



FACULTAD DE DERECHO

**RELACIÓN BIOÉTICA Y JURÍDICA EN LA MANIPULACIÓN DE CÉLULAS
MADRE EMBRIONARIAS**

“Trabajo de Titulación presentado en conformidad a los requisitos establecidos
para optar por el título de Abogado de los Tribunales y Juzgados de la
República”

Profesor guía:

Ab. María Paulina Casares Subía

Autor:

Marco Patricio Sisa Guerra

Año

2013

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”

María Paulina Casares Subía

Abogada

171347652-9

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”

Marco Patricio Sisa Guerra

170526686-2

AGRADECIMIENTOS

A mi Dios Todopoderoso, que me da la vida, la salud y la capacidad necesaria para alcanzar este nuevo reto profesional.

Al grupo de docentes de tan prestigiosa Universidad, que con sus conocimientos, experiencia y dedicación, han sembrado la fortaleza del estudio, el espíritu de investigación y la confianza de entregar profesionales éticamente formados.

A María Paulina Casares, mi guía docente, baluarte en el proceso de investigación, minuciosa en la corrección y exigente en la redacción, responsable de la culminación exitosa de este trabajo de titulación.

DEDICATORIA

Después de Dios, a mi padre, que desde el cielo me da sus bendiciones y, seguro que le brotó una lágrima de felicidad, al ver que he cumplido sus ilusiones y expectativas.

A mis hijos, que son fuente de inspiración en el esfuerzo para lograr mis objetivos.

De manera muy especial, quiero dedicar este trabajo a un ser, que con su nobleza y desinterés, en forma silenciosa pero efectiva, me ha brindado su apoyo en los momentos difíciles, con su ayuda y consejos, ha fomentado aún más mi dedicación y entrega al cumplimiento del deber, fortaleza en mis debilidades, remanso en mis aflicciones, una persona muy valiosa para alcanzar las metas propuestas, ese ser especial eres tú Cristina Elizabeth Terán.

RESUMEN

El panorama científico siempre se encontrará avocado al dilema ético-jurídico propio del avance tecnológico, por cuanto enfrenta posiciones de gran carga ideológica. Sin lugar a dudas el inicio de la biotecnología ha revolucionado conceptos y preceptos que deben ser analizados desde el ámbito deontológico del derecho y la medicina. Esto conlleva el estudio de la presente tesis, partiendo de valoraciones morales y éticas desde su conceptualización hasta la aplicación misma en el campo del Bioderecho.

Considerado el Bioderecho como la nueva ciencia del quehacer médico científico en la aplicación de los novedosos sistemas de reproducción a través de la manipulación genética y, especialmente en la obtención de nuevas líneas celulares que prometen eliminar muchas enfermedades inscritas ya en nuestro código genético, que vienen siendo proveedoras de órganos y tejidos de repuesto a medida que los nuestros se vayan deteriorando, tratamientos que ya se están realizando con criterios a favor y en contra, así como con resultados positivos para unos pacientes y con expectativa para otros.

En este orden de ideas es necesario e imperante ilustrar y participar al lector, la necesidad de contar con un marco jurídico que regule la obtención de estas nuevas líneas celulares y su experimentación en el ser humano, teniendo como base la efectiva aplicación de los derechos que se encuentran consagrados en los diversos convenios y acuerdos internacionales de Derechos Humanos, especialmente cuando se tratan temas como el estatuto del nuevo ser, es decir desde qué momento de su existencia ya son sujetos de derechos y, por otra parte al referirnos a la clonación de embriones humanos, que podrían vulnerar esos derechos, como el consentimiento informado y la dignidad humana.

Siendo éste el objetivo fundamental de la presente investigación, el poner en conocimiento algunos conflictos jurídicos que se presentan en la práctica del Bioderecho, se ha recurrido a normativas internacionales, estudios y criterios

comparativos que abalicen y clarifiquen los resultados y recomendaciones obtenidos en el desarrollo del mismo.

ABSTARCT

The scientific panorama always will be led the own ethical-legal dilemma of the technological advance, inasmuch as it faces positions of great ideological load. Without doubt the beginning of the biotechnology has revolutionized concepts and rules that must be analyzed from the deontological scope of the right and the medicine. This it entails the study of the present thesis, starting off of moral and ethical valuations from its conceptualization to the same application in the field of the Bioderecho.

Considered the Bioderecho like the new science of the scientific medical task in the application of the novel systems of reproduction through the genetic manipulation and, especially in the obtaining of cellular new line that promise to eliminate many diseases enrolled or in our genetic code, which they come being suppliers from organs and weaves of spare part to measurement that ours are deteriorated, treatments that or are being made with criteria to favor and against, as well as with positive results for patients and expectation for others.

In this order of ideas he is necessary and prevailing to illustrate and to participate to the reader, the necessity to count on a legal frame that it regulates the obtaining of these cellular new line and their experimentation in the human being, having as it bases the effective application of the rights that are consecrated in the diverse agreements and international agreements of Human rights, especially when subjects like the statute are the new being, that is to say, since moment of its existence already they are subject of rights and, on the other hand when referring us to the conation of human embryos, that could harm those rights, like the informed consent and the human dignity.

Being this one the main target of the present investigation, putting in knowledge some legal conflicts that appear actually of the Bioderecho, has resorted a international norms, comparative studies and criteria that buoy and clarify the results and recommendations obtained in the development of he himself.

ÍNDICE

1. CAPITULO I. ANALOGÍA Y DIFERENCIAS	
ENTRE ÉTICA, DERECHO Y DEONTOLOGÍA	1
1.1 Introducción.....	1
1.2 Entre la Moral y la Ética	3
1.3 Ética y Derecho.....	5
1.4 ¿Qué es Deontología?	6
1.4.1 Deontología en general.....	7
1.4.2 Deontología como Ética profesional.....	8
1.5 Bioética	9
1.6 El estudio Bioético.....	11
1.6.1 Microbioética.....	12
1.6.2 Mesobioética.....	12
1.6.3 Macrobioética.....	13
1.7 Principios de Bioética.....	13
1.7.1 Principio de beneficencia	13
1.7.2 Principio de autonomía	14
1.7.3 Principio de justicia	14
1.8 Reglas Éticas de la Bioética.....	15
1.8.1 Deber de confidencialidad.....	15
1.8.2 Deber de veracidad.....	16
1.8.3 Consentimiento informado	15
2. CAPITULO II. BIOÉTICA Y DERECHO	18
2.1 Introducción.....	18
2.2 ¿Qué es el Bioderecho?	20
2.3 La Biojurídica frente a los nuevos conceptos jurídicos	22
2.4 Cuestiones bioéticas y jurídicas en el tratamiento y manipulación de las células madre.....	23
2.5 El Bioderecho en el inicio de la vida humana	27

3. CAPITULO III. CELULAS MADRE, DIFERENCIACIÓN CELULAR, MÉTODOS DE OBTENCIÓN.....	29
3.1 Introducción.....	29
3.2 Características de las células madre	30
3.3 Tipos de células madre	32
3.4 Métodos para la obtención de células madre	37
3.4.1 Obtención a partir del cultivo de células de la masa	38
3.4.2 Creación de estructuras biológicas pseudoembrionarias.....	39
3.5 Métodos alternativos para la obtención de células humanas pluripotentes	41
4. CAPITULO VI. INSTRUMENTOS INTERNACIONALES EN DERECHOS HUMANOS Y BIOÉTICA	46
4.1 Introducción.....	46
4.2 Instrumentos Internacionales en Derechos Humanos	47
4.3 Tratamiento de las células madre en el derecho comparado.....	55
4.3.1 Células madre en el Sistema de Derecho Anglosajón	56
4.3.2 Células madre en el Sistema de Derecho de la Unión Europea	59
4.3.3 Células madre en el Sistema de Derecho Latinoamericano ...	62
5. CAPITULO V. TRATAMIENTO DE CÉLULAS MADRE EN LA LEGISLACION ECUATORIANA	69
5.1 Introducción.....	69
5.2 Breve reseña de la aplicación de células madre en Ecuador	71
5.3 Bancos de células madre en Ecuador.....	73

5.4 Legislación ecuatoriana en la obtención y uso de células madre embrionaria y biotecnología	73
5.4.1 Constitución de la República del Ecuador.....	74
5.4.2 Instrumentos Internacionales sobre Derechos Humanos ratificados por Ecuador	80
5.4.3 Código Civil ecuatoriano	81
5.4.4 Código Penal ecuatoriano.....	83
5.4.5 Código de la Niñez y Adolescencia	84
5.4.6 Ley de Propiedad Intelectual.....	85
5.4.7 Código de Ética Médica	85
5.4.8 Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células.....	86

6. CAPITULO VI. CONCLUSIONES Y

RECOMENDACIONES	90
6.1 Conclusiones	90
6.2 Recomendaciones	94
REFERENCIAS.....	98
ANEXOS	103

CAPITULO I

ANALOGÍA Y DIFERENCIAS ENTRE ÉTICA, DERECHO Y DEONTOLOGÍA.

1.1 Introducción.

Indudablemente que la ciencia y la técnica van evolucionando día a día, en una sociedad de descubrimientos cada vez más acelerados. Esto nos hace pensar, si realmente estamos viviendo una época de cambios o un cambio de época.

Desde hace algunos años, los caminos del conocimiento se han desarrollado paralelamente entre ciencias que nos permiten mejorar nuestra calidad de vida y, por otra parte, aquellas que nos ayuda y nos enseña a vivir en sociedad, como dice Martin Mateo, (1987) “Me refiero en particular a las ciencias de la vida y a las del derecho, que durante tantos años han crecido en forma independiente y paralela” (p.3).

Al respecto Fernandez,(2004) manifiesta que “La necesidad de regulación de la investigación en seres humanos en los países de la región de las Américas, en particular Latinoamérica y el Caribe, a través de los Comités de Ética, dejó de ser una exigencia de la FDA (Food and Drug Administration- Administración de Alimentos y Medicamentos), transformándose en un imperativo ético para los estados, en pro del respeto a los derechos de las personas, declarados universalmente”(p.12).

¿Cómo valorar y normar tales avances?

“Algunas legislaciones han regulado con mayor rigor los estudios sobre células troncales, embriones humanos, técnicas de clonación y uso de muestras y especímenes de procedencia humana...No cabe dudar que el entorno institucional, político y cultural de lo que llamamos investigación científica sea altamente

sensible a mutaciones sociales y a las transformaciones del poder". (Alvaro, 2003, p.7).

Consecuentemente, es fundamental iniciar este proceso de investigación, partiendo de conceptualizaciones históricas y contemporáneas en las relaciones que van marcando el desarrollo progresista de la humanidad, frente a sus comportamientos ético– morales. Debemos por tanto hablar de ética pues de otro modo podemos cometer errores terribles en el manejo de nuestras herramientas científicas y tecnológicas, en las decisiones que tomamos en la administración de las empresas, en la manera como elegimos los sistemas de gobierno y nuestros gobernantes, es decir en toda forma interna y externa de la naturaleza humana.

“Nuestra existencia no sólo se ve afectada por la naturaleza, sino también por todas las convenciones establecidas a lo largo de los siglos por la sociedad. Para vivir y convivir en sociedad debemos adherirnos a los modelos, los ideales, las reglas, los preceptos, las pautas y los patrones de conducta, así como a las normas, los usos, las costumbres y los valores que la sociedad nos impone y exige en cada momento. La convivencia social determina modelos de conducta a los que debemos sujetarnos”(Thomson, 2006, p.4).

Considerada la ética como una ciencia normativa, por cuanto brinda pautas para la vida, de actuación y comportamiento del ser humano, es oportuno y adecuado correlacionarla con el derecho, por ser coadyuvante en la configuración, análisis y conformación básica de los articulados en las diferentes leyes sustantivas que rigen a la sociedad; por tanto, en la segunda parte de éste primer capítulo se verán los estrechos vínculos y correlaciones que se da entre la moral, la ética y su perfeccionamiento dentro del campo jurídico legal de la normativa del derecho.

Este análisis preliminar será la pauta para converger en la real aplicación de la teoría a la práctica de las normas éticas que a través del derecho se cristalizarán en el origen, naturaleza y el fin del “**deber ser**”, del que trata la deontología, es decir cómo se reglamenta de manera estricta los deberes de los miembros de una misma profesión.

Al referirnos a nuestro campo, el ejercicio de la abogacía es la aplicación de la deontología jurídica, por parte de los colegios y agremiaciones de profesionales, que reglamentan el proceder correcto y ético de los profesionales, y este será el tema que nos ocupará en la parte final de este capítulo.

Paralelamente observaremos el comportamiento deontológico en el quehacer científico, referente al cumplimiento de los preceptos internacionales con relación a derechos humanos, de la vida y la sociedad.

1.2 Entre la Moral y la Ética.

El término moral, se utiliza de distintas maneras, unas veces se utiliza como sustantivo “la moral” y en otras ocasiones como adjetivo “filosofía moral”. Al hablar de moral como sustantivo, se hace referencia a un conjunto de principios, preceptos, mandatos, prohibiciones, patrones de conducta, valores e ideales de la vida, propios de un colectivo humano en una época histórica determinada. Al referirnos a la moral como adjetivo, la utilizamos para calificar y distinguir cierto tipo de códigos normativos que corresponden a la moralidad, la conformidad o disconformidad de los actos humanos respecto a un acto moral (Thomsom,2006, pp. 12-13).

Es muy frecuente la tendencia a confundir los conceptos de moral y ética, si partimos del análisis anterior, se infiere que la palabra ética se utiliza como sinónimo de moral “sustantivo”. Más aún si referimos el origen del que proviene la palabra griega **ethos**, que inicialmente significaba “morada”, y después

adquirió el significado de “carácter o modo de ser”. Al igual la palabra moral proviene del griego *mos, moris*, que significa “carácter, modo de ser”.

La ética parte del hecho mismo de la moral, de que existen códigos normativos relativos a la moral. La ética busca los fundamentos de la moral, puesto que los códigos morales sólo imponen normas, pero no ponen atención acerca de su justificación. Sin embargo no se debe olvidar que las normas responden a **valores** que se consideran esenciales para el convivir de la sociedad. El valor de los derechos humanos universales, hoy en día es considerado como el mejor código normativo moral que permite enfrentar los desafíos del presente y el futuro de la humanidad (Thomsom, 2006, pp. 16-19).

Dentro de este contexto de análisis, es importante traer a colación la reflexión que al respecto hace García A. y Estevez E. (2006) “La ética es una parte de la filosofía que reflexiona sobre la moral, y por eso también recibe el nombre de “filosofía moral”. La ética es un saber filosófico, mientras que la moral forma parte de la vida cotidiana de las sociedades. Al respecto Luis López Aranguren, ha llamado a la moral, moral vivida, y a la ética moral pensada”(p.48).

Por tanto se puede determinar que la ética es constitutiva del ser humano, puesto que nos permite diferenciar el bien del mal, esta opción hace al hombre responsable de su propio destino, dándose la oportunidad de ser libre, este sistema de libertad basado en el principio de responsabilidad, constituye una dimensión moral que hace que el hombre sea dinámico y se encuentre en permanente transformación de sí mismo y su entorno.

En consecuencia, la dimensión ética es un complemento en todos los actos del hombre, lo engloba y lo conlleva a la toma de decisiones, se podría decir que nada de lo humano es ajeno a la ética, y bajo esta misma perspectiva se diría que el Derecho tampoco puede serlo.

1.3 Ética y Derecho

La ética o filosofía moral es la ciencia que, a la luz de la razón reflexiona sobre el sentido, la licitud y validéz, bondad o maldad de los actos humanos y que se reflejan en cada uno de los actos individuales y colectivos.(Pérez, 2002, p.4).

En tal sentido es valedero decir que, todos los actos del hombre no pueden ser arbitrarios, regidos por el instinto o el capricho, por tanto la finalidad fundamental de la Ética es armonizar de manera coherente el proceder humano, bajo principios éticos debidamente establecidos.

La Ética es comparada como un faro que ilumina el camino de toda embarcación y por supuesto el camino de la vida, sin embargo no se debe olvidar que dentro de nosotros existe una luz interior propia, que viene hacer el espíritu, en donde se encuentran nuestras intenciones parte fundamental en las decisiones de los actos humanos, cabe recordar que sea cual fuere la decisión a tomar está secreta e íntimamente ligada con la conciencia, siendo el más alto nivel de la moralidad y de la autoidentidad de la especie humana.

Bajo estas premisas que se han establecido, es preponderante definir el papel fundamental que desempeña la ética en el quehacer del hombre, ya sea dentro de su comportamiento social, material, técnico, científico, como parte de un auténtico progreso de la humanidad. Por consiguiente el enlace, parentesco o alianza existente entre la ética y el desarrollo social está basado en un verdadero comportamiento ético y original ordenamiento moral.

Este silogismo filosófico no tendría validez, si dentro de este contexto de ideas se quedaría por fuera el quehacer del hombre plenamente respaldado por su creatividad, sea esta creatividad positiva o negativa, de acuerdo a la ética y la moral con la que fue concebida la idea. Siendo imperante acudir al Derecho, ciencia jurídica que con fuerza coercitiva pondrá barreras a esas conductas que se consideran peligrosas e inmorales.

Consecuentemente es indispensable entender que dentro del campo disciplinario de las investigaciones éticas, es necesario separar y analizar a la ética filosófica, en cuanto se refiere a ética normativa, para diferenciarla de la ética descriptiva, que tiene por objeto las valoraciones y las subsecuentes reglas sociales de la moral positiva, las mismas que se encuentran vigentes dentro de una sociedad que suele contraponerse a la moral crítica o racional que es la ética filosófica.

Sin embargo, la relación existente entre moral, ética y derecho es mucho más profunda y complicada, puesto que en el campo práctico es conveniente reflexionar si realmente el Derecho es como el Ministerio de Gobierno o la Policía de la Ética, o si el Derecho es un instrumento de represión de las conductas sociales, o quizá el Derecho podrá poner limitaciones a las actividades del hombre en nombre de la Ética.

Las complejas relaciones entre Ética y Derecho, se evidencian más claramente en aquellas circunstancias en las que no existe un acuerdo social a la hora de definir las conductas exigibles jurídicamente, y especialmente en los casos en que los jueces no cuentan con una normatividad específica o porque concurren varias, cuya regulación sea contradictoria. Por tanto cabe recalcar que la transformación de la sociedad es lo que hace que el derecho evolucione; que los valores y las actitudes se modifiquen lleva implícita la idea de cambio y no de retorno. (Casado, p. 6).

1.4 ¿Qué es la Deontología?

Para entender a los hombres y sus instituciones es muy acertado el entender que previamente se debe conocer su historia, ya que en ella se encuentra contextualizada su procedencia y formación, el quehacer diario de su realización, en donde se encuentra la respuesta al porqué de sus progresos o retrocesos, de sus éxitos y claudicaciones, en definitiva de lo bueno o lo malo de su tragar.

Como lo manifiesta García Banderas, (2006) “ *Proviene de deontos=lo que debe ser, y corresponde a una rama de las ciencias filosófico-morales que se ocupan de los deberes resultantes de las tareas específicas de las diferentes profesiones en una sociedad con división del trabajo. Esta se expresa en los códigos de ética de las diferentes profesiones, con un carácter obligatorio para sus agremiados*”(p.49).

Consecuentemente el término Deontología suele usarse para designar la moral profesional, es decir una moral especializada. Por tanto se debe precisar que la deontología es un capítulo de la Ética general, concretamente la teoría de los deberes.

1.4.1 Deontología en general: Dentro de este contexto de opiniones, manifiesta Tomás, (2008) “La relación existente entre ética y deontología es análoga a la que se establece entre felicidad y deber...El deber es algo más restringido que la felicidad y, así cabe entender la deontología como una parte especial de la ética, siendo ésta a su vez, un desarrollo de la filosofía de la naturaleza y, en último término, de la filosofía primera o metafísica” (p. 28).

Se debe inferir entonces que, los actos humanos no pueden regirse por el instinto, la arbitrariedad o el capricho. La ética, por tanto tiene que establecer una fortaleza de valores que supere lo arbitrario y caprichoso en las actuaciones humanas. Esta concepción supone que, el hombre moralmente, es hijo de lo que hace más que de lo que con él hacen los elementos, tanto la herencia como el ambiente.

En realidad todo acto humano, bueno o malo, es como una piedra arrojada en un lago tranquilo, produce círculos concéntricos que se extienden bastante más lejos del lugar de los hechos(Pérez, 2002, pp 6-9)

1.4.2 Deontología como Ética profesional: La rectitud del actuar es de índole estrictamente ética; radica en el actuar mismo, en su adecuación a una situación, distinguiendo entre el obrar bien y el buen hacer. Un buen profesional es alguien que, en primer lugar, posee una destreza técnica que le permite, en condiciones normales, realizar su tarea con un aceptable nivel de competencia y calidad.

Manteniendo la misma línea de conceptos, es menester acotar lo que al respecto expone Tomás Garrido, (2008) “Si la deontología profesional no se resuelve sólo con los parámetros éticos comunes, tampoco la ética se reduce a la satisfacción de ciertos protocolos deontológicos;...no es que el bien moral estribe en cumplir la ley, sino que hay que cumplirla por que lo que preceptúa es bueno, caso de que efectivamente lo sea” (pp. 29-30)

En el campo que a nosotros nos compete, debemos decir que, la ética aplicada al ejercicio del derecho se denomina deontología jurídica. La importancia de la ética en el mundo jurídico es algo urgente e imprescindible, pero cabe acotar que si lo jurídico estuviera impregnado de valores éticos, se daría un paso decisivo hacia un mundo más humano y más justo.

Lo fundamental del problema ético, no se refiere a cómo adaptar la conducta a la norma, sino en como se debe ajustar al ser humano, sin descontextualizar las consecuencias de la práctica. Mientras que por otra parte, el papel de la deontología, en su acepción general, es la adecuar la conducta profesional a las expectativas sociales, en calidad de elemento motivador, corrector y espectador de la conducta profesional.

Al hablar de moral profesional, se vuelve hacer referencia a los códigos de conducta que deben regir la actuación y quehacer diario de los entes que desarrollan una profesión; esto significa que, mientras más avanza la ciencia y la tecnología dentro de un mundo globalizado, y, tengamos paralelamente

profesiones cada vez más especializadas, se ha de garantizar la calidad en la prestación del correspondiente servicio.

Sin embargo esto no significa, que se procure acreditar así los servicios profesionales por la capacidad técnica específica exigible al profesional, por una digna retribución de honorarios profesionales, dentro de un proceso de formación continuada. Para tal efecto, se establecen mecanismos de control deontológico, como los antiguos tribunales de honor, actualmente conformados por los diferentes colegios profesionales, que son los encargados de prevenir malas prácticas, e incluso promoviendo la separación de la profesión para quienes ejecuten estas acciones anti éticas, anti sociales y anti jurídicas (Tomás, 2008, pp. 31-32).

1.5 Bioética

Recopilando criterios de tratadistas, todos convergen en afirmar que la Bioética es un neologismo acuñado por el oncólogo norteamericano Van Rensselaer Potter, como un puente entre la ciencia biológica y la Ética. Hacia 1970 Potter escribió un libro titulado *Bioethics: The Science of Survival*.

El término Bioética, de origen griego, alude a dos magnitudes de notable significación: *bios = vida* y *ethos = ética*. Su significado etimológico sería por lo tanto la ética de la vida.

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (DRAE), la Bioética se define como:

“Disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y la biología en general, así como las relaciones del hombre con los restantes seres vivientes”.

La definición que al respecto da a la disciplina Bioética, la Enciclopedia de Bioética es:

“Estudio sistemático de la conducta humana en el área de la ciencias de la vida y la atención de la salud, en tanto que dicha conducta es examinada a la luz de los principios y valores morales” (Reich, 1978, p.116).

Otra de las definiciones que se da a la Bioética, y que tiene un carácter relevante dentro de este contexto de estudio, es el emitido por Postigo Elena, (2008)

“La Bioética es el estudio sistemático e interdisciplinario de las acciones del hombre sobre la vida humana, vegetal y animal, considerando sus implicaciones antropológicas y éticas, con la finalidad de ver racionalmente aquello que es bueno para el hombre, las futuras generaciones y el ecosistema, para encontrar una posible solución clínica o elaborar una normativa jurídica adecuada” (p.19).

Analizando estas conceptualizaciones, se puede inferir que, con la bioética, no se inventa ninguna moral nueva, sino que se trata de una aplicación de la ética tradicional, al escenario científico y a la vida del ser humano, en la intervienen además varias otras ciencias como: la Medicina, el Derecho, la Política, la Economía en fin la tecnología en sus diversas manifestaciones. No obstante hay que reconocer que esta definición de Bioética resalta su contenido de enlace entre las tecno ciencias y las ciencias humanas.

La Bioética reflexiona y se convierte en un puente para el científico en el camino de las investigaciones y aplicaciones de sus descubrimientos con el ser humano y, por otra parte también reflexiona y entiende que se deben respetar los derechos fundamentales del hombre, consagrados en las diferentes legislaciones nacionales e instrumentos internacionales.

En 1988, Potter amplia la concepción de la Bioética hacia otras disciplinas, ya que la considera como una ética global, basado en razonamientos y sustentos del conocimiento empírico de todas las ciencias, pero en particular del conocimiento biológico, este nuevo puente en la extensión de la Bioética global, ha exigido la fusión de la Ética Médica y la Ética Ambiental en una escala mundial para preservar la supervivencia humana (Garzón, 2003, pp. 45-46)

Es menester en este punto expresar textualmente el mensaje siempre lúcido de Potter:

“A medida que llego al ocaso de mi experiencia siento que la Bioética puente, la Bioética profunda y la Bioética global han alcanzado el umbral de un nuevo día que va más allá de lo que yo pudiera haber imaginado o desarrollado. Sin embargo, necesito recordarles el mensaje de 1975 que enfatiza la humildad con responsabilidad como una Bioética básica que lógicamente sigue de una admisión de que los hechos probabilísticos, o en parte el azar, tienen consecuencias en los seres humanos y en los sistemas vivientes. La humildad es la consecuencia característica para seguir la afirmación, puedo estar equivocado, y exige responsabilidad para aprender de la experiencia y del conocimiento disponible... En conclusión, les pido que piensen en la Bioética como una nueva Ética científica que combina la humildad, la responsabilidad y la competencia, que es interdisciplinaria e intercultural, y que intensifica el sentido de la humanidad”(Garzón, 2003, p. 47).

1.6 El Estudio Bioético

Realmente siendo el tema supremamente amplio, nuevo y complejo, por cuanto tratar de acuñar el estudio Bioético en un concepto científico o criterio doctrinario, olvidando los componentes filosóficos, culturales, sociales sería como entender que la Bioética es una ciencia o un conocimiento individual y,

esto es totalmente lejano a la verdad, ya que debemos mirarla con un criterio social que fusiona los valores individuales y colectivos, base fundamental para que se pongan en práctica los distintos principios de la Bioética, que como veremos más adelante se encuentran contextualizados en las diversas legislaciones internacionales y son puntos de partida de los diversos acuerdos, convenios y tratados de Derechos Humanos.

Enmarcar el estudio de la Bioética únicamente a la Medicina y sus aplicaciones, sería faltar a la universalidad del conocimiento y de la globalización, por cuanto desde el punto de vista de su objeto de estudio, éste se extiende a otras especializaciones, como la salud física y mental; la producción de medicamentos y sus análisis dentro del campo biológico y socio-político. También el objeto de estudio se extiende al reino animal, vegetal y al ecosistema en general, las manipulaciones genéticas vegetales; las ingentes demandas ambientales, etc. (Albarellos, 2007, pp.13-14)

Continuando con este análisis, la misma autora, nos proporciona un esquema sistemático del estudio de la bioética, tomado de Llanos Zuluaga Roberto en su obra "La Bioética".

1.6.1 Microbioética: Estaría destinada al estudio concreto de las relaciones ético médicas que se produce entre paciente y galeno. Aquí podríamos incorporar el secreto profesional, el tratamiento personal y el importante significado del consentimiento libre e informado, el derecho al acceso a la salud y las políticas de asignación de los recursos. Estas valoraciones se harían en un marco preciso y deontológico.

1.6.2 Mesobioética: Destinada al análisis de cuestiones como genética aplicada, intervenciones biomédicas a niveles individuales y grupales, terapias genómicas, la existencia a un derecho "a no saber", la embriogénesis, la criogamia, la clonación, la reproducción asistida, el aborto, la eugenesia, los trasplantes, etc.

1.6.3 Macrobioética: Incluiríamos capítulos como la genética poblacional, la conductual, las armas genéticas, la contaminación genética y los problemas ambientales (Albarellos, 2007, p. 15).

1.7 Principios de la Bioética

El movimiento bioético ha continuado su consolidación en Norteamérica, Europa y Latinoamérica, por consiguiente es importante desglosar las dos vertientes tradicionales que por su idiosincracia se determinan en: Europa continental y Latinoamérica, que tienen una tradición católica en su mayoría y de cumplimiento del deber, conforme a la filosofía Kantiana, que tiende a predominar el punto de vista deontológico (el deber ser); y, por otra parte los países sajones, donde predomina el utilitarismo moral postulado por Bentham y Stuart Mill, cuya tendencia es la de conseguir el bien para mayor número de personas, teoría defendida por la región Norteamericana (García, 2006, pp. 57-58)

Clásicamente la Bioética se construye bajo tres principios fundamentales, desde este enfoque jurídico lo analiza Alarellos Laura, (20027).

1.7.1 Principio de Beneficencia o no Maleficencia: Este principio postula que la regla a seguir es la no producción de daños y se compone de cuatro elementos, según William Frankena, en el siguiente orden de prelación:

- Se debe no infligir mal o daño (Principio de no Maleficencia)
- Se debe prevenir el mal o daño
- Se debe remover el mal
- Se debe hacer o promover el bien

Dentro de la Ética moderna se considera que el primero es obligación, y los tres siguientes ideales de guía moral.

Para la práctica médica en particular siempre es preferible analizar los cuatro en conjunto. Para realizar la valoración completa debe tenerse en cuenta que la violación de la regla “no dañar”, debe estar en relación unívoca con el mantenimiento y calidad de vida del paciente.

Este principio consta en el Juramento Hipocrático expresamente en el enunciado “estableceré el régimen de los enfermos de manera que le sea más provechoso” y “en cualquier casa que entre, no llevaré otro objeto que el bien de los enfermos, según mi recto saber del daño le preservaré”.

1.7.2 Principio de Autonomía: Este principio se encuentra directamente relacionado con el consentimiento informado, ya que autonomía implica la capacidad de decidir sobre sí mismo y no se puede realizar tal acción sin tener conocimiento pleno de la situación. Se fundamenta en el libre albedrío que es una cualidad exclusiva de la especie humana, al respecto Sartre manifestó: “el hombre está condenado a ser libre”.

Sin embargo puede existir contraposición ya que depende de la postura filosófica que adopte frente al plano jurídico, como se puede observar en fieles a ciertos grupos religiosos que se oponen a las intervenciones quirúrgicas y transfusiones de sangre, como parte fundamental de su credo, aún a costa de su propia vida.

1.7.3 Principio de Justicia: Desde la tradición romana, la justicia se distinguía entre justicia conmutativa o retributiva y justicia distributiva, analizada esta última como justicia sanitaria, estrechamente vinculada a la asignación de recursos y la competencia de distintos reclamos. Hace muchos años el Jurista romano Ulpiano lo definió como: “dar a cada uno su derecho”, pero ahora nos preguntamos ¿qué derecho?, si vivimos en una sociedad fundamentalmente injusta (pp.18-19).

Una reflexión interesante que se trae a colación es la interrogante y análisis que al respecto hace García, (2006), “¿ Cómo tratar de llevar a la práctica este principio específicamente en el campo médico en el que se lo ha definido como: casos iguales requieren tratamientos iguales?”. Por consiguiente se habrá de admitir que la práctica de la medicina en todo el mundo se transforma en inequitativa, por cuanto unos pocos poderosos económicamente pueden pagar tratamientos sofisticados propios del avance de la tecnología, paradójicamente la gran mayoría de la humanidad no tiene ni siquiera acceso a la atención primaria de salud (p. 63).

1.8 Reglas Éticas de la Bioética.

Habiendo esquematizado los principios de la Bioética, se puede inferir que de los mismos se desprenden las reglas de aplicación. Tanto los unos como las otras constituyen guías de acción del paradigma bioético. Diferenciándose en que los principios son de índole general y sirven de base a la reglas, en tanto que estas últimas particularizan la acción. De esta manera los códigos de ética profesional contienen reglas que se aceptan como derivadas de los principios. Por consiguiente, de la relación existente entre la terapéutica y la investigación, se aprecian tres importantes reglas que tienen carácter deontológico profesional, así lo manifiesta Albarrellos Laura, (2007), en su obra Bioética con Trazos Jurídicos:

1.8.1 Deber de Confidencialidad: El trasfondo de análisis específico en esta regla, se encuentra dentro de dos variables, la una de tipo objetivo, que se refiere a la calidad y cantidad de información obtenida; mientras que la de tipo subjetivo, establece el grado de compromiso que se establece entre las partes de la relación.

Dado este análisis, se observa que el elemento sustancial en esta relación contractual de las partes es la **confianza**, que obliga a mantener el silencio por

parte del enterado. Este deber de confidencialidad, puede ser considerado como derivado tanto del principio de Beneficencia como del de autonomía.

Sin embargo de lo cual, debemos preguntarnos, ¿cuál es el punto de equilibrio?, en la vida práctica se conserva esta confidencialidad, o es permisible transigir con este deber, precisamente por el hecho de ser derivado del principio de beneficencia, misma que deberá ser evaluada desde el criterio de prevenir el mal o promover el bien.

1.8.2 Deber de Veracidad: Consiste en la obligación del profesional de proporcionar información verás al paciente. La variable objetiva, se refiere a la obligación de control de la información que se dispone; en tanto que la variable subjetiva es la posibilidad del profesional del manejo positivo o negativo de la información.

Este deber es derivado del principio de beneficencia. Paradójicamente varios códigos de ética médica no traen prescripciones respecto a este deber, esto nos trae al análisis el pensar si no está legitimado engañar al paciente, con fundamento en una “mentira piadosa”, pero “terapéutica”.

1.8.3 Consentimiento Informado: Consiste en la adhesión consciente, libre y reflexiva por parte del paciente hacia el tratamiento terapéutico o experimental. Este deber esta dentro del principio de autonomía y, su fundamentación se asienta en la racionalidad, conciencia y reflexión, en armonía con la libertad (pp. 20-21).

Es importante destacar que el deber de contar con el consentimiento informado es obligación de ley en los distintos contextos constitucionales nacionales como en los diferentes instrumentos internacionales, referentes a la experimentación y tratamientos biomédicos con seres humanos. Desde el punto de vista jurídico, el deber de consentimiento informado se traduce en los casos que se han llevado a los distintos Tribunales, por mala praxis médica, que en nuestra

legislación ecuatoriana, no se encuentra tipificado este delito bajo ninguna norma ni sustantiva ni adjetiva, que realmente prevenga o castigue esta mala práctica médica.

CAPITULO II

BIOETICA Y DERECHO

2.1 Introducción.

Ya en el capítulo anterior, se ha venido esbozando el criterio de que la Bioética es una ciencia multidisciplinar, cuya conceptualización y punto de partida es el estudio de los valores, criterios y principios éticos por los cuales ha de regularse y juzgarse la conducta humana, en concordancia con el avance de la ciencia y la tecnología aplicados a la vida y la salud, en su más amplia aplicación (León, 2011, pp. 254).

Sin embargo, existen grandes doctrinarios y respetados profesionales que entienden a la Bioética o Biojurídica como la nueva y fascinante disciplina que proporciona un servicio incondicional a la vida de cada ser humano desde su inicio hasta su ocaso, desde la ciencia y la conciencia en la clave del amor, por cuanto sin consciencia y sin amor la Bioética degenera fácilmente en Biotanasia (Blázquez, 2004, pp.10-11).

Empecemos por señalar que la Biojurídica impone límites a la actividad científica en base a las propuestas de la Bioética, y a veces en contraposición aparente con los deseos de la sociedad o, para ser más precisos, de lo que la sociedad cree beneficioso. Las normas jurídicas deben ser consecuencia de una necesidad social, y su implantación debe obedecer a la demanda de un sistema justo para regular cualquier actividad humana que suponga una novedad o un avance para el orden social.(Barreda, 2004, p. 2)

En este orden de ideas, resulta lógico y natural la simbiosis entre las ciencias de la vida (Bilología, Medicina, Ecología), y la ciencia Jurídica. Actualmente la aplicación de las biotecnologías, particularmente en el ámbito reproductivo, es una realidad tangible, tema que se lo desarrollará ampliamente en la segunda parte de este capítulo y muy especialmente en los siguientes capítulos, en los

que se tendrá la oportunidad de evidenciar objetivamente el desarrollo tecnológico, frente a una distanciada normativa que la pueda regular.

“La libertad y la técnica deben estar al servicio de la vida, y no al revés. El hombre está llamado a construir, no a destruir. Y esto sólo podrá conseguirse cuando aprendamos a actuar como verdaderas imágenes de Dios” (Cruz, 1999, p. 63).

Como consecuencia de lo anterior la forma de procrear seres humanos ha cambiado radicalmente, hoy es posible concebir vida humana por medio de diferentes técnicas artificiales así, tanto la inseminación artificial como la fecundación in vitro se han convertido en técnicas cada vez más accesibles.

Cuando hablamos de Bioética, necesariamente nos referimos a valores y principios en relación con derechos. La vida es un valor y un derecho, así como la salud, la libertad, paternidad, la igualdad, en fin, son valores plasmados en los instrumentos internacionales de derechos humanos, en las cartas fundamentales y leyes de los estados en particular. Por ello es imposible separar ambas nociones, lo que exige al jurista conocer y manejar los conceptos bioéticos, sus principios, tendencias, metodología y casuística, así como las técnicas para deliberar y resolver dilemas biomorales a lo que se suma el carácter multi y transdisciplinario que comparten.

Sin embargo de lo cual, como lo manifiesta Vila-Coro, El Marco Jurídico en la Bioética, (2005),

“El discurso bioético resulta insuficiente para dar respuesta a la problemática que plantean los avances científicos..Tanto desde una ética objetivista como partiendo de una concepción relativista de la moral, se advierte la dificultad de hallar cauces suficientemente firmes como para tener la certeza de que se van a aplicar las nuevas tecnologías sin violar los derechos humanos. Se ha demostrado así la necesidad de recurrir a una nueva rama del Derecho a la que se

ha llamado Biojurídica. Que pretende poner unos límites legales a la aplicación de la investigación sobre los seres humanos” (p.316).

No obstante de lo expuesto, nuestro derecho en sus diferentes áreas, se ha mantenido al margen del avance científico, lo que resulta inadmisibles dado que las técnicas de reproducción humana asistida tienen un fuerte impacto en la vida social del hombre. Por ende es indudable que, en la medida en que la aplicación de dichas técnicas incide en la esfera social, es en la misma medida en que el derecho se ve obligado a intervenir.

2.2 ¿Qué es el Bioderecho?

Es importante comenzar indicando que no existe un nombre común para esta ciencia. Muchos autores la denominan como Derecho Genético, otros como Biojurídica, otros como Bioderecho, en este sentido compartimos con el criterio del profesor Ricardo Ravinovich-Berkman, en el sentido de que “las definiciones poseen solo un valor parcial y transitorio”

Dentro de estas diferentes concepciones, podemos citar lo que al respecto nos dice Enrique Varsi Rospigliosi, (1998), quién opta por llamarla como Derecho Genético y la define como:

“la rama del Derecho que regula el desarrollo de la ciencia genética y su influencia sobre el ser humano. Es decir, se encarga de estudiar y normar todas aquellas actividades técnicas o científicas relacionadas con la composición genética del hombre” (p. 23).

Navegando por la red de la información, es atinente y oportuno resaltar y compartir lo que al respecto ha manifestado Jouve de la Barreda, en una entrevista sobre Bioética y Biojurídica, realizada el 25 de agosto del 2004, en torno al pensamiento que sobre el tema reflexiona el Dr. Manuel Albadalejo, quien dice:

“La Biojurídica, cuyo objeto sea la preparación y estudio de las nuevas leyes y el seguimiento de las actualmente vigentes, para garantizar su debida fundamentación en la dignidad del hombre y en el respeto y protección de la vida humana” (Barreda, 2004, p.1).

Es preciso que de estas diversas apreciaciones se puedan destacar ciertos aspectos fundamentales que deben ser tomados muy en cuenta, mismos que son considerados por el Dr. Criollo Giovani, como los **Principios de la Biojurídica:**

- a) “Que el Bioderecho, Biojurídica o Derecho Genético, es una rama del Derecho totalmente nueva, que necesariamente debe nacer de la Bioética, ya que esta última analiza los principios o valores que debe aspirar toda norma jurídica.
- b) Que surge como una necesidad ante el constante avance de la ciencia y de la técnica especialmente en el campo de las investigaciones genómicas y sus aplicaciones a los seres humanos y el medio ambiente, considerando que existen muchos estudios científicos que mencionan que el salto evolutivo de las especies con la manipulación genética puede traer consecuencias desastrosas para la humanidad.
- c) Que existe la necesidad de establecer nuevos bienes jurídicos merecedores de protección legal por cuanto han sido constantemente vulnerados, esto implica la positivización de una norma Constitucional.
- d) Que los Derechos Humanos merecen una mejor protección, sobre todo el derecho a la dignidad, el mismo que se ha visto vulnerado por la instrumentalización del ser humano, especialmente cuando es sometido a experimentos genéticos e investigaciones médicas.
- e) Por cuanto al tratarse de una ciencia multidisciplinaria y heterogénea da lugar a que exista una infinidad de intereses muchas veces contradictorios, especialmente al momento de ser resueltos en Derecho” (p. 3).

2.3 La Biojurídica frente a los nuevos conceptos Jurídicos.

Indudablemente que los grandes avances científicos en este caso de la genética, obliga a que se tenga que revisar y añadir conceptos y criterios jurídicos existentes en el Derecho contemporáneo, sobre todo cuando sabemos que: *“la ciencia es la vinculación del hombre con la realidad y comunicación interhumana”*, tal como lo expresa textualmente Juliana González, en su obra *“BIOÉTICA Y DERECHO. FUNDAMENTOS Y PROBLEMAS ACTUALES*.

Dentro de los conceptos nuevos que es menester traer a colación, por cuanto se puede correr el riesgo de confundirlos son: paternidad, maternidad, filiación, mismos que frente a las nuevas técnicas de reproducción humana que se han desarrollado en esta nueva era de la ciencia y la tecnología, entre otras son: la inseminación artificial, la fecundación extrauterina en sus diferentes modalidades y el alquiler de vientres, esto hace que en la actualidad se hable de una *“paternidad genética”*, *“maternidad genética”*, y de una *“filiación genética”*. (Criollo, p. 4)

Estas nuevas concepciones Biojurídicas, que se enmarcan dentro de una Bioética Especial, nos trae a reflexionar y hacer distinciones entre *“el progenitor biológico”* y el ser al que lo llamamos *“padre o madre”*, considerando que en nuestra legislación, se pueden llamar así a los seres humanos quienes aportaron el material genético para la formación del nuevo ser. Pero esto no sucede cuando se dona el óvulo y el espermatozoide para ser fecundado in vitro, dando origen a un nuevo ser y posteriormente ser implantado en la matriz de una persona que puede ser la misma o tal vez diferente a quien dono su célula germinal, dando lugar a un ser totalmente diferente genéticamente a sus progenitores.

Tómese en cuenta que, bajo nuestra legislación actual, el hecho de la maternidad quedaría probado por el parto y el de la paternidad por la presunción legal *“paterisest”*. Continuando con el ejemplo, si la criatura

culminare con éxito su proceso de gestación será considerado como “hijo” y por ende la filiación ocurriría aún respecto de dichos cónyuges con quienes no posee ningún vínculo genético, sin embargo recíprocamente están obligados al cúmulo de derechos y obligaciones establecidas en la ley. (Criollo, pp. 6-7).

Otros conceptos a ser revisados son los correspondientes a: patrimonio y propiedad. “En efecto si consideramos que un ser humano existe desde el momento mismo de la fecundación del óvulo, los bancos de embriones humanos que existen en todo el mundo y que mantienen a millones de hombres en criogenia ¿pueden ser considerados como propietarios de esos embriones?. Por otro lado, si consideramos que la doctrina manifiesta que todo órgano, tejido o componente del cuerpo humano que es separado de este se convierte en cosa y pasa a formar parte del patrimonio de la persona cuyo cuerpo lo produjo, a pesar de que contradice lo manifestado por Kant quien sostiene tajantemente que “No se puede disponer de uno mismo porque sobre uno mismo no se tienen (derechos de) propiedad”, ¿Puede considerarse como parte del patrimonio de los donantes a ese embrión? ¿Puede considerarse como “cosa” a esos embriones? ¿Pueden donarse a esos embriones al igual que se dona las cosas?” (Ibídem, p.7).

2.4 Cuestiones bioéticas y jurídicas en el tratamiento y manipulación de células madre.

El apareamiento de nuevas técnicas en el manejo de la bioética, hace que el derecho comience a estructurar en su glosario nuevos términos legales como: embrión, pre-embrión, gameto, cigoto.

Sin embargo, es fundamental considerar que siendo el Derecho un resultante de la cultura humana, se convenga definir a partir de qué momento la vida goza de su protección y reconocimiento. En el mismo orden de ideas se podría decir que, si los embriones son seres humanos y si existe alguna diferenciación

técnica imperante que haga que ellos sean sustancialmente diferentes al pre-embrión (Albarellos, 2007, p.69).

Si, biológicamente, partimos del supuesto de que hablamos de persona desde la conjunción de las células gonádicas, es decir, a partir de la fecundación del óvulo, quedaría proscrita la figura delictual del aborto, quedando subsumida la actividad reprochable penalmente por la del tipo del homicidio. Asimismo, la figura mortífera receptada en los códigos penales de todo el mundo, incluiría la utilización de abortígenos y anticonceptivos. Por otro lado, serían de prohibición absoluta la utilización experimental de embriones o pre embriones, su almacenamiento o manipulación (Ibídem, p. 69).

Pero, para quienes entienden que no estaríamos hablando de la existencia de un ser humano en tanto no se haya desarrollado el sistema nervioso y capacidad sintiente, todas estas maniobras serían permisibles y aceptables, incluso, en el caso específico de la eliminación, no se estaría hablando siquiera de aborto, ni de actividad delictual posible (Ibídem, p.70).

Debemos entender por manipulación genética, en un sentido estricto, el trabajo que se realiza sobre los genes mediante técnicas de ingeniería genética a niveles moleculares que suponen la modificación de los caracteres naturales del patrimonio génico de un organismo.

Hacer esta aclaración es imprescindible, sobre todo a la hora de legislar, ya que las producciones hasta ahora realizadas, mezclan conceptos que hacen a un duro enfrentamiento entre la comunidad jurídica y la científica, donde la primera, carece de información y formación adecuada inherente a su tarea. (Ibídem, p. 88).

Desde este punto de vista, se trata de ponderar cuales han de ser los límites del actuar científico y los parámetros de la labor axiológica:

- a) Positivismo Radical: Donde el Derecho es completamente autónomo de la ética. Esto conlleva a que no se llegue a un consenso social puesto que para ello se requiere una regulación legal, dejando en claro que a toda discusión legal precede una discusión ética.
- b) Positivismo Ecléctico: Esta postura va conectada con la anterior, puesto que se requiere de un positivismo moderado y un relativismo ético, dependiendo de la opinión mayoritaria de una comunidad. En este parámetro se encuentran la mayoría de legislaciones de los países, pero debe buscarse un objetivo referente que analice las acciones que tienden a lesionar los valores y derechos del ser humano.
- c) Del axioma ético fundamental. Parte de la necesidad de una reflexión ética basada en principios y derechos humanos con pretensión de universalidad.

En este contexto de ideas, lo que cabe apelar desde el sector doctrinal es el hecho de la **dignidad humana**. Todos aceptamos la premisa de que no cabe la misma actitud frente a algo que frente a alguien, por cuanto estar frente a alguien conlleva una exigencia de respeto. Ello se debe a que el ser humano posee una dignidad que le es inherente y, a su vez, objetiva. (Ibídem, p. 89).

Hablar de la dignidad humana constituye, una antesala fundamental en el contexto del desarrollo de esta tesis, por cuanto como se podrá analizar en el sub siguiente capítulo, las normas y legislaciones que rigen y regulan el quehacer científico, se orientan a la consecución del respeto y cumplimiento de los derechos propios de la especie humana, es decir a ejercer su libertad, ya que parecería que esa fuera la condición de aceptabilidad y reconocimiento de la dignidad humana.

Ya desde la época medieval, la mayoría de teólogos y filósofos, dentro de los que cabe destacar a Santo Tomás de Aquino, que en su obra la Summa Theológica, manifiesta: “dignidad” como axioma, donde la misma sería una dimensión intrínseca del ser humano, inescindible de su ser, de carácter

absoluto y perteneciente a su esencia. En esta línea se presenta una idea de respeto incondicionado o absoluto hacia el ser humano, dado su inconmensurable valor de imposible ponderación de tipo económico. En un mismo sentido, Emmanuel Kant afirmaba que aquello que tiene precio puede ser sustituido por algo equivalente; en cambio, lo que se halla por encima de todo precio y, por lo tanto, no admite equivalentes, tiene dignidad. (P. Leon, p. 10)

El Art.11 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos manifiesta expresamente:

“No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración”.

En la Constitución de la República del Ecuador, Capítulo Sexto, Derechos de Libertad, Art. 66. Se reconoce y garantizará a las personas:

2.” El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios”.

3. “El derecho a la integridad personal, que incluye”:

d) “La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos”.

2.5 El Bioderecho en el inicio de la vida humana

Al hablar del estatuto jurídico del embrión humano o nasciturus, dentro de la tradición doctrinaria se ha sostenido la idea de que la persona física nace para el Derecho a partir de su nacimiento, es decir, a partir de que es expulsado del vientre materno, así lo establece claramente el Art. 60 del Código Civil ecuatoriano:

“Art. 60.- (Principio de existencia legal de las personas).- El nacimiento de una persona fija el principio de su existencia legal, desde que es separada completamente de su madre”.

Para el Profesor Jesús Ballesteros, en el ámbito jurídico se distinguen tres sistemas:

- a) “El sistema anglosajón, que niega la condición de sujeto de derechos al embrión y le considera objeto de experimentación, material biológico disponible, simple objeto y es favorable a la clonación sin fines reproductivos.
- b) El modelo alemán, que ocupa una posición intermedia después de establecer que las técnicas de fecundación asistida únicamente son lícitas si no hay otro modo de combatir la infertilidad, o contra enfermedades hereditarias. Asimismo, prohíbe tales técnicas a efectos de investigación. En la FIV(fecundación in vitro) sólo se pueden fecundar los embriones que serán implantados.
- c) El modelo iberoamericano, que defiende abiertamente el carácter personal del embrión y por tanto lo considera sujeto de derechos. El estatuto del embrión humano es la cuestión central de la Bioética”

En México, el jurista Rafael Rojina, (1996) establece que:

“El nasciturus tiene personalidad antes de nacer, para ciertas consecuencias de derecho, como son: capacidad para heredar, para recibir legados y donaciones. Y para ser heredero, legatario o

donatario se requiere tener personalidad jurídica ya que por tales calidades se adquieren derechos patrimoniales” (p. 434).

No menos importante es la acotación a la que hace referencia Dora García Fernández, (2010), al manifestar que: “La legislación civil mexicana reconoce, implícitamente, la existencia del nasciturus como persona y no como cosa, por ello, es inadmisibles atentar contra su vida o su dignidad, valores fundamentales del ser humano” (pp.212-213).

Mientras que la legislación española se encuentra en una posición que se asemeja al modelo anglosajón, descrito anteriormente, en base a la *Ley 14/2006* de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida que autoriza la congelación de embriones, la investigación con los mismos previo consentimiento informado de los padres, así como el diagnóstico preimplantatorio, pero cabe resaltar que prohíbe la clonación con fines reproductivos.

Considerando lo expuesto por los diferentes tratadistas, es conveniente acotar que el status jurídico que se le da al embrión, está íntimamente relacionada con las políticas sociales, religiosas, jurídicas y culturales de cada Estado. Sin embargo estos preceptos tienen influencia directa en las legislaciones tanto nacionales como internacionales, por cuanto el avance de la ciencia y la tecnología aún no han llegado a los países en vías de desarrollo y mucho menos se han visto beneficiados de ellas, pero por el contrario si debemos confirmar que son centros de experimentación y lo que es más penoso y controversial, es que se los considera fuentes de aporte de material genético para las diversas investigaciones, por cuanto estos países aún no han legislado una ley constitucional y peormente una ley específica que regule éticamente y aplique efectivamente los principios consagrados en los convenios de Derechos Humanos, en los Acuerdos internacionales sobre ciencia y tecnología y demás instrumentos internacionales que los Organismos como la UNESCO, la OMS, y muchos otros más aportan en beneficio de la humanidad.

CAPITULO III

CELULAS MADRE, DIFERENCIACION CELULAR, METODOS DE OBTENCIÓN

3.1 Introducción

La evolución del ser humano evidencia grandes y profundos acontecimientos de interés científico, mismos que han desencadenado en nuevas y prodigiosas técnicas de: obtención, preservación y tratamientos médicos, relacionados con células madre.

Indudablemente que la aparición o resurgimiento de un sinnúmero de enfermedades, producto del envejecimiento o degeneración de sistemas celulares, ha provocado el avance de la medicina en mecanismos para sustituir estos tejidos dañados, no sin antes considerar lo que al respecto manifiesta Mato, (2004) "...ha supuesto una revolución no exenta de problemas; entre ellos cabe destacar la limitación en el número de donación de órganos, además de las complicaciones inmunológicas (rechazo del injerto), complicaciones paliadas en parte de manera farmacológica".

Los tejidos del ser humano tienen la capacidad natural de renovar de forma permanente cada una de las células que conforman estos tejidos, siendo esta la base que consideran los científicos, hacia el nuevo campo de la Medicina Regenerativa.

La Medicina Regenerativa centra su punto de partida en el estudio de la Biología celular, específicamente en el análisis científico de las células madre y sus aplicaciones clínicas para el tratamiento de una extensa lista de enfermedades para las cuales aún no existen tratamientos ni preventivos ni correctivos o de curación.

Muchos términos han surgido para nombrar a las células madre, ya sea por su origen o procedencia, por su capacidad reproductiva y funcional, dando lugar a células hijas de diversos linajes y diversos tipos de especialización.

3.2 Características de las células madre

Satisfactoriamente, las investigaciones con células madre, ha determinado que las mismas gozan de un privilegio especial y características únicas desde el momento mismo de la fecundación, esto es la unión del espermatozoide con el óvulo, transformándolas en células con gran capacidad regenerativa durante la vida del individuo.

Antes de iniciar con un análisis más detallado de las características y propiedades que presentan estas células madre, es necesario entender inicialmente su conceptualización, ya que se han utilizado varios términos para identificar a estas células. Inicialmente se utilizó el mismo término empleado en inglés: *stemcells*, pero posteriormente se han introducido diversos nombres, entre ellos los de células troncales, células tronco, células precursoras, células progenitoras y células estaminales.

Dentro de las diversas conceptualizaciones que se ha dado a las células madre, destacamos lo expuesto por Lanza, (2004) “...it is a single cell that can give rise to progeny that differentiate into any of the specialized cells of embryonic or adult tissues...”(p. 2).

“...las células troncales se han definido como células no diferenciadas con una alta capacidad de autorenovación que pueden dar origen a uno o más tipos de células especializadas con funciones específicas en el organismo; las células troncales se sitúan al inicio del linaje de un tejido determinado” (Mayani, 2005, p. 3).

“Son un tipo especial de células que tienen la capacidad de desarrollarse y llegar a producir células especializadas de uno u otro tejido del cuerpo humano...”(Morales, 2009, p.7)

Tomando otro concepto al que hace referencia en su tesis Jimenez, (2011), de lo expuesto por Porras, en su obra Identificación y evaluación de células madre de sangre de cordón umbilical, utilizando citometría de flujo:

“...células indiferenciadas que poseen la capacidad de dividirse indefinidamente (autorenovación) y diferenciarse en distintos tipos de células especializadas, no solo morfológicamente, sino también en sus funciones especiales” (p.16).

Analizando este conjunto de definiciones, se puede resaltar que todas convergen en dos características fundamentales: la primera se refiere a la capacidad de generar otra célula de sus mismas características, es decir de **autorenovación**, y, la segunda, la capacidad de generar células diferenciadas de tejidos específicos, es decir, **diferenciación**.

Una perspectiva más amplia del contenido de estas dos características nos proporciona Liew, (2005), al manifestar:

“Capacidad de autorenovación: las células madre tienen capacidad para perpetuarse, mediante divisiones mitóticas simétricas que originan células hijas, de características similares a la célula progenitora...Esta capacidad de autorenovación es la que permite a las células madre mantener el clon indiferenciado durante largos períodos de tiempo, actuando de reservorio ante distintas necesidades fisiológicas/homeostáticas” (p. 521).

“Diferenciación o pluripotencia: las células madre son pluripotentes, es decir, capaces de diferenciarse a múltiples linajes celulares bajo

diferentes estímulos...en células nerviosas, cardíacas, sanguíneas, etc., adquiriendo las características morfológicas y funcionales propias de estos tipos celulares". (p.522).

Estas dos características fundamentales de las células madre, sirven de base para la realización de este trabajo de tesis, al considerar la posibilidad de que se encuentre o no plenamente regulada la obtención y manipulación de las células madre embrionarias, dentro de nuestro contexto normativo, razón por la cual se trata de confundir con los otros tipos de células madre como son las somáticas o adultas y las hematopoyéticas o de cordón umbilical.

Cabe manifestar que es importante considerar las diferencias existentes entre los diferentes tipos de células madre y sus correspondientes potencialidades, lo cual nos dará un enfoque más claro de la realidad jurídica de cada una de ellas.

3.3 Tipos de células madre.

La mayoría de investigadores han clasificado a las células madre, bajo dos tipos de criterios a saber: considerando su potencialidad de diferenciación y según el tejido de origen.

- a) Según su potencialidad de diferenciación:
 - Células madre embrionarias totipotenciales
 - Células madre embrionarias pluripotenciales
 - Células madre multipotenciales
 - Células madre progenitoras unipotenciales.
- b) Según el tejido de origen:
 - Células madre embrionarias
 - Células madre adultas.

Células madre totipotentes: La célula madre por excelencia y que ocupa el primer nivel corresponde al óvulo fecundado o cigoto, el cual es totipotente ya que puede generar todas las células que darán lugar al organismo adulto, incluidas las células somáticas, germinales y extraembrionarias, así lo expresa la Dra. Eugenia Mato Matute, en su artículo Células madre: un nuevo concepto de medicina regenerativa, de la revista cubana Enfoque actual.

Totipotency refers to the capability of a cell to make all embryonic (3 germ layers: ectoderm, endoderm and mesoderm) and all extra embryonic (which generate the placenta and supporting tissues) cells required for human development. (Devolder, 2005, p.22)

La totipotencia se refiere a la capacidad de una célula para hacer todo el proceso embrionario (tres capas germinales: ectodermo, endodermo y mesodermo) y las extra embrionarias (que generan la placenta y los tejidos de soporte) que se requieren para el desarrollo humano. (La traducción me pertenece).

Células madre pluripotentes: Su grado de plasticidad es alto, pero en menor grado que las anteriores.

Un ejemplo de la capacidad de la pluripotencia en las células madre embrionarias es la de “...formar las tres capas germinativas del cuerpo (ectodermo, mesodermo y endodermo), a partir de las cuales se originan todos los diferentes tejidos del organismo” (Morales O., 2006, p. 6), pero nunca, a partir de estas podría llegar a formarse un individuo completo.

Células madre multipotentes: Son células que “...bajo determinadas condiciones, pueden dar lugar a diferentes, pero no todos, tipos celulares o tejidos; y se encuentran presentes en tejidos u órganos de adultos”(López, 2003, p.63).

“As the blastocyst continues its development, cells undergo further specialization. Stem cells, when they divide, generate other stem cells as well as daughter cells that undergo further differentiation. The latter are progenitor cells and are commonly referred to as transit amplifying cells. They divide finitely and function to increase the number of cells derived from a single stem cell division”.(Devolder, 2005, p. 22)

A medida que el blastocisto continúa su desarrollo, las células madre embrionarias se van especializando, cuando se dividen, generan otras células embrionarias hijas que experimentan esta diferenciación. Estas últimas células embrionarias, facilitan ampliamente el proceso de división y especialización, incrementando el número de divisiones celulares de cada una de ellas. (La traducción me pertenece)

Células madre unipotenciales: Son células capaces de “...formar dos o más linajes celulares, pero no todos los correspondientes a un mismo tejido” (Morales, ibídem, p.5).

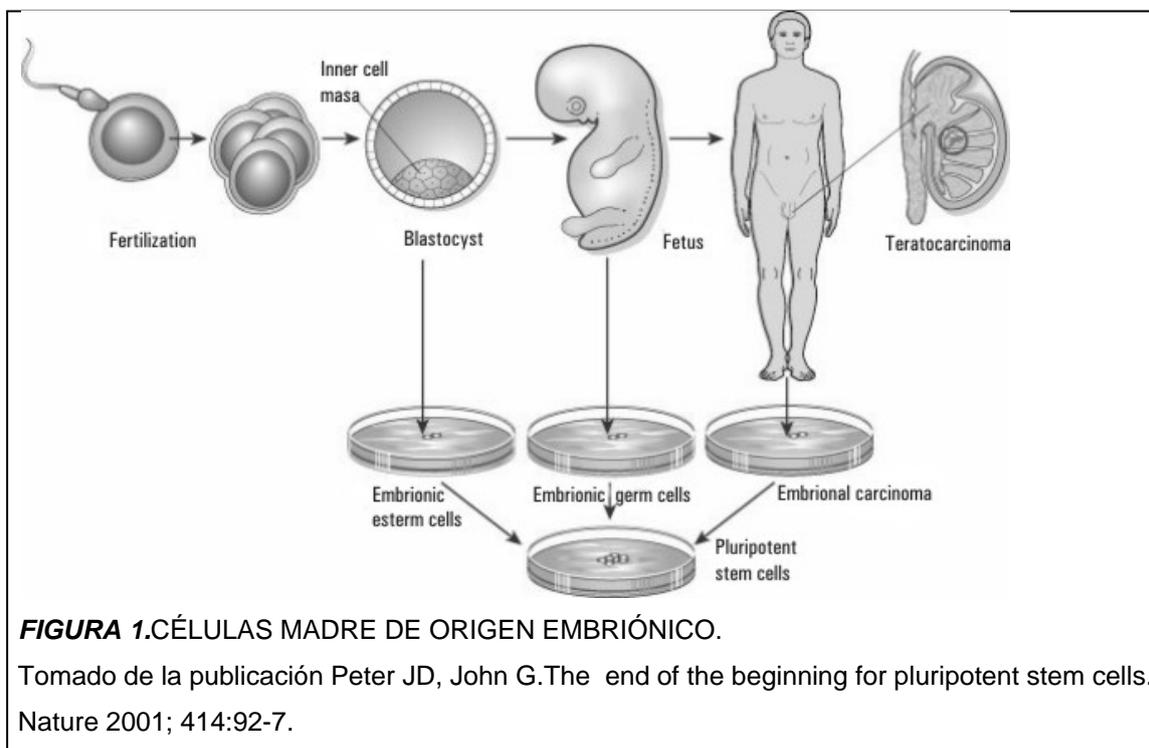


FIGURA 1.CÉLULAS MADRE DE ORIGEN EMBRIÓNICO.

Tomado de la publicación Peter JD, John G. The end of the beginning for pluripotent stem cells. Nature 2001; 414:92-7.

El cuadro anterior nos da una explicación gráfica del proceso de división de las células madre embrionarias, desde la etapa inicial de fertilización o fecundación, cuando el óvulo es fecundado por el espermatozoide, tres a cuatro días posteriores a este proceso, se forma el blastocisto, del cual se pueden obtener células embrionarias totipotentes, dentro de las 4 a 8 primeras divisiones celulares, pasados estos períodos de división celular, se obtienen células embrionarias pluripotentes, tanto del blastocisto, como del embrión ya formado y más específicamente del cordón umbilical, así como de las gónadas sexuales sean estas masculinas o femeninas (teratocarcinomas).

Cabe mencionar que, para efectos de análisis de este trabajo, es preponderante considerar con mayor prioridad la segunda clasificación de las células madre, esto es según el criterio tisular o tejido de origen.

Células madre embrionarias: La célula madre embrionaria (siglas inglesas, ESC de Embryonic StemCell), por excelencia es el cigoto, formado en la fecundación del ovulo por el espermatozoide. Esta célula madre embrionaria (cigoto), es única en su especie es totipotente, es decir puede dar lugar a todas las células del feto y de la placenta. Según se va desarrollando el embrión, sus células van perdiendo esta propiedad (totipotencia) en forma progresiva, llegando a la fase de blastocisto que contiene células pluripotentes en la masa celular interna, formando diferentes poblaciones de células madre con una potencialidad de generar tejidos cada vez más restringida (Moore, 2008, p. 105)

“Effective transplantation requires sufficient amounts of stem cells. It is also suspected that the number of adult stem cells decreases with age, and some say it may be problematic to use adult stem cells, for example, from a person over fifty, because these cells will have accumulated damages of aging, including genetic mutations, which could lead to cancer or other age-related diseases”(Devolder, 2005, p.25).

El trasplante efectivo requiere de una cantidad suficiente de células madre embrionarias. Por cuanto se sospecha que el número de células embrionarias de un adulto va disminuyendo con la edad, y que puede ser problemático el utilizar estas células madre adultas, por ejemplo de una persona que está sobre los cincuenta años, por cuanto estas células habrán acumulado daños del envejecimiento, incluyendo mutaciones genéticas que podrían conducir al cáncer u otras enfermedades relativas a la edad. (La traducción me pertenece).

*“Las células que constituyen el embrión en sus comienzos se agrupan para formar primero una lámina o placa inicial que progresivamente se pliega, y crece dando lugar a una estructura formada por las tres capas germinales, con una cabeza reconocible y una cavidad central, que formará el intestino. La capa más interna es el **endodermo** del que derivará el recubrimiento del intestino y los órganos asociados, como el páncreas y el hígado. Las células de la capa media, el **mesodermo**, formarán casi todos los órganos (músculos, huesos, corazón, riñones) y todo el tejido conjuntivo que los sustenta y los rodea. Las células de la capa más externa, el **ectodermo**, formarán la piel y el cerebro. Estas células madre que encontramos en las tres capas germinales del embrión en sus momentos iniciales, reciben el nombre genérico de **células madre embrionarias**. De ellas se dice que son **pluripotentes** porque tienen la capacidad de formar cualquier célula diferenciada del organismo. Si se las separa de su ambiente embrionario normal y se las cultiva apropiadamente, proliferan y se renuevan de forma indefinida. Por definición, mientras permanecen en este estado indiferenciado mantienen el potencial de formar tejidos que corresponden a las tres capas germinales” (Martínez, 2008, pp. 21-22)*

Células madre adultas: Llamadas también por algunos tratadistas como células madre no embrionarias, son aquellas que forman parte del organismo post-natal y tienen como misión reponer en él las células que se van perdiendo en los tejidos que residen. Son células específicas de cada tejido. El término adultas puede suponer en algunos casos confusiones por cuanto no son células únicamente de individuos adultos, sino que están presentes en los tejidos fetales, como en el cordón umbilical, en la placenta, por consiguiente se han propuesto otros nombres como células madre específicas tisulares, células madre somáticas o células madre post-natales. (Martínez, 2008, p.22).

La terapia en medicina regenerativa con este tipo de células, ha convulsionado positivamente el avance de la ciencia y la tecnología en pos de un futuro de grandes esperanzas para la cura de múltiples enfermedades y lo han hecho en mayor medida que las células madre embrionarias, “...merced a su capacidad para diferenciarse y generar una amplia gama de tipos celulares, las células madre forman todos y cada uno de los elementos que componen un órgano o sistema de tejidos...” (Prosper, 2002).

Este tipo de células se han reconocido en tejidos como por ejemplo, el hematopoyético, neuronal, epidérmico, gastrointestinal, músculo esquelético, músculo cardíaco, hígado, páncreas y pulmón.

3.4 Métodos para la obtención de células madre

Como ya se ha detallado at supra, existen básicamente dos tipos de células madre, las embrionarias y las no embrionarias. Inicialmente se podría decir que los dos grupos son utilizados en tratamientos terapéuticos, pero cada uno de ellos difiere en los métodos de obtención.

A pesar del gran número de técnicas propuestas, básicamente se utilizan dos vías en la obtención de células embrionarias:

3.4.1 Obtención de células embrionarias a partir del cultivo de células de la **masa celular interna** extraída tras la destrucción de embriones, en fase de **blastocistos**, obtenidos por procedimientos de fecundación in vitro. (Martínez, 2008, p. 38). En efecto, si a un embrión de 4 u 8 células se le extrae una de ellas, esta se puede cultivar para generar células madre y este embrión, aún con una célula menos, puede sobrevivir si se implanta en el útero.

Este es el procedimiento que podemos llamar “clásico”, realizado por primera vez en el hombre en 1998, en la Universidad de Wisconsin, por James A. Thomson, (1998), precisamente uno de los científicos que, casi 10 años después, han revolucionado el mundo de las células embrionarias, logrado convertir fibroblastos de la piel en células pluripotentes.

Sin embargo, para legitimar éticamente esta técnica habría que asegurar que el embrión del cual se extrae el blastómero que se utiliza para generar las células madre fuera posteriormente implantado para evitar su destrucción, cosa que a nuestro juicio es difícil de garantizar.

En esta misma dirección se dio posteriormente un paso hacia adelante, cuando Chung y el grupo de investigadores de la empresa californiana Advanced Cell Technology, que dirige Robert Lanza, sin duda uno de los pioneros en este tipo de investigaciones, consiguieron obtener, a partir de blastómeros de embriones de solamente ocho células, líneas celulares de distintos tejidos, como hueso, cartílago, tejido nervioso y células de epitelio respiratorio (Klimankaya, 2006)

Pero, aun cuando estas experiencias abrieron indudables expectativas terapéuticas, no parecía que las células así obtenidas hubieran podido ser utilizadas para tal fin por proceder de otro individuo distinto del que requería el trasplante celular, lo que podría conllevar problemas de

rechazo inmunológico, similarmente a lo que ocurre con los trasplantes de órganos procedentes de donantes.

3.4.2 La segunda tentativa fue proponer la creación de estructuras biológicas pseudoembrionarias generadas por la técnica denominada transferencia nuclear somática alterada (ANT), “...procedimiento de clonación, que permite la producción de blastocistos mediante la llamada transferencia nuclear. Estos blastocistos pueden ser implantados en úteros de acogida, dando lugar a individuos clónicos, o bien pueden ser destruidos para obtener las células de su masa celular interna” (Martínez, 2008, p.38).

Dentro de este proceso de transferencia nuclear alterada, encontramos una variación del mismo, conocido como **clonación**, propiamente dicho y que consiste en generar un embrión clónico mediante la introducción, en un óvulo enucleado, del núcleo de una célula de un donante adulto.

Las células madre embrionarias obtenidas a partir de este embrión clónico serían genéticamente idénticas a las del donante. Por esta razón se ha llamado a este proceso **clonación terapéutica** (Cowan, 2005, pp. 1369).

Es necesario por tanto, establecer las diferencias existentes entre la clonación terapéutica y la clonación reproductiva:

Clonación reproductiva:en este tipo de clonación, se puede considerar que “...el núcleo de una célula de donante adulto se introduce en un óvulo previamente enucleado que, tras activación artificial, se divide varias veces hasta formar un blastocisto que es utilizado para desarrollar un nuevo individuo clónico mediante transferencia a un útero de acogida”.(Martínez, 2008, p. 41).

Es decir, en este tipo de clonación, se apunta a duplicar seres vivos completos, que vienen hacer réplicas de su donante.

Clonación terapéutica: “Utiliza los blastocistos clónicos, obtenidos por el método de transferencia nuclear, para cultivar las células de su masa celular interna y obtener células madre embrionarias que se cultivan con técnicas específicas para lograr su diferenciación en diversos tipos de células, utilizables con fines terapéuticos” (Ibídem, p. 41).

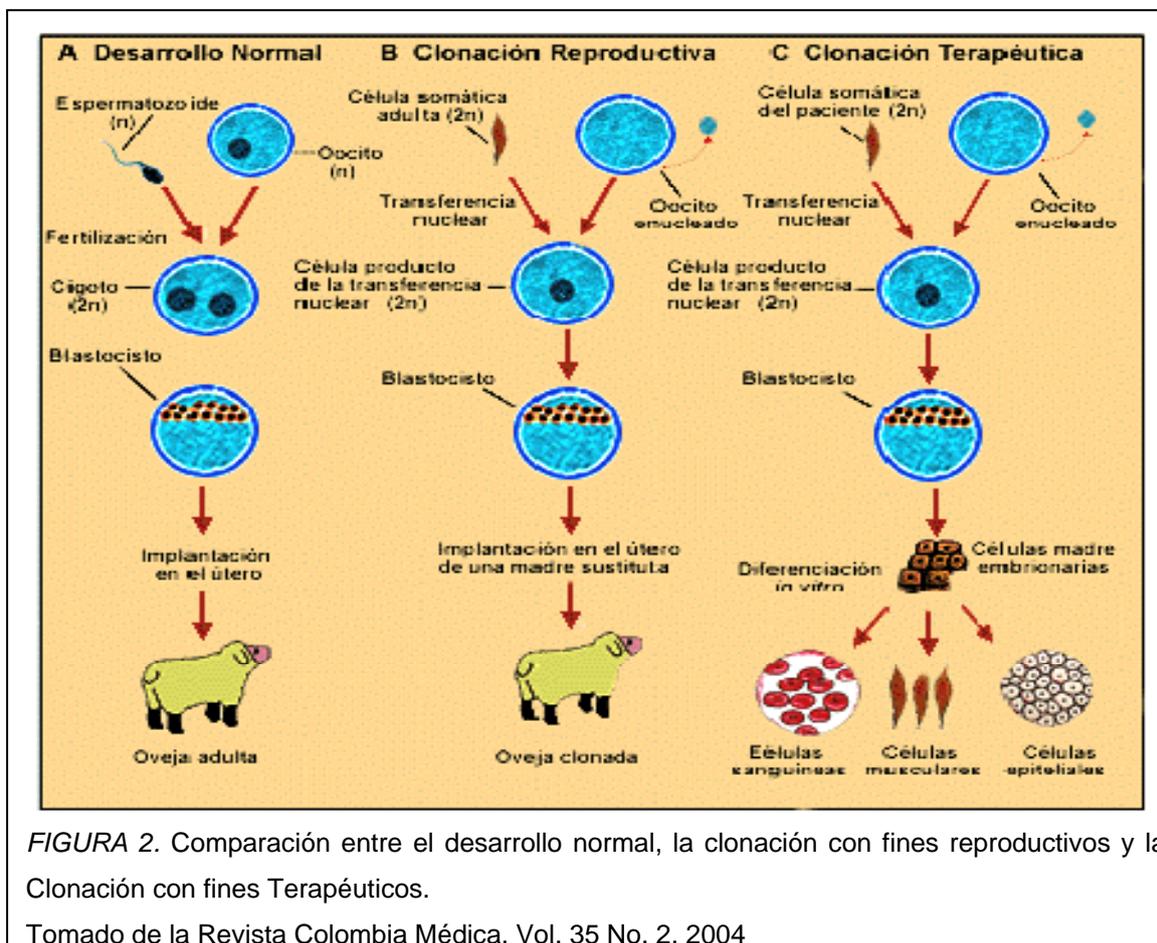


FIGURA 2. Comparación entre el desarrollo normal, la clonación con fines reproductivos y la Clonación con fines Terapéuticos.

Tomado de la Revista Colombia Médica, Vol. 35 No. 2, 2004

- A. Desarrollo normal.** La formación del cigoto (2n) ocurre cuando se fusionan los pronúcleos masculino (n) del espermatozoide y femenino (n) del oocito. A continuación y mediante la segmentación del cigoto, se origina un blastocisto. Una vez formado el blastocisto, se implanta en el útero, donde se desarrollará hasta formar un individuo a término.

B. Clonación reproductiva. El núcleo (2n) de una célula somática adulta donante se introduce en un oocito previamente enucleado. El proceso debe ir acompañado por una activación artificial que permita a la célula resultante dar origen a un blastocisto. A continuación el blastocisto es transferido al útero de una madre sustituta.

C. Clonación terapéutica. Mediante el procedimiento anterior se obtienen blastocistos, pero estos, en lugar de ser transferidos a un útero, son utilizados como fuente de células madre que deben ser cultivadas *in vitro*, con el objeto de disponer de diversos tipos de células diferenciadas, que más adelante se podrán utilizar con fines terapéuticos.

Por consiguiente, este tipo de clonación terapéutica, promete convertirse en una alternativa para prevenir y tratar ciertas enfermedades, así como para el reemplazo de tejidos y órganos lesionados

3.5 Métodos alternativos para la obtención de células humanas pluripotentes.

Del análisis detallado de los dos procesos básicos para la obtención de células madre humanas con capacidad de plasticidad pluripotenciales, ha provocado que el interés del hombre por la ciencia y la tecnología, se orienten a buscar nuevos mecanismos y variantes para la obtención de unidades celulares con propiedades idénticas a las de las células derivadas de embriones, sin necesidad de crear y luego destruir esos embriones, siempre y cuando se enmarquen dentro de los aspectos éticos, morales y jurídicos.

La condición necesaria para esta propuesta, es la de proporcionar líneas celulares estables, capaces de convertirse en los diversos sistemas celulares que conforman el cuerpo humano. Dentro de estas alternativas, nos hace referencia Martínez, (2008) a las siguientes.

a) Potenciación de células madre autóctonas

- Células hematopoyéticas de la médula ósea
- Células progenitoras cardíacas

- Células progenitoras endoteliales, miocárdicas o de músculo liso
- Células epicárdicas adultas
- Células madre hepáticas, células ovas hepáticas

Todos estos métodos enunciados implican la renovación de células progenitoras de tejidos específicos, las mismas que residen en cada órgano especializado, permitiendo la restauración de áreas lesionadas.

b) Obtención de células multipotentes mediante cultivos específicos

- Células de la sangre del cordón umbilical
- Células aisladas del líquido amniótico
- Cultivo de células madre germinales multipotentes
- Células mesenquimales de la médula ósea, MAPC, MIAMI

c) Obtención de células embrionarias sin destrucción de embriones

- Células de embriones muertos

La técnica utilizada para este caso consiste en: *“...This approach is based on obtaining stem cells from embryos that are clinically dead and, indeed, stem cells were derived from embryos that were ‘blocked’ in their development and thus considered clinically dead or developmentally arrested”* (Tiziana, 2008, p. 128)

Este procedimiento se basa en la obtención de células madre desde embriones que clinicamente son declarados muertos, y de hecho, estas células madre son derivadas de embriones que han sido bloqueados en su desarrollo y están clínicamente considerados muertos. (La traducción me pertenece)

- Células embrionarias humanas cultivadas a partir de un único blastómero, obtenido por biopsia del embrión, sin destruirlo

“Embryonic stem cell lines can be derived from a blastomere cell of an embryo. When an embryo is subjected to preimplantation genetic

diagnosis (PGD), a single blastomere is removed from an 8-cell stage embryo for genetic analysis, while the remaining seven cells constituting the embryo are used for reproductive purposes involved in the standard IVF procedure. Based on this, it has been suggested that removal of a single cell does not damage the remaining embryo and the removed blastomere could be used for the purpose of creating an ESC line” (Ibídem, p. 128).

La variedad de líneas celulares embrionarias pueden derivar de una célula blastomérica de un embrión. Cuando un embrión se sujeta al diagnóstico genético de pre implantación (PGD, por sus siglas en inglés), una sola célula de las ocho del blastómero es removida para el diagnóstico genético, mientras que las restantes siete células del blastómero son utilizadas para propósitos de reproducción in vitro (IVF). De acuerdo con esto, se sugiere que al remover una sola célula no daña el resto del blastómero y que podría ser utilizado para crear nuevas líneas de células madre. (La traducción me pertenece)

Es decir que, después que el embrión de dos días se ha dividido en ocho células, se extrae uno de dichos blastómeros sin dañar al resto del embrión.

d) Obtención de células pluripotentes a partir de sistemas celulares creados artificialmente (artefactos biológicos)

- Mediante partenogénesis artificial

La partenogénesis es el procedimiento mediante el cual un óvulo puede dar lugar a un embrión en ausencia de un espermatozoide, cuando se trata de la variante artificial, se refiere a la utilización de factores químicos o eléctricos.

Con esta técnica, se ha llegado a producir embriones humanos partenogénéticos, hasta el estadio de blastocisto, de los que obtuvo células embrionarias que llegaron a sobrevivir unos pocos días.

La diferencia con la partenogénesis natural, es que esta última se produce en los animales inferiores como las abejas y las hormigas.

- Mediante transferencia nuclear alterada (ANT)

Utiliza la combinación de transferencia nuclear y una modificación genética del citoplasma o del mismo núcleo, para formar células pluripotentes, pero sin llegar a producir embriones.

- Mediante ANT asociada a reprogramación del óvulo (ANT-OAR)

*“En este procedimiento se eliminan del núcleo de una célula somática ciertos factores de transcripción y se reemplazan por otros. Así, pues, primero se altera el genoma nuclear y después se transfiere este núcleo a un óvulo enucleado, creando un auténtico **artefacto no embrionario**, cuyo citoplasma reprograma el óvulo aun estado pluripotente”* (Martínez, 2008, p.61).

e) Creación de células pluripotentes por reprogramación celular

- Fusión celular
- Inducción de las iPS mediante factores de transcripción

“In the last years scientists have generated cells with the same developmental potential of embryonic stem cells simply by manipulating cells from adult tissue. The derivation of induced pluripotent stem (iPS) cells through direct reprogramming avoids the complex ethical controversies surrounding the use of embryos for deriving stem cells” (Tiziana, 2008. p. 129).

En los últimos años los científicos han producido células con el mismo desarrollo potencial de las células madre embrionarias, simplemente por manipulación de los células de tejidos de adultos. La derivación del método de inducción de células madre pluripotentes (iPS, por sus siglas en inglés), por reprogramación directa, evita las controversias éticas que

rodean el uso de los embriones, para la obtención de células madre embrionarias. (La traducción me pertenece).

*“Las llamadas **células IPS** (*induced Pluripotent Stemcells*), no solo se parecen más aún a las embrionarias en sus perfiles transcripcionales y de modificación cromatínica, sino que han sido capaces de generar ratones quiméricos adultos con presencia de la línea germinal, hecho que representa el test más riguroso de pluripotencia.*

*Ha sido el científico Shinya Yamanaka, de Kyoto (Japón), que ha acaparado recientemente la atención del mundo científico y de la prensa internacional, el que consiguió la expresión en el laboratorio de los cuatro factores de transcripción designados como **Oct4** (también llamado Oct3/4 o Pou5f1), **Sox2**, **c-MycyKlf4**” /Martínez, 2008, p. 66).*

TABLA 1. Ventajas y desventajas de las Células Madre Embrionarias y Adultas

TIPO CELULAR	VENTAJAS	DESVENTAJAS
ADULTO	Sin controversias sobre su origen	Presentes en pequeñas cantidades
	Presentes en la mayoría de tejidos	Dificultad para purificarlas y aislarlas
	Aplicación en autotrasplante	Dificultad para mantenerlas en cultivo en estado indiferenciado
EMBRIONARIO	Fácil multiplicación en cultivo	Objeciones éticas para el uso de aquellas de origen humano
	Gran versatilidad para la generación de distintos tipos celulares	Riesgo de formación de tumores luego de trasplantadas
	Posibilidad de establecer líneas celulares germinales	Desarrollo de respuesta inmune

Tomado de Bernales Alvarado, 2003, p. 105

CAPITULO IV

INSTRUMENTOS INTERNACIONALES EN DERECHOS HUMANOS Y BIOETICA

4.1 Introducción

Los avances biotecnológicos acarrearán cambios en el pensamiento ético y tienen enormes implicaciones en el ámbito de la política y en el del derecho, esto hace que irremediablemente se lleguen a afectar derechos de todas las personas, haciéndose necesaria la existencia de un ordenamiento jurídico internacional que constituya un marco legal, mismo que vendrá a suplir los vacíos legales que se pueden encontrar en las diversas normas positivas de cada uno de los Estados.

El punto de partida del cual emergen criterios, doctrinas, postulados e inclusive diversas normas que regulan el comportamiento del quehacer científico y del avance tecnológico, es por una parte el tratamiento que se da al embrión, en su momento mismo de considerarlo como un ser humano necesitado de protección y en pleno goce de sus derechos que como nuevo individuo le permite la sociedad y, por otra parte poner en la práctica los diversos principios rectores de la defensa de los Derechos Humanos, haciéndose énfasis en aquellos que de una u otra manera pueden lesionar la salud y el bienestar de la especie humana, desde el inicio mismo, es decir desde la fecundación del óvulo por parte del espermatozoide y la aplicación de las diversas técnicas de obtención de células madre específicamente las embrionarias en los ya antes descritos métodos de experimentación para su obtención.

El Bioderecho Internacional no sólo ha contribuido al reconocimiento de la existencia de un Bioderecho Interno, sino que ha hecho un aporte esencial a la conceptualización actual de la Bioética, a su relación ineludible con la Dignidad

y los Derechos Humanos, a su vinculación con la Ética de la Ciencia y de las tecnologías y comprensión de sus elementos sociales (Gros, p.2).

Dentro de este gran abanico de instrumentos internacionales, podemos mencionar a las declaraciones universales o convenios, acuerdos, tratados y otros que van a servir de guía a los procedimientos que deben seguir los entes gubernamentales con miras a salvaguardar no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales, así como el respeto a la vida, el derecho a la salud, el consentimiento informado, la confidencialidad en otros.

Así mismo observaremos que dentro de muchos de estos instrumentos internacionales, se acoge el tema relacionado al tratamiento y manipulación de las células tanto adultas como embrionarias, por cuanto no existe una normativa internacional que regule específicamente a este tipo de células, pero si existen principios y códigos que pueden aplicarse.

4.2 Instrumentos Internacionales en Derechos Humanos

Dentro de los instrumentos internacionales vigentes, podemos mencionar a los siguientes

a) Código de Núremberg

Después de la Segunda Guerra Mundial y con todas las atrocidades que se cometieron, particularmente en la experimentación con seres humanos no alemanes, tanto prisioneros de guerra como civiles, por parte de médicos de la Alemania Nacional Socialista, conllevó a que se promulgara la primera gran norma que pretende regular la experimentación en seres humanos.

Este compendio de normas, denominado Código de Núremberg, fue promulgado en 1947, cuenta con una pequeña introducción seguida de diez artículos, y se establecen principios éticos básicos, necesarios para satisfacer conceptos bioéticos y jurídicos.

- El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial, libertad de escoger sin ningún elemento de fuerza.
- El experimento debe realizarse con el fin de obtener resultados beneficiosos a la comunidad, además debe evitarse sufrimiento o daño físico o mental
- Se deben tomar todas las precauciones, y el experimento debe llevarse a cabo por personal científicamente calificado
- Libertad para finalizarlo en cualquier momento por parte del sujeto humano (Mainetti, 1989, pp. 1-2)

Se considera este Código de Núremberg como el documento más importante de la historia de la ética en el campo de la investigación médica, es el punto de partida y de inspiración para el apareamiento posterior de un sin número de acuerdos y tratados internacionales. Los criterios fundamentales y que se mantienen en todos estos y cada uno de las declaraciones son, en primer lugar el consentimiento informado, es decir la autorización propia del individuo a recibir el tratamiento investigativo, mismo que debe ser voluntario y en goce de su plena libertad.

Los experimentos deben basarse en la obtención de resultados positivos y por personal altamente preparado y calificado, considerando además el criterio de suspenderlo el momento que el individuo experimentado lo requiera.

b) Declaración Universal de los Derechos Humanos

La Asamblea General de las Naciones Unidas, proclama la Presente Declaración de Derechos Humanos, con el fin de que los pueblos y naciones

se esfuercen y promuevan la educación y respeto a estos derechos y libertades.

Esta declaratoria fue proclamada mediante resolución (217 A III), del 10 de diciembre de 1948, y está conformada por un preámbulo y treinta artículos, dentro de los cuales, los más apegados a esta tesis tenemos

- *“Art. 1. Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.*
- *Art. 3. Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.*
- *Art. 5. Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.*
- *Art. 27. Toda persona tiene derecho...a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”* (Declaración Universal de Derechos Humanos).

Ya en este segundo documento internacional que se refiere a la proclamación de los Derechos Humanos y que recoge muchos preceptos del código de Núremberg, encontramos otro de los principios fundamentales e invalorables para el ser humano como es el de la **dignidad**.

A pesar de contar con un articulado mucho más amplio y minucioso, se puede observar que se han omitido conceptos fundamentales que podrían dificultar la defensa de derechos fundamentales.

Dentro de algunos de estos conceptos se puede inferir que no se ha considerado una definición exhaustiva de libertad, tampoco se habla en sí del criterio de derecho, ya que en algún momento se podrían

confundir criterios como derecho de propiedad intelectual, con el derecho a la salud, precisamente por no existir una jerarquización de derechos.

c) Declaraciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), obra para crear condiciones propicias para un diálogo entre las civilizaciones, las culturas y los pueblos fundado en el respeto de los valores comunes.

Esta Organización, centra sus prioridades entre otras en

- *“Movilizar el conocimiento científico y las políticas relativas a la ciencia con miras al desarrollo sostenible.*
- *Abordar los nuevos problemas Éticos y Sociales, y, es aquí donde la UNESCO sigue fomentando y reforzando los lazos entre los éticos, científicos, legisladores y la sociedad civil para ayudar a los Estados Miembros a establecer políticas sensatas sobre las cuestiones éticas concernientes a la ciencia y la tecnología.*
La UNESCO extiende su misión sobre la ética en dos sectores principales, la bioética y la ética de la ciencia y la tecnología, mediante:
 - a) *El Comité Internacional de Bioética (CIB)*
 - b) *El Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB)*
 - c) *La Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST)”*
“Acción Normativa. Algunas iniciativas pioneras de la UNESCO en el ámbito de la Bioética:
 - d) *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (11 de noviembre de 1997).*

Dentro de los principales artículos, podemos resaltar los siguientes.

Art. 2. "Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas".

Art. 4. "El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios".

Art. 11. "No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación..."(Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 1997)

Es importante destacar que entre otros criterios y dictámenes que estipulan los veinte y cinco artículos que conforman esta Declaración, hacen referencia a las consecuencias éticas y sociales sobre los investigadores de genoma humano, así como la prevalencia de los derechos humanos por sobre toda investigación.

- e) *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (16 de octubre de 2003)*

La parte fundamental se encuentra establecida en su artículo 1 que se refiere a los objetivos y alcance:

Art. 1." ...velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteínicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan..."(Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 2003)

- f) *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (19 de octubre de 2005)*

Art. 1. "Alcance. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales".

Art. 2. "Objetivos. Los objetivos de la presente Declaración son:

- a) Proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética.*
- b) Orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones, y empresas, públicas y privadas*
- c) Promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos...*
- d) Reconocer la importancia de la libertad de la investigación científica...*
- e) Fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética...*
- f) Promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología...*
- g) Salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras.*
- h) Destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana".(Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005).*

Así mismo podemos mencionar más aspectos importantes dentro de los veinte y ocho artículos que conforman esta Declaración Universal, que en definitiva resaltan y reafirman principios básicos de los derechos humanos como son: el consentimiento informado en todo tipo de intervención médica, así como el manejo de la confidencialidad, el acceso a todos los derechos inherentes a una buena calidad de vida en todos los aspectos.

Dentro del análisis que nos compete en esta tesis, debemos mencionar que el artículo 21 hace referencia en su numeral 5 que "*Los Estados deberán tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar*

contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética”

g) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

Esta declaración, se ha transformado en uno de los documentos internacionales de referencia en el ámbito de la investigación biomédica, influyendo no solo en los códigos de conducta de los participantes en investigación, sino también en las legislaciones de diversos países.

Esta Declaración fue adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en Helsinki, Finlandia en junio de 1964, su última enmendación realizada por la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, en octubre de 2008. Establece los principios éticos imprescindibles en las investigaciones y experimentaciones médicas con seres humanos.

En su parte introductoria, hace referencia a que es una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. Aunque está destinada exclusivamente para los médicos, invita a todos quienes sean participantes en investigaciones médicas con seres humanos a adoptar estos principios.

Es importante acotar lo que al respecto se expresa en algunos artículos de esta declaración, que son complementarios al análisis de este trabajo de tesis.

Art. 11. “En la investigación médica, es deber del médico, proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad...”

Cabe resaltar la importancia que se da a la investigación científica en seres humanos, por cuanto exige la elaboración de un protocolo de investigación, en el que deben constar las consideraciones éticas que fueren del caso, este

protocolo debe enviarse para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio, así lo estipulan los arts. 14 y 15 de esta Declaratoria.

Art. 16. “La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas...”

Art. 21. “La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente...”

Art. 25. “Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización...” (Declaración de Helsinki, 2008)

El resto de los treinta y cinco artículos que conforman esta Declaración, hacen referencia a la ratificación de todos los derechos y principios inherentes a los seres humanos contemplados en instrumentos internacionales mencionados anteriormente, haciendo énfasis en la necesidad de realizar protocolos de investigación previos al actuar médico y que deben ser evaluados y aprobados por comités de ética, para las respectivas valoraciones tanto pre, como post investigación.

h) Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, proclaman este Convenio, conocido también con el nombre de Convenio de Oviedo, el 4 de abril de 1997, considerando de base la Declaración Universal de los Derechos Humanos y otros Convenios adicionales. Decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las

aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona.

El pilar fundamental en este Convenio, es la primacía del ser humano, así lo estipula el Art. 2 *“El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”*.

Considera como regla general lo establecido en el Art. 5 *“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento...En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”*.

Con relación a la investigación científica acota, que esta investigación en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente.

Art. 18 *“Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación”*

Art. 21 *“El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro”*(Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina , 1997).

4.3 Tratamiento de las Células Madre en el Derecho comparado

Resultados que arrojan las investigaciones de tratadistas, se infiere que aún muchos Estados no cuentan dentro del texto de sus constituciones de una manera clara y explícita el momento mismo desde el que comienza la existencia legal de una persona, en contra posición con otros Estados que a mas de contar ya dentro de su Carta Magna, también se la han desarrollado en otras leyes sustantivas y adjetivas civiles, como también en los códigos de Niñez y adolescencia.

En este contexto de ideas es conveniente exponer bajo distintos criterios:

4.3.1 Células Madre en el Sistema de Derecho Anglosajón (Common Law)

Para efectos de este estudio comparativo, se ha tomado de referencia a dos ponencias más representativas de este sistema.

a. Estados Unidos de América

Cabe resaltar que los Estados Unidos no consideran al pre-embrión como individuo o persona plena de derechos, sino más bien como objeto de experimentación con las limitaciones que le impone la Constitución.

“En Estados Unidos, la legislación y financiación de las investigaciones con células madre están estrechamente relacionadas. A nivel federal, los científicos no pueden utilizar fondos del gobierno para crear nuevas líneas de células madre embrionarias. El trabajo financiado con fondos públicos, se reduce a 61 líneas celulares ya existentes en el 2001.

En el 2006, el Presidente Bush vetó un proyecto de ley que anulaba esa prohibición, basándose en su oposición al uso de fondos públicos para proyectos que implicaban la destrucción de embriones humanos.

Los Estados tienen autoridad para aprobar leyes que permitan la investigación con células madre procedentes de embriones humanos, utilizando fondos estatales. Diversos estados han cambiado su legislación entre las que mencionamos: Connecticut, Massachusetts, California, Illinois.

En Estados Unidos no es prohibida la financiación privada para estudios de investigación privada en células madre”.(Células madre y Legislación, 2007)

Con posterioridad, e iniciada la administración del presidente Barack Obama, el panorama cambia, por cuanto divulgó la Orden Ejecutiva 13505 en marzo del 2009, denominada Removing Barriesto Responsible Scientific Research Involving Human Stem Cells, Obama consiente la investigación con células madre, valiéndose de la cooperación de dos instituciones: Department of Health and Human Services y los National Institutes of Health. (Jiménez, 2011, p.120).

b. Reino Unido

La situación de algunos Estados del Reino Unido como Inglaterra, Escocia, Irlanda del Norte y el Principado de Gales, se caracterizan por ser más permisibles que los Estados Unidos, aunque este último deja de lado la situación ética.

“La investigación con embriones humanos solo se permite para ciertos fines que se encuentran estipulados en el Acta sobre Embriología y fertilización Humana de 1990, y los posteriores Reglamentos de 2001 sobre Fertilización y embriología humana, con fines de investigación, bajo los siguientes preceptos:

- *Favorecer avances en el tratamiento de la infertilidad*
- *Aumentar el conocimiento sobre las causas de las enfermedades congénitas*
- *Aumentar el conocimiento sobre las causas de los abortos espontáneos*
- *Desarrollar técnicas de contracepción más efectivas*
- *Desarrollar métodos para detectar la presencia de anomalías genéticas o cromosómicas*
- *Aumentar el conocimiento sobre el desarrollo de los embriones*
- *Aumentar el conocimiento sobre las enfermedades graves*

- *Permitir que se aplique cualquiera de estos conocimientos en el desarrollo de tratamientos de enfermedades graves.*

El uso de embriones en la investigación con células madre sólo puede efectuarse con la autorización de la Autoridad sobre embriones y fertilización humana (HFEA, por sus siglas en inglés) Sólo se garantizan las licencias si la HFEA está de acuerdo con que cualquier uso propuesto de los embriones sea absolutamente necesario para los objetivos de la investigación.

La investigación autorizada sólo puede realizarse con embriones obtenidos in vitro que son embriones desarrollados a partir de óvulos fecundados fuera del organismo. La mayoría de embriones utilizados en la investigación con células madre en el Reino Unido son embriones que inicialmente fueron creados para su uso en tratamientos de fertilidad, pero que no han sido utilizados. Si los progenitores dan su pleno consentimiento estos “excedentes” o embriones FIV supranumerarios, pueden utilizarse para la investigación.

La investigación autorizada sólo puede realizarse con embriones de hasta 14 días aunque la célula madre del blastocisto se aíslan mucho antes de este período, a los 5 o 6 días.

La clonación humana con fines reproductivos es ilegal en el Reino Unido como resultado del Acta sobre clonación humana con fines reproductivos 2001, nadie está autorizado a utilizar la sustitución de núcleos de células ni cualquier otra técnica para crear un niño”. (Células madre y Legislación, 2007).

Por lo expuesto se puede entender que especialmente en Inglaterra se permite la investigación médica que utiliza embriones creados mediante

sustitución del núcleo de una célula pero no permite la obtención de embriones humanos por transferencia nuclear.

4.3.2 Células Madre en el Sistema de Derecho de la Unión Europea

La Unión Europea es un conjunto de veinte y siete Estados, que mantienen entre sí especiales relaciones económicas y políticas de cooperación e integración.

Las especiales relaciones políticas se traducen en el establecimiento de un mismo ordenamiento jurídico, superior a las legislaciones nacionales y en la existencia y funcionamiento de sus propios organismos políticos o instituciones, superiores a la de los Estados miembros.

Algunos países han coincidido en aceptar la investigación y terapias con células madre y otros en cambio rechazan cualquier técnica que implique la utilización de ellas, manteniendo legislaciones restrictivas, con base en razones religiosas, éticas, morales o legales.

Estas diferencias se reflejan en las leyes de cada País, entre las que podemos mencionar a las siguientes

“Bélgica tiene una posición similar a la de Reino Unido, permite que se faciliten células madre de embriones humanos procedentes de embriones FIV excedentes y, en circunstancias concretas (por ej. para estudiar una enfermedad grave en particular), la creación de embriones humanos para facilitar células madre embrionarias humanas.

Completamente opuestos Alemania e Italia prohíben facilitar células madre de embriones humanos, mientras que Austria, Bulgaria, Chipre ,Irlanda, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Rumania y Eslovaquia, no tienen ninguna ley específica en esta área.

La diversidad Europea ha suscitado un debate candente a la hora de tratar la financiación de la investigación con células madre procedentes de embriones. En julio de 2006, los ministros europeos acordaron financiar algunos elementos de la investigación con células madre procedentes de embriones humanos, permitiendo que los científicos de países en los que es legal la experimentación con embriones humanos solicitasen financiación para su tarea a través del programa de investigación Framework Seven.

Existen varias Directivas Europeas, además de la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina 1997, sobre la investigación con células madre procedentes de embriones humanos, especialmente por referirse a las bases de datos y bancos de células madre".(Células madre y Legislación, 2007).

Entre otros documentos de la Unión Europea y Directivas podemos mencionar

- Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, 2000
- Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.
- Directiva 2000/54/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores con los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación internacional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.
- Directiva 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas de los estados miembros

sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

- Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Directiva 95/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Directiva 2000/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes. (Peña, 2005, p.12)

España. Dentro de los países europeos, España merece un análisis particular, por cuanto el gobierno español ha regulado temas relacionados con la biomedicina, la medicina regenerativa, la fertilización in vitro y las células madre.

Su legislación es bastante permisiva por influencia de los otros países europeos, pero es bastante amplia y generosa en contenidos que permiten enmarcar los diferentes aspectos investigativos, dentro de las normas vigentes.

Específicamente a lo que respecta a células madre, España tiene regulaciones a través de la Constitución, que protege el bien jurídico que es la vida y, el Código Penal, (en sus Arts. 157 y 158), que sanciona a los infractores en materia de genética humana.

Adicionalmente encontraremos varias leyes que están regulando directa o indirectamente el tema de las células madre embrionarias, entre las que podemos citar.

- Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus reformas, reglamenta: la inseminación artificial, la fecundación in vitro, la transferencia intratubárica de gametos y todas aquellas técnicas que involucren el uso o manipulación de los gametos y embriones.
- Ley 42/1988, de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos. A través de esta ley, el Gobierno español permite la donación y utilización de las células madre embrionarias con fines terapéuticos, diagnóstico, farmacológicos, de investigación o experimentación.
- Real Decreto 2132/2004. Regula el procedimiento mediante el cual los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones crio conservados deberán solicitar el consentimiento informado de las parejas progenitoras, o de la mujer, en su caso, para su utilización con fines de investigación. (Jiménez, 2011, pp.125-135).

4.3.3 Células Madre en el Sistema de Derecho Latinoamericano

Por ser consecuente con los objetivos planteados en esta tesis, se ha tomado como base de referencia la legislación que sobre tratamiento de células madre embrionarias han desarrollado las dos principales potencias sudamericanas en investigación científica de esta área como son Argentina y Brasil, sin dejar de lado los avances científicos, tecnológicos y legislativos que sobre esta materia la viene ejecutando México.

Es importante considerar que desde el año 2009, Brasil y Argentina cuentan con un programa binacional de terapia celular (PROBITEC), que es un acuerdo de cooperación dirigido a la aplicación clínica de las células madre

embrionarias para el tratamiento de enfermedades, sin embargo de lo cual Argentina considera que hasta que sobrevenga la legislación respectiva, a los embriones los considera personas por lo tanto sujetos de derechos desde el momento de la concepción. En tanto que en Brasil, el Supremo Tribunal Federal, que por mayoría de votos, se decidió por la constitucionalidad de la Ley de Bio-seguridad, la misma que permite la investigación con células madre embrionarias.

Por otra parte, se debe resaltar el hecho que tanto Brasil, México y Argentina en ese orden, son pioneros en investigación científica respecto al tratamiento de células madre tanto embrionaria como adulta, en tal sentido crearon el Banco Público de Sangre de cordón umbilical, en donde se recolecta sangre de cordones umbilicales de recién nacidos, cuyas madres han decidido donarlos en forma anónima para ponerlos a disposición de la población infantil y adulta que necesiten células madre hematopoyéticas

- **Argentina.** La legislación argentina en su Constitución, aún considera embrión desde el mismo instante de la concepción, sin distinguir que sea una sola célula, sino un todo, es decir un nuevo ser, estos hechos se han visto científicamente como probados, no se admite dudas ni tampoco discusión.

El código civil, en su parte pertinente estipula en el art. 63 que es persona por nacer, aquella que, aún no habiendo nacido, se encuentra ya en el seno materno. Mientras que en el art. 70 del mismo cuerpo legal se sostiene que la existencia de la persona comienza desde la concepción en el seno materno. El problema aquí es saber en qué momento se da la concepción, o se está equiparando al concepto de fertilización. Considerando que en Argentina, específicamente en Buenos Aires se practican técnicas de congelamiento de personas por nacer, es decir con embriones no implantados y ovocitos pronucleados.

En una jurisprudencia respecto al tema, por demanda de Rabinovich Ricardo David sobre medidas precautorias, llegando a la Cámara Nacional de Apelaciones de lo Civil, falló para que se protejan la vida o salud de un conjunto incierto pero determinable de incapaces (embriones no implantados y ovocitos pronucleados). Tomando de base los artículos mencionados anteriormente

“...en armonía con las prescripciones de la ley 26.061 de Protección Integral de los Derechos de los Niños, Niñas y Adolescentes que tutelan el derecho a la vida (art. 8), el derecho a la dignidad y a la integridad personal (art. 9) y el derecho a la salud (art. 14) de los niños” (Labombarda, 2011, p.56).

Concediendo a Rabinovich la tutoría de los incapaces.

Un organismo estatal que impulsa, normatiza, coordina y fiscaliza las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en Argentina, es el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implantes (INCUCAI), garantizando transparencia, calidad y equidad en el cumplimiento efectivo de la ley de Trasplante de Órganos.

- **Brasil.** En marzo de 2005, el Congreso de Brasil sancionó la Ley de Bioseguridad por la que da luz verde a las investigaciones y terapias con células madre embrionarias, condicionándolas a que el material provenga de embriones congelados por más de tres años o que sean inviábiles, con autorización de los progenitores y aprobación del protocolo por parte de los comités de ética institucionales. Prohíbe la comercialización de embriones y su material biológico.

Esto significa que se permitió la utilización de células madre embrionarias obtenidas de embriones humanos producidos por fertilización in vitro, que no han sido utilizados en el respectivo procedimiento, siempre y cuando sean con carácter de investigación y tratamiento, así lo estipula el art. 5 de la ley dictada a través de la reglamentación del Decreto No. 5.591/05. Este artículo 5 junto con su inciso y párrafos dio origen a la Acción Directa de Inconstitucionalidad, propuesta por el Procurador –general de la República Claudio Lemos.

Entre otras normas que se relacionan con el tema podemos mencionar:

- Ordenanza No. 2.381/GM de 29 de septiembre de 2004. Creación de la Red Nacional de Bancos de Sangre del Cordón Umbilical y Placentario para Trasplantes de Células Madre Hematopoyéticas.
- Ordenanza No. 903/GM de 16 de agosto de 2000. Determina la Reglamentación Técnica para los procedimientos hemoterapéuticos. Realmente como nos podemos dar cuenta, Brasil, a pesar de contar con una ley que le permite la utilización y manipulación de células madre embrionarias, lógicamente cumpliendo con los preceptos enunciados de las mismas, y que se encuentra en compatibilidad con lo que expresa la Constitución, se siente restringida en su desarrollo investigativo, por cuanto muchos investigadores entienden que se contraponen con el derecho a la inviolabilidad del derecho a la vida por cuanto un embrión humano es una vida humana y hiere al principal fundamento del Estado democrático de derecho que radica en la preservación de la dignidad de la persona, por tanto la vida inicia a partir de la fecundación y el cigoto es un ser humano embrionario.
- **México.** A pesar que México se encuentra dentro de los Estados que ha desarrollado una gran tecnología y avance en el campo científico, la misma no se encuentra respaldada por una legislación que le

permita acreditar y establecer parámetros de seguridad específicamente en el campo de la salud y muy en particular en lo que se refiere a tratamiento y manipulación con células madre sean embrionarias o adultas, regulando su actividad en leyes de carácter general, como lo es la Ley General de Salud

- **Ley General de Salud.** Todo el sistema que regula el tema de la salud, tanto en la prevención como en el tratamiento curativo, paliativo y de investigación, se encuentra contemplado en esta normativa y su reglamentación.

En lo que nos concierne dentro del análisis propuesto, debemos referirnos al Título V, en donde se habla de investigación para la salud.

Art. 98 "...se constituirán una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de Bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética..."

Para la realización del proceso investigativo en seres humanos se desarrollará conforme al cumplimiento de las siguientes bases:

"Adaptación a los Principios Científicos y Éticos que justifiquen la investigación.

"Sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no se pueda obtener por otro método.

Debe existir una razonable seguridad de la no existencia de riesgos ni daños al sujeto de experimentación

Existencia del conocimiento debidamente informado del sujeto a quien se realizará la investigación o en su defecto por parte del representante legal en los casos que lo amerite.

Las investigaciones deben realizarse por parte de profesionales de la salud y en instituciones médicas que se encuentren debidamente autorizadas”. Art. 100 (Ley General de Salud, 2007)

Complementando esta Ley tenemos el **Reglamento a la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario, de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos**. En este Reglamento se destaca la previa autorización del Comité de Ética y de la Comisión de Bioseguridad. Así como la prevalencia del derecho de la dignidad de las personas y los derechos de protección y bienestar.

Art. 330 “...Esta prohibido: II. El uso, para cualquier finalidad, de tejidos embrionarios o fetales producto de abortos inducidos”

Otros artículos que pueden ser representativos en este análisis, hace referencia a los principios de gratuidad, confidencialidad y altruismo, así como en lo relacionado a la donación de órganos, tejidos y células serán viables siempre y cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas.

Como se desprende de este análisis, se establece que se encuentra prohibida la investigación y manipulación específicamente con células madre embrionarias, sin embargo de lo cual y como un avance cualitativo en el mundo de la investigación científica, la Cámara de Diputados de México ha aprobado hace días atrás la reforma de la Ley General de Salud, que establece el marco jurídico para la donación y conservación de células madre. Determinándose

que los centros de salud que se dedican a la extracción de células deberán cumplir con los requisitos de la autorización emitida por la Secretaría de Salud.

También se pone de manifiesto que la investigación con células madre constituye actualmente uno de los grandes hitos científicos alcanzados por las denominadas biociencias. En cuanto al registro de trasplantes de células madre, se establece que estará a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Indudablemente que esta reforma a la Ley, constituye un logro fundamental en el avance del conocimiento científico, siempre y cuando se cumplan con los parámetros exigidos por la Reglamentación en el propósito de hacer efectivos los derechos inherentes a los sujetos en investigación, la dignidad humana y el consentimiento informado.

CAPITULO V

TRATAMIENTO DE CELULAS MADRE EN LA LEGISLACION ECUATORIANA

5.1 Introducción

Con el advenimiento de la época moderna, el trivial concepto de países desarrollados al menos también ha ido evolucionando, tal es el caso que hoy en día se nos nombra como países en vías de desarrollo, esto gracias a los avances científicos y tecnológicos en todos los ámbitos.

Sin embargo, se hace irrelevante o relevante, en verdad no se cual de los dos términos se adecúa más a nuestra realidad, o si mejor los dos en el mismo orden que se los ha enunciado, para demostrar que si bien es cierto que nuestro país no ha contado con la suficiente inversión por parte del Estado para impulsar líneas de investigación y propiciar el desarrollo tecnológico, económico y social, (esto en lo irrelevante), en tanto que, por otro lado y de manera reservada, limitada y casi que clandestina, ha ingresado a nuestro país parte de esa tecnología, esto ha hecho que se emprendan líneas de investigación, aplicando derechos estipulados en acuerdos y convenios internacionales respecto a la *“libertad de investigación”* (esto en la parte relevante).

Es de entenderse por tanto que, al no existir un verdadero impulso al proceso investigativo y tecnológico, tampoco *¿no se han debido establecer normas ni constitucionales ni de menor rango en el que se enmarque este quehacer científico-tecnológico?* La verdad no estamos de acuerdo con este criterio, por cuanto el desarrollo de los pueblos nunca se ha estancado ni podrá hacerlo, esto sería como apartarnos de la realidad mundial, de la globalización, de la misma tecnología.

En este orden de ideas, y refiriéndonos a nuestro propósito de análisis, debemos inferir que hasta hace pocos años atrás nos hemos venido manejando con normas provenientes de tratados y acuerdos internacionales, que poco a poco han calado en la conciencia legislativa y gubernamental en miras a establecer normas internas que regulen este quehacer científico-tecnológico, por ahora importado pero que en la actualidad ya se vienen desarrollando no ciertamente como creadores mismos de los procesos de investigación, pero si como meros aplicadores de técnicas o lo que puede ser peor como sujetos de experimentación.

Indudablemente que estos instrumentos internacionales han determinado cambios profundos en países en los cuales la ciencia y la tecnología avanzan día a día y, nos referimos específicamente a las ciencias de la salud, de la naturaleza y el medio ambiente en general, precisamente para mantener y preservar estos bienes jurídicos invaluable. Sin lugar a dudas, los ordenamientos jurídicos deben ir al compás de los cambios que se dan en la sociedad, para conseguir su eficacia como sistema

Tampoco debemos desconocer que, el producto de la ciencia y la tecnología están dando como resultado problemas dogmáticos en el ámbito del Derecho, por cuanto las diferentes concepciones políticas, culturales y religiosas, tutelan o dejan de tutelar los bienes jurídicos que protege el Derecho, precisamente producto de la aparición y nacimiento de nuevos bienes jurídicos que lamentablemente no se encuentran aún regulados en las constituciones o normas inferiores de muchos países del mundo.

Paralelamente a este nuevo mundo de la Biotecnología, aparece o surge como ciencia reguladora entre lo permitido y lo no permitido en este inmensurable procesode cambios, la Bioética, que como ya se la ha definido at supra, y retomando lo acotado por Postigo Elena, que al respecto dice:

“La Bioética es el estudio sistemático e interdisciplinario de las acciones del hombre sobre la vida humana, vegetal y animal, considerando sus implicaciones antropológicas y éticas, con la finalidad de ver racionalmente aquello que es bueno para el hombre, las futuras generaciones y el ecosistema, para encontrar una posible solución clínica o elaborar una normativa jurídica adecuada”

La Bioética ha fundamentado su inclusión en el quehacer científico tecnológico, gracias a la aplicación frontal y decidida de sus principios rectores y las reglas de aplicación de los mismos, los cuales han sido ya estudiados con detalle en el primer capítulo de esta tesis.

Precisamente este desarrollo inmensurable de la biotecnología, permite que el Derecho se oriente a regular estas nuevas formas de investigar, a través del Bioderecho, Derecho Genético o Biojurídica, ciencia que se encarga de enmarcar legalmente el avance tecnológico específicamente de la Ingeniería Genética o Genética Aplicada a las investigaciones genómicas, al tratamiento y manipulación genética de las células madre embrionarias y somáticas, a las técnicas de reproducción asistida, al mantenimiento y preservación de las células madre hematopoyéticas, etc., poniendo en práctica la aplicación de los principios rectores en la Declaratoria de los Derechos Humanos, UNESCO, OMS y demás Organismos Internacionales, pro defensa de la humanidad.

5.2 Breve reseña de la aplicación de células madre en Ecuador

Se tiene referencias que el primer tratamiento con células madre en el Ecuador, lo realizó el Dr. Luis Geffner, por el año 2004, en el Hospital Andrade Marín de Quito, específicamente con células autólogas (tomadas del propio paciente), de médula ósea.

En el año 2006, se inicia un estudio con células madre para el tratamiento de la enfermedad de psoriasis, con la colaboración del Dr. Uraga y la Dra. Gilda Zurita. A finales del mismo año, se empieza a utilizar las células madre en casos de enfermedad de Parkinson.

En el año 2007, se inicia el tratamiento en Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA), y en el año 2008 los tratamientos de Diabetes, Cirrosis Hepática, Distrofia Muscular, Fibrosis Pulmonar y secuelas de Poliomiелitis.

Tratamientos que en la actualidad aún se mantienen, con resultados alentadores para quienes han sido beneficiados por los mismos.

Los tratamientos que se vienen realizando hasta el momento en Ecuador, en centros médicos especializados, son los siguientes.

- Miocardiopatías (corazón debilitado)
- Lesiones medulares (paraplejias y cuadriplejias)
- Enfermedad de Parkinson
- Stroke (hemorragia cerebral)
- ELA (esclerosis lateral amiotrófica)
- Secuelas de Poliomiелitis
- Distrofias musculares
- Isquemia de miembros inferiores (trastornos circulatorios de las piernas)
- Diabetes
- Disfunción sexual (trastornos de erección)
- Cirrosis
- Trastornos por envejecimientos

La gran mayoría de estos tratamientos se han llevado a cabo mediante el tratamiento con células madre autólogas, es decir del propio beneficiario.

5.3 Bancos de células madre en Ecuador

Ecuador cuenta al momento con cuatro bancos encargados de la preservación y mantenimiento de células madre de cordón umbilical.

Al saber, estos son: Biocells Discoveries, Neocells de Guayaquil, la filial de Cryo Cells que es Cryo Med en Ecuador y Bio-Eden, que es un banco de células madre dentales.

Estos bancos, que en realidad son laboratorios que se encargan de la obtención de células madre de cordón umbilical, y posteriormente envían estas muestras a sus matrices en el exterior, en donde se van a mantener estas células en estado de crio preservación por el tiempo que dure el contrato de acuerdo de servicio al cliente para la recolección y mantenimiento de las células de cordón umbilical, o en mejor romance por el tiempo que los propietarios a través de sus padres o tutores paguen el costo de preservación de estas células.

5.4 Legislación ecuatoriana en la obtención y uso de células madre embrionarias y biotecnología

En el trascurso de la revisión de la legislación ecuatoriana referente a la obtención y manejo que se les da a la células madre embrionarias y biotecnología, se debe destacar que se analizarán los diferentes principios que contemplan los acuerdos y convenios internacionales sobre derechos humanos, biotecnología, que son referentes y punto de partida a nuestro orden normativo.

5.4.1 Constitución de la República del Ecuador

Cabe recordar que ya en la Constitución de 1998, se trataba de regular de alguna manera algunos aspectos relacionados con el avance de la Biotecnología, la medicina y la ciencia, tomando ya algún referente del genoma y la investigación genética, así se encuentra presupuestado en el art. 23 de dicha ley, en el que se garantizaba los siguientes derechos: inviolabilidad a la vida, integración personal, igualdad ante la ley, libertad, derecho a vivir en un ambiente sano, derecho a una calidad de vida, derecho a la salud, etc.

En el área del medio ambiente, también encontrábamos varios artículos que protegían el ecosistema, a través del derecho que concedía el Estado, a las personas de vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, al igual que se regulaba la experimentación, el uso, la comercialización y la importación de organismos genéticamente modificados, así como el uso de armas químicas, biológicas y nucleares.

En la **Constitución de la República del Ecuador del 2008**, publicada en el Registro Oficial No. 449 de 20 de Octubre del 2008, que se encuentra en vigencia, es en donde se han plasmado la mayor cantidad de derechos, por esta razón se la considera una Constitución garantista de Derechos, dentro de los cuales vamos a analizar aquellos que corresponden a la salud, al medio ambiente, al buen vivir, a la biotecnología, la ciencia y la cultura, en fin a todos aquellos que tienen que ver con este análisis de tesis.

Ya en el **Preámbulo**, se manifiesta

“Celebrando a la naturaleza, la Pacha Mama, de la que somos parte y que es vital para nuestra existencia. Una sociedad que respeta, en todas sus dimensiones, la dignidad de las personas y las colectividades” (Constitución de la República del Ecuador, 2008, p.1)

Tanto en los artículos 3 como en el 10 se habla respecto a los deberes que tiene el Estado para garantizar el efectivo goce de los derechos contemplados en la Constitución y en los instrumentos internacionales.

Es importante destacar que, dentro de los Principios para el ejercicio de los derechos, se establece en el numeral tercero del Art. 11 *“Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación...”*. Esto significa que se reconocen plenamente los derechos estipulados en los convenios y acuerdos internacionales de Derechos Humanos, por lo tanto creo que de esta manera se podría estar llenando un vacío legal en caso de omisión o incumplimiento de alguno de los preceptos.

Indudablemente que tratándose de una Constitución garantista de derechos, unos artículos se complementan con otros, esto es el caso de los artículos 14 y 15 que hablan del medio ambiente sano y tecnologías limpias, pero veamos más detalladamente lo que se estipula en este último artículo

Art. 15, segundo inciso. *“Se prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos...y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana...”*

Siguiendo con la secuencia de este análisis legal, encontramos varios artículos que se refieren a los derechos de cultura y ciencia, de recreación, etc., pero es fundamental transcribir lo que estipula el art. 32 *“La salud es un derecho que garantiza el Estado...La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y **bioética**”*, (el subrayado y resaltado no es del texto original).

También la Constitución contempla los derechos de las mujeres embarazadas, así está establecido en el art. 43, en tanto que en el art.44 se refiere a los derechos de las niñas, niños y adolescentes, asegurando sus plenos derechos y atenderá al principio de su interés superior.

Tal vez en el enunciado que hace referencia a los **Derechos a la integridad física y psíquica**, se encuentra establecido el punto fundamental del análisis y contexto de esta tesis, ya que hace referencia al momento mismo del cual las personas tienen derechos, y más específicamente el reconocimiento constitucional que hace el Estado al momento desde el cual se garantiza la vida, así lo estipula el artículo 45 en su inciso primero.

*“La niñas, niños y adolescentes gozarán de los derechos comunes del ser humano, además de los específicos de su edad. **El Estado reconocerá y garantizará la vida, incluido el cuidado y protección desde la concepción**”(las negrillas y subrayado no es parte del texto original).*

Complementa el enunciado de este artículo en su segundo inciso, con el reconocimiento que tienen las niñas, niños y adolescentes, a la salud integral, nutrición, al respeto de su libertad y dignidad.

Un tema que se encontraba en polémica, referente a las enfermedades catastróficas, y que está estipulado en el art. 50. “*El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles...*” Al analizar este artículo se nos viene a la mente la posibilidad de tratamientos terapéuticos con células embrionarias en la posibilidad de optimizar su calidad de vida.

Dentro de los Derechos colectivos, se reconoce, Art. 57.12 “*Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos, sus ciencias, tecnologías y saberes*

ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad...”

No deja de sorprendernos gratamente la cantidad y calidad de derechos que abarca esta ley, muchos de los cuales coinciden y están plenamente identificados en los contextos internacionales, dentro de ellos podemos citar a los que se encuentran detallados en el artículo 66, referente a los derechos de libertad, en el que se establece: el derecho a la inviolabilidad de la vida, a una vida digna, integridad personal, haciendo énfasis especialmente en lo que estipula el numeral 3 literal (d) de este artículo “ *La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos*”, así como la libertad de trabajo, la protección de datos de carácter personal, la intimidad personal y familiar, a la propiedad en todas sus formas, a vivir en un ambiente sano, etc.

Muy importante en nuestro análisis es lo que al respecto se establece en el art. 73 segundo inciso “*Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional*” A buen criterio se puede inferir que en caso de que se pueda traer del exterior material genético para cultivos transgénicos que pueden afectar nuestro ecosistema, se estaría violando este principio.

Las garantías Jurisdiccionales que contemplan la Constitución y, específicamente el referente a la Acción de Habeas Data, que en su parte pertinente manifiesta el art. 92. “*Toda persona... tendrá derecho a conocer de la existencia y acceder a los documentos, datos genéticos, bancos o archivos de datos personales...*”

No olvidemos que esta Constitución precautela los derechos de la naturaleza y el medio ambiente, al igual que todos sus recursos naturales tal como lo expresa en el art. 259, en el que se precautela la biodiversidad del ecosistema

amazónico, y toda en general, al igual que se debe promover la ciencia, la tecnología, el arte, los saberes ancestrales.

La agrobiodiversidad, se encuentra establecido en la Soberanía alimentaria, así lo expresa el art. 281.6, en tanto que el numeral 9 del mismo artículo, expresa *“Regular bajo normas de bioseguridad el uso y desarrollo de biotecnología, así como su experimentación, uso y comercialización”*

Un punto que es totalmente controversial y se han registrado jurisprudencias en el contexto internacional, es el referente al de propiedad intelectual, por cuanto legislaciones internacionales han permitido el patentar descubrimientos referentes al genoma humano, para luego ser explotados comercialmente especialmente por parte de los grandes laboratorios farmacéuticos. Nuestra Constitución establece al respecto en el art. 322

“...Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad”

En el área de la salud, quien rige toda su estructura y funcionamiento, a través de las diferentes instituciones es El Sistema Nacional de Salud, quienes garantizarán la promoción, prevención y atención integral, familiar y comunitaria de la salud, al igual que debe asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva.

Se considera Patrimonio cultural del Estado, las creaciones artísticas, científicas y tecnológicas, así lo establece el art. 379.4

El Sistema Nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, tiene como finalidades en otras, art. 385.3 *“Desarrollar tecnologías e*

innovaciones que impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y productividad, mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir”,

Efectivamente este principio da la oportunidad de expandir los horizontes del conocimiento y la tecnología, sin embargo esta libertad debe estar regulada y tener sus límites, así lo refiere el art.387.4 *“Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales”*

Varios articulados recogen lo referente al título de la biodiversidad y recursos naturales, reconociendo primeramente un modelo sustentable de desarrollo, ambientalmente equilibrado, conservando la biodiversidad, para lo cual el Estado garantiza la participación activa y permanente de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades, adoptando políticas que eviten los impactos ambientales, ejerciendo tutela sobre el ambiente y la corresponsabilidad de la ciudadanía.

Además el Estado ejercerá la soberanía sobre la biodiversidad, declarando al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas, prohibiendo el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo o la biodiversidad. El Estado no se comprometerá en convenios en contra de la biodiversidad, la salud humana, precautelando el Patrimonio Nacional, los ecosistemas, las áreas protegidas y los recursos naturales.

En el área de tratados e instrumentos internacionales, la Constitución manifiesta que los tratados internacionales ratificados por el Ecuador se sujetaran a lo establecido en la Constitución, así lo estipula el art. 417, y complementa indicando que en los casos que se requiere ratificar o denunciar alguno de ellos, se requerirá la aprobación previa de la Asamblea Nacional, en

el caso que: art. 419.8 *“Comprometan el patrimonio natural y en especial el agua, la biodiversidad y su patrimonio genético”*

5.4.2 Instrumentos Internacionales sobre Derechos Humanos ratificados por Ecuador

- Declaración Universal de los Derechos Humanos
- Pacto internacional de Derechos Civiles y Políticos
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
- Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José)
- Carta Democrática Interamericana
- Carta Andina para la promoción y protección de los Derechos Humanos
- Declaración de Quito sobre desarrollo social
- Convención sobre los Derechos de las personas con discapacidad
- Convención Interamericana para la eliminación de todas las formas de discriminación contra las personas con discapacidad
- Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer
- Convención Interamericana para prevenir, sancionar y erradicar la violencia contra la mujer, convención de Belem Do Pará
- Convención sobre los Derechos Políticos de la mujer
- Convención sobre los Derechos del niño
- Convención Internacional sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial
- Convención Internacional sobre la protección de los Derechos de todos los trabajadores migratorios y de sus familias
- Convención sobre el estatuto de los refugiados
- Declaración de Machu Picchu sobre la Democracia, los Derechos de los pueblos indígenas y la lucha contra la pobreza
- Convención de las Naciones Unidas contra la corrupción
- Convención Interamericana contra la corrupción

- Protocolo Facultativo de la Convención sobre los Derechos del Niño relativo a la participación de los niños en los conflictos armados. Nueva York. EE.UU.2000
- Convención sobre la Diversidad Biológica. Río de Janeiro, Brasil, 1992
- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Montreal, 2000.

Del análisis de estos Instrumentos Internacionales, podemos observar que todos convergen en la enunciación y formas de aplicación de los Principios y Derechos que se encuentran contemplados en nuestra Constitución, tanto para la humanidad como para la naturaleza y el medio ambiente, remarcando en la igualdad de todos, especialmente el derecho a la dignidad humana, a la educación, a la salud, al trabajo, a la no discriminación, etc.

Esta ratificación de la aplicación de los Derechos y Principios internacionales, viene a fortalecer el análisis de nuestra tesis respecto a las garantías que tenemos los seres humanos frente a circunstancias de experimentación, explotación, tortura y específicamente el derecho a la vida desde el hecho mismo de su creación, aspecto que debería ser tratado más ampliamente y consolidarlo definitivamente en todos los instrumentos internacionales y normativas internas de cada Estado.

5.4.3 Código Civil ecuatoriano

Al revisar esta normativa, encontramos en el Libro I. Título II, Del principio y fin de la existencia de las personas, que:

Se establecen las disposiciones normativas del principio y existencia de las personas, así lo establece el artículo 60

Art. 60 “El nacimiento de una persona fija el principio de su existencia legal, desde que es separada completamente de su

madre. La criatura que muere en el vientre materno, o que, perece antes de estar completamente separada de su madre, se reputará no haber existido jamás...(El subrayado no es parte del texto original)

Art. 61. "Protección de la vida del nasciturus. La ley protege la vida del que está por nacer..."(Código Civil Ecuatoriano, 2011, pp. 23-24)

Art. 63. "Derechos del nasciturus. Los derechos que correspondería a la criatura que está en el vientre materno, si hubiese nacido y viviese, estarán suspensos hasta que el nacimiento se efectúe. Y si el nacimiento constituye un principio de existencia, entrará el recién nacido en el goce de dichos derechos, como si hubiese existido al tiempo en que le correspondieron. En el caso del art. 60 inciso segundo, (subrayado del art. 60, at supra), pasarán estos derechos a otras personas como si la criatura no hubiese jamás existido" (Ibídem, p.24)

No cabe duda que estos artículos se contraponen radicalmente al contexto de la Constitución, significa entonces que un ser humano es considerado como tal, primeramente si está dentro del vientre materno (es la idea de nasciturus), luego que si este nasciturus muere en el vientre materno, será reportado de nunca haber existido y, finalmente empezará a gozar de sus plenos derechos como persona desde el nacimiento.

Por otra parte es necesario e indispensable el revisar los conceptos de: "persona", "cosa" y "propiedad", ya que los mismos sufrirían cambios conceptuales y jurídicos en el nuevo mundo biotecnológico de la genética. Al igual se debería revisar la calidad de heredero de la persona que nace mediante la aplicación de las nuevas técnicas de reproducción asistida, como es la inseminación post-mortem.

La pregunta en este contexto es, ¿se debería aplicar textualmente lo estipulado en la Constitución, por ser una norma superior?, ¿realmente lo estipulado en la Constitución llenaría todos los vacíos legales de presentarse una acción jurídico legal en estos aspectos?, ¿deberíamos recurrir complementariamente a lo que establece Derechos Humanos internacionales?, las respuestas a estas inquietudes las analizaremos detalladamente en el siguiente capítulo de conclusiones y recomendaciones.

5.4.4 Código Penal ecuatoriano

Relacionando el análisis de los articulados de este código, con la materia de nuestro estudio, es necesario hacer referencia a las sanciones que se encuentran tipificadas, con aplicación a los delitos contra la salud pública, como lo establece el art. 460; los delitos contra el medio ambiente en todas sus manifestaciones, en los que se hace referencia a toda la biodiversidad y también se menciona el potencial genético, así se encuentra estipulado en los artículos 437-A y subsiguientes, hasta el 437-K.

Los delitos contra la vida, se encuentra tipificados en el Título VI, de los delitos contra las personas, a partir del art. 441 y subsiguientes, en estos artículos se hace referencia exclusivamente al delito del aborto, sea practicado este por un profesional de la medicina o no, en forma intencional o Inintencional, sin las debidas precauciones, ya sea con el debido consentimiento de la madre o sin él, es importante acotar lo que al respecto dispone el art. 444

“La mujer que voluntariamente hubiere consentido en que se le haga abortar, o causare por sí misma el aborto, será reprimida con prisión de uno a cinco a años. Si consintiere en que se le haga abortar o causare por sí misma el aborto, para ocultar su deshonor, será reprimida con seis meses a dos años de prisión” (Código Penal Ecuatoriano, 2011, p. 73).

Es importante analizar este contenido, por cuanto debemos recordar conceptos y criterios científicos que se han venido puntualizando en el desarrollo de esta tesis, y que manifiestan la tendencia de la biotecnología, en la obtención de células madre embrionarias a través del blastocisto (pre-embrión de 4 a 6 días de la fecundación), a través de la técnica del aborto con el debido consentimiento de la madre. Criterio que como hemos visto anteriormente, también depende de las diferentes concepciones culturales, filosóficas, de creencia o cultura religiosa.

5.4.5 Código de la Niñez y la Adolescencia

Indiscutiblemente consideramos que, siendo un país con una Constitución garantista de derechos, lo más correcto es mantener el cumplimiento efectivo de estos derechos a través de sus normas generales, como es el caso de este Código, que ratifica y se compromete a cumplir lo estipulado en la Norma máxima, evidenciando lo expuesto, acotemos lo que se estipula en el art. 2 *“Sujetos protegidos. Las normas del presente Código son aplicables a todo ser humano, desde su concepción hasta que cumpla dieciocho años de edad...”*

Los Derechos a precautelarse para los niños, niñas y adolescentes son entre otros, el de educación, salud, ambiente sano, a una familia biológica en lo posible, **derecho a conocer a sus progenitores**, derecho a la vida como lo establece el Art.20 *“Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde su concepción”*(Código de la Niñez y Adolescencia, 2011, p.4)

Otro de los derechos a resaltar y que establece el art. 26 de este Código es el derecho a una vida digna, derechos de Protección, de Participación, etc., bajo el amparo de aplicación del Interés Superior del niño, que es un principio orientado a satisfacer el ejercicio efectivo del conjunto de los derechos de los niños, niñas y adolescentes, imponiendo a las autoridades, el deber de ajustar sus decisiones y acciones para su cumplimiento.

5.4.6 Ley de Propiedad Intelectual

Siendo que la biotecnología es una de las áreas de la ciencia y la tecnología que ha tenido un repunte universal, es menester reflexionar si es permisible o no el patentar las invenciones sobre códigos genéticos o genes humanos, tomando como base científica que cada gen es una unidad biológica propia de cada individuo, por tanto estaríamos ante una eregía jurídica, al entregar los derechos personales de unapersona en propiedad de otra.El Art. 120 considera lo siguiente

“Las invenciones, en todos los campos de la tecnología, se protegen por la concesión de patentes de invención, de modelos de utilidad.

Toda protección a la propiedad industrial garantizará la tutela del patrimonio biológico y genético del país; en tal virtud, la concesión de patentes de invención o de procedimientos que versen sobre elementos de dicho patrimonio debe fundamentarse en que estos hayan sido adquiridos legalmente”

Art. 121. “Se otorgará patente para toda invención, sea de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial” (Ley de Propiedad Intelectual, 2011, p. 29)

5.4.7 Código de Ética Médica

Art. 107. “La inseminación artificial, sólo la realizarán los médicos especialistas, previo consentimiento mutuo de los cónyuges...”

Art. 108. “La ingeniería y el consejo genético será de exclusiva competencia del médico especialista, luego de una exhaustiva investigación que lo justifique”

Art. 120."La investigación y experimentación en humanos, sólo será realizada por médicos especialistas, que observen los principios éticos y científicos establecidos, requiriendo obligatoriamente el consentimiento escrito de la persona sujeta a dicha investigación o experimentación"

5.4.8 Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

Publicada en el Registro Oficial No. 398 del 4 de marzo de 2011

Esta Ley se basa en Principios y Derechos que contempla la Constitución de la República, como son el derecho a la salud, la integridad personal, la dignidad humana, el buen vivir, a la información, entre otros; bajo los principios de altruismo, voluntariedad, gratuidad, solidaridad, transparencia, interculturalidad y Bioética.

Dentro de las excepciones de las donaciones, hace referencia,

Art. 9 "Las disposiciones de esta Ley no serán aplicables a los casos de sangre humana, sus componentes diferenciados, espermatozoides y óvulos. Las actividades médicas en las que se empleen estos elementos o partes del cuerpo humano, se regularán por las disposiciones internacionales, leyes de salud, y más cuerpos legales"

Precisamente hoy podemos evidenciar claramente que a nuestro país ingresa de una u otra manera el avance tecnológico, es por esto nuestra sugerencia, de estar preparados no solo técnicamente sino también estar respaldados por un marco legal que controle y establezca reglas claras en el manejo y responsabilidades controladoras y sancionadoras en el campo biotecnológico.

Es menester esta aclaratoria por cuanto en el país ya encontramos bancos o centros especializados, encargados de la obtención y servicio de preservación

de las células madre de cordón umbilical, así como la autorización para tratamientos con este tipo de células, al respecto anotemos lo que estipulan los siguientes artículos

Art. 48 “Banco de tejidos y/o células. La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría creará, autorizará y regulará el funcionamiento de bancos de tejidos, progenitores no embrionarios ni fetales, hematopoyéticos y células no embrionarias ni fetales”

Art. 52 “Podrán realizarse en el país los tratamientos con células progenitoras, no embrionarias ni fetales, hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical”

Importante es destacar que la Autoridad Sanitaria Nacional será responsable de controlar y regular el uso de estas células madre en el campo de la investigación y su aplicación, previo autorización y cumplimiento de requisitos fundamentales como son: el consentimiento informado tanto del donante como del receptor, que no sea con fines de lucro y especialmente que no se trate de células embrionarias ni fetales, y los demás que señale el respectivo reglamento, así está establecido en el artículo 53.

Art. 55 “Prohibición. Se prohíbe toda actividad que involucre la utilización de células y tejidos humanos que no se encuentren regulada en esta Ley y sus reglamentos”

Es lamentable ver como una Ley tan nueva y actualizada, deje muchos vacíos legales tanto en sus definiciones como en su regulación, ya que no considera aspectos fundamentales como el estatus jurídico del embrión humano, a pesar de considerar a la Declaración Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos, a la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud, Organismos que expresan claramente la necesidad de establecer un estatuto jurídico que proteja a la persona. Tampoco

se habla de las nuevas técnicas de reproducción asistida, mecanismos que tarde o temprano se comenzarán a practicar tal vez clandestinamente en nuestro país.

Finalmente merece un análisis especial el hecho al que nos referimos at supra en atención a lo dispuesto en el artículo 48 de la Ley Orgánica, esto es que a través de la Autoridad Sanitaria Nacional se autorizará y regulará el funcionamiento de los establecimientos o bancos que manejen este tipo de materiales biológicos. Es así como mediante Acuerdo 00000616 de 14 de julio del 2011, se emite el Reglamento especial para la autorización y registro de establecimientos que obtengan, procesen, conserven, cultiven y usen células madre adultas con fines de investigación, pero sorprendentemente, mediante Acuerdo 00000797 de 24 de octubre de 2011, y considerando:

“Que, la disposición transitoria segunda de la misma ley establece: “El Presidente de la República, dentro del plazo de noventa días contados a partir de la vigencia de esta Ley, emitirá todos los reglamentos pertinentes para su debida aplicación”

“Que, los reglamentos de aplicación de la ley ibídem no han sido expedidos aún, imposibilitando la verificación del cumplimiento del requisito establecido en el literal (e) del artículo 53 de la ley respecto a la manipulación de células madre con fines de investigación”.

Acuerda:

Art. 1.- Derogar el Acuerdo Ministerial No. 00000616 de fecha 14 de julio del 201, mediante el cual se expidió el *“Reglamento especial para la autorización y registro de establecimientos que obtengan, procesen, conserven, cultiven y usen células madre adultas con fines de investigación”*

Esta derogatoria al Reglamento, único documento legal, que de una u otra manera pretendía controlar a los bancos que en este momento se encuentran

laborando y usufructuando el material genético de las miles de familias que han confiado en su tenencia y preservación, nos demuestra que nuestro país en este momento se encuentra en una indefensión total respecto de los avances biotecnológicos y la real aplicación de derechos que pueden ser vulnerados por falta de una normativa específica.

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

Es innegable que el avance de la biotecnología, en la experimentación con los seres humanos, se desarrolla dentro de un contexto, en el que las opiniones de los diferentes actores del quehacer médico-jurídico, adquieren gran relevancia, por tanto corresponde al Estado exigir a todos los miembros de la comunidad científica y legal, las aportaciones sean estas de acción u omisión en busca de un bien común, con la finalidad de crear una norma jurídica que justifique y abalice los avances de la biotecnología en un esquema de armonía y respeto de la humanidad.

Toda investigación científica debe contener normas que atiendan a las políticas públicas de cada Estado, fundamentadas en principios científicos y éticos, que identifique al quehacer interno de una sociedad determinada, permitiendo por un lado su desarrollo en la aplicación de la nueva tecnología y por otro que cada sociedad sea la beneficiaria de la misma.

Por tanto es necesario tomar las medidas adecuadas para que se respeten los derechos consagrados en la Constitución de la República del Ecuador y en los instrumentos internacionales, especialmente el de la dignidad humana, lo cual nos va a garantizar la aplicación ética de la ciencia y la tecnología, a través de normas de carácter interno, que no sean paliativas, ni a modo de consejo, sino que tengan la fuerza de ley, en la que se encuentren tipificados todos estos actos científicos de la nueva biotecnología, en pro del beneficio de la humanidad.

La era moderna o la nueva tecnología aplicada al servicio y beneficio de la humanidad, se ha visto envuelta en un dilema ético que han convulsionado los

sistemas constitucionales y normas de menor jerarquía en busca de preservar y garantizar la aplicación directa y efectiva de los derechos estipulados en los diversos instrumentos internacionales, hacemos referencia específicamente a las nuevas técnicas de reproducción asistida y en particular a la obtención y manipulación de las células madre embrionarias.

Este dilema ético al que hacemos referencia se debe a que el hombre se vuelve invencible en sus descubrimientos e invenciones y por tanto capaz de solucionar los obstáculos que la ciencia le propone, aunque ello signifique la afectación de valores jurídicos ya establecidos, llegando al punto de desconocer derechos consagrados a cierto grupo de personas, con el fin de valerse de los mismos y continuar con la experimentación e investigación, vulnerando estos derechos.

Hablamos concretamente de los blastocistos, a los que muchas constituciones y leyes de los diferentes Estados, aún no le han reconocido el estatus jurídico de persona y por tanto se le han vulnerado sus derechos con el propósito de tener libertad para la investigación.

No nos interesa la filosofía y punto de partida de muchos científicos y legisladores al mencionar que sólo son un conjunto de células indiferenciadas, pero lo que no quieren entender es que este grupo de células son producto de la fertilización del espermatozoide al óvulo y por tanto ya son portadores del código genético, conformado por 46 cromosomas que determina la existencia de un ser humano y no de otra especie.

Luego de haber analizado las diferentes normativas de nuestro contexto jurídico nacional, se observa que estamos indefensos ante este nuevo alcance de la biotecnología, ya que no existen verdaderos proyectos de ley o modificaciones a la Constitución que nos conlleve a una estabilidad jurídica en la aplicación de los derechos humanos referentes especialmente al estatuto jurídico del embrión, así como a los diversos mecanismos de obtención y

tratamiento con células madre, que poco a poco ya se están importando a nuestro país.

Si bien es cierto que la Constitución vigente es garantista de derechos y que reconocerá y garantizará la vida, incluido el cuidado y protección desde la concepción, así lo estipula el artículo 45 en la sección quinta de las niñas, niños y adolescentes, esto lo que hace es reconfirmar el estado de indefensión y más aún el vacío jurídico existente en cuanto al pre-embrión, es decir al momento que va desde la fecundación (fertilización del óvulo por parte del espermatozoide), hasta la implantación del cigoto o huevo en el vientre materno (concepción), que sería el momento al que hace referencia la Constitución.

Este espacio temporal que va como ya se lo ha descrito, desde la fertilización hasta la implantación y que tiene un período de hasta 14 días, queda en el limbo, es decir sin protección y sin goce de los derechos propios de las personas.

Significa entonces, que el blastocisto (primeras células embrionarias del pre-embrión), ¿no son aún consideradas como personas?, es decir ¿no son sujetas de derechos?, este punto es fundamental en esta investigación, por cuanto hemos analizado la relación bioética y jurídica en el tratamiento de éstas células madre embrionarias (blastocisto).

En el mismo sentido, lo establecen tanto el código civil como el código de la niñez y adolescencia que protegen al nuevo individuo desde el momento de la concepción, o al nasciturus (el que está por nacer), por tanto coincidimos y reconfirmamos el manifestar que estamos en un vacío jurídico.

De este vacío legal es que se aprovechan los científicos para continuar con sus trabajos de invención y experimentación, por cuanto es del blastocisto lo que se obtienen las células madre embrionarias totipotentes, es decir con la

particularidad de ser indiferenciadas y poder dar origen a todos los 201 tipos diferentes de tejidos que conforman nuestro organismo, esto significa que son capaces de dar origen a un nuevo ser.

El proceso de obtener de esta manera células madre embrionarias, involucra un conflicto ético-jurídico, por cuanto el efectuar esta práctica involucra que el embrión del cual se han de obtener estas células debe ser sacrificado, aunque la aplicación de esta tecnología sirva para ayudar a otros seres humanos en el tratamiento de una u otra enfermedad de la cual padecen, entonces podemos prevaricar al pensar que ¿es necesario sacrificar unas vidas sin reconocimientos de derechos para salvar otras que si gozan de derechos?, ¿esta es en verdad la nueva tendencia de la medicina regenerativa?.

Al referirnos at supra, que uno de los mecanismos para la obtención de estas células madre embrionarias es la de sacrificar embriones, esto significa por una parte que se estaría permitiendo el aborto ilegal, sea o no con el previo consentimiento de la madre y, por otro lado que se podría acudir a las nuevas técnicas de reproducción asistida y específicamente a la clonación, técnica que también se encuentra prohibida por la legislación internacional.

La dignidad humana, ya sea como principio con carácter absoluto o derecho subjetivo, es reconocida al ser humano por el solo hecho de serlo, es una condición intrínseca a él mismo. Así que, el campo de acción de la libertad de investigación tiene sus fronteras en el respeto y reconocimiento de la dignidad de todo ser humano.

Caso totalmente contrario sucede con las células madre adultas, que en nuestra legislación ya se encuentran enmarcadas y tipificadas, en el nueva Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, en la que se permite la manipulación y tratamiento con células progenitoras, no embrionarias ni fetales, hematopoyéticas provenientes de la médula ósea,

sangre periférica y cordón umbilical, así lo establece el artículo 52 de la referida ley.

Así las cosas, de acuerdo con los instrumentos internacionales adoptados por nuestro sistema, legislación constitucional y sus pronunciamientos y la normativa civil, es claro que implícitamente se encuentra vedada cualquier tipo de actividad relacionada con la obtención y uso de células madre en Ecuador.

Finalmente consideramos que, desde una perspectiva ética, el dilema radica en que estos avances tecnológicos parecen ir encadenados a la destrucción de vidas humanas inocentes. En este orden de ideas, solo los fundamentos éticos sobre la dignidad de la vida humana en cualquier momento de la existencia incorporarán una fuente normativa legal y reguladora que detenga las ambiciones de la utilidad que representan las células madre embrionarias.

6.2 Recomendaciones

La problemática que envuelve el conocimiento de la biotecnología, comprende a un conjunto de elementos técnicos y el aporte de diversas disciplinas, que difícilmente pueden ser conocidas en su integridad por una sola ciencia. El inminente despliegue de las nuevas tecnologías en el campo de la salud, debe ir acompañadas inevitablemente de un avanzado, bien pensado e intencionado estudio jurídico, por cuanto estas nuevas tecnologías tendrán repercusión en las legislaciones nacionales e internacionales.

Hacemos un llamado a la conciencia de todos los investigadores de las ciencias médicas, a los médicos en general, así como a todos los involucrados en el quehacer científico, con el propósito de asegurar el respeto a la dignidad humana, el derecho a la vida, sí, pero desde el inicio mismo de ella, sin discriminación alguna, en pro de cumplir con lo establecido en las diversas constituciones de los Estados y refrendar cuanto se encuentra estipulado en los instrumentos internacionales sobre Derechos Humanos.

Nuestra Constitución es muy clara en establecer en su artículo once numeral sexto que: “Todos los principios y los derechos son inalienables, irrenunciables, indivisibles, interdependientes y de igual jerarquía”. Estos derechos humanos no pueden estar subordinados a los individuos ni tampoco son una concesión de la sociedad o del Estado, pertenecen a la naturaleza humana y son inherentes a la persona.

Todo descubrimiento o avance en el campo tecnológico, debe tener como límite la dignidad del hombre como el principal actor de la sociedad, y esto se logra únicamente a través del Bioderecho.

En el desarrollo de esta investigación, se han descrito detalladamente los inconvenientes de experimentar con células madre embrionarias provenientes de blastocistos, así como de las nuevas técnicas de reproducción asistida, que en cualesquiera de los dos casos van a vulnerar derechos establecidos en la Constitución e instrumentos internacionales. En tal sentido y aplicando criterios de científicos y juristas que tratan de buscar una salida a este avance biotecnológico, se ha planteado la posibilidad de experimentar con otras líneas celulares que se podrían recomendar.

De antemano sabemos que se está experimentando con células madre adultas provenientes de tejido hematopoyético, esta técnica se encuentra plenamente tipificada en las diversas legislaciones de cada una de las naciones, sin embargo algunos estados permiten experimentar con células madre embrionarias producto de abortos legales.

Bajo este contexto de conocimientos y postulados, es menester concientizar a la comunidad científica y especialmente a las autoridades gubernamentales la elaboración de una norma específica que controle y prevenga la obtención y experimentación con líneas celulares provenientes de blastocistos. Además que esta ley establezca definitivamente el estatuto jurídico del embrión,

definiendo y conceptualizando en forma clara y detallada a cada uno de los procesos y estados de desarrollo del nuevo ser.

Paralelamente a esta normativa, hay que definir claramente el órgano competente encargado de regular y controlar la efectiva aplicación de la ley. En el caso de nuestro país, esta Autoridad Sanitaria de Salud, es el Ministerio de Salud, a través de su Ministro y la Secretaría.

Es prioritario y relevante la creación de un Comité de Ética, que se encargue de reglamentar y autorizar los diversos mecanismos de tratamientos con células madre adultas y en los casos excepcionales y permitidos con células madre embrionarias, calificando adecuadamente en base a los principios éticos y legales previamente establecidos en la normativa específica. Con la obligación de hacer respetar y privilegiar los derechos contemplados en los instrumentos internacionales referentes a Derechos Humanos.

Finalmente, es oportuno considerar algunos preceptos y bases éticas que se deberán aplicar en los diferentes procesos biotecnológicos, como son:

No, a la destrucción de blastocitos (células madre embrionarias de fácil obtención), por cuanto, se precisa la interrupción de una vida.

Respeto absoluto a la vida humana desde que comienza la activación del genoma (primera célula diploide), hasta la muerte.

Reconocimiento mediante legislación oportuna de los derechos del embrión (vida en desarrollo).

Prohibición de la obtención de blastocitos en exceso para la reproducción por fecundación in vitro extra uterino, para tratamiento de la esterilidad.

Destino digno para los embriones almacenados (excedentes de la fecundación in vitro), para promocionar su destino para la adopción de parejas estériles.

Prohibición absoluta para importar embriones (blastocitos) con destino a la experimentación. La vida es igual y su interrupción igualmente inaceptable, se trata de embriones producidos en uno u otro país.

El ser humano no es "algo", sino "alguien" (trascendente); la generación del mismo en el laboratorio va en todo caso en contra de nuestra dignidad.

REFERENCIAS

1. Albarellos, L. (2007). *Bioética con Trazos Jurídicos* . Cuernavaca: Editorial Porrúa.
2. Alvaro, S. (2003). *Pautas Éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas*. Chile: Gráfica Imprecom Ltda.
3. Ballesteros, J. (s.f.). *El estatuto del embrión*. Recuperado el 5 de Diciembre de 2012, de FUNDACION INTERAMERICANA DE CIENCIA Y VIDA: www.ulia.org/ficv
4. Barreda, J. d. (25 de Agosto de 2004). *Bioética y Biojurídica: planteamiento en defensa de la vida humana*. Recuperado el 3 de noviembre de 2012, de www.bioeticaweb.com/index2.php?option=com
5. Bernales Alvarado, M. B. (2003). *Bioética Compromiso de todos*. Montevideo: Trilce.
6. Blázquez, N. (2004). *La Bioética y los Hijos del futuro*. Madrid: Vison Net.
7. Casado, M. (s.f.). *Ética, Derecho y Deontología Profesional*. Recuperado el 27 de octubre de 2012, de www.ajs.es/downloads/vol0604.
8. *Células madre y Legislación*. (27 de marzo de 2007). Recuperado el 10 de Diciembre de 2012, de Euro Stem Cell: www.eurostemcell.org › Frequently Asked Questions
9. *CODIGO CIVIL ECUATORIANO*. (2011). Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones .
10. *CODIGO DE LA NIÑEZ Y ADOLESCENCIA*. (2011). Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones.
11. *CODIGO PENAL ECUATORIANO*. (2011). Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones.
12. *CONSTITUCION DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR*. (2008). Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones.
13. *Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina* . (1997). Recuperado el 10 de Diciembre de 2012, de Observatori de Bioética i Dret: www.pcb.ub.edu/.../Conv_DerHum&Biomedicina....

14. Cowan, C. A. (9 de Septiembre de 2005). *Nuclear reprogramming of somatics cells after fusion with human embryonic stem cells*. Recuperado el 6 de Diciembre de 2012, de Science: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16123299
15. Criollo, G. (s.f.). *Derecho Genético Ecuatoriano*. Recuperado el 10 de noviembre de 2012, de <http://www.revistapersona.com.ar/Persona73/73Criollo.htm>
16. Cruz, A. (1999). *Bioética Cristiana*. Barcelona: Clie.
17. *Declaracion de Helsinki*. (Octubre de 2008). Recuperado el 10 de Diciembre de 2012, de ASOCIACION MEDICA MUNDIAL: www.wma.net/es/30publications/.../b3/17c_es
18. *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*. (16 de Octubre de 2003). Recuperado el 9 de Diciembre de 2012, de UNESCO: www.unesco.org/es
19. *Declaración Universal de Derechos Humanos*. (s.f.). Recuperado el 9 de Diciembre de 2012, de ONU: www.un.org/es/documents/udhr/
20. *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. (19 de Octubre de 2005). Recuperado el 9 de Diciembre de 2012, de UNESCO: www.unesco.org/es
21. *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*. (11 de Noviembre de 1997). Recuperado el 9 de Diciembre de 2012, de UNESCO: www.unesco.org/es
22. Devolder, K. (2005). *The Ethics and Regulation of Human Embryonic Stem Cell Research: A Critical Analysis of the Debate*. Recuperado el 6 de Diciembre de 2012, de Universiteit Gent: www.bioethics.ugent.be/file/3
23. Fernandez, L. (2004). *LOS COMITÉS DE EVALUACIÓN ÉTICA Y CIENTÍFICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS EN LOS PAÍSES LATINOAMERICANOS Y DEL CARIBE: UNA PROPUESTA PARA SU DESARROLLO*. Chile.
24. García, A. y. (2006). *Bioética y Genoética*. Quito: Imprenta Terán .
25. García, D. (2010). *Una aproximación al Bioderecho*. México: Nueva Epoca.

26. Garzón, F. (2003). *Bioética Manual Interactivo*. Bogotá: Panamericana Editorial Ltda.- 3R.
27. Gros, E. (s.f.). *La Bioética y el Bioderecho*. Recuperado el 8 de Diciembre de 2012, de Bioderecho Internacional: www.saber.ula.ve/bitstream/.../1/articulo1
28. James A. Thomson, J. I.-E. (6 de Noviembre de 1998). *Stem Cells Collection*. Recuperado el 6 de Diciembre de 2012, de A booklet from Science: www.sciencemag.org/site/products/collectionbooks/stem_cells.pdf
29. Jimenez, M. y. (2011). *Estudio sobre el tratamiento legal de las células madre en el ordenamiento jurídico costarricense*. Recuperado el 5 de Diciembre de 2012, de www.iiij.ucr.ac.cr/download/file/fid/569
30. Klimankaya, I. C. (23 de Noviembre de 2006). *Human embryonic stem cell lines derived from single blastomeres*. Recuperado el 6 de Diciembre de 2012, de National library of Medicine: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16929302
31. Labombarda, P. (2011). *Células madre, Derecho y Bioética*. La Plata-Argentina: Librería Editora Platense.
32. Lanza, R. (2004). *HANDBOOK OF STEM CELLS*. San Diego, California: Press Publicaciones.
33. León, F. (2011). *Docencia de la Bioética en Latinoamérica, experiencias y valores compartidos*. Santiago de Chile: Fundación Interamericana Ciencia y Vida.
34. *Ley de Propiedad Intelectual*. (2011). Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones.
35. *Ley General de Salud*. (18 de Diciembre de 2007). Recuperado el 11 de Diciembre de 2012, de www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm
36. Liew, C. (2005). *Human embryonic stem cells: possibilities for human cell transplantation*. California: Ann Med.
37. López, J. (2003). *Células madre: la madre de todas las células*. Madrid: Hélice.

38. Mainetti, J. (1989). *Ética Médica*. Recuperado el 9 de Diciembre de 2012, de www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf
39. Martín Mateo, R. (1987). *Bioética y Derecho*. España: Ariel.
40. Martínez, D. (2008). *Células madre del laboratorio a la vida*. Navarra-España.
41. Mato, E. (2004). *Celulas madre, un nuevo concepto de medicina regenerativa*, *Revista Cubana de Endocrinología*. Recuperado el 4 de diciembre de 2012, de bvs.sld.cu/revistas/end/vol15_2.../end07204.htmCached - Similar
42. Mayani, H. (2005). *LAS CELULAS TRONCALES SOMATICAS: BIOLOGIA Y RELEVANCIA CLINICA*. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Nacional Autónoma de México.
43. Moore, H. U. (2008). *Stem cells for reproductive medicine*. *Moll Cell Endocrinol*.
44. Morales, J. (2009). *Consideraciones sobre las aplicaciones biomédicas de las células madre*. Argentina: El Cid Editor.
45. Morales, O. (2006). *Fisiología Celular de las Células Madre: Generalidades y Perspectivas*. San José, Costa Rica: UCIMED.
46. P. Leon, Z. G. (s.f.). *Dignidad Humana y Clonación*. Recuperado el 7 de Diciembre de 2012, de *Revista Latinoamericana de Bioética*: www.umng.edu.co/documents/63968/78033/rbioetica5.pdf
47. Peña, C. (2005). *Legislación ecuatoriana y biotecnología*. Recuperado el 10 de Diciembre de 2012, de *Revista de Derecho* No. 4: repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/1742/1/RF-04-AV-Peña.pdf
48. Pérez, V. (2002). *Deontología Jurídica. La Ética en el ser y quehacer del abogado*. Mexico: Oxford University Press México, S.A. de C.V.
49. Postigo, E. (2008). *Bioética Personalista: Ciencia y Controversias*. España: EIUNSA.
50. Prosper, F. (2002). *Células madre adultas*. Recuperado el 5 de Diciembre de 2012, de *Estado actual de la investigación científica y Ética en células madre*: www.bioeticaweb.com

51. Reich, W. T. (1978). *Enciclopedia of Bioethics*. Vol. IV. New-York: Macmillian.
52. Rojina, R. (1996). *Derecho Civil Mexicano, Tomo I: Introducción y Personas*. México: Porrúa.
53. Rospigliosi, V. (1998). *Derecho Genético: Principios Generales*. Lima: San Marcos.
54. Thomson. (2006). *Etica actual y profesional*. Mexico: International Thomson Editores.
55. Tiziana, A. L. (12 de Junio de 2008). *Phartenogenesis as an Approach to Pluripotency: Advantages and Limitations Involved*. Recuperado el 7 de Diciembre de 2012, de Humana Press: [www.sci.sdsu.edu/clsses/biology/bio610/...](http://www.sci.sdsu.edu/clsses/biology/bio610/)
56. Tomás, G. (2008). *Manual de Bioética*. Barcelona: Editorial Ariel S.A.
57. Vila-Coro, M. (31 de mayo de 2005). *El Marco Jurídico en la Bioética*. Recuperado el 10 de noviembre de 2012, de <http://www.aebioetica.org/rtf/03-BIOETICA-58.pdf> Similar.

ANEXOS

ANEXO 1

Sentencia No. C-591/95

PERSONA NATURAL-Existencia legal

La Constitución no establece que la existencia legal de la persona principie en el momento de la concepción. Desde el momento de su nacimiento, el hombre es persona, tiene personalidad jurídica. Tiene un estado civil, atributo de la personalidad. Y si antes de ese momento la ley, permite que estén suspensos los derechos que le corresponderían si hubiese nacido, ello obedece a razones de diverso orden: morales, de justicia, políticas, etc. Razones, en fin, que hacen que el legislador dicte normas acordes con las ideas y costumbres correspondientes a un determinado momento histórico.

Ref.: Expediente D-973

Demanda de inconstitucionalidad de los artículos 90, 91 y 93 del Código Civil.

Actores:

Hernán Darío Vergara Mesa y Víctor Manuel Serna Medina

Magistrado Ponente:

Dr. JORGE ARANGO MEJÍA

Sentencia aprobada en Santafé de Bogotá D.C., según consta en acta número 65, correspondiente a la sesión de la Sala Plena, llevada a cabo el día siete (7) de diciembre de mil novecientos noventa y cinco (1995).

I. ANTECEDENTES.

Los ciudadanos Hernán Darío Vergara Mesa y Víctor Manuel Serna Medina, en uso del derecho consagrado en los artículos 40, numeral 6 y 241, numeral 4, de la Constitución, presentaron demanda de inconstitucionalidad en contra de los artículos 90, 91 y 93 del Código Civil.

Por auto del diez y seis (16) de junio de 1995, el Magistrado sustanciador admitió la demanda, ordenó la fijación del negocio en lista, para asegurar la intervención ciudadana dispuesta por los artículos 242, numeral 1, de la Constitución, y 7, inciso segundo, del decreto 2067 de 1991. Así mismo, dispuso el envío de copia de la demanda al señor Presidente de la República, al señor Presidente del Congreso de la República, y al señor Procurador General de la Nación para que rindiera el concepto de rigor.

Cumplidos los requisitos exigidos por el decreto 2067 de 1991 y recibido el concepto del señor Procurador General de la Nación, entra la Corte a decidir.

A. NORMAS ACUSADAS.

El siguiente, es el texto de las normas acusadas:

"Artículo 90: La existencia legal de toda persona principia al nacer, esto es, al separarse completamente de su madre.

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

"Artículo 91: La ley protege la vida del que está por nacer. El juez en consecuencia, tomará, a petición de cualquier persona, o de oficio, las providencias que le parezcan

convenientes para proteger la existencia del no nacido, siempre que crea que de algún modo peligrará.

"Artículo 93: Los derechos que se deferirían a la criatura que está en el vientre materno, si hubiese nacido y viviese, estarán suspensos hasta que el nacimiento se efectúe. Y si el nacimiento constituye un principio de existencia, entrará el recién nacido en el goce de dichos derechos, como si hubiese existido al tiempo en que se defirieron. En el caso del inciso del artículo 90 pasarán estos derechos a otras personas, como si la criatura no hubiese jamás existido."

B. LA DEMANDA.

Los demandantes consideran que las normas acusadas desconocen los artículos 1, 2, 5, 11, 12, 13, 14 y 94 de la Constitución.

- Afirman los demandantes que de una interpretación armónica de la Constitución, se puede inferir que el constituyente se inclina a reconocer que todo ser es persona desde el momento mismo de su concepción. Es por ello, que se brinda una especial protección a la mujer en estado de embarazo, o se consagra el derecho de todo niño a la vida.

Por tanto, la ficción que consagra el artículo 90 del Código Civil, desconoce el principio de la dignidad humana, pues sólo reconoce como persona al nacido, cuando lo lógico sería que desde el momento de la concepción el ser humano fuera sujeto de derechos.

- El legislador sólo puede reconocer y garantizar la personalidad jurídica, pero no puede determinar el momento en que la misma se obtiene, porque la personalidad es un concepto de origen natural que surge desde el momento mismo de la concepción. Es decir, el concepto de persona está dado por la naturaleza y no por el legislador.

- Al no reconocer que el ser humano es persona desde su concepción, se están desconociendo una serie de derechos que son esenciales al hombre, entre ellos, y el principal, el derecho a la vida.

- El artículo 90 no puede desconocer la existencia de la persona por el solo hecho de no haber sobrevivido un instante a la separación de su madre. Pues la criatura que no pudo sobrevivir sí existió, y tiene derecho a que se le reconozcan todos sus derechos.

- Las normas acusadas crean una desigualdad entre el concebido y el nacido, que no tiene razón de ser. Ambos son individuos de la especie humana, que tienen derecho a la vida y al reconocimiento de su existencia.

- En relación con el artículo 91, se hace el siguiente planteamiento, en contra de la expresión "por nacer" que emplea la mencionada norma:

*"...en la forma como se encuentra redactado el referido artículo 91 queda la duda de si es o no obligatorio para el juez tomar las medidas necesarias para preservar la vida de un embrión **in vitro**. Como está la norma, el juez podría optar perfectamente por el rechazo de la solicitud presentada en resguardo de un embrión de esta naturaleza. En forma desigual la ley expresamente no ampara al embrión probeta, y si lo hace, es en forma graciosa y gratuita... desconociéndose de manera manifiesta la dignidad de ese ser aún no nacido."*

- Finalmente, se argumenta que las normas acusadas desconocen un sinnúmero de tratados internacionales que garantizan la vida de todo ser humano y su calidad de persona, garantías éstas que comienzan desde el momento mismo de la concepción. Al respecto, citan la Declaración Universal de Derechos Humanos, artículos 3o. y 6o., así como la Convención Americana sobre Derechos Humanos y el Pacto de San José.

C. INTERVENCIONES.

De conformidad con el informe secretarial del veintiuno (21) de junio de mil novecientos noventa y cinco (1995), en el término constitucional establecido para intervenir en la defensa o impugnación de las normas demandadas, presentaron escritos, la doctora María Cristina

Ocampo de Herrán, Directora del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, ICBF, y el doctor Gonzalo Suárez Beltrán.

1. Intervención de la doctora María Cristina Ocampo.

No sin advertir que de tiempo atrás se han presentado discusiones sobre el momento en que debe reconocerse la personalidad jurídica al ser humano, la interviniente defiende la constitucionalidad de las normas acusadas, así:

- Reconocer que la existencia legal del ser humano comienza con su nacimiento, no implica la negación del derecho a la vida o la protección de ésta. Prueba de ello, es que el legislador ha creado un sinnúmero de normas que tienen por objeto proteger al que está por nacer. Igualmente, el constituyente adoptó una serie de preceptos en ese sentido.

- El constituyente defirió al legislador la facultad de establecer lo relativo a la personalidad, sin que por ello, éste pueda desconocer que el **nasciturus** goza de ciertos derechos. La ficción que consagra el artículo 90 del Código Civil, se hace necesaria para determinar el momento exacto, a partir del cual, el ser humano comienza a ser titular de derechos y obligaciones.

- Les asiste razón a los demandantes cuando afirman que la vida comienza con la fecundación, pero ese hecho no implica que desde ese momento, el legislador deba considerar como persona al que está por nacer, es decir, constituirlo en sujeto de derechos y obligaciones.

- Las normas acusadas no desconocen normas de tratados internacionales, pues ellas se limitan a proteger el patrimonio del que está por nacer, así como a garantizar sus derechos sucesorales.

2. Intervención del ciudadano Gonzalo Suárez Beltrán.

- Los actores confunden la existencia jurídica del ser humano, con su existencia biológica.

- La existencia jurídica comienza, según nuestra legislación, con el nacimiento, porque así lo determinó el legislador, quien está facultado por la Constitución para hacerlo. Y cuyo objeto es reconocer derechos y obligaciones al ser humano, sin que por ello pueda afirmarse que se niega al **nasciturus** como tal.

- La existencia biológica comienza con la concepción. Prueba de ello es que la legislación otorga una serie de garantías al **nasciturus**, tanto para prevenir los daños que se le puedan causar como para reprimirlos. Por tanto, no le asiste razón a los demandantes, al afirmar que con las normas acusadas se desconocen los derechos del que está por nacer.

- Las normas acusadas son un mecanismo de protección de los derechos económicos del que está por nacer.

-No se vulnera el principio a la igualdad, porque el que está por nacer frente al nacido, se encuentra en condiciones distintas, que justifican el trato diferencial.

D. CONCEPTO DEL PROCURADOR GENERAL DE LA NACIÓN.

Por medio del oficio número 705, de agosto dos (2) de 1995, el Procurador General de la Nación (E), doctor Orlando Solano Bárcenas, rindió el concepto de rigor, solicitando a la Corte Constitucional declarar **EXEQUIBLE** las normas acusadas, por las razones que se resumen a continuación.

-El legislador no puede regular el momento en que se produce la existencia biológica y antropológica de los seres humanos. Sin embargo, sí puede determinar a qué hecho, dentro de ese proceso de formación, le asigna determinadas consecuencias jurídicas.

Para el caso concreto, el legislador optó por tomar el hecho del nacimiento como el generador de ciertos derechos y obligaciones. Razón por la que no es aceptable la aseveración de los actores, de que el legislador no puede conceder personalidad al ser humano, porque su papel en esta materia, se limita a reconocer y proteger una personalidad que es de carácter natural y no legal.

- El concepto de persona en todas las legislaciones, es producto de una creación técnico jurídica que no puede confundirse con el concepto mismo de ser humano, pues, el concepto de persona hace referencia a la facultad que se le da al ser humano de contraer obligaciones y adquirir derechos.

- En la doctrina no existe unanimidad sobre el momento en que comienza el ser humano a ser persona. Por eso, hay legislaciones en las que se reconoce la personalidad a partir de la concepción, mientras la colombiana, siguiendo la corriente alemana, sólo reconoce que se es persona a partir del nacimiento. Tesis ésta que, en la práctica, no presenta problemas. Pues, el hecho del nacimiento es de fácil determinación, mientras que demostrar la concepción, y el tiempo de la misma, crea una serie de problemas que, en determinado momento, pueden atentar contra la seguridad jurídica.

- El constituyente no estableció ningún parámetro que el legislador tuviese que tener en cuenta para determinar el comienzo legal de las personas. El artículo 14 de la Constitución consagra el derecho a la personalidad jurídica, sin determinar cuándo debe reconocerse ésta. La norma constitucional en mención, sólo se limita, aplicando el principio de igualdad, a reconocer que todo ser humano, sin distingo alguno, tiene derecho a la personalidad jurídica.

- El concebido, así no se le reconozca personalidad jurídica, goza de ciertos derechos y de protección por parte del legislador. Prueba de ello, son los artículos 90 y 93 acusados, en los cuales, el legislador reconoce una serie de derechos de orden económico, y hace posible la adopción de medidas preventivas de protección para el que está por nacer.

- Finalmente, el artículo 91 no crea ninguna discriminación en relación con los embriones probeta. El hecho que esta norma se hubiese dictado antes de haberse desarrollado la fecundación **in vitro**, no es argumento suficiente para decir que no es aplicable a ella, pues acudiendo a una interpretación lógico-objetiva, una norma es aplicable a hechos no conocidos por el legislador al momento de su expedición, cuando a ellos, se les puede aplicar la misma consecuencia jurídica.

II. CONSIDERACIONES DE LA CORTE CONSTITUCIONAL.

Procede la Corte Constitucional a dictar la decisión que corresponde a este asunto, previas las siguientes consideraciones.

Primera.- Competencia.

La Corte Constitucional es competente para conocer de este proceso, por haber sido demandadas normas que hacen parte del Código Civil, que es una ley (numeral 4 del artículo 241 de la Constitución).

Segunda.- Lo que se debate.

Pretenden los demandantes que sean declarados inexequibles los artículos 90, 91 y 93 del Código Civil, porque, en su concepto, quebrantan la Constitución al no reconocer que la existencia legal de las personas comienza con la concepción y no con el nacimiento. Según ellos, la Constitución sí consagra expresamente el principio de que la existencia legal de la persona comienza en el momento de la concepción.

Tercera.- La existencia legal de la persona y el comienzo de la vida humana.

Según el artículo 90 del Código Civil, "La existencia legal de toda persona principia al nacer, esto es al separarse completamente de su madre". Y de conformidad con el artículo 1019 del mismo Código, "Para ser capaz de suceder es necesario existir naturalmente al tiempo de abrirse la sucesión..."

De las dos normas anteriores se deduce que la existencia legal comienza en el momento del nacimiento; y la vida, en el momento de la concepción. Pero el comienzo de la vida tiene unos efectos jurídicos, reconocidos por algunas normas, entre ellas, los artículos 91 y 93, demandados.

En el período comprendido entre la concepción y el nacimiento, es decir, durante la existencia natural, se aplica una regla del Derecho Romano, contenida en este adagio: "**Infans conceptus pro nato habetur, quoties de commodis ejus agitur**", regla que en buen romance se expresa así: "El concebido se tiene por nacido para todo lo que le sea favorable".

En el Código Civil se encuentran varias normas que siguen el principio enunciado. Está, en primer lugar, el artículo 91, según el cual "La ley protege la vida del que está por nacer", norma que consagra una acción popular encaminada a proteger la existencia del no nacido, cuando ésta de algún modo peligrare. Después, el artículo 93 le reconoce al que está por nacer la que se ha denominado una personalidad condicional, que le permite adquirir derechos sometidos a una condición suspensiva, condición que consiste en nacer, esto es, en sobrevivir a la separación completa de la madre. De conformidad con el artículo 233 del mismo Código, "la madre tendrá derecho para que de los bienes que han de corresponder al póstumo, si nace vivo y en el tiempo debido, se le asigne lo necesario para su subsistencia y para el parto..." Y lo mismo ocurre en las leyes que complementan el Código. Así, la 75 de 1968, en su artículo 2o., prevé la posibilidad de hacer el reconocimiento de la paternidad del que está por nacer.

Y algo semejante está consagrado en la legislación penal (normas que castigan el aborto), laboral, etc. La propia Constitución, en el artículo 43, establece que la mujer durante el embarazo y después del parto gozará de especial asistencia y protección del Estado.

El Código Civil del Perú, de 1984, plasma así la regla "**Infans conceptus pro nato habetur...**":

"Artículo 1.- La persona humana es sujeto de derecho desde su nacimiento.

"La vida humana comienza con la concepción. El concebido es sujeto de derecho para todo cuanto le favorece. La atribución de derechos patrimoniales está condicionada a que nazca vivo".

Regla que el Código Civil español también consagra así, en su artículo 29: "El nacimiento determina la personalidad; pero el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente".

Cuarta.- ¿Consagra la Constitución el principio de que la existencia legal de las personas comience con la concepción y no con el nacimiento?

Dicho está que el artículo 90 del Código Civil, uno de los demandados, establece que la existencia legal de las personas comienza en el momento del nacimiento, es decir, cuando la criatura sobrevive a la separación completa de la madre. Para que el razonamiento en que se funda la demanda fuera acertado, tendría que demostrarse que la Constitución, por el contrario, establece que la existencia legal principia con la concepción.

A juicio de la Corte, **la Constitución no establece que la existencia legal de la persona principie en el momento de la concepción.** No existe una sola norma de la cual pueda sacarse tal conclusión. Posiblemente por esto, la demanda se funda en la supuesta violación de normas que no se refieren ni siquiera indirectamente al tema: el preámbulo, el artículo 1o., el 2o., el 5o., el 11, el 12, el 13, el 14, el 94.

Si el preámbulo menciona la vida, habría que valerse de complicados razonamientos para establecer una relación con el comienzo de la existencia legal y cuanto éste implica, en temas como el de la capacidad de goce, el estado civil, etc.

Y lo mismo puede decirse del artículo 1o., en lo que tiene que ver con la mención que en éste se hace de la dignidad humana.

Vida que también se menciona en el artículo 2o., al decir que su protección es uno de los fines para los cuales están instituidas las autoridades, sin referencia alguna a la existencia legal de las personas.

El artículo 5 reconoce la "primacía de los derechos inalienables de la persona", pero tampoco de tal primacía puede deducirse una norma en lo relativo al comienzo de la existencia legal de las personas.

El artículo 11, al consagrar la inviolabilidad del derecho a la vida humana y establecer, en consecuencia, la prohibición de la pena de muerte, no dice cuándo comienza la existencia legal de la persona.

Y no lo establece tampoco el artículo 12, relativo a la desaparición forzada, las torturas, etc.

Al consagrar el principio de la igualdad ante la ley, el artículo 13 se refiere a las personas que nacen, es decir, que han nacido, Sólo una interpretación forzada, y por lo mismo inaceptable, de esta norma, podría llevar a afirmar la supuesta igualdad de las personas con los no nacidos.

El artículo 14, al referirse a las personas y al consagrar su derecho al reconocimiento a su personalidad jurídica, se está refiriendo a los individuos de la especie humana, a los nacidos de mujer. Esta es una versión del principio que en la Declaración Universal de Derechos del Hombre, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, el 10 de diciembre de 1948, se expresó así:

"Todo ser humano tiene derecho, en todas partes, al reconocimiento de su personalidad jurídica".

¿Por qué se hizo esta declaración? Sencillamente, porque en algunas regiones del mundo aún subsistían formas de esclavitud, que negaban a seres humanos su condición de personas, de sujetos de derecho.

Entre paréntesis, como se verá, esta redacción es más exacta que la utilizada por el artículo 14, en el cual debió escribirse "seres humanos", y no personas, pues "persona" es el ser que tiene personalidad jurídica.

Finalmente, tampoco la alusión a la persona humana, contenida en el artículo 94, permite deducir una consecuencia relativa al comienzo de la existencia legal.

Quinta.- El comienzo de la existencia legal está regulado por la ley.

Según el último inciso del artículo 42 de la Constitución, "La ley determinará lo relativo al estado civil de las personas y los consiguientes derechos y deberes".

El estado civil está definido por el artículo 1o. del decreto ley 1260 de 1970, así: "El estado civil de una persona es su situación jurídica en la familia y la sociedad, determina su capacidad para ejercer ciertos derechos y contraer ciertas obligaciones, es indivisible, indisponible e imprescriptible, y su asignación corresponde a la ley".

Cuando el artículo 42, en el inciso transcrito, se refiere a las personas, a su estado civil, y a sus consiguientes derechos y deberes, trata inequívocamente de los que han nacido y son, por lo mismo, personas. En relación con el que está por nacer, sería absurdo hablar de deberes.

El concepto de persona es diferente al de hombre. El primero es un concepto jurídico; el segundo, no. Kelsen, en la "Teoría Pura del Derecho", explica esta diferencia así:

"El hombre no es una noción jurídica que expresa una función específica del derecho; es una noción biológica, fisiológica y psicológica. Cuando una norma jurídica utiliza el concepto de hombre no le confiere por ello el carácter de una noción jurídica. De la misma manera, el concepto físico de la electricidad no se convierte en una noción jurídica cuando es utilizado en una norma jurídica que regula el empleo de esta fuerza natural. El hombre solamente puede transformarse en un elemento del contenido de las

normas jurídicas que regulan su conducta, cuando convierte algunos de sus actos en el objeto de deberes, de responsabilidades o de derechos subjetivos. El hombre no es esa unidad específica que denominamos persona.

"La distinción entre el hombre, tal como lo define la ciencia de la naturaleza, y la persona como concepto jurídico, no significa que la persona sea un modo particular del hombre, sino, por el contrario, que estas dos nociones definen objetos totalmente diferentes. El concepto jurídico de persona o de sujeto de derecho expresa solamente la unidad de una pluralidad de deberes, de responsabilidades y de derechos subjetivos, es decir, la unidad de una pluralidad de normas que determinan estos deberes, responsabilidades y derechos subjetivos. La persona denominada "física" designa el conjunto de normas que regulan la conducta de un solo y mismo individuo. La persona es el "soporte" de los deberes, de las responsabilidades, de los derechos subjetivos que resultan de estas normas, o más exactamente, el punto común al cual deben ser referidas las acciones y las omisiones reguladas por estas normas. Podemos decir también que la persona física es el punto central de un orden jurídico parcial compuesto de normas aplicables a la conducta de un solo y mismo individuo.

"Si el hombre es una realidad natural, la persona es una noción elaborada por la ciencia del derecho, de la cual ésta podría, por lo tanto prescindir. Facilita la descripción del derecho, pero no es indispensable, ya que es necesario siempre remitirse a las normas que regulan la conducta de los individuos al determinar sus deberes, responsabilidades y derechos subjetivos. Decir de un hombre que es una persona o que posee personalidad jurídica significa simplemente que algunas de sus acciones u omisiones constituyen, de una manera u otra, el contenido de normas jurídicas. Es, pues, necesario mantener una distinción muy neta entre el hombre y la persona. Por lo tanto, no es correcto decir que el derecho confiere derechos a las personas y les impone deberes y responsabilidades, pues sólo los puede conferir o imponer a los hombres. Confiere un derecho subjetivo relacionando un efecto jurídico determinado con la expresión de la voluntad de un hombre y le impone un deber vinculando una sanción a una de sus acciones u omisiones. El contenido de las normas jurídicas no se relaciona con las personas, sino solamente con los actos de conducta humana. La persona es, pues, un concepto elaborado por la ciencia del derecho, un instrumento del cual se sirve para describir su objeto" (ob. cit., pág. 125, Ed. Universitaria de Buenos Aires, 1983).

Así se comprende fácilmente por qué habría sido más exacta la redacción del artículo 14 de la Constitución, diciendo "todos los hombres tienen derecho al reconocimiento de su personalidad jurídica". El ser persona es, precisamente, el tener personalidad jurídica.

Desde el momento de su nacimiento, el hombre es persona, tiene personalidad jurídica. Tiene un estado civil, atributo de la personalidad. Y si antes de ese momento la ley, como lo hace el artículo 93, permite que estén suspensos los derechos que le corresponderían si hubiese nacido, ello obedece a razones de diverso orden: morales, de justicia, políticas, etc. Razones, en fin, que hacen que el legislador dicte normas acordes con las ideas y costumbres correspondientes a un determinado momento histórico. La norma del artículo 1019, por ejemplo, que permite al concebido cuando fallece la persona de cuya sucesión se trata, heredar si finalmente nace, obedece a un criterio de justicia.

De otra parte, la regla según la cual "el concebido se tiene por nacido para todo lo que le sea favorable", desarrollada en múltiples normas legales, resume las ideas generales en torno a este asunto. Pretender que sean declaradas inexecutable normas que son su aplicación, implica la aspiración de que la Corte Constitucional dicte, como legisladora, una norma semejante a ésta: "La existencia legal de toda persona principia en el momento de su concepción". Lo cual, obviamente, está fuera de las posibilidades de la Corte.

Sexta.- Conclusión.

Como se ha dicho, no existe razón para afirmar que los artículos 90, 91 y 93 del Código Civil sean contrarios a norma alguna de la Constitución. En consecuencia, la Corte declarará su exequibilidad.

III. DECISION.

Por lo expuesto, la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución,

RESUELVE:

Decláranse **EXEQUIBLES** los artículos 90, 91 y 93 del Código Civil.

Notifíquese, cópiese, publíquese, comuníquese, e insértese en la Gaceta de la Corte Constitucional.

JOSÉ GREGORIO HERNÁNDEZ GALINDO

Presidente

JORGE ARANGO MEJÍA

Magistrado

ANTONIO BARRERA CARBONELL

Magistrado

EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ

Magistrado

CARLOS GAVIRIA DÍAZ

Magistrado

HERNANDO HERRERA VERGARA

Magistrado

ALEJANDRO MARTÍNEZ CABALLERO

Magistrado

FABIO MORÓN DÍAZ

Magistrado

VLADIMIRO NARANJO MESA

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA DE MONCALEANO

Secretaria General

ANEXO 2

TEDH 2006\19

Sentencia Tribunal Europeo de Derechos Humanos Estrasburgo (Sección 4), de 7 marzo 2006
Evans contra Reino Unido.

Demanda núm. 6339/2005.

Jurisdicción: Protección Europea de Derechos Humanos

DERECHO A LA VIDA: Medidas de protección: embriones: destrucción de los no usados tras la revocación del consentimiento de una de las partes en tratamiento de fecundación in vitro: legislación británica que no les reconoce la condición de sujeto de derechos: violación inexistente.

DERECHO AL RESPETO DE LA VIDA PRIVADA Y FAMILIAR: Vida privada y familiar: injerencia de los poderes públicos: fecundación in vitro: embriones congelados por una pareja antes de que a la mujer le fueran extirpados los ovarios para detener un cáncer: denegación judicial de la implantación de los embriones al haber retirado el consentimiento el hombre tras romperse la pareja: exigencia legal del carácter primordial del consentimiento por ambas partes que fue explicada a los participantes en el tratamiento y que figura en los formularios que firmaron: derecho del hombre a no ser obligado a ser padre: equilibrio de los intereses en conflicto: violación inexistente.

PROHIBICION DE DISCRIMINACION: Diferencias de trato legislativo: en relación con el derecho al respeto de la vida privada: derecho a procrear: fecundación in vitro: mujeres aptas para procrear sin asistencia médica y las que necesitan recurrir a medios: distinción antes de la implantación del embrión según mantenga o retire su consentimiento el donante de esperma para que se prosiga el tratamiento: existencia de justificación objetiva y razonable si esta distinción puede considerarse una diferencia de trato: violación inexistente.

Opinión disidente común de los jueces señores Traja y Mijovic.

Demanda de ciudadana británica contra el Reino Unido presentada ante el Tribunal el 11-02-2005, por la denegación judicial del implante de los embriones congelados en tratamiento de fecundación in vitro, al haber retirado el consentimiento su compañero sentimental tras la separación de la pareja. Violación de los arts. 2, 8 y 14 del Convenio: inexistencia: **desestimación de la demanda.**

En el asunto Evans contra Reino Unido,

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Sección Cuarta) constituido en una Sala compuesta por los siguientes Jueces, J. Casadevall, *Presidente*, señores M. Pellonpää, R. Maruste, K. Traja, J.

Sikuta, Sir Nicolas Bratza, señora L. Mijovic, así como por el señor M. O'Boyle, *Secretario de Sección*,

Tras haber deliberado en privado el 27 de septiembre de 2005 y el 14 de febrero de 2006,

Dicta la siguiente

SENTENCIA

Procedimiento

1. El asunto tiene su origen en una demanda (núm. 6339/2005) dirigida contra el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, que una ciudadana británica, la señora Natallie Evans («la demandante»), presentó ante el Tribunal, en virtud del artículo 34 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales ([RCL 1999\1190](#) y 1572) («el Convenio»), el 11 de febrero de 2005.

2. La demandante, a la que se concedió la asistencia jurídica gratuita, está representada ante el Tribunal por el señor M. Lyons, abogado colegiado en Londres. El Gobierno británico («el Gobierno») está representado por su agente, la señora E. Willmott, del Ministerio de Asuntos Exteriores y de la Commonwealth.

3. El 27 de febrero de 2005, el Presidente de la Sala decidió señalar al Gobierno, en virtud del artículo 39 del Reglamento del Tribunal, que, sin perjuicio de una eventual decisión del Tribunal sobre el fondo, era deseable, en interés del normal desarrollo del procedimiento, que el Gobierno adoptase las medidas necesarias para que los embriones, cuya destrucción era objeto de las quejas de la demandante, se conservasen hasta que el Tribunal hubiese terminado de examinar el asunto. Ese mismo día, el Presidente decidió que la demanda debía tratarse con prioridad, en virtud del artículo 41 del Reglamento; que se examinarían conjuntamente la admisibilidad y el fondo del asunto, conforme a los artículos 29.3 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) y 54A del Reglamento; y que, en virtud del artículo 54.2b) del Reglamento, el Gobierno debía ser autorizado a presentar alegaciones por escrito sobre la admisibilidad y el fundamento de la demanda.

4. El 7 de junio de 2005, la Sala confirmó estas decisiones y decidió celebrar una vista (artículo 54.3 del Reglamento).

5. Los debates sobre la admisibilidad y el fondo se desarrollaron en público en el Palacio de Derechos Humanos de Estrasburgo, el 27 de septiembre de 2005.

Comparecieron:

Por el Gobierno: señora Emily Willmott, agente, señores Philip Sales, Jason Coppel, señoras Ksaren Arnold, Gwen Skinner, *asesores*;

Por la demandante: señor Robin Tolson, Q. C., señora Susan Freeborn, *abogados*, señor Muiris Lyons, *solicitor*.

El Tribunal escuchó las declaraciones de los señores Sales y Tolson, así como sus respuestas a las preguntas de los Jueces Bratza y Pavlovschi.

Hechos

I.- *Circunstancias del caso*

6. La demandante nació en octubre de 1971 y reside en Wiltshire. Los hechos, establecidos por el Juez Wall, quien tomó declaración a las partes (apartado 14 *infra*), son los siguientes.

A.- *El tratamiento por FIV*

7. El 12 de julio de 2000, la demandante y su compañero, J., iniciaron un tratamiento en una clínica de Bath especializada en reproducción médica asistida («la clínica»). La demandante, que había estado casada, había sido enviada a esta clínica en 1995, junto a su marido, para someterse a un tratamiento de la esterilidad, pero como la pareja se separó, el tratamiento no prosiguió.

8. El 10 de octubre de 2000, en una consulta en la clínica, la demandante y J. fueron informados de que las pruebas preliminares habían revelado en la joven graves tumores precancerosos en ambos ovarios y que debía someterse a una ovariectomía bilateral. Se les indicó que, como los tumores se desarrollaban lentamente, sería posible obtener algunos óvulos antes de la ablación para su fecundación *in vitro* («FIV»), pero que la obtención debía efectuarse cuanto antes.

9. La consulta de 10 de octubre de 2000 duró un total de una hora. Una enfermera explicó que la demandante y J. debían firmar cada uno un formulario para expresar su consentimiento en el tratamiento por FIV y que, conforme a las disposiciones de la Ley de 1990 de fecundación y embriología humanas («la Ley de 1990»), cada una de ellos tendría la posibilidad de retirar su consentimiento en todo momento mientras los embriones no hubiesen sido implantados en el útero de la demandante (apartados 27-30 *supra*). Ésta preguntó a la enfermera si sería posible congelar sus óvulos no fecundados, pero se le respondió que la clínica no practicaba esta técnica que se caracterizaba por un índice de éxito menos elevado. En ese momento, J. trató de tranquilizar a la demandante diciéndole que no iban a separarse, que no tenía necesidad de prever la congelación de sus óvulos, que no tenía que ser tan pesimista y que quería ser el padre del niño que trajese al mundo. El Juez Wall estimó que J. hizo estas promesas de buena fe ya que entonces amaba a la demandante, quería realmente tener un hijo con ella y estaba determinado a ayudarle a atravesar este período muy difícil (ver también apartado 15 *infra*).

10. Posteriormente, la pareja dio los consentimientos necesarios firmando los formularios previstos por la Ley de 1990 (apartado 29 *supra*).

Directamente bajo el título del formulario figuraba la consigna siguiente:

«N.B. – No firme el presente formulario a menos que haya recibido información al respecto y se le haya ofrecido asesoramiento. Podrá modificar las condiciones del consentimiento en todo momento, salvo si afecta al espermatozoides o los embriones ya utilizados. Inscriba un número o marque una casilla según el caso».

En las casillas que marcó, J. expresó su consentimiento para que su espermatozoides se utilizase para fecundar los óvulos de la demandante in vitro, y para que los embriones así creados, se utilizasen a efectos del tratamiento conjunto de la demandante y suyo. En la rúbrica «conservación», escogió que los embriones obtenidos in vitro a partir de su espermatozoides se conservasen durante un período máximo de diez años, y que la conservación del espermatozoides y de los embriones prosiguiese si llegase a fallecer o perdía sus facultades mentales antes del vencimiento de dicho plazo. La demandante firmó un formulario prácticamente idéntico al de J., con la casi excepción de que aludía no al espermatozoides, sino a los óvulos. Al igual que J., por las casillas que marcó, dio su consentimiento para su propio tratamiento y para su tratamiento «con un compañero designado por su nombre».

11. El 12 de noviembre de 2001, la pareja acudió a la clínica y se obtuvieron y fecundaron once óvulos. Se crearon así y conservaron seis embriones. El 26 de noviembre, la demandante sufrió la ablación de sus dos ovarios. Se le informó de que debería esperar dos años antes de tratar de implantar un embrión en su útero.

B.- La retirada del consentimiento de J y el procedimiento ante el High Court

12. En mayo de 2002, la relación entre J. y la demandante finalizó. Hablaron sobre el futuro de los embriones. El 4 de julio de 2002, J. notificó por escrito a la clínica que la pareja se había separado y que los embriones debían ser destruidos.

13. La clínica informó a la demandante de que J. había retirado su consentimiento para la utilización posterior de los embriones y declaró tener en consecuencia la obligación legal de destruirlos, en aplicación del artículo 8.2 del anexo 3 a la Ley de 1990 (apartado 29 infra). La demandante entabló un procedimiento ante el *High Court* Solicitaba a éste que ordenase a J. restablecer su consentimiento a la utilización y conservación de los embriones, y una declaración precisando, entre otras cosas, que J. no había modificado su consentimiento de 10 de octubre de 2001 ni podía hacerlo. Solicitaba también al *High Court* que declarase, en virtud de la Ley de 1998 de Derechos Humanos (*Human Rights Act 1998*), que el artículo 12 y el anexo 3 de la Ley de 1990 eran incompatibles con el Convenio y vulneraban los derechos garantizados por los artículos 8, 12 y 14 de éste en lo que le afectaba. Además, alegaba que los embriones tenían derecho a la protección prevista en los artículos 2 y 8 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) . El *High Court* dictó providencias provisionales imponiendo a la clínica la conservación de los embriones hasta que finalizase el procedimiento.

14. El Juez competente en cuanto al fondo, el Juez Wall, celebró un juicio que duró cinco días en el curso de los cuales tomó declaración concretamente a la demandante y a J. El 1 de octubre de 2003 rechazó las peticiones de la demandante mediante una sentencia de 65 páginas (*Evan contra Amicus Healthcare Ltd y otros*, [2003] EWHC 2161 [Fam]).

15. El Juez concluyó que J. no había dado su consentimiento para que la demandante prosiguiese sola con el tratamiento ni para que se utilizasen los embriones pasase lo que pasase. Rechazó la tesis de la demandante según la cual había prescrito el derecho de J. a retirar su consentimiento. Consideró, en efecto, que la demandante y J. habían iniciado el tratamiento de buena fe convencidos de que su relación sería duradera. Ahora bien, se habían separado y, teniendo en cuenta este cambio de situación, sería injusto no autorizar a cada una de las partes a cambiar de opinión y retirar su consentimiento al tratamiento.

16. En cuanto a las quejas que la demandante fundamentaba en el Convenio, el Juez Wall consideró en sustancia que un embrión no era una persona que gozase de los derechos protegidos por el Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) , y que no estaba en juego el derecho de la demandante al respeto de su vida familiar. Reconoció, sin embargo, que las disposiciones en litigio de la Ley de 1990 implicaban una injerencia en el ejercicio, por las dos partes, de su derecho al respeto de su vida privada, pero consideró que esta injerencia era proporcional al fin perseguido, ya que la legislación instauraba un proceso de tratamiento que se sustentaba en dos pilares, el consentimiento y el interés del niño en nacer (apartados 26-27 infra). El Juez Wall estimó perfectamente justificado que la Ley exigiese que las dos personas que formaban la pareja que iniciaba un tratamiento por FIV estuviesen de acuerdo en el mismo, y que permitiese a cada uno de ellos dejar de participar en él en todo momento hasta la implantación embrionaria.

17. El Juez Wall subrayó que las disposiciones del anexo 3 a la Ley (apartado 29 infra) se aplicaban por igual a todos los pacientes que siguiesen un tratamiento por FIV, independientemente de su sexo, y concluyó utilizando un ejemplo para mostrar que la exigencia del consentimiento conjunto podía tener consecuencias análogas para un hombre estéril:

«Imaginemos que un hombre padece un cáncer de testículos y que su esperma, obtenido antes de la intervención quirúrgica que entraña una esterilidad definitiva, se utiliza para crear embriones con los óvulos de su compañera. En caso de separación de la pareja antes de la implantación embrionaria, nadie concebiría que esta mujer no pudiese retirar su consentimiento al tratamiento y negarse a que los embriones se implantasen en su útero. Ahora bien, las disposiciones de la Ley, al igual que los derechos inscritos en el Convenio, se aplican a hombres y mujeres sin distinción».

C.- La Sentencia del Tribunal de apelación

18. La demandante apeló al Tribunal de apelación, que inadmitió el recurso por Sentencia de 25 junio 2004 (*Evans contra Amicus Healthcare Ltd*, [2004] EWCA Civ 727).

El Tribunal de apelación consideró que el objeto de la Ley de 1990 era claramente no autorizar la implantación del embrión a menos que las dos partes hubiesen mantenido su consentimiento a lo largo de todo el proceso; se declaró extremadamente reticente a reconocer o establecer un principio de derogación que fuese contrario al procedimiento instaurado por el Parlamento. J. tenía pues derecho a retirar su consentimiento cómo y en el momento en el que lo había hecho, y esta retirada impedía tanto la utilización de los embriones como su conservación. El Tribunal de apelación rechazó el argumento de la demandante según el cual J. habría disimulado su ambivalencia, lo que habría llevado a la joven a optar por el tratamiento conjunto de los dos miembros de la pareja. El tribunal estimó en efecto que este argumento ponía en tela de juicio injustificadamente la conclusión del Juez competente en cuanto al fondo, que sin duda estaba en una situación

privilegiada para resolver puesto que había podido apreciar las declaraciones orales de la demandante, de J. y de otros testigos (apartados 14-15 supra). Asimismo, el abogado de J. había informado al Tribunal de apelación que, con toda evidencia, si su cliente había retirado su consentimiento, no era por razones puramente económicas, sino por razones de principio.

19. Los *Lords Justices Thorpe* y *Sedley* estimaron que, aunque sí había una injerencia en la vida privada de las partes, esta injerencia estaba sin embargo justificada y era proporcionada, por los motivos siguientes:

«[La demandante] solicita un medio menos drástico que adoptase la forma de una norma de derecho privando a la retirada del consentimiento [de J] de su valor decisivo. Ello permitiría [a la demandante] solicitar la continuación del tratamiento debido a que ella ya no puede tener hijos de otro modo. Sin embargo, excepto si se concede tanto peso a la firme voluntad de [J] de no ser el padre del niño que sería traído al mundo [por la demandante], tal norma reduciría el respeto debido a la vida privada [de J] a medida que aumentaría el respeto concedido a la vida privada [de la demandante]. Ahora bien, para conceder peso [a la voluntad de J], la legislación debería conferir un poder de apreciación a la agencia encargada de las cuestiones relativas a la fecundación y embriología humanas o a la clínica, o a ambas, quienes serían llevadas a pronunciarse en función de consideraciones vinculadas a la ética, la política social y la mera compasión. Ello supondría también encontrar un equilibrio entre dos cosas imposibles de medir (...)

(...) Lo necesario, según el Parlamento, es un consentimiento bilateral a la implantación, y no simplemente a la obtención y conservación del material genético, y esta condición necesaria no puede cumplirse si una mitad del consentimiento ya no es efectiva. Flexibilizar esta exigencia para tener en cuenta el imperativo de la proporcionalidad, al objeto de compensar la desventaja biológica [de la demandante], imposible de superar por otros medios, haciendo de la retirada del consentimiento del hombre un factor pertinente pero no decisivo, crearía nuevos problemas de arbitrariedad e incoherencia aún más inextricables. La compasión y solicitud que cada uno debe sentir por [la demandante] no son suficientes para que el marco jurídico sea (...) desproporcionado».

20. *Lady Justice Arden* hizo las observaciones liminares siguientes:

«La Ley de 1990 emplea inevitablemente unos términos científicos, tales como «gameto» y «embrión». Pero está claro que esta Ley hace referencia a la cuestión de la esterilidad, que tiene una fuerte carga afectiva, y al material genético de dos personas, que, en caso de implantación, puede llevar al nacimiento de un niño. (...) La esterilidad puede sumergir a la persona, hombre o mujer, que la padece en un profundo desasosiego. Para muchas mujeres, la capacidad de traer al mundo a un hijo representa el pleno desarrollo y da sentido a su vida. Participa de la identidad así como de su autoestima».

Lady Justice Arden señaló que ni el informe Warnock ni el libro verde, que formaban parte de los trabajos preparatorios de la legislación, preveían las consecuencias de una separación de la pareja durante el tratamiento (apartados 23-27 infra). Sin embargo, prosiguió expresando la opinión siguiente:

«Considero, al igual que los *Lords Justices Thorpe* y *Sedley*, que el hecho de que la Ley de 1990 erija el mantenimiento del consentimiento como condición indispensable para la continuación del

tratamiento en situaciones como ésta cumple con las exigencias del artículo 8.2 del Convenio. (...) En este ámbito sensible que requiere decisiones de orden ético, debe corresponder en primer lugar al Parlamento mantener un equilibrio entre las partes (...). El Parlamento ha estimado que nadie debía poder derogar el principio según el cual es necesario el consentimiento de los dos padres. En mi opinión, las circunstancias del caso muestran que era prudente prohibir toda derogación. La situación personal de las partes no es la misma que al inicio del tratamiento y sería difícil para un tribunal determinar si los efectos de la retirada del consentimiento [de J] en [la demandante] son más importantes que los efectos de la invalidación que esta retirada tendría en [J]. El tribunal no dispone de ningún punto de referencia que le permita proceder a esta evaluación. El hecho es que toda persona tiene derecho a la protección contra las violaciones de su vida privada. La lesión del derecho [de J] no puede considerarse justificada debido a que es necesaria para la protección del derecho [de la demandante] ya que, recíprocamente, el alcance del derecho [de la demandante] también está limitado por la necesidad de proteger el derecho [de J]. [La demandante y J] deben tener derechos equivalentes, incluso si el alcance de sus derechos, en virtud del artículo 8, no está definido con precisión.

La injerencia en la vida privada [de la demandante] se justifica igualmente desde el punto de vista del artículo 8.2 ya que, si se fallase a favor de [la demandante], ello equivaldría a vulnerar el derecho, para el padre genético, de negarse a procrear. Evidentemente, no se puede obligar a [la demandante] a ser madre; de igual forma, no se puede obligar a [J] a ser padre, menos aun cuando, en este caso, esa paternidad implicaría también probablemente una responsabilidad legal de orden económico respecto al niño».

21. En cuanto a la cuestión de la discriminación, los *Lords Justices Thorpe* y *Sedley* estimaron que se debía comparar la situación de las mujeres que desean ser tratadas por FIV cuya pareja ha retirado su consentimiento, con la situación de aquellas cuya pareja no se ha retractado. Por el contrario, en opinión de *Lady Justice Arden*, la comparación debía hacerse entre las mujeres fecundas y las estériles, puesto que, en el caso de las segundas, el padre genético tenía la posibilidad de retirar su consentimiento a la fecundación con posterioridad al momento de la relación sexual normal. Sin embargo, los tres jueces estaban de acuerdo en considerar que, independientemente de la elección de los términos de la comparación, la diferencia de trato estaba justificada y era proporcional desde el punto de vista del artículo 14 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) por iguales motivos que los que les habían llevado a concluir con la no violación del artículo 8. Asimismo, el Tribunal de apelación negó a la demandante la autorización de recurrir la constatación del Juez Wall según la cual los embriones no podían aspirar a la protección del artículo 2 puesto que la legislación interna no reconocía intereses ni derechos independientes al feto no nato, ni *a fortiori* al embrión.

22. El 29 de noviembre de 2004, la Cámara de los Lores denegó a la demandante la autorización para recurrir la Sentencia del Tribunal de apelación.

Textos aplicables aparte del convenio

A.- Legislación interna: la Ley de 1990

23. La llegada al mundo, en julio de 1978, del primer bebé nacido mediante fecundación in vitro suscitó en el Reino Unido numerosos debates éticos y científicos que condujeron a la creación, en

julio de 1982, de una comisión de investigación, presidida por *Dame Mary Warnock DBE* y encargada «de examinar las recientes y potenciales innovaciones, en medicina y ciencia, vinculadas a la fecundación y embriología humanas; reflexionar sobre las políticas y garantías a aplicar, teniendo en cuenta las consecuencias sociales, éticas y jurídicas de estas innovaciones; finalmente, formular recomendaciones». La comisión presentó su informe en julio de 1984 (Cmnd 9314) y sus recomendaciones relativas al tratamiento por FIV se reunieron en un libro verde difundido para la consulta pública. Tras recibirse las alegaciones de las partes interesadas, se publicó, en noviembre de 1987, un libro blanco titulado «Fecundación y embriología humanas: un marco para la legislación» (*Human Fertilisation and Embryology: A Framework for Legislation*, Cm 259). Éste subrayaba la dificultad de elaborar Leyes sobre cuestiones sensibles, vista la rapidez de los progresos médicos y científicos. No obstante, después de más consultas se publicó asimismo, en 1989, un proyecto de Ley que devino finalmente la Ley de 1990 de fecundación y embriología humanas.

24. La solución recomendada y admitida en la Ley de 1990 consiste en autorizar, salvo ciertas prohibiciones expresas, la creación y posterior utilización de embriones humanos vivos obtenidos in vitro, sometiendo estas prácticas a cierto número de condiciones, restricciones y plazos.

25. De esta forma, según el artículo 3.1 de la Ley, nadie puede crear un embrión, conservarlo o utilizarlo sin autorización. La conservación o utilización del embrión no son legales salvo si cumplen las exigencias de esta autorización. Todo incumplimiento del artículo 3.1 constituye un delito (definido en el artículo 41.2a) de la Ley).

26. Uno de los grandes objetivos de la Ley de 1990 es defender el interés del niño. El artículo 13.5 enuncia:

«No se podrá someter a una mujer a un tratamiento sin haber tenido en cuenta el interés de todo niño que pudiera nacer al término del mismo (incluida la necesidad, para este niño, de tener un padre) y el interés de cualquier otro niño para quien este nacimiento pudiese tener consecuencias».

27. El segundo gran objetivo de la Ley de 1990 es no autorizar la implantación de embriones salvo si las dos personas que han donado los gametos (es decir, el esperma y los óvulos) han mantenido su consentimiento a lo largo de todo el proceso. La primacía del mantenimiento del consentimiento bilateral es el centro de las recomendaciones de la comisión Warnock relativas a la reglamentación del tratamiento mediante FIV. Además, aunque ni el informe Warnock ni el libro verde prevén las consecuencias de una separación de la pareja en tratamiento, el libro blanco subraya que los donantes de material genético tendrán derecho, en virtud de la legislación propuesta, a modificar o revocar su consentimiento en todo momento mientras los embriones no hayan sido utilizados.

28. Según el artículo 12 c) de la Ley, sólo podrá concederse una autorización a reserva del cumplimiento de las disposiciones del anexo 3 a esta Ley, relativas al consentimiento.

29. El anexo 3 dice lo siguiente:

« Consentimientos para la utilización de gametos o embriones

Consentimiento

1. Todo consentimiento previsto por el presente anexo deberá darse por escrito, y, en el presente anexo, la expresión "consentimiento efectivo" se entiende como un consentimiento conforme al presente anexo que no ha sido revocado.

2. 1) Todo consentimiento para la utilización de un embrión deberá precisar una o varias de las finalidades siguientes –

a) Utilización a efectos del tratamiento de la persona que da su consentimiento, o del tratamiento conjunto de esta persona y de otra, XXX

b) Utilización a efectos del tratamiento de otras personas distintas al autor del consentimiento, o

c) Utilización a efectos de un proyecto de investigación,

y puede precisar las condiciones en las que el embrión podrá ser utilizado para estos fines.

2) Todo consentimiento para la conservación de gametos o embriones deberá-

a) Precisar la duración máxima de conservación (si es inferior a la duración legal) y

b) Indicar cuál será el destino de los gametos o embriones si la persona que ha dado su consentimiento fallece o si, por causa de incapacidad, no está en condiciones de modificar o revocar el consentimiento,

y puede precisar en qué condiciones los gametos o el embrión pueden continuar siendo conservados.

3) Todo consentimiento previsto por el presente anexo deberá incluir toda otra precisión que exija la Agencia en sus directivas.

4) Todo consentimiento previsto por el presente anexo podrá aplicarse –

a) a la utilización o conservación de un embrión en particular o,

b) en el caso de que el autor del consentimiento done gametos, a la utilización o conservación de todo embrión que pudiera ser concebido a partir de los mismos, y, en el caso previsto en el párrafo b), el consentimiento podrá ser modificado o revocado, en cumplimiento de las disposiciones del presente anexo, bien de manera general o en lo referente a uno o varios embriones concretos.

Procedimiento de expresión del consentimiento

3. 1) Antes de que una persona exprese su consentimiento conforme a las disposiciones del presente anexo –

a) Deberá disponer de una posibilidad real de que se le indiquen las implicaciones de las medidas propuestas, y

b) Deberá recibir todas las informaciones útiles.

2) Antes de que una persona exprese su consentimiento conforme a las disposiciones del presente anexo, deberá ser informada de los efectos del artículo 4 más abajo.

Modificación y revocación del consentimiento

4. 1) Todo aquel que haya dado su consentimiento conforme a las disposiciones del presente anexo podrá modificar periódicamente este consentimiento o revocarlo, mediante notificación a la persona responsable de la conservación de los gametos o del embrión a los que se aplica el consentimiento.

2) El consentimiento a la utilización de un embrión ya no podrá ser modificado ni revocado una vez utilizado el embrión –

a) A efectos de un tratamiento o

b) A efectos de un proyecto de investigación.

Utilización de gametos a efectos del tratamiento de otra persona

5. 1) Se prohíbe utilizar los gametos de una persona a efectos del tratamiento de otra, salvo si dicha persona es el autor de un consentimiento efectivo para que sean utilizados así y si son utilizados en las condiciones previstas por dicho consentimiento.

2) Se prohíbe recibir los gametos de una persona para utilizarlos con estos fines, salvo si dicha persona es el autor de un consentimiento efectivo para que sean así utilizados.

3) El presente párrafo no se aplica a la utilización de los gametos de una persona a efectos del tratamiento de esta persona, o del tratamiento conjunto de ésta y otra.

Fecundación in vitro y utilización posterior del embrión

6. 1) Se prohíbe la utilización de los gametos de una persona para concebir un embrión in vitro, salvo si esta persona es el autor de un consentimiento efectivo para que todo embrión concebido a partir de estos gametos sea utilizado para uno o varios de los fines mencionados en el artículo 2.1) más arriba.

2) Nadie podrá recibir un embrión concebido in vitro, salvo si cada una de las personas cuyos gametos han servido para concebir el embrión es el autor de un consentimiento efectivo para que este embrión sea utilizado para uno o varios de los fines mencionados en el artículo 2.1) más arriba.

3) Se prohíbe utilizar, con cualquier fin, un embrión concebido in vitro, salvo si cada una de las personas cuyos gametos han servido para concebir el embrión es el autor de un consentimiento efectivo para que este embrión sea utilizado con este fin concreto y si el embrión es utilizado conforme a estos consentimientos.

4) Todo consentimiento exigido en virtud del presente artículo se añade a todo consentimiento que pudiese exigirse en virtud del artículo 5 más arriba.

Embriones obtenidos por lavado, etc.

...

Conservación de los gametos y embriones

8. 1) Se prohíbe conservar los gametos de una persona, salvo si esta persona es el autor de un consentimiento efectivo para su conservación y si son conservados conforme a este consentimiento.

2) Se prohíbe conservar un embrión concebido in vitro, salvo si cada una de las personas cuyos gametos han servido para concebir el embrión es el autor de un consentimiento efectivo para la conservación de dicho embrión y si éste es conservado conforme a estos consentimientos.

3) Se prohíbe conservar un embrión obtenido de una mujer, salvo si ésta es el autor de un consentimiento efectivo para esta conservación y si el embrión es conservado conforme a dicho consentimiento».

30. En la Sentencia del Tribunal de apelación, los *Lords Justices Thorpe* y *Sedley* resumieron así los efectos concretos del anexo 3:

«i) Las personas que prevén conservar y/o utilizar embriones creados con sus gametos deben antes recibir información; ii) deben concretamente ser informadas de las condiciones en las que el consentimiento para la conservación o utilización de un embrión puede ser modificado o revocado; iii) en el consentimiento para la utilización de un embrión, debe precisarse si el embrión será utilizado a efectos del tratamiento del autor del consentimiento, del tratamiento conjunto de esta persona y otra, o del tratamiento de personas distintas al autor del consentimiento; iv) un embrión puede ser conservado únicamente mientras exista un consentimiento efectivo de sus dos genitores para su conservación y conforme a dicho consentimiento; v) un embrión puede ser conservado únicamente mientras exista un consentimiento efectivo de sus dos genitores para su utilización y conforme a dicho consentimiento; vi) cada una de las personas cuyos gametos han servido para la concepción de un embrión puede modificar o revocar en todo momento su consentimiento para la conservación de este embrión; vii) no es posible modificar o revocar el consentimiento para la utilización de un embrión una vez que éste haya sido utilizado a efectos del tratamiento».

B.- La situación en otros países

1. Los Estados miembros del Consejo de Europa

31. Según los documentos de que dispone el Tribunal, entre ellos un informe titulado «Asistencia médica a la procreación y protección del embrión humano-estudio comparativo sobre la situación en 39 países» (Consejo de Europa 1998), la situación en los distintos Estados miembros del Consejo de Europa se presenta así. En Dinamarca, Francia, Grecia y Suiza, el derecho para cada una de las partes de retirar libremente su consentimiento en todo momento, mientras el embrión no haya sido implantado en el útero de la madre, está previsto expresamente por la Ley; en Holanda este derecho figura en los textos de aplicación. En Alemania, Bélgica y Finlandia, la práctica clínica parece

seguir este esquema. Se desprende asimismo del informe que Islandia, Suecia y Turquía reconocen, en su legislación o en la práctica, el mismo «derecho de veto» al donante masculino que el Reino Unido.

32. Sin embargo, cierto número de países enfocan diferentemente la cuestión del consentimiento. Así Hungría, teniendo en cuenta el hecho de que la reproducción médicamente asistida representa una carga mucho mayor para la mujer que para el hombre, autoriza a la mujer a proseguir con el tratamiento pese al fallecimiento de su compañero o el divorcio de la pareja, salvo disposición en contrario en un acuerdo previo por escrito. En Austria, Estonia e Italia, el hombre no puede revocar su consentimiento sino hasta el momento de la fecundación, después de lo cual es la mujer la que decide sola si prosigue con el tratamiento y cuándo. España sólo reconoce al hombre el derecho a retirar su consentimiento si está casado con la mujer que desea procrear y si vive con ella.

2. Los Estados Unidos de América

33. En los Estados Unidos, la asistencia médica a la procreación no forma parte de los ámbitos que rige la legislación federal y, en la medida en que únicamente algunos Estados están dotados de Leyes relativas a la posterior retirada del consentimiento por uno de los miembros de la pareja, es a los tribunales a quienes corresponde regular los conflictos en la materia. Existe pues toda serie de sentencias en las que las Cortes Supremas de los Estados se han pronunciado sobre el destino de embriones concebidos mediante FIV.

34. En la Sentencia *Davis contra Davis* (842 S.W.2d 588, 597; Tenn. 1992), dictada en 1992, la Corte Suprema de Tennessee se pronunció así:

«(...) Para resolver los conflictos relativos al destino de los preembriones concebidos in vitro, se debe primero examinar las preferencias de sus progenitores. Si es imposible establecer cuáles son realmente sus deseos, o si estos deseos son incompatibles, se aplicará su acuerdo previo sobre el destino de los preembriones. En ausencia de acuerdo previo, conviene sopesar los intereses de las partes en la utilización o no utilización de los preembriones. Por norma general, es la voluntad de la parte que desea evitar la procreación la que prevalece, ya que se parte del principio de que la otra parte tiene una posibilidad razonable de ser padre por un medio distinto a la utilización de los preembriones en cuestión. En ausencia de otra opinión razonable, hay que estudiar los argumentos a favor de la utilización de los preembriones a efectos de un embarazo. Sin embargo, si la parte que desea decidir el destino de los preembriones tiene simplemente la intención de donarlos a otra pareja, es evidentemente el interés de la parte contraria a su utilización el que prima y el que, en consecuencia, prevalece».

35. En el asunto *Kass. contra Kass.* (98 N.Y. Int 0049), la pareja había firmado con la clínica un acuerdo estipulando que «en el caso de que (...) estuviésemos en la imposibilidad de tomar una decisión sobre el destino de nuestros embriones congelados», éstos podrán ser utilizados en investigación. Cuando la pareja se separó, la señora Kass. decidió no tener en cuenta este acuerdo y hacerse implantar los embriones. Ganó el pleito en primera instancia (ya que el tribunal consideró que, al igual que una mujer puede sola decidir si procrear o no, debía tener la última palabra en materia de FIV), pero el Tribunal de apelación del Estado de Nueva York decidió que el acuerdo

existente era suficientemente claro y debía respetarse.

36. En el asunto *A.Z. contra B.Z.* (2000, 431 Mass. 150; 725 N.E. 2d 1051) también se había concluido previamente un acuerdo por escrito según el cual, en caso de separación, los embriones serían dados a la mujer. Ahora bien, ésta, contrariamente a su marido, quería seguir con el tratamiento. La Corte Suprema de Massachussets consideró, sin embargo, que no había que hacer cumplir el acuerdo concretamente porque, por motivos de orden público, «la procreación forzada no puede ser objeto de un procedimiento de ejecución judicial». Concluyó que debía prevalecer «la libertad de la elección personal en materia de matrimonio y vida familiar».

37. La Corte Suprema de New Jersey citó esta sentencia, aprobándola, en la Sentencia *J.B. contra M.B.* (2001 WL 909294). Aquí, era la mujer la que pedía la destrucción de los embriones, mientras que el marido deseaba conservarlos para utilizarlos con una futura compañera. En apoyo de la tesis de la mujer se presentaron argumentos de orden constitucional, pero la Corte Suprema rechazó enfocar la cuestión desde ese punto de vista considerando que, en todo caso, no era seguro que el cumplimiento del contrato sin legalizar que se habría concluido vulnerase los derechos de la interesada. El Alto Tribunal prefirió inspirarse en el razonamiento seguido en el asunto *Z.* referente al orden público, y ordenó que se respetase la voluntad de la mujer.

38. Por último, en una Sentencia dictada en 2002 en el asunto *Litowitz contra Litowitz* (48 P. 3d 261, 271), la Corte Suprema del Estado de Washington optó por el análisis contractual y decidió que había que aplicar el acuerdo que la pareja había concluido con la clínica, en virtud del cual la duración de la conservación de los embriones no podía exceder de cinco años.

3. Israel

39. En el asunto *Nachmani contra Nachmani* (50(4) P.D. 661 (Isr)) trataba de una pareja israelí sin hijos que había decidido someterse a un tratamiento por FIV después de haber recurrido a una madre portadora en California, ya que la mujer no estaba en condiciones de llevar a término el embarazo. La pareja había firmado un acuerdo con la futura madre portadora; en cambio, no había concluido con la clínica que practicaría la FIV ningún acuerdo que fijase el destino de los embriones en caso de separación. La mujer se hizo extraer sus últimos once óvulos, que fueron fecundados con el esperma de su marido. La pareja se separó antes de la implantación de los embriones en el útero de la madre portadora, y el marido quien, entre tanto, había tenido hijos con otra mujer, se opuso a la utilización de los embriones.

El Tribunal de distrito resolvió a favor de la mujer, considerando que el marido no podía retirar su consentimiento a tener un hijo, de igual forma que un hombre que fecunda el óvulo de su mujer en un intercambio sexual. Un colegio de cinco jueces de la Corte Suprema anuló esta resolución invocando el derecho fundamental del hombre a no ser obligado a ser padre. El asunto fue juzgado nuevamente por la Corte Suprema constituida por un colegio de once jueces. Éstos se pronunciaron a favor de la mujer por siete votos contra cuatro. Cada uno de los jueces redactó una opinión separada. Los jueces mayoritarios consideraron que los intereses de la mujer prevalecían sobre los del hombre, concretamente porque había sido privada de toda posibilidad de tener un hijo biológico. Tres de los jueces minoritarios, entre ellos el presidente, llegaron a la conclusión contraria, señalando que la mujer sabía que se requeriría el consentimiento de su marido en cada etapa del

tratamiento, y que su acuerdo ya no podía aplicarse tras su separación. El cuarto de los jueces minoritarios estimó que había que obtener el consentimiento del hombre antes de poder imponerle la obligación de ser padre.

C.- Textos internacionales aplicables

40. La regla general que enuncia el artículo 5 del Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos Humanos y Biomedicina dice así:

«Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento».

41. Siempre en el seno del Consejo de Europa, el Comité *ad hoc* de expertos en los avances de las Ciencias Biomédicas, predecesor del actual Comité Director de Bioética, adoptó una serie de principios (CAHBI, 1989), el 4º de ellos incluyendo la siguiente disposición:

«1. Las técnicas de la procreación artificial sólo podrán utilizarse después de que las personas afectadas hayan dado explícitamente y por escrito, según las disposiciones nacionales, su libre e informado consentimiento(...)».

42. Por último, el artículo 6 de la Declaración universal sobre la bioética y los derechos humanos enuncia:

« artículo 6 – Consentimiento

a) Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada.

Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno».

Fundamentos de derecho

I.- Sobre la admisibilidad de la demanda

43. La demandante alega que las disposiciones aplicables de la Ley de 1990, que exigen el consentimiento de su ex compañero para que ella pueda hacerse implantar los embriones concebidos a partir de los gametos de la pareja que formaban, violan sus derechos en virtud de los artículos 8 y 14 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) , así como el derecho de los embriones a la

vida, en virtud del artículo 2 de este texto. El Gobierno alega que la demanda debe desestimarse por carecer manifiestamente de fundamento debido tanto a que las quejas de la interesada no lesionan ninguno de los derechos invocados por ella como que, de admitirse la existencia de una vulneración de los derechos en cuestión, ésta estaría cubierta por las excepciones previstas por las disposiciones aplicables del Convenio.

44. El Tribunal considera que la demanda en su conjunto plantea unas cuestiones de derecho lo suficientemente serias para que no puedan adoptar una decisión sino tras un examen a fondo de las quejas. No habiéndose establecido ningún motivo para desestimarla, procede pues admitirla. Conforme al artículo 29.3 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) , el Tribunal examinará ahora el fundamento de las quejas de la demandante.

II.- Sobre la violación del artículo 2 del convenio

45. La demandante sostiene que las disposiciones de la Ley británica, que imponen la destrucción de los embriones tras la revocación del consentimiento dado por J. a la conservación de éstos, constituyen un atentado a su derecho a la vida e implican por ello la violación del artículo 2 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) , cuyas disposiciones aplicables dicen lo siguiente:

«1. El derecho de toda persona a la vida está protegido por la Ley (...))»

46. El Tribunal recuerda, sin embargo, que en la Sentencia *Vo contra Francia* ([TEDH 2004\52](#)) ([GS] núm. 53924/2000, ap. 82, TEDH 2004-VIII), consideró que a falta de un consenso europeo sobre la definición científica y jurídica del inicio de la vida, el punto de partida del derecho a la vida dependía del margen de apreciación de los Estados que el Tribunal tiende a considerar se les debe reconocer en este ámbito. Ahora bien, tal y como precisaron los tribunales internos en el presente caso (apartados 16 y 21 supra), la legislación británica no reconoce al embrión la calidad de sujeto de derecho autónomo ni le autoriza a prevalerse –por persona interpuesta– del derecho a la vida garantizado por el artículo 2.

47. En consecuencia, no ha habido en este caso violación de esta disposición.

III.- Sobre la violación del artículo 8 del convenio

48. La demandante impugna las disposiciones del anexo 3 a la Ley de 1990 según las cuales, con posterioridad a la fecundación de sus óvulos con el esperma de J., éste podía retractarse válidamente de su compromiso. Ve en ello una violación de su derecho al respeto de su vida privada y familiar, en virtud del artículo 8 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) , cuyos pasajes aplicables disponen:

«1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar (...)

2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la Ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud o

de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás».

A.- Tesis de los comparecientes

1. Tesis de la demandante

49. La demandante señala que, teniendo en cuenta la ovariectomía a la que debió someterse en el marco de una terapia anticancerosa, los embriones concebidos a partir de sus óvulos y del espermatozoides de J. representan su única oportunidad de tener un hijo con el que tuviese un vínculo genético. Sostiene que conformarse a la decisión de su ex compañero tendría como consecuencia hacer fracasar definitivamente su mayor deseo, el de ser madre, y considera que el Estado no debería permitir a J. que se retractase impunemente. Aceptando donar sus gametos para fecundar los últimos óvulos de la interesada, J. habría renunciado a su derecho a no procrear. En su sentencia en el asunto *Nachmani contra Nachmani*, el único caso –que conoce la interesada– cuyas circunstancias presentan un vínculo estrecho con las del presente caso, la Corte Suprema israelí juzgó que el derecho de una mujer a proseguir un tratamiento por FIV sin el cual no podría procrear tenía un carácter primordial (apartado 39 supra).

50. Concediendo siempre al Estado el beneficio de un margen de apreciación para determinar si es o no de interés general legislar en materia de reproducción médicamente asistida, la demandante sostiene que el problema central que se plantea en este caso no es el de determinar in abstracto el alcance del margen de apreciación aplicable a un régimen jurídico concreto, sino el de saber si, teniendo en cuenta las circunstancias concretas de la causa, la negativa del Estado a dejar que se le implanten los embriones concebidos a partir de sus óvulos y el espermatozoides de J., es necesaria y proporcionada. Considera que al decidir crear un marco legislativo que permitiese a las parejas recurrir a la FIV y concebir embriones destinados a ser reimplantados, el Estado dejó de ser el árbitro del interés general para ocuparse de un ámbito en el que los intereses que concurren –los de los donantes de los gametos– son esencialmente de orden privado. Considera que no existen verdades absolutas en la materia, no más que en otros ámbitos en los que se afrontan intereses privados antagonistas que algunos de ellos prevalecen claramente sobre los otros. En su opinión, las disposiciones de la Ley de 1990 que rigen el consentimiento no son equitativas y sí desproporcionadas en la medida en que no autorizan ninguna derogación, incluso en circunstancias excepcionales, y no permiten sopesar los intereses en juego. Para ella, las circunstancias del caso se distinguen claramente de las que dieron lugar a las Sentencias *Pretty contra Reino Unido* ([TEDH 2002\23](#)) (núm. 2346/2002 2346/2002 , TEDH 2002-III) y *Odièvre contra Francia* ([TEDH 2003\8](#)) (núm. 42326/1998, TEDH 2003-I), en las que se fundamenta el Gobierno para tratar de demostrar que el Tribunal admite la legitimidad de la práctica consistente en instaurar «normas tangibles». Convendría en efecto señalar, por un lado, que la Ley en cuestión en el asunto *Pretty* trataba de proteger un gran número de personas vulnerables, mientras que la Ley de 1990 sólo incide en una sola persona –en este caso J.– y, por otro lado, que en el asunto *Odièvre*, un interés general importante militaba a favor de la decisión de reconocer a las madres un derecho absoluto a dar a luz bajo la denominación X y a la preservación del anonimato, a saber el deseo de prevenir los abortos clandestinos o los abandonos de niños que tendrían lugar sin esta medida.

Para la interesada, nada obligaba al Reino Unido a intervenir en las relaciones entre donantes de gametos, relaciones que un buen número de Estados se han abstenido de reglamentar. Pero desde el momento en que decidió hacerlo, le correspondía en su opinión instaurar un marco jurídico

suficientemente flexible para garantizar el respeto de los derechos humanos.

51. La demandante estima que, en todo caso, el respeto de las consideraciones políticas y principios que, en opinión del Gobierno (apartado 53 infra), constituyen los pilares de la Ley de 1990, habrían estado tanto o más garantizados si se hubiese autorizado a las personas afectadas a comprometerse irrevocablemente en el momento de la fecundación o si se hubiese previsto la posibilidad de no tener en cuenta, en circunstancias excepcionales, la revocación del hombre del consentimiento dado. Considera, por un lado, que tales medidas habrían conferido a las mujeres que recurren a la FIV unas prerrogativas más amplias en materia de derecho a la autodeterminación y de control de la fecundidad que las que les concede el dispositivo en vigor y, por otro lado, que habrían contribuido a la mejora del bienestar del niño, ya que es evidente que el niño por nacer tiene todo interés en tener por madre y educadora a una mujer realizada. Hace referencia a un documento reciente de consulta, publicado en agosto de 2005, que indica, precisando que el Gobierno no tiene intención de modificar la Ley en este punto, que dejar que la madre decida el destino del embrión una vez éste concebido sería más conforme a la procreación natural.

52. Señalando que, una vez obtenidos sus gametos, J. ya no tiene que someterse a ningún acto o tratamiento médico complementario que requiera su consentimiento, la interesada considera que conferir al consentimiento del hombre un carácter irrevocable no crearía ninguna desigualdad de trato entre los participantes en la FIV, ya que no se podría válidamente considerar que la mujer que se niega a hacerse implantar un embrión o llevarlo a término se encuentra en la misma situación que el hombre que se retracta de su promesa de autorizar la implantación en cuestión. Acepta que su ex compañero participe más o menos, según su voluntad, en la educación del niño por nacer y, económicamente, se declara dispuesta a hacerse cargo de esta responsabilidad según las modalidades que el Gobierno juzgase conveniente determinar.

2. Tesis del Gobierno

53. El Gobierno señala que la Ley de 1990 trata de promover unos objetivos e intereses independientes, a saber el derecho de las mujeres a la autodeterminación en cuanto a un eventual embarazo una vez que el embrión es implantado, la primacía de un consentimiento libre e informado a las intervenciones médicas, los intereses de los niños concebidos por FIV, la igualdad de trato entre las partes, la promoción de la eficacia y utilización de la FIV y técnicas asociadas, la claridad y certeza de la relación de la pareja.

54. Alega que, teniendo en cuenta la complejidad de las cuestiones moral y ética que plantean los tratamientos por FIV, en los que pueden razonablemente existir en una sociedad democrática divergencias de opinión, procede reconocer a los Estados un amplio margen de apreciación en este ámbito. En su opinión, no existe una identidad de ideas a nivel europeo e internacional sobre la cuestión de saber hasta qué momento un donante de esperma puede efectivamente ser autorizado a revocar su consentimiento y oponerse a la utilización de su material genético. Las autoridades internas deberían gozar de un margen aún mayor puesto que les corresponde mantener un equilibrio entre los intereses antagonistas de dos personas igualmente protegidas por el Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) , teniendo tanto uno como otro el derecho al respeto de su vida privada.

55. El principio según el cual no va contra la libertad de las partes revocar su consentimiento hasta el momento de la implantación del embrión –norma que se puede calificar de «intangible»– no es en sí mismo desproporcionado. Si se admiten excepciones a esta norma, no podría alcanzarse el objetivo legítimo perseguido por el Parlamento– a saber, garantizar que la implantación sea aceptada por ambas partes interesadas. Ello conduciría, en opinión del Gobierno, a unas situaciones complejas, generadoras de arbitrariedad, y obligaría a los tribunales internos a buscar un equilibrio entre los intereses inconciliables de los interesados, como en el presente caso.

B.- Valoración del Tribunal

56. El Tribunal señala de entrada que, al igual que el Tribunal de apelación, considera establecidas las constataciones a las que ha llegado el *High Court*, que pudo oír a los testigos (apartado 14 supra). Admite concretamente la buena fe de J. cuando aceptó prestarse a un tratamiento por FIV con la demandante, y que no se decidió a ello sino porque pensaba que su relación con ella iba a durar.

57. No se presta a controversia entre las partes que el artículo 8 se aplica en este caso y que el presente litigio se refiere al derecho de la demandante al respeto de su vida privada. El Tribunal suscribe su punto de vista ya que la «vida privada» es una noción amplia que engloba, entre otras cosas, aspectos de la identidad física y social de una persona, concretamente el derecho a la autodeterminación, el derecho al desarrollo personal y el derecho a establecer y mantener relaciones con otros seres humanos y el mundo exterior (Sentencia *Pretty* [[TEDH 2002\23](#)] , ap. 61), cubriendo asimismo el derecho al respeto de la decisión de tener o no un hijo.

58. En el marco del procedimiento interno, las partes y los jueces han abordado el litigio considerando que se trataba de una injerencia del Estado en el derecho de la demandante al respeto de su vida privada, debido a que las disposiciones aplicables de la Ley de 1990 habían impedido a la clínica proseguir el tratamiento de la interesada una vez que J. se retractó del consentimiento dado. El Tribunal considera más apropiado examinar la cuestión desde el punto de vista de las obligaciones positivas del Estado. Al aprobar la Ley de 1990, el Estado creó un marco jurídico detallado cuyo objeto era autorizar y reglamentar los tratamientos por FIV con el fin de ayudar a las mujeres y parejas que no pueden tener hijos o tienen dificultades para tenerlos sin este tratamiento. La cuestión que se plantea respecto al artículo 8 es si éste hace recaer sobre el Estado la obligación positiva de garantizar a las mujeres que se someten a este tipo de tratamiento con el fin específico de dar a luz a un hijo de su sangre la posibilidad de hacerse implantar un embrión concebido a partir de los gametos de su ex compañero cuando éste se retracta de su compromiso.

59. En todo caso, el Tribunal no concede una importancia decisiva a la elección de examinar el asunto desde el punto de vista de las obligaciones positivas en lugar de desde el punto de vista de las obligaciones negativas que competen al Estado. La frontera entre estas dos categorías de obligaciones que corresponden al Estado en virtud del artículo 8 no se presta siempre a una definición precisa, pero los principios aplicables a las primeras y a las segundas son comparables. Tanto en un caso como en otro, hay que tener en cuenta el equilibrio justo a mantener entre los intereses que concurren de la persona y de la sociedad en su conjunto; asimismo, en ambas hipótesis, el Estado goza de cierto margen de apreciación (*X., Y. y Z. contra Reino Unido*, Sentencia de 22 abril 1997 [[TEDH 1997\24](#)] , *Repertorio de sentencias y resoluciones 1997-II*, ap.

41). El alcance del margen de apreciación varía según la naturaleza de las cuestiones y la importancia de los intereses en juego (*Pretty* [[TEDH 2002\23](#)] , ap. 70).

60. En opinión de la demandante, el Estado goza de una gran libertad para apreciar la necesidad de intervenir o no en el ámbito de los tratamientos por FIV, pero una vez que ha decidido hacerlo, la importancia relativa de los intereses antagonistas tiene por efecto reducir considerablemente, incluso suprimir, el margen de apreciación de que dispone para determinar dónde está el equilibrio que le corresponde mantener entre los intereses en cuestión.

61. El Tribunal señala que no existe un consenso internacional sobre la reglamentación de los tratamientos por FIV y la utilización de los embriones que del mismo se obtienen. Se desprende de los datos del derecho comparado resumidos anteriormente (apartados 31 a 39 supra) que algunos Estados se han dotado de una legislación específica al respecto mientras que otros no han legislado en la materia o lo han hecho sólo parcialmente, prefiriendo remitirse a los principios generales del derecho o a las normas deontológicas. Hay que constatar una vez más la falta de identidad de ideas sobre la cuestión de hasta qué momento uno de los participantes en un tratamiento de este tipo puede retirar su consentimiento a la utilización de los gametos obtenidos en el marco de esta terapia. Algunos Estados parecen autorizar el ejercicio del derecho de revocación hasta la fecundación, otros permiten el uso de cierta facultad en todo momento hasta la implantación del embrión, otros incluso dejan a los tribunales la tarea de apreciar, interpretando las estipulaciones contractuales existentes o sopesando los respectivos intereses de las partes, hasta qué momento puede producirse la retirada del consentimiento.

62. Ya que el recurso al tratamiento por FIV suscita delicadas preguntas de orden moral y ético, que se inscriben en un contexto de rápida evolución de la ciencia y de la medicina, y que las cuestiones planteadas en este caso se refieren a ámbitos en los que no existe una clara concordancia de opiniones entre los Estados miembros, el Tribunal considera que procede conceder al Estado demandado un amplio margen de apreciación (Sentencia *X., Y. y Z* [[TEDH 1997\24](#)] , previamente citada, ap. 44). A este respecto, el Tribunal no suscribe la distinción efectuada por la demandante entre la intervención del Estado en materia de tratamientos de FIV y la reglamentación jurídica de la que éstos son objeto. Estos dos elementos son indisolubles y el amplio margen de apreciación reconocido al Estado se aplica en principio tanto a su decisión de intervenir en este campo como a las normas detalladas que promulga para mantener un equilibrio entre los intereses públicos y privados en juego una vez que se le ha sometido la cuestión.

63. El Tribunal señala seguidamente que la Ley en litigio en este caso se aprobó después de un análisis excepcionalmente minucioso de las implicaciones sociales, éticas y jurídicas de los avances en materia de fecundación y embriología humanas. El Reino Unido ha sido particularmente rápido en reaccionar a los progresos científicos realizados en este campo. Cuatro años después del nacimiento del primer niño concebido por FIV, se constituyó una comisión de investigación compuesta por expertos bajo la presidencia de *Dame Mary Warnock*, DBE. Después de que esta comisión presentase sus conclusiones, las de las recomendaciones relativas a los tratamientos por FIV se agruparon en un libro verde que fue publicado y sometido a un debate público. Tras la recepción de las alegaciones de las partes interesadas, estas recomendaciones se publicaron en un libro blanco y finalmente se integraron, en 1989, en un proyecto de Ley que fue aprobado por el Parlamento y que devino la Ley de 1990 (apartado 23 supra). Tanto las recomendaciones

formuladas por la comisión como la política legislativa establecida en la materia conferían al mantenimiento del consentimiento de cada uno de los participantes en los tratamientos en cuestión un carácter primordial (apartado 27 supra). Claro es que, como señaló *Lady Justice Arden*, ni el informe de la comisión Warnock ni el libro verde habían previsto el problema que plantearía la separación de la pareja durante el tratamiento. Sin embargo, el libro blanco precisaba que la futura Ley permitiría a los donantes de gametos modificar o retirar su consentimiento en cualquier momento hasta la utilización de los embriones y, como consideró el Tribunal de apelación en el presente caso, la Ley en cuestión tenía concretamente como objetivo garantizar la libertad del consentimiento de los interesados desde el inicio del tratamiento hasta la implantación de los embriones (ibidem; ver también apartados 18 y 20 supra).

64. De esta forma, en virtud del anexo 3 a la Ley de 1990, todas las clínicas que proponen tratamiento por FIV tienen la obligación legal de precisar a las personas que se lanzan a este proceso que cada uno de los donantes de gametos es libre de poner fin al mismo en todo momento antes de la implantación de los embriones. Para garantizar que los interesados hayan conocido esta información y la hayan comprendido, la Ley les impone firmar un formulario en el que figuran los diversos compromisos que declaran suscribir (apartados 10 y 29 supra). En este caso, si bien es cierto que debido a la gravedad del estado de salud de la demandante, ésta y su ex compañero debieron decidirse sobre la fecundación de los óvulos de la interesada sin haber podido dedicar a esa cuestión el tiempo generalmente deseable que se requiere para reflexionar sobre ello y recibir asesoramiento, no se discute que cada uno de ellos fue informado de la posibilidad que se les ofrecía de retirar su consentimiento en todo momento hasta la implantación de los embriones concebidos por este procedimiento.

65. El Tribunal recuerda haber declarado en varias ocasiones que las exigencias del artículo 8 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) no se oponen a que un Estado apruebe una legislación que rija los aspectos importantes de la vida privada sin prever el equilibrio de los intereses en juego en cada caso concreto. Si, como ha señalado la demandante, la naturaleza de las Leyes y los aspectos de la vida privada que estaban en juego en los asuntos *Pretty* ([TEDH 2002\23](#)) y *Odièvre* ([TEDH 2003\8](#)) (apartado 50 supra) se distinguen de los de la presente causa, el Tribunal estima que en este caso, al igual que en *Pretty* y *Odièvre*, la decisión del legislador de optar por una norma clara o «intangibles» –que tenía por doble objetivo favorecer la seguridad jurídica y preservar la confianza que el derecho debe inspirar a la opinión en un campo particularmente sensible– se basaba en consideraciones de orden público imperiosas. El Tribunal suscribe el punto de vista del Tribunal de apelación según el cual conceder a la retirada del consentimiento del donante masculino un carácter pertinente pero no decisivo, o permitir a las clínicas, los tribunales o las autoridades independientes que prescindan del consentimiento del donante, habría conducido no solamente a serias dificultades para la apreciación de la importancia a atribuir a los derechos respectivos de los interesados, en particular cuando la situación de éstos ha cambiado desde el inicio del tratamiento por FIV, sino también a «nuevos problemas de arbitrariedad e incoherencia, aún más inextricables» (apartados 19 y 20 supra).

66. Al Tribunal no le convencen los argumentos de la demandante según los cuales, por un lado, no hay comparación posible entre las situaciones respectivas del hombre y la mujer que se prestan a un tratamiento por FIV y, por otro lado, no se puede en principio mantener un equilibrio justo a menos que sea irrevocable el consentimiento del donante masculino. Si bien es cierto que tal tratamiento no requiere el mismo grado de compromiso por parte de los dos interesados, el Tribunal no comparte la idea de que los derechos del donante masculino en virtud del artículo 9 sean menos

dignos de protección que los de la mujer afectada y que evidentemente la comparación de los intereses se inclina siempre de forma decisiva a favor de ésta. En la resolución dictada en este caso, el Juez Wall señaló que las disposiciones del anexo 3 a la Ley se aplicaban a todos los pacientes que seguían un tratamiento por FIV, cualquiera que fuese su sexo, e indicó que no era difícil imaginar que un hombre estéril pudiese enfrentarse a un dilema semejante al que se enfrenta la interesada (apartado 17 supra).

67. El Tribunal se compece, al igual que los tribunales internos, de la adversidad que atraviesa la demandante, que no podrá tener un hijo de su sangre si no tiene lugar la implantación. Sin embargo, al igual que los tribunales internos, no considera que la ausencia de una disposición que permita no tener en cuenta la revocación del consentimiento de un padre biológico, incluso en las circunstancias excepcionales de la causa, rompa el equilibrio justo que exige el artículo 8. Tal y como señaló *Lady Justice Arden* (apartado 20 supra), la situación personal de las partes ha cambiado desde el inicio del tratamiento e, incluso en este caso, sería difícil para un tribunal pronunciarse sobre la cuestión de si la retractación de J. tendría para la interesada unos efectos más importantes que los que resultarían para J. de la nulidad de la retractación en cuestión. El asunto *Nachmani*, invocado por la demandante (apartados 39 y 49 supra), constituye una buena ilustración del dilema al que se enfrenta un juez en tal caso. En ese asunto un Tribunal de distrito resolvió a favor de la interesada en primera instancia, considerando que el demandado no podía retirar su consentimiento a tener un hijo al igual que un hombre que fecunda un óvulo en una relación sexual. Un colegio de cinco jueces de la Corte Suprema israelí anuló posteriormente esta sentencia basándose en el derecho fundamental del hombre a no ser obligado a ser padre. Esta decisión, deferida a un colegio de once jueces, fue anulada por una mayoría de siete votos contra cuatro. Los jueces de la mayoría consideraron que los intereses de la demandante, y en particular el hecho de que no dispusiese de soluciones a cambio para tener un hijo de su sangre, debían primar sobre los del demandado. Los jueces minoritarios subrayaron por su parte que la interesada sabía que se requería el acuerdo de su compañero a lo largo de todo el tratamiento y que el convenio que les vinculaba no podía ejecutarse tras la separación de la pareja.

68. El Tribunal reconoce que el Parlamento podría haber ponderado de forma diferente los intereses en juego confiriendo, por ejemplo, al acuerdo del donante masculino un carácter irrevocable, o prohibiendo formalmente a éste retractarse de su compromiso una vez concebido el embrión (momento que representa la «línea intangible»). Señala al respecto que esta última solución ha sido adoptada por algunos Estados miembros del Consejo de Europa (apartado 32 supra). Sin embargo, la cuestión central que se plantea respecto al artículo 8 no es la de si el legislador tenía la posibilidad de optar por otro sistema, eventualmente de naturaleza a asegurar un mejor equilibrio entre los intereses en juego, sino determinar si el Parlamento excedió el margen de apreciación que se le reconoce en virtud de esta disposición estableciendo un equilibrio según las modalidades que ha elegido. Para resolver este punto, el Tribunal concederá cierto peso al hecho de que si, como ha constatado anteriormente, no existe un consenso internacional sobre la cuestión de hasta qué momento puede revocarse el consentimiento a la utilización de los gametos, el Reino Unido no es seguramente el único de los Estados miembros del Consejo de Europa en autorizar a mujeres y hombres que se someten a un tratamiento por FIV a retirar en todo momento su consentimiento a la utilización o conservación de sus gametos, hasta la implantación de los embriones obtenidos por este procedimiento. Asimismo, señala que la primacía del consentimiento es afirmada también en los pertinentes instrumentos internacionales relativos a las intervenciones médicas (apartados 31 a 42 supra).

69. Por los motivos que anteceden, el Tribunal considera que, insertando en la Ley de 1990 una disposición clara basada en consideraciones de principio, que reconoce a cada una de las personas afectadas por un tratamiento de FIV la libertad de retractarse hasta el momento de la implantación del embrión, que fue explicada a los participantes en el tratamiento en cuestión y que figuraba explícitamente en los formularios que éstos firmaron, el Reino Unido no ha excedido el margen de apreciación de que dispone ni ha roto el equilibrio exigido por el artículo 8 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) .

En consecuencia, no ha habido en este caso violación de esta disposición.

IV.- Sobre la violación del artículo 14 del convenio en relación con el artículo 8

70. La demandante se queja, además, de haber sufrido una discriminación contraria al artículo 14 en relación con el artículo 8. El artículo 14 dispone:

«El goce de los derechos y libertades reconocidos en el (...) Convenio ha de ser asegurado sin distinción alguna, especialmente por razones de sexo, raza, color, lengua, religión, opiniones políticas u otras, origen nacional o social, pertenencia a una minoría nacional, fortuna, nacimiento o cualquier otra situación».

En su opinión, una mujer apta para procrear sin asistencia médica puede escoger con toda libertad y al margen de toda influencia el destino que quiere reservar a sus óvulos fecundados. Tras la fecundación, esta mujer sería totalmente dueña del destino del embrión. Por el contrario, y al igual que todas las mujeres que no pueden procrear sin recurrir a la FIV, la interesada se encontraría a merced del donante de esperma, al que la Ley de 1990 confiere el poder de oponerse a que se haga implantar un embrión.

71. Para el Gobierno, la Ley de 1990 no establece ninguna discriminación entre las mujeres que tienen hijos de forma natural y las que recurren a la FIV, ya que la implantación del embrión concebido por este procedimiento equivale a la fecundación del óvulo que se produce in utero tras una relación sexual. En su opinión, la Ley en litigio sí tiene por efecto introducir una distinción, antes de la implantación del embrión, entre las mujeres que se someten a la FIV según mantenga o retire su consentimiento el donante de esperma para que prosiga el tratamiento pero, no obstante, si esta distinción se considerase una diferencia de trato a tener en cuenta a efectos del artículo 14, sería procedente constatar que está objetivamente justificada.

72. El Tribunal ha considerado anteriormente que estaban en juego los derechos de la demandante en virtud del artículo 8 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) . En consecuencia, el artículo 14 es aplicable.

73. A efectos del artículo 14, una diferencia de trato entre personas en situaciones análogas o comparables es discriminatoria si no se basa en una justificación objetiva y razonable, es decir, si no persigue un fin legítimo o si carece de relación razonable de proporcionalidad entre los medios

empleados y el fin perseguido. Por otro lado, los Estados contratantes gozan de cierto margen de apreciación para determinar si, y en qué medida, las diferencias entre situaciones en otros aspectos análogos justifican las distinciones de trato. También puede haber discriminación cuando un Estado, sin justificación objetiva y razonable, no trata de forma diferente a las personas que se encuentran en situaciones sustancialmente distintas (ver Sentencia *Pretty* [[TEDH 2002\23](#)] , ap. 88).

74. El Tribunal considera que no procede resolver en este caso la cuestión de si la demandante puede quejarse de una diferencia de trato respecto a una mujer en una situación análoga, ya que estima, al igual que el Tribunal de apelación, que los motivos que le han llevado a concluir con la no violación del artículo 8 constituyen también una justificación objetiva y razonable a efectos del artículo 14 (ver, *mutatis mutandis*, Sentencia *Pretty* [[TEDH 2002\23](#)] , ap. 89).

75. En consecuencia, no ha habido violación del artículo 14 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) en este caso.

V.- Sobre la aplicación del artículo 39 del reglamento del tribunal

76. El Tribunal recuerda que, conforme al artículo 44.2 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) , la presente sentencia será definitiva cuando: a) las partes declaren que no solicitarán la remisión del asunto ante la Gran Sala; o b) no se haya solicitado la remisión del asunto ante la Gran Sala tres meses después de la fecha de la sentencia; o c) el colegio de la Gran Sala rechace la demanda de remisión formulada en aplicación del artículo 43.

77. Considera que las medidas señaladas al Gobierno, en aplicación del artículo 39 de su Reglamento (apartados 3-4 supra) deben seguir en vigor hasta que la presente sentencia sea definitiva o el colegio de la Gran Sala admita la solicitud de remisión ante la Gran Sala formulada por una de las partes o las dos en virtud del artículo 43 del Convenio.

POR ESTOS MOTIVOS, EL TRIBUNAL

1º. *Declara,* por unanimidad, admisible la demanda;

2º. *Declara,* por unanimidad, que no ha habido violación del artículo 2 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) ;

3º. *Declara,* por cinco votos contra dos, que no ha habido violación del artículo 8 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) ;

4º. *Declara,* por unanimidad, que no ha habido violación del artículo 14 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) en relación con el artículo 8;

5°. *Decide* seguir señalando al Gobierno, en aplicación del artículo 39 de su Reglamento, que sería deseable, en interés del normal desarrollo del procedimiento, la adopción de las medidas necesarias con vistas a garantizar la conservación de los embriones hasta que la presente sentencia devenga definitiva o el Tribunal dicte otra sentencia al respecto.

Hecha en francés y en inglés, notificada por escrito el 7 de marzo de 2006, conforme a los artículos 77.2 y 77.3 del Reglamento del Tribunal. Firmado: Josep Casadevall, Presidente.– Michael O'Boyle, Secretario.

Se adjunta a la presente sentencia, conforme a los artículos 45.2 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) y 74.2 del Reglamento del Tribunal ([LCEur 1991\770](#)), la opinión disidente común del señor Traja y de la señora Mijovic.

Opinión disidente común del Señor Traja y la Señora Mijovic

Si bien compartimos las conclusiones a las que ha llegado la mayoría en lo concerniente al artículo 2 y el artículo 14 en relación con el artículo 8 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) , no podemos suscribir, por las razones expuestas a continuación, su constatación de no violación del artículo 8 aisladamente.

1. Consideramos que el Tribunal concede demasiada importancia a consideraciones de orden público así como al margen de apreciación del Estado, y que no tiene suficientemente en cuenta la naturaleza de los derechos individuales que se oponen en este caso. La Ley de 1990, que impide absolutamente la continuación de un tratamiento de FIV en caso de retirada del consentimiento de una de las personas que participan en el mismo, se juzga conforme al artículo 8 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) debido a que «las exigencias del artículo 8 del Convenio no se oponen a que un Estado apruebe una legislación que rija los aspectos importantes de la vida privada sin prever el equilibrio de los intereses en juego en cada caso concreto» (apartado 65 de la sentencia). Los precedentes a los que el Tribunal hace referencia en este caso son las Sentencias *Pretty* ([TEDH 2002\23](#)) y *Odièvre* [[TEDH 2003\8](#)] . Pese a las diferencias existentes entre las circunstancias de estos casos y las del presente, el Tribunal reconoce además la legitimidad de una norma clara o «intangible» desde el momento en que se basa en consideraciones de orden público imperiosas, a saber el deseo de favorecer la seguridad jurídica y preservar la confianza que el derecho debe inspirar en la opinión pública en un ámbito altamente sensible.

En nuestra opinión, el asunto *Evans* se singulariza por la situación muy concreta en la que se encuentra la demandante, situación que no es de las que mejor se presta a la aplicación de una norma «intangible». Un examen somero de las Sentencias *Pretty* y *Odièvre* es suficiente para darse cuenta de que los intereses privados antagonistas en juego en estos casos no son los mismos que los del presente.

El asunto *Pretty* se distingue del presente en que el debate trataba de un «derecho a morir» que no podía, en opinión del Tribunal, deducirse del Convenio. Por el contrario, en el presente caso, el Tribunal considera el derecho controvertido, el de procrear, como un componente del derecho de la demandante al respeto de su vida privada (apartado 57). Teniendo en cuenta las diferencias radicales que existen entre el «derecho a morir» y el «derecho a procrear por FIV» respecto al

Convenio, el hecho de que el Tribunal reconociese en la Sentencia *Pretty* la legitimidad de una norma «intangibile» no es pertinente en el asunto *Evans*.

Hay otra razón que nos lleva a considerar que el razonamiento por analogía con el asunto *Pretty* es aquí inoperante. El Tribunal reconoció, en el asunto en cuestión, que la norma «intangibile» en litigio permitía cierta flexibilidad ya que autorizaba al *Directos of Public Prosecutions* a no instruir diligencias y permitía al Juez imponer penas menos severas cuando lo estimase necesario (apartado 76). En el asunto *Pretty*, la legislación interna aplicable en caso de suicidio asistido es relativamente flexible –cuando incluso ninguna disposición del Convenio reconoce un «derecho a morir»– mientras que en el asunto *Evans*, la Ley interna que rige el derecho a procrear, considerado como un derecho defendible en virtud del artículo 8 del Convenio, ¡Es rigurosamente inflexible!

En cuanto a las diferencias entre los asuntos *Odièvre* y *Evans*, constatamos que el primero se refiere a un conflicto entre dos individuos sobre la cuestión del anonimato de la madre, mientras que el segundo alude a la reproducción por FIV, derecho que se inscribe en el respeto de la vida como «(...) valor superior (...)» (*Odièvre*, apartado 45). En la medida en que el alcance de la obligación del Estado depende del aspecto de la vida privada en cuestión (*X e Y contra Países Bajos*, Sentencia de 26 marzo 1985 [[TEDH 1985\4](#)], serie A núm. 91, pg. 12, ap. 24), el interés de la demandante, particularmente importante en las circunstancias de la causa, merece una ponderación más equitativa que la que se deriva de la aplicación de la Ley de 1990.

2. El Tribunal considera que la creación de los embriones provenientes de los últimos óvulos de la interesada y del espermatozoide de J. se basa en el consentimiento de las dos partes, que fueron informadas del hecho de que la clínica destruiría los embriones si uno de ellos se retractaba. Concluye, tras sopesar parcial y someramente los respectivos intereses de las partes, que J. no puede ser obligado a ser padre de un hijo no deseado y que la demandante no puede exigir el cumplimiento de un acuerdo ya revocado con vistas a tener un hijo de su ex compañero (apartado 67).

El Tribunal llega a esta conclusión considerando –al igual que los tribunales internos– que la Ley de 1990 mantiene un equilibrio justo no habiendo excedido el legislador el margen de apreciación reconocido a las autoridades internas al imponer una prohibición general a la procreación por fecundación *in vitro* sin consentimiento conjunto de los interesados y no autorizando ninguna excepción a esta regla. Sin embargo, la verdadera cuestión que se plantea en este caso es la de si el legislador puede legítimamente, estableciendo un equilibrio tan rígido, conceder al que revoca su consentimiento el poder de controlar totalmente la situación y atribuir al derecho de éste, en virtud del artículo 8, un valor perentorio. En nuestra opinión, el Tribunal debería considerar que la situación excepcional de la demandante, que no tiene otro medio de tener un hijo biológico, merece un examen más profundo por parte de las autoridades internas y que éstas, teniendo en cuenta las circunstancias concretas de la causa, tienen la obligación de proteger el derecho de la interesada a procrear. En este caso, prohibir la implantación de los embriones no constituye una mera restricción al derecho de la demandante a tener un hijo de su sangre, sino que equivale a suprimirlo totalmente. Se desprende claramente de la jurisprudencia del Tribunal que, en tal situación, el Estado no puede lesionar, tanto mediante una injerencia como mediante un incumplimiento de las obligaciones positivas que le corresponden, la sustancia misma de un derecho tan importante. En nuestra opinión, un régimen jurídico que reduce a la nada la esencia misma del derecho de la interesada no puede justificarse en virtud del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572).

3. Consideramos que el dilema planteado por la oposición entre el derecho de la demandante a tener un hijo y el derecho de J. a no procrear no puede hallar solución en la aplicación de un dispositivo jurídico tan rígido y de una norma que otorga un valor absoluto a la revocación del consentimiento

de una de las partes. Si se quiere evitar preservar indebidamente los derechos de una de las partes negando los de la otra, conviene por el contrario resolver este dilema mediante un análisis minucioso de las circunstancias de la causa.

A nuestro parecer, el conflicto entre los intereses individuales en el presente caso es mayor que el que se plantea entre los intereses privados y los intereses públicos, aunque unos y otros estén estrechamente relacionados. No negamos que el interés público requiera una reglamentación de los tratamientos de fecundación in vitro con el fin de ayudar a las parejas que no pueden tener hijos o tienen dificultades en tenerlos sin este tratamiento y una protección de las personas cuyos derechos son antagonistas, pero, teniendo en cuenta las circunstancias del caso, pensamos que el Tribunal debería concentrar su análisis en los intereses que afectan a la vida privada que son los que concretamente están en juego.

4. La sentencia de la mayoría indica que el Tribunal ha tenido acceso a la jurisprudencia pertinente de los tribunales americanos e israelíes. El enfoque contractual del problema, que tiende a dar efecto al consentimiento tal y como ha sido expresado, no nos parece plenamente compatible con el espíritu del Convenio, ya que los principios del derecho civil no son siempre los mejores garantes de los derechos reconocidos por este texto. Este paso, que consagra igualmente una norma «intangibile», no tiene en cuenta la dimensión social y psicológica particular que caracteriza a este tipo de casos.

El asunto *Evans* puede abordarse desde otro punto de vista que consiste en examinar en primer lugar, como hace el Tribunal, los intereses de orden público y los intereses privados. Aunque tal enfoque nos parece conveniente en este caso, recordamos sin embargo que no se puede prescindir de los derechos de la demandante y los derechos de su ex compañero. El Tribunal subraya que la Ley de 1990 protege el derecho de J. a no ser padre contra su voluntad, lo que debe aprobarse ya que es de interés público que nadie sea obligado a procrear. Pero, por otro lado, el derecho de la demandante a tener un hijo recurriendo a la FIV merece también ser protegido. Ahora bien, si se concede un poder absoluto al que revoca su consentimiento, se priva al mismo tiempo a la otra parte de toda facultad de decisión sobre la utilización de su material genético yendo así, desde el punto de vista de los principios que se considera rigen la legislación interna, contra un interés público de una importancia primordial. El orden público tiene doble sentido. En la medida en que la legislación interna –que se aplica, como dijo el Juez Wall, a todos los pacientes que siguen un tratamiento de FIV, cualquiera que sea su sexo (apartado 66 de la sentencia)– concede tanto valor al mantenimiento del consentimiento de una de las partes como al de la otra, la mejor manera para el Tribunal de diferenciar las respectivas situaciones de las personas y valorarlas es ceñirse al método que utiliza habitualmente, el del análisis de los derechos antagonistas.

5. Si se adopta este enfoque, el argumento que el Tribunal fundamenta en la falta de consenso europeo en materia de FIV pierde su fuerza. En efecto, desde el momento en que se considera que importa ante todo asegurar la mejor protección posible a los derechos opuestos de las personas, el hecho de que los Estados enfoquen de manera diferente la cuestión del equilibrio a mantener entre estos derechos (posible retirada del consentimiento hasta el momento de la creación del embrión o hasta el momento de la implantación) no es determinante. Consideramos que el **deber de proteger** el derecho de toda persona al respeto de su vida privada no debe depender de la eventual existencia de un consenso europeo, incluso cuando el ámbito considerado revista un carácter delicado. El consenso se refiere a los diferentes **medios** de garantizar la protección de los derechos en cuestión, pero debe siempre, de una u otra forma, lograr proteger unos derechos tan importantes. La sentencia recuerda que la elección de medidas adecuadas para garantizar el cumplimiento del artículo 8 del Convenio ([RCL 1999\1190](#) y 1572) en las relaciones entre individuos, depende en principio del

margen de apreciación de los Estados Contratantes. Existen, a este respecto, distintas maneras de asegurar el «respeto de la vida privada» (*Odièvre* [[TEDH 2003\8](#)] , apartado 46). El Tribunal nunca ha dicho que los Estados sean libres de determinar discrecionalmente cuales de los intereses que afectan a la vida privada merecen protección, ni que el reconocimiento de un margen de apreciación o la falta de consenso europeo les autorice a adoptar no importa qué actitud.

El Reino Unido ha considerado que el hecho de ofrecer a los interesados la posibilidad de retractarse de su compromiso hasta el momento de la implantación de los embriones permitía lograr el equilibrio deseado entre los intereses en juego. En otros países, como Austria e Italia, decidieron que la revocación del consentimiento no podría producirse sino hasta el momento de la fecundación. Si bien las diversas soluciones que estos Estados han admitido dependen del margen interno de apreciación, sin embargo la obligación de mantener un equilibrio justo entre los derechos individuales en juego constituye en virtud del Convenio un imperativo idéntico e inmutable para todos los Estados miembros.

6. En nuestra opinión, en los casos en los que están en tela de juicio circunstancias particulares como las del caso que nos ocupa, sería más justo encontrar una solución teniendo en cuenta los derechos concretamente en juego en el caso considerado. En el asunto *Evans*, las diferencias existentes entre las respectivas situaciones de las partes y las obligaciones que pesan sobre éstas nos parecen de la mayor importancia. El análisis *in concreto* que proponemos debería pasar por sopesar minuciosamente los intereses individuales en juego y tratar de prevenir la destrucción de la sustancia de los derechos en cuestión. En el presente caso, la demandante no tiene otro medio de tener un hijo de su sangre, mientras que J., su ex compañero, puede procrear con otra mujer y cumplir así su deseo de ser padre. El ejercicio de equilibrio podría llevar a una conclusión diferente si la interesada tuviese otro hijo o pudiese procrear sin necesidad del material genético de J. La ausencia de toda otra posibilidad para la mujer de dar a luz a un hijo tras la revocación del consentimiento dado por el hombre es uno de los argumentos esenciales en los que la Corte Suprema israelí se basó para pronunciarse en un asunto similar al que nos ocupa, el asunto *Nachmani contra Nachmani*. En este caso, la mayoría de los jueces de la Corte Suprema se pronunciaron a favor de la mujer, que se encontraba en la misma situación de la señora Evans, aplicando la doctrina del «mal menor», enfoque que consideramos útil aunque insuficiente.

En un enfoque más amplio, señalamos que el ex compañero de la demandante, J., no tiene ningún motivo para temer que ésta utilice los embriones con una madre portadora, como sucedía en algunos casos americanos, ya que ella tiene la intención de hacérselos implantar. La intervención de una madre portadora era uno de los motivos por los que los tribunales americanos rechazaron, basándose en motivos de orden público, dar efecto a unos contratos concluidos para una procreación. Pero, debemos subrayarlo, tales consideraciones de orden público no entran en cuenta en el asunto *Evans*. El presente caso se distingue desde este punto de vista del asunto *Odièvre* ([TEDH 2003\8](#)) , en el que el Tribunal consideró que no se podía plantear el conflicto de intereses «(...) sin hacer lo mismo con la cuestión de la protección de terceras personas,» (apartado 44). Aquí la cuestión del interés legítimo de J. a ser protegido contra la indebida injerencia de una tercera persona, una madre portadora por ejemplo, simplemente no se plantea.

7. De igual forma, no concedemos mucho peso al argumento de la buena fe presentado por los tribunales internos, y retomado por el Tribunal. Si J. tenía buena fe, la demandante también; no se puede por lo tanto considerar que esta circunstancia haga más sagrado o respetable el consentimiento que dio J. Al contrario, sin reprochar a J. haberse retractado de su compromiso, hay que constatar que él es la única persona susceptible de causar a la demandante un perjuicio irreparable en el marco de la Ley de 1990. El argumento de la buena fe parece basado en

consideraciones contractuales. ¿Qué hubiese pasado si J. hubiese obrado de mala fe? La norma rígida prevista por la Ley no habría autorizado ninguna excepción, ni siquiera en ese caso, pero es probable que el Tribunal se hubiese sentido obligado a tenerlo en cuenta, lo que le habría llevado ¡A contravenirla! Este enfoque habría llevado al Tribunal a un examen de las circunstancias particulares de la causa, que es lo que estamos haciendo.

8. Contrariamente a la mayoría, no estamos convencidos de la «calidad» de la Ley, en el sentido de la jurisprudencia que el Tribunal da esta noción. Bien entendido, una norma «intangible» puede ser clara y cierta incluso si impone una elección sin matices. Sin embargo, es raro considerar que una Ley defectuosa pueda mantener un equilibrio justo entre unos derechos individuales opuestos, o incluso entre éstos y los intereses de orden público. La Ley de 1990 no aporta ninguna solución a cierto número de dificultades cruciales. Como señaló *Lady Justice Arden*, no responde a la cuestión de lo que sucede en caso de desunión, separación o divorcio de la pareja durante el tratamiento por FIV. De ello se deduce que la demandante no ha dispuesto de la información suficiente sobre las normas jurídicas que se aplicaban a su situación y que, debido a esta laguna de la Ley, no ha podido regular su conducta de forma satisfactoria (*Silver y otros contra Reino Unido* [[TEDH 1983\4](#)], aps. 86-88).

Toda norma «intangible» debe apreciarse desde el punto de vista de la protección de los derechos reconocidos por el Convenio. La elección del Tribunal de examinar el presente caso desde el punto de vista de las obligaciones positivas del Estado en lugar del de una injerencia de éste en los derechos de la demandante, no debería entrañar ninguna diferencia en cuanto a la exigencia de la calidad de la Ley. El Tribunal habría considerado necesario controlar la calidad de la Ley si hubiese estimado, como hicieron los tribunales internos, que se trataba de una injerencia del Estado. Procede aplicar el mismo principio cuando el asunto se analiza desde la perspectiva de las obligaciones positivas.

9. En resumen, puesto que la jurisprudencia del Tribunal reconoce al Estado cierto margen de apreciación para arbitrar los intereses opuestos de las personas en materia de vida privada, conviene en principio aprobar la legislación interna, incluso cuando ésta instaura un marco jurídico basado en una norma «intangible». Sin embargo, se debe poder derogar este principio cuando, teniendo en cuenta los hechos de la causa, su aplicación rígida conduciría a un daño irreparable o a la destrucción de la sustancia de los derechos de una de las partes. En Europa, las Leyes que imponen normas «intangibles» se consideran excepciones y deben, en consecuencia, ser sometidas a un control estricto por parte del Tribunal. Consideramos que, en ciertas circunstancias concretas, se debería poder hacer prevalecer los intereses de una de las partes sobre los de la otra teniendo en cuenta la importancia relativa de los intereses en cuestión.

En conclusión, la aplicación de los citados principios al presente caso lleva al enfoque siguiente, que convendría en nuestra opinión adoptar: **los intereses de la parte que revoca su consentimiento y desea que los embriones sean destruidos deben primar (si la legislación interna lo prevé), salvo si la otra parte: a) no tiene otro medio de tener un hijo biológico; y b) no tiene hijos; y c) no tiene la intención de hacer que una madre portadora tome parte en el proceso de implantación.** Pensamos que este trámite mantendría un equilibrio justo entre los intereses públicos y privados así como entre los derechos concurrentes de las personas. Es imparcial, ya que se aplica tanto a los hombres como a las mujeres.