inc.2).

¹⁴ En el *Informe explicativo al Protocolo Adicional* se aclara que le corresponde a la ley nacional decidir el alcance de la expresión “ser humano”.

¹⁵ La ley de embriones de 1991 no permite la creación de embriones con la exclusiva finalidad de investigación; la ley de fertilización *in vitro* de 1998 prohíbe cualquier tipo de investigación que se proponga modificar genéticamente a los embriones. De modo implícito se prohíbe la clonación y se prevé una sanción penal.

encarcelamiento y suspensión de las actividades profesionales¹⁶.

En Estados Unidos, Finlandia, Bélgica y Austria este tema está en vías de ser regulado. El proyecto de ley belga¹⁷ prohíbe la clonación reproductiva y autoriza la terapéutica. La Comisión de Bioética de Austria se pronunció en contra de la clonación reproductiva en febrero de 2003, pero aclaró que de la prohibición propuesta no deben realizarse inferencias respecto de la clonación terapéutica¹⁸.

La posición del Comité de Ética de la Organización del Genoma Humano¹⁹

El Comité de Ética de la HUGO definió en 1996 cuatro principios fundamentales que habrán de regir a las investigaciones genéticas:

- Reconoce que el genoma humano es parte de la herencia común de la humanidad.
- Adhiere a las normas internacionales en materia de derechos humanos.
- Respeto los valores, tradiciones, cultura e identidad de aquellos que están involucrados en la investigación.
- Acepta y sostiene la dignidad humana y la libertad.

A partir de estos principios, la HUGO afirma que:

- no se debe intentar la producción de una copia genética de un ser humano existente mediante TNCS, pero b) si se logra una tecnología apropiada, se puede apoyar el uso de TNCS para evitar enfermedades, siempre y cuando se tenga certeza de que estén causadas por un problema en el ADN mitocondrial.
- se debe apoyar la investigación básica con TNCS y otras técnicas de clonación, tanto en humanos como en animales, para el estudio de una gran variedad de problemas científicos.
- se debe apoyar la investigación sobre el uso de tecnologías de clonación para producir células y tejidos particulares para trasplantes terapéuticos.

La HUGO acepta que ciertas investigaciones no incluidas en el clonado terapéutico, pero de beneficios indiscutibles y amplios para la humanidad, puedan requerir la creación de embriones con el fin de cultivar células troncales.

En síntesis, la HUGO recomienda no practicar la clonación reproductiva y apoyar la clonación para investigaciones terapéuticas y básicas con células troncales embrionarias. Además, no manifiesta una posición definida acerca del *status* de ser humano de un embrión obtenido *in vitro* y sin implantar. Se aparta de tal discusión y afirma que, incluso si lo tuviera, en ciertas condiciones de innegable beneficio para la humanidad, se justificaría éticamente crear embriones humanos por fecundación *in vitro* con el fin de generar células troncales embrionarias.

¹⁶ Específicamente se establece la prohibición de “el nacimiento de seres humanos idénticos como resultado de la clonación (...)”. (Código Penal, art. 16 1,2).

¹⁷ Presentado por los senadores Monfils y Mahoux. Fue aprobado por el Senado en el año 2002. Aún falta la posición de la otra Cámara del Parlamento, que aguarda la opinión de la Comisión de Bioética para expedirse sobre el tema.

¹⁸ Cfr. *Decision of the Bioethics Commission at the Federal Chancellor of 12 February 2003*, pág.3. Disponible en http://www.bka.gv.at/bka/bioethik/englisch/reproductive_cloning.pdf

¹⁹ *Human Genome Organization (HUGO)*. En adelante se la citará por su sigla en inglés.

IV. Conclusiones

La ética de la ciencia y la tecnología abarca varios niveles analíticos, no sólo incluye las condiciones institucionales para una práctica ética, los valores incorporados en la producción científica y tecnológica, sino también los fines de la investigación y los efectos que los resultados de la investigación puedan tener sobre los derechos y la integridad de las personas.

