



MID. María Paulina Casares Subía

- Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales – Universidad Internacional SEK - Ecuador
 - Abogada – Universidad Internacional SEK - Ecuador
 - Máster en Informática y Derecho – Universidad Complutense de Madrid – España
 - Maestrante de Ciencias Forenses – Universidad Marista de Guadalajara - México (en curso)
 - Mediadora
-
- Conferencista, Capacitadora y Asesora a nivel nacional e internacional en temas de Derecho Informático y Métodos Alternativos de Solución de Conflictos.
 - Miembro de la Federación Iberoamericana de Asociaciones de Derecho e Informática – (FIADI)
 - Miembro Fundador, Secretaria General e Investigadora de la Sociedad Internacional de Derecho Genómico, Bioética y Bioseguridad (SIDEGEB)
 - Miembro Fundador, Secretaria General y Miembro del Comité Ejecutivo de la Asociación Ecuatoriana de Derecho Informático y Telecomunicaciones (AEDIT)
 - Miembro del Centro de Transferencia y Desarrollo de Tecnologías en Informática y Derecho (CETID)
 - Miembro del Observatorio Iberoamericano de Protección de Datos (OIPRODAT)
 - Miembro del Grupo Iberoamericano de Investigación en Derecho y Tecnologías (GIIDT)
-
- ✓ Subgerente de Proyectos del Eje de Coordinación Interinstitucