

# **El proyecto de Ley 121/000104 de Investigación Biomédica: luz verde a la “clonación terapéutica”**

*Iñigo de Miguel Beriain*

Investigador de la Universidad del País Vasco-EHU  
en la Cátedra Interuniversitaria (UPV-EHU/ Universidad de Deusto)  
de Derecho y Genoma Humano

## **1.- Introducción**

El Proyecto de Ley 121/000104 de Investigación Biomédica, que se encontraba, a la hora de redactar estas líneas, en proceso de aprobación parlamentaria será la espina dorsal de la normativa española atinente a la investigación biomédica en los próximos años<sup>1</sup>. De ahí, por tanto, que sea necesario proceder a un profundo estudio de lo que su articulado contiene. En esta tarea hay que encuadrar el presente texto, que trata, de hecho, de exponer cuáles son los cambios introducidos por la futura Ley de Investigación Biomédica, en conjunción con la Ley 14/2006, en el espinoso campo de la habitualmente llamada “clonación terapéutica”.

La importancia del tema cae por su propio peso. Pocos han sido, desde luego, los debates que han alcanzado tanta intensidad en los últimos años como el de la utilización terapéutica de las células creadas mediante sustitución de núcleos celulares, a las que denominaremos de aquí en adelante ovonúcleos<sup>2</sup>. Desde que se produjo en

---

<sup>1</sup> El comentario a un proyecto suele ser siempre arriesgado, por cuanto nada ni nadie garantiza que la ley a la que acaba dando lugar sea similar a lo que originariamente se presentó. Ello no obstante, en un caso como el presente, creemos que esta tara carece de mayor interés, por cuanto resulta en la práctica impensable, y ponemos nuestro prestigio en ello, que le proyecto cambien hasta el punto de prohibir la “clonación terapéutica”.

<sup>2</sup> El nombre proviene originalmente, si no nos equivocamos, de la doctora LÓPEZ MORATALLA. Otras denominaciones propuestas han sido las de “nuclóvulo” (Cfr: PALACIOS, M. “La clonación humana con

nacimiento de Dolly hasta ahora hemos asistido a una profunda discusión entre quienes han considerado una obligación moral derivada del principio de beneficencia explorar esta línea de investigación hasta sus últimas consecuencias y aquellos otros que han mostrado una feroz oposición a estas prácticas debido a que, a su juicio, implicaban la destrucción de los embriones producidos mediante la transferencia, lo cual iría, desde su perspectiva, frontalmente en contra del principio de no-maleficencia.

El proyecto de ley que ahora nos ocupa tenía, forzosamente, que decantarse por uno de estos dos extremos, y lo ha hecho a favor de los segundos. Esta aportación tratará de mostrar cuál es el régimen jurídico resultante, desde una visión crítica de la decisión adoptada. Esperemos contribuir con ello tanto a mejor futuras regulaciones, como a acercar un tanto las posturas que ahora mismo parecen inconciliables.

## **2.- El nuevo marco investigador: la legalización de la clonación terapéutica.**

Una de las claves esenciales tanto acerca del marco normativo trazado por el proyecto, como de la interpretación que se encuentra en su base la hallamos en la Exposición de Motivos que inevitablemente acompaña a una norma de este tipo. Allí podemos leer lo siguiente:

*“La ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, de acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana sentada por nuestro Tribunal Constitucional, en sentencias como la 53/1985, la*

---

fines terapéuticos: algunos aspectos biológicos, éticos y legales”, *EL PAIS*, 16 de abril, pág. 15), “clonotes” (El término fue acuñado por el doctor Paul McHugh en las discusiones del Consejo de Bioética de la Administración de E. E. U. U. Después ha sido recogido y utilizado por Rudolf Jaenish), o, incluso, “agregación de n-células” (Cfr: TAMKINS, T., “South Koreans create human stem cell line using nuclear transfer”, *The lancet*, nº 363, pág. 623). Véase al respecto las consideraciones sobre las denominaciones utilizadas con las células troncales realizadas por el profesor Juan Ramón LACADENA: [http://w3.cnice.mec.es/tematicas/genetica/2004\\_02/2004\\_02\\_04.html](http://w3.cnice.mec.es/tematicas/genetica/2004_02/2004_02_04.html). Última visita 18 de febrero de 2007

*212/1996 y la 116/1999, pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la ley”.*

Este somero párrafo posee una importancia esencial, en cuanto que muestra a las claras el paradigma del que parte la norma: el embrión es un ser dotado de una especial consideración en nuestro ordenamiento, tal y como ha dictaminado el Tribunal Constitucional, pero esto no significa que esa protección deba extenderse a otras figuras que se pretenden similares, pero que no resultan equivalentes a él. De ahí, por tanto, que cobren capital importancia las definiciones encuadradas en el artículo 3 del proyecto, que define de la siguiente forma a los seres implicados:

- *“Embrión”*: fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.

- *“Preembrión”*: el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde

Evidentemente, si uno sigue escrupulosamente estas definiciones, es obvio que el ovonúcleo no es un embrión humano. De ahí, por tanto, que no quepa otorgarle la protección prevista para éste, que cristaliza en la prohibición de toda constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación que consagra el punto uno del artículo 33. Por el contrario, a los ovonúcleos les resultará de aplicación el segundo punto del mismo artículo que dice que

*“2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”.*

El razonamiento del legislador queda, por consiguiente, puesto plenamente de manifiesto a tenor de lo expresado: tal y como ha dictaminado nuestro Alto Tribunal, el embrión es un bien jurídico que, como tal, debe ser convenientemente protegido. Ahora bien, esta protección sólo debe extenderse a lo que tradicionalmente se ha entendido como tal, esto es, el producto de una fecundación, y no a otros seres que pudieran entenderse similares. De ahí que el ovonúcleo, sobre el que pesa la presunción de que posee capacidad suficiente para desarrollarse como persona, no sea considerado embrión, y no se le otorgue la protección que se le da a aquél. Y de ahí también, desde luego, que quepa crear células madre mediante transferencia de núcleos celulares sin más requisitos que los que el proyecto impone en sus siguientes artículos.

### **3.- La nueva construcción normativa: un análisis crítico.**

La solución aportada por la nueva norma a la eterna discusión acerca del estatuto del embrión humano es, a priori, sumamente conciliadora. Así, de un lado se ofrece la máxima protección al embrión humano. De otro, y a través de un cierto truco lingüístico, consistente en aferrarse a una definición concreta de embrión, se permite la “clonación terapéutica”<sup>3</sup>. El problema de esta solución reside, seguramente, en que con ella no habrá convencido a absolutamente ninguno de quienes se oponen a esta técnica. Más aún, habrá conseguido elevar sus iras, llevándoles, probablemente, a denunciar algún tipo de sofisma o de verdad a medias, o fraude en los términos. Y, sin embargo, la toma de posición de la norma posee una aplastante lógica: si el embrión es el ser que surge como consecuencia de una fecundación y en la “clonación terapéutica” no se produce fecundación alguna, es obvio que una célula obtenida a través de este procedimiento no puede ser un embrión. ¿De dónde procederán, entonces, las quejas de quienes mantienen posturas contrarias a esta práctica?

---

<sup>3</sup> El profesor ROMEO CASABONA se ha referido a este truco con el nombre de “fraude de etiquetas”. Véase: ROMEO CASABONA, C. M., “La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas confines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 24, 2006, pág. 91.

Siguiendo un método que habitualmente permite llegar a felices consecuencias, señalaremos ahora que si el fallo no se encuentra en el razonamiento, debe hallarse necesariamente en las premisas de las que éste parte. Más concretamente, creemos que la dificultad con la que nos encontramos en este caso es que quienes creen que las células obtenidas mediante el reemplazo de núcleos celulares son embriones están utilizando una definición de embrión completamente diferente a la anterior y que podría sintetizarse así: “ente que posee capacidad suficiente para desarrollarse hasta llegar hasta el momento X” o, si se prefiere, y utilizando palabras un tanto más técnicas, “ente que posee potencialidad suficiente para desarrollarse hasta X”. Lo cual viene a significar que están definiendo a un ser como embrión no ya desde un punto de vista estrictamente biológico, sino por su potencialidad, lo cual, desde luego, abre nuevos y complejos escenarios que ahora no podemos entrar a analizar<sup>4</sup>.

En lo que ahora nos atañe directamente, creemos conveniente destacar que una aseveración de estas características viene a mostrar siempre un punto débil: si decimos que el ovonúcleo es un embrión porque posee potencialidad para desarrollarse como persona, tendremos que demostrar que efectivamente es así. Porque, de lo contrario, todo el entramado argumental se vendría abajo. De ahí que sea necesario responder a esta cuestión: ¿es posible desarrollar un ser humano de un ovonúcleo? O, dicho con otras palabras, ¿es posible clonar una persona?

---

<sup>4</sup> De hecho, despierta dos apasionantes cuestiones. La primera es que esta opción nos permite, desde luego, sostener que puede haber embriones que procedan de fuentes alternativas a la fecundación, pero sólo a costa de tener que admitir lo contrario, esto es, que puede haber óvulos fecundados que no sean embriones por carecer de esta potencialidad. La segunda cuestión, más peliaguda todavía que la anterior, es que la definición propuesta contiene la seria dificultad de que resulta necesario elaborar una caracterización de la persona que sea previa a la de embrión, si de verdad queremos dotarla de utilidad alguna. El motivo de esta necesidad es sencillo: si hemos definido al embrión por su potencialidad para desarrollarse hasta el momento X, es obvio que sólo podremos saber si un ente entra o no dentro de lo definido si antes delimitamos el predicado de la definición. Con lo cual estamos abocados a fijar ese punto o momento X con carácter previo a definir el embrión. Lo cual nos impide, a todas luces, sostener la idea de que la persona puede ser definida partiendo de la idea de embrión. Es, por el contrario, nuestra concretización de esa X la que nos dirá qué consideramos como una persona. Lo cual, desde luego, implica que la idea de persona no puede ser considerada como un dato previo al propio pensamiento humano, con todas las consecuencias que ello conlleva.

#### **4.- La clonación: un imposible científico.**

Curiosamente, la respuesta a esta pregunta que, como toda cuestión científica, se supone debería, al menos, ser constante, ha oscilado considerablemente en los últimos diez años. Así, y en un primer momento, a rebufo del nacimiento de Dolly, la inmensa mayoría de los científicos asumieron con toda naturalidad que era posible clonar un ser humano. Después, hubo un instante de vacilación, ya entrado el tercer milenio, por cuanto los experimentos desarrollados sobre homínidos habían terminado con un rotundo fracaso, siendo así que, hasta hoy, nadie ha conseguido clonar uno<sup>5</sup>. Sin embargo, los deslumbrantes hallazgos del doctor Hwang hicieron de nuevo cambiar de opinión a los científicos, dándose de nuevo por factible la clonación de un ser humano. Pero, como es de sobra conocido, los resultados de las investigaciones del doctor coreano no tienen, a día de hoy, absolutamente ninguna credibilidad científica, con lo que, en principio, seguimos sin disponer de prueba alguna de que sea posible clonar un homínido.

Por el contrario, las explicaciones científicas acerca de por qué resulta tan complejo llevar adelante un experimento de estas características se han ido dotando de una solidez cada vez mayor. Ahora sabemos que el motivo de este fracaso continuado parece residir en que hay un obstáculo molecular que hace que la tecnología que es válida para otros animales no servirá para los primates, incluyendo, por supuesto, al ser humano. El problema radica en que el proceso de clonación priva a los homínidos de una serie de proteínas, lo cual causa un caos genético en los embriones somáticos, con la consecuencia de que los cromosomas se distribuyen casi al azar, lo cual elimina toda posibilidad de crecimiento. Otros animales no tienen este problema, al contar con copias de estas proteínas en reserva que no resultan afectadas por el trasplante de núcleos<sup>6</sup>. De

---

<sup>5</sup> Véase: SIMERLY, C., T. DOMINKO et als., “Molecular Correlates of Primate Nuclear Transfer Failures”, *Science*, nº 300, abril de 2003, pág. 29.

<sup>6</sup> Transcribimos aquí las palabras de la doctora LÓPEZ MORATALLA, que ha señalado que “en el núcleo de las células somáticas de un primate faltan dos proteínas necesarias para el reparto de cromosomas y el control de la división celular en las primeras fases del inicio de la vida. De forma natural estas proteínas son aportadas por los gametos que se fecundan (Cfr: LÓPEZ MORATALLA, N., “¿Clonación reproductiva “no” pero terapéutica “sí”?, *Nuestro Tiempo*, nº 607-608, enero-febrero 2005, pág. 48). En el mismo sentido, Javier Arias-Stella escribió en el año 2003 que “todo indica que al remover el núcleo del óvulo para obtener el llamado “óvulo vacío” -etapa fundamental en la técnica de la transferencia nuclear- se extraen también proteínas (NuMA y HSET), que rodean a los cromosomas, que

ahí que lo que es cierto en vacas o ratones no lo sea en los simios, ni en el ser humano, que padece o goza (según se mire) de la misma tara. De todo lo dicho se deduce, desde luego, una única conclusión posible: a día de hoy la clonación de un ser humano pertenece todavía a la ciencia ficción<sup>7</sup>. Por el momento, es, sencillamente, imposible.

### **5.- Consecuencias lógicas de una imposibilidad.**

Acabamos de concluir que, en el estado de la ciencia actual, la asociación inmediata entre la utilización del trasplante de núcleos celulares y la creación de un embrión humano es radicalmente errónea. No ya sólo porque nadie haya conseguido clonar hasta ahora un primate, o porque todo intento de crear un embrión humano funcional haya terminado en un palmario fracaso, sino porque hay motivos científicos dignos de credibilidad, como los que atañen a las deficiencias proteínicas humanas y las consecuencias que ello implica, que apuntan a la misma conclusión. Por eso, creemos,

---

son esenciales para la normalidad de la mitosis en el óvulo fecundado. Esto parece no ocurrir en los mamíferos menores, pero es una contingencia en los primates (...) Las proteínas NuMA y HSET, esenciales para la formación de microtúbulos del "huso", están desparramadas en el citoplasma del ovocito de los mamíferos inferiores; en cambio, en los primates están rodeando o muy cerca de los cromosomas, de tal manera que al succionar los cromosomas se extrae también las proteínas" (Cfr: ARIAS-STELLA, J., "Clonación, un paso atrás", *Folia Dermatológica Peruana*, 14 (3), 2003, págs. 10-14. Se puede acceder al texto del artículo citado ahora en internet en la siguiente dirección: [http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/fofia/Vol14\\_N3/tema.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/fofia/Vol14_N3/tema.htm) Última visita: 15 noviembre 2006).

<sup>7</sup> Como ha manifestado la doctora LÓPEZ MORATALLA "hoy por hoy, la clonación de un primate -que, no hay por qué negarlo, biológicamente lo somos-, sigue siendo ciencia-ficción. La clonación de un individuo es mucho más que la mera transferencia del núcleo de una célula de adulto a un óvulo desnucleado. Ciertamente, la transferencia de un núcleo es una primera etapa, necesaria para clonar, pero no es suficiente. Se requiere añadir otro proceso más: una "reprogramación completa" del genoma, técnicamente tanto más compleja cuanto más complejo es el individuo que hubiera de resultar" (Cfr: LÓPEZ MORATALLA, N., "La magia del clón", entrevista ubicada en: [http://www.iglesia.org/articulos/magiacion\\_04.php](http://www.iglesia.org/articulos/magiacion_04.php). Última visita: 19 noviembre de 2006).

está plenamente justificado señalar que hablar de creación de embriones en estos casos es sumamente tendencioso<sup>8</sup>.

De ahí también, por tanto, que consideremos que la decisión tomada por el legislador español haya sido acertada, en el fondo, porque si no existe embrión, no tiene sentido protegerlo. Pero obsérvese que acentuamos la idea de que el acierto proviene sólo del fondo de la cuestión, y no de la forma. Formalmente, nos hubiera gustado que, en vez de optar por un fraude terminológico, el legislador hubiera tenido el valor de definir al embrión por su potencialidad. Si no lo ha hecho así, nos tememos, es porque temía que en un futuro posteriores investigaciones pudieran demostrar que es posible clonar un ser humano. Y, probablemente, será así. Ahora bien, lo que no es tan seguro es que esto pueda hacerse siguiendo las técnicas que actualmente conocemos, sino que es muy probablemente que surjan nuevos métodos capaces de crear ovonúcleos capaces de desarrollarse.

Evidentemente, ello otorgaría a dichos ovonúcleos, fuera de toda duda, el rango de embriones<sup>9</sup>, tal y como los hemos definido aquí, pero, precisamente, porque habrían sido sometidos a un acto constitutivo, esto es, a una modificación en su estructura ontológica que los transformaría de células pluripotentes a células totipotentes<sup>10</sup>. Ahora

---

<sup>8</sup> Como ha dicho la profesora LÓPEZ MORATALLA, “puede suceder que algún día se consiga clonar un primate o un ser humano, pero seguimos lejos. Las barreras biológicas que dificultan este paso, gracias a Dios, son fuertes. Esas barreras, hoy por hoy, nos protegen de la insensatez de copiar seres humanos para intereses de terceros. Pero aun así, esta experimentación es innecesaria y usa a las mujeres, que "donan" sus óvulos, como conejillos de Indias. Hablar de clonación es una forma interesada de captar atención. En cuanto aparece la palabra mágica «clónico», la imaginación se desboca, empiezan las falacias, las confusiones, los enredos, los chicos se creen las películas de Schwarzenegger y los mayores las promesas de aquellos políticos «ilustrados» que ignoran el abc de la biología e invierten millones en proyectos sin futuro, con enormes problemas éticos, en lugar de invertirlos en los que pueden ser aceptados pacíficamente por todos y conducen antes, más y mejor a la solución pacífica de muchas de las enfermedades que hoy nos preocupan especialmente” (Cfr: LÓPEZ MORATALLA, N., “La magia del clón”, entrevista ubicada en: [http://www.iglesia.org/articulos/magiaclon\\_04.php](http://www.iglesia.org/articulos/magiaclon_04.php). Última visita: 19 noviembre de 2006).

<sup>9</sup> Somáticos, siguiendo la terminología de LACADENA.

<sup>10</sup> En este sentido, la doctora LÓPEZ MORATALLA ha escrito que “esta reprogramación del mensaje genético del ovonúcleo no es una mera manipulación posterior del individuo. Es constitutiva y sin ella el ovonúcleo nunca será cigoto. El hecho biológico es muy claro; y tiene fuerza de evidencia aunque se de la situación de falta de conocimiento del mismo. La reprogramación es proceso constituyente de su existencia misma, y no simple manipulación del entorno vital para que sea adecuado a sus necesidades y subsistencia”

bien, ¿no sería bastante absurdo extrapolar de ese hecho que todos los ovonúcleos, incluso los creados a través de otras técnicas que se han demostrado inútiles para producir seres clónicos, fuesen también embriones, cuando la experiencia nos ha demostrado que la inmensa mayoría de ellos no tienen potencialidad alguna para desarrollarse como personas? ¿Y no podríamos por ello seguir creando ovonúcleos incapaces de desarrollarse como fuente de células?

La conclusión obvia de todo esto es que hubiera sido mejor que el proyecto hubiera tenido la valentía de cambiar las reglas del juego para poder hacer frente a nuevos escenarios. Porque, de lo contrario, podría suceder que, en un futuro, alguien fuera capaz de clonar un ser humano transfiriendo núcleos celulares y nos encontraríamos así con que existiría en este mundo una persona que, según la legislación española, jamás habría sido un embrión. Ese día, a buen seguro, tendremos que plantearnos algunas modificaciones a la normativa que ahora aprobamos. Vivir para ver.