Es evidente que una discusión éticamente fundada no puede avanzar sin una ética argumentativa. En este sentido, poco habrá de progresar el análisis ético de la clonación humana si no comienza por incorporar la evidencia experimental de las diferencias existentes entre la clonación reproductiva y la clonación terapéutica.

Como se ha mencionado, no solo existen diferencias moralmente significativas entre los propósitos de la clonación reproductiva y la terapéutica, sino que las técnicas conllevan riesgos y efectos negativos muy distintos en uno y otro caso. Al mismo tiempo, la condena indiscriminada puede llegar a obstaculizar seriamente el avance de un campo de investigación que resulta potencialmente beneficioso para el bienestar y la salud humana.

Las limitaciones conceptuales y la pobreza regulatoria de la iniciativa de Costa Rica se manifiesta en la ausencia de argumentos que fundamenten o justifiquen sus propuestas de declarar ilegítima la distinción entre clonación humana terapéutica y reproductiva y de caratular como “inmoral” a la clonación en todas sus formas.

El anteproyecto pretende prohibir la clonación con fines terapéuticos y, consiguientemente, la investigación abierta por una “técnica” cuya naturaleza moral no debiera ser considerada aisladamente del objetivo para el cual se aplica.

Por otro lado, dadas las condiciones impuestas a las regulaciones de alcance internacional, debe notarse que la iniciativa de Costa Rica no cumple con la obligación de: *i.* defender los derechos fundamentales de las personas en el marco del debido respeto por la pluralidad de concepciones religiosas, morales, políticas, entre otras; *ii.* contribuir a mejorar la calidad y expectativas de vida de las poblaciones; y, *iii.* respetar el derecho de cada país a determinar el balance entre derechos y obligaciones del modo en que lo estime adecuado. Es decir, una normativa internacional no puede basarse en la moral de un grupo, cultura o comunidad particular.

Este Comité de Ética considera que la Argentina debe modificar su pasado apoyo a esta iniciativa y debe asumir una posición acorde con la expresada por su Academia Nacional de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales junto con las academias de ciencias de más de sesenta países.

Asimismo, el Comité de Ética considera que las políticas científicas del país deben apoyar la investigación pública destinada al desarrollo y la profundización del conocimiento en este campo.

El Comité también considera que el avance del conocimiento en esta área deberá ser seguido con atención a fin de asegurar que los potenciales beneficios que pueda llegar a proveer para la salud y la prevención de enfermedades sean aplicados según los principios de estricta justicia y de protección a los más vulnerables.

V. Recomendaciones

Vistos los argumentos expuestos,

Vista la unanimidad de opinión expresada en regulaciones, leyes y en declaraciones de organismos internacionales, sociedades científicas y otras instituciones,

Vista la pluralidad de posturas morales existentes que estas recomendaciones también deben considerar,

El Comité de Ética en la Ciencia y la Tecnología recomienda al señor Secretario de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva que por los mecanismos propios de la Secretaría a su cargo, y en su carácter de responsable de las políticas públicas en el ámbito de la investigación científica y tecnológica, tenga a bien:

- **promover la creación de una opinión pública informada acerca de los fundamentos científicos de la distinción entre clonación reproductiva y clonación con fines terapéuticos y de investigación.**
- **informar al Poder Ejecutivo acerca de los términos del debate que sobre este tema se lleva a cabo en el más alto nivel de los organismos internacionales, donde la distinción entre la clonación reproductiva y la clonación con fines terapéuticos y de investigación y las acciones al respecto son motivo de un duro conflicto.**
- **proponer al Poder Ejecutivo un proyecto de ley que distinga entre la clonación reproductiva y la clonación con fines terapéuticos y de investigación y prohíba, sobre la base del principio de precaución, las investigaciones y prácticas vinculadas con la clonación con fines reproductivos.**
- **disponer de los medios necesarios a fin de que el PEN revise la posición sostenida por la Argentina en el pasado en el ámbito de las Naciones Unidas, a fin de que el país se manifieste de forma acorde con las políticas científicas defendidas por todas las instituciones científicas que se han manifestado en este sentido.**

Anexo I. Glosario

Célula somática: cualquier célula del cuerpo de un organismo cuyo núcleo contiene dos juegos completos de cromosomas (diploide).

Gametas o células sexuales: células especializadas en la reproducción, cuyos núcleos contienen un solo juego de cromosomas (haploides). Son los espermatozoides en el hombre y los óvulos en la mujer.

Fecundación: unión de una gameta masculina (espermatozoide) y una femenina (óvulo) para generar el cigoto, lo cual restituye el número diploide de cromosomas. Esta unión define la reproducción sexual.

Embrión: conjunto de células derivadas del cigoto por división celular (mitosis), en cualquiera de los estadios de desarrollo temprano, previos a la formación del feto. Se habla de embrión tan pronto como se haya producido la primera mitosis del cigoto generando dos células. Cada una de las muchas células del embrión producidas durante las primeras etapas de su segmentación se llama **blastómero**.

Blastocisto: estadio particular del embrión de los mamíferos caracterizado por su pluricelularidad, en el cual aún no se ha producido la diferenciación de tejidos ni esbozos de órganos. La disgregación de las células en este estadio permite, –bajo ciertas condiciones experimentales de cultivo en el laboratorio–, la obtención de células troncales embrionarias (ESC, *embryonic stem cells*), que pueden ser diferenciadas en distintos tejidos, pero son incapaces de formar por sí solas un organismo completo.

Clonación: es la acción de producir un clon, es decir, un conjunto de células derivadas de una única célula original y en consecuencia genéticamente idénticas a la misma. En un sentido general, la clonación se refiere a la producción de copias genéticas de organismos individuales o células, sin intervención de la reproducción sexual.

La clonación puede incluir una serie de procedimientos diferentes, tales como:

Generación de una línea celular en cultivo: a partir de una única célula somática, por sucesivas divisiones celulares (mitosis) se genera una población en cultivo de células genéticamente idénticas entre sí. Los cultivos de líneas celulares se pueden propagar en el laboratorio indefinidamente, o conservar en estado latente a bajas temperaturas, habitualmente en nitrógeno líquido (-196° C).

División embrionaria (*embryo splitting*, gemelación o separación de blastómeros): obtención de dos o más embriones a partir de la escisión de un embrión original o de blastómeros aislados del mismo.

Transferencia del núcleo de una célula somática a un óvulo o cigoto enucleados (TNCS) (*somatic cell nuclear transfer*): se genera *in vitro* un cigoto por microinyección de un núcleo diploide proveniente de una célula somática, del mismo u otro individuo, en un óvulo al que se le eliminó su propio núcleo haploide (enucleado). Este cigoto dará origen a un embrión *in vitro*. Este embrión en principio podría ser congelado o descartado, disgregado para generar células embrionarias en cultivo, o reimplantado en el útero de una mujer (*foster mother*), pudiendo dar origen a un individuo *in vivo*. Al igual que en la fecundación asistida, es imprescindible el pasaje por el útero de una mujer para la generación de un individuo clonado.

Anexo II. Comité *ad hoc* para una Convención Internacional contra la Clonación Reproductiva de Seres Humanos²⁰

El Grupo de Trabajo del 6° Comité para una Convención Internacional contra la clonación reproductiva de seres humanos se reunió en Nueva York del 29 de septiembre al 3 de octubre de 2003, de acuerdo con la decisión 57/512 de la Asamblea General.

El Grupo de Trabajo realizó su informe (A/C.6/58/L.9) el 3 de octubre de 2003

Entre los documentos puestos en consideración del Grupo de Trabajo se encontraban:

- Propuesta de Costa Rica para un borrador de convención internacional para prohibir la clonación humana en todas sus formas (A/58/73)
- Borrador de resolución: Antigua y Barbuda, Benin, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Dominica, República Dominicana, El Salvador, Eritrea, Etiopía, Fiji, Gambia, Georgia, Grenada, Haití, Honduras, Italia, Kazakhsan, Kenia, Kyrgyzstan, Lesotho, Madagascar, Islas Marshall, Micronesia, Nauru, Nicaragua, Nigeria, Palau, Panamá, Paraguay, Filipinas, Portugal, Saint Kitts y Nevis, Saint Vincent y las Grenadines, San Marino, Sierra Leona, España, Suriname, Tajikistan, Timor-Leste, Uganda, Tanzania, Estados Unidos, Uzbekistan, Vanuatu y Zambia (A/C.6/58/L.2)
- Borrador de resolución: Belarus, Bélgica, Brasil, China, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Islandia, Japón, Liechtenstein, Sudáfrica, Suecia, Suiza y el Reino Unido (A/C.6/58/L.8)

6° Comité – Sesión 58° (2003)

La discusión sobre el tema continuó en el 6° Comité, el 20 y 21 de octubre de 2003.

La delegación de Cuba envió una propuesta posterior, anexa a una Nota verbal fechada el 17 de octubre de 2003 de la Misión Permanente de Cuba ante las Naciones Unidas, dirigida a la Oficina de Asuntos Legales del Secretariado de la ONU (A/C.6/58/L.15)

En el 23° encuentro del 6° Comité, el 6 de noviembre de 2003, la delegación de Irán, en nombre de los Estados miembros de la Organización de la Conferencia Islámica, bajo la regla 116 de las Reglas de Procedimiento de la Asamblea General, propuso suspender el debate sobre este punto de la agenda hasta la 60° sesión de la Asamblea General (septiembre de 2005).

La propuesta tuvo en el Comité 80 votos a favor, 79 en contra y 15 abstenciones. En consecuencia, no se realizó ninguna acción respecto de las propuestas puestas con consideración del Comité.

El registro de la votación fue el siguiente:

A favor: Argelia, Argentina, Armenia, Azerbaijan, Bahamas, Bahrain, Belarus, Bélgica, Botswana, Brasil, Brunei Dar-Salam, Bulgaria, Cambodia, China, Comoros, Croacia, Cuba, Chipre, República Checa, República Democrática Popular de Corea, Dinamarca, Djibouti, Egipto, Estonia, Finlandia, Francia, Gabon, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, India, Indonesia, República Islámica de Irán, Japón, Jordania, Kuwait, Latvia, Líbano, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Malasia, Maldivas, Mali, Mauritania, Mauritius, Mexico, Monaco, Marruecos, Myanmar, Namibia, Países Bajos, Nueva Zelanda, Niger, Oman, Pakistan, Qatar, República de Corea, Federación Rusa, Arabia Saudita, Senegal, Singapur, Eslovenia, Sudáfrica, Sri Lanka, Sudan, Swazilandia, Suecia, Suiza, República

²⁰ Disponible en <http://www.un.org/law/cloning/#2003>.

Árabe Siria, Tailandia, Tonga, Túnez, Turquía, Emiratos Árabes Unidos, Reino Unido, Vietnam, Yemen y Zimbabwe.

En contra: Albania, Andorra, Angola, Antigua y Barbuda, Australia, Austria, Barbados, Belize, Bolivia, Bosnia Herzegovina, Burundi, República Centroafricana, Chile, Costa Rica, República Democrática del Congo, Dominica, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guinea Ecuatorial, Eritrea, Etiopía, Fiji, Gambia, Georgia, Grenada, Guatemala, Guinea, Guyana, Haití, Honduras, Irlanda, Israel, Italia, Kazajistán, Kenia, Kirgizistán, Lesoto, Madagascar, Malawi, Malta, Islas Marshall, Micronesia, Nauru, Nepal, Nicaragua, Nigeria, Noruega, Palau, Panamá, Papua Nueva Guinea, Paraguay, Filipinas, Polonia, Portugal, Ruanda, Saint Kitts y Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent y las Grenadines, Samoa, San Marino, Sao Tome y Príncipe, Sierra Leone, Eslovaquia, Islas Solomon, Somalia, España, Surinam, Tajikistán, Timor-Leste, Trinidad y Tobago, Tuvalu, Uganda, Tanzania, Estados Unidos, Uzbekistán, Vanuatu, Venezuela y Zambia.

Abstenciones: Bangladesh, Bhutan, Burkina Faso, Camerún, Canadá, Cabo Verde, Colombia, Jamaica, Perú, República de Moldova, Rumania, Serbia y Montenegro, República Yugoslava de Macedonia, Ucrania y Uruguay.

Acciones subsiguientes de la Asamblea General (2003)

La Asamblea General consideró el informe del 6° Comité en su agenda de la 72° reunión plenaria del 9 de diciembre de 2003, y decidió, sin votación, incluir el tema en la agenda provisional de su sesión 59°. Por lo tanto, decidió no realizar acción alguna sobre las recomendaciones del 6° Comité, ni sobre la propuesta enviada por Costa Rica al plenario de la Asamblea, contenida en el documento A/58/L.37. No se tomó ninguna determinación respecto de encuentros del Comité Ad Hoc o del Grupo de Trabajo del 6° Comité para 2003.

La Asamblea General, en su 72° reunión plenaria del 9 de diciembre de 2003, decidió, sin votación, incluir el tema en la agenda provisional de su 59° sesión, en 2004.

Anexo III. Declaración del *Interacademy Panel on International Studies* del 22 de septiembre de 2003

CLONACIÓN HUMANA

Las Academias Nacionales de Ciencias de todas partes del mundo, se unen para apoyar la prohibición mundial de la clonación reproductiva de seres humanos, y al mismo tiempo hacen un llamado para excluir de esta prohibición la clonación para la obtención de células troncales embrionarias con fines terapéuticos y de investigación.

Clonación reproductiva

La clonación es actualmente un tema de intenso debate global. Algunos países han prohibido ya la clonación reproductiva de seres humanos. Exhortamos a los demás países a introducir y apoyar reglas adecuadas que aseguren que la clonación reproductiva sea sujeta de una prohibición universal.

La clonación reproductiva humana por transferencia nuclear de la célula somática²¹ (véase el recuadro “¿Qué es clonación?”) plantea muchos asuntos, éticos, sociales, económicos y científicos. Es a través de la investigación científica que la perspectiva de la clonación reproductiva humana se ha convertido en un asunto de políticas públicas, por lo que los científicos tienen una responsabilidad especial en el debate público sobre este tema.

La investigación científica sobre la clonación reproductiva en otros mamíferos demuestra que hay una incidencia significativamente más alta que la normal respecto a la aparición de problemas fetales y la pérdida durante el embarazo, así como de malformaciones y muerte entre los recién nacidos. No hay razón para suponer que el resultado sería diferente en seres humanos. Por lo tanto, la clonación reproductiva representa una amenaza seria a la salud del individuo clonado, no solamente al nacer sino potencialmente en todas las etapas de la vida, sin un beneficio claro que compense este riesgo para el individuo. Además, la muerte del feto en un estado avanzado del embarazo podría causar un grave daño a la salud de la mujer que lo lleva. Por eso, aún con una base puramente científica, sería absolutamente irresponsable intentar la clonación reproductiva de seres humanos, dado el nivel de conocimiento científico actual.

Existe la posibilidad de que el conocimiento científico avance hasta el punto en que la clonación reproductiva por transferencia nuclear de la célula somática se pueda lograr sin riesgos excesivos. Tal situación no sería, por sí misma, una garantía para levantar el veto en la práctica, ya que aún habría importantes objeciones éticas, sociales y económicas que se tendrían que enfrentar.

Nosotros, por lo tanto, hacemos un llamado para que en todos los países del mundo se prohíba la clonación reproductiva de seres humanos.

Clonación con fines terapéuticos y de investigación

De manera similar a la clonación reproductiva, la clonación con fines terapéuticos y de investigación implica generar un blastocisto humano²² vía transferencia nuclear de la célula

²¹ Las células somáticas son todas aquellas que componen el organismo, distintas de las células germinales, el óvulo y el espermatozoide, o sus precursores.

²² Aproximadamente, 5-6 días después de la fertilización de un óvulo humano, éste se ha desarrollado para constituir una estructura llamada blastocisto, que consiste en aproximadamente 100 células, la mayoría de

somática. Sin embargo, la diferencia crucial es que el blastocisto clonado nunca se implanta en el útero. En vez de esto, las células aisladas del blastocisto se utilizan para generar líneas de células troncales para investigaciones posteriores y para usos clínicos.

Los trabajos de investigación que se realicen usando tales técnicas de transferencia nuclear pueden ser importantes para mejorar nuestro conocimiento básico sobre por ejemplo- cómo puede reprogramarse el núcleo de la célula para activar el conjunto de genes que caracteriza una determinada célula especializada; entender las bases genéticas de las enfermedades de los seres humanos; o bien, entender mejor los mecanismos de la reprogramación de genes humanos defectuosos. Una meta a más largo plazo sería aprender cómo reprogramar las células somáticas para convertirlas en células troncales (véase el recuadro “¿Qué son las células troncales?”) y de esta manera generar un método para obtener células troncales genéticamente compatibles con el paciente sin necesidad de usar óvulos fecundados o embriones. Desde luego, sólo se justifica realizar este tipo de investigación usando los huevos humanos cuando los estudios en animales no pueden proporcionar una alternativa apropiada.

Las técnicas de transferencia nuclear ofrecen también la posibilidad de usos terapéuticos para los pacientes que requieren trasplantes de células, tejido u órganos, produciendo las células troncales embrionarias que son genéticamente compatibles con el receptor y así evitar el problema del rechazo. Sin embargo, aparte de los retos científicos, hay problemas con el costo de tratamientos que resuelvan las necesidades particulares de cada paciente y con el suministro de óvulos humanos no fecundados. Actualmente, como la clonación es un proceso ineficiente, es probable que se necesiten muchos huevos para generar una sola línea embrionaria de células troncales. Además, falta establecer si la clonación con fines terapéuticos es clínicamente viable. Por esto, debe apoyarse intensamente la investigación para generar estrategias adicionales que permitan superar el rechazo inmunológico, tomando en cuenta que tal investigación puede requerir el uso de células troncales embrionarias humanas derivadas de embriones humanos tempranos.

La clonación con fines terapéuticos y de investigación tiene un gran potencial desde la perspectiva científica y debe excluirse de la prohibición de la clonación reproductiva. Ambas políticas deben ser revisadas periódicamente a la luz de los progresos científicos y sociales.

¿Qué es la clonación?

La clonación de un organismo implica comúnmente una técnica llamada transferencia nuclear de la célula somática, en donde el núcleo de una célula huevo (que contiene su material genético) se quita y se substituye por el núcleo de una célula somática tomada del cuerpo de un adulto. Si la célula huevo reconstruida es estimulada exitosamente para dividirse, puede evolucionar a la etapa de preimplantación denominada blastocisto. En la **clonación reproductiva**, el blastocisto clonado se implanta en el útero de una hembra permitiendo continuar su desarrollo hasta el nacimiento del organismo. En la **clonación con fines terapéuticos o de investigación**, en vez de que el blastocisto clonado se implante en el útero, se toman las células troncales que contiene y se cultivan para formar tejidos y generar líneas de células troncales para investigación o aplicaciones clínicas.

¿Qué son las células troncales?

Las células troncales son las células que pueden reproducirse a sí mismas y también generar células especializadas mientras se multiplican. Las células troncales se podrían utilizar para generar células y tejidos de reemplazo para tratar muchas enfermedades y lesiones, incluyendo la

las cuales ya están especializadas para formar la placenta. Muchos de los países que permiten el tratamiento de fertilización *in vitro*, permiten el uso de embriones hasta el día 14 después de la fertilización.

enfermedad de Parkinson, la leucemia, la diabetes, la lesión traumática de la médula espinal, la embolia cerebral y lesiones de la piel, incluyendo quemaduras. Los órganos o los tejidos dañados serían poblados con suficientes células normales, derivadas de las células troncales, para restaurar su fisiología o acelerar la reparación, o bien se podría reemplazar los órganos dañados implantando células troncales que proporcionen un molde o andamiaje para su reconstrucción. Las células troncales están presentes en todas las etapas del desarrollo, desde el embrión hasta el organismo adulto, pero su versatilidad y abundancia disminuyen gradualmente con la edad. Sin embargo, mientras que las células troncales embrionarias pueden producir cualquiera de los aproximadamente 200 diversos tipos de células especializadas que conforman el cuerpo humano, las células troncales del adulto parecen ser capaces de producir solamente uno o un número muy limitado de tipos de célula. Recientemente se ha argumentado que las células troncales del adulto han probado ser lo suficientemente versátiles y por lo tanto no hay necesidad de derivar células troncales de embriones humanos. Creemos que los resultados científicos que se han publicado hasta ahora no apoyan esta conclusión, y por consiguiente que la investigación, tanto en células troncales de adulto como embrionarias, es vital para una evaluación apropiada de las perspectivas de la terapia con células troncales para el tratamiento de muchas lesiones y enfermedades graves.

Lista de Academias pertenecientes al IAP que suscriben el pronunciamiento:

African Academy of Sciences, Academia de Ciencias del Caribe, Academia Latinoamericana de Ciencias, The Academy of Sciences of Albania, Academia Nacional de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales de la Argentina, Australian Academy of Science, Bangladesh Academy of Sciences, National Academy of Sciences of Belarus, Academia Nacional de Ciencias de Bolivia, Academia Brasileira de Ciencias, Bulgarian Academy of Sciences, Cameroon Academy of Sciences, Chinese Academy of Sciences, Academia Sinica, China Taiwan, Croatian Academy of Arts and Sciences, Academia Cubana de Ciencias, Academy of Sciences of the Czech Republic, Royal Danish Academy of Science and Letters, Academia de Ciencias de la República Dominicana, Academy of Scientific Research and Technology, Egypt, Estonian Academy of Sciences, The Delegation of the Finnish Academies of Science and Letters, Académie des Sciences, France, Georgian Academy of Sciences, Academy of Athens, Greece, Hungarian Academy of Sciences, Indian National Science Academy, Indonesian Academy of Sciences, Israel Academy of Sciences and Humanities, Science Council of Japan, Royal Scientific Society of Jordan, Kenya National Academy of Sciences, National Academy of Sciences of the Kyrgyz Republic, Latvian Academy of Sciences, Lithuanian Academy of Sciences, Macedonian Academy of Sciences and Arts, Academia Mexicana de Ciencias, Academy of Sciences of Moldova, Mongolian Academy of Sciences, Academy of the Kingdom of Morocco, The Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, Academy Council of the Royal Society of New Zealand, Nigerian Academy of Sciences, Norwegian Academy of Sciences and Letters, Pakistan Academy of Sciences, Palestine Academy for Science and Technology, Academia Nacional de Ciencias del Perú, National Academy of Science and Technology, Philippines, Romanian Academy, Russian Academy of Sciences, Académie des Sciences et Techniques du Sénégal, Singapore National Academy of Sciences, Academy of Science of South Africa, National Academy of Sciences of Sri Lanka, Royal Swedish Academy of Sciences, Academy of Sciences of the Republic of Tajikistan, Thai Academy of Science and Technology, Turkish Academy of Sciences, The Uganda National Academy of Sciences, The Royal Society, UK, US National Academy of Sciences, Academia de Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales de Venezuela.

Anexo IV

Todas las referencias acerca de la legislación europea (Sección III), a excepción de lo expresamente mencionado, surgen de Gratton, B., *“Survey on the National Regulations in the European Union regarding Research on Human Embryos”*, European Group on Ethics in Science and New Technologies, Julio 2002, disponible en http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/nat_reg.pdf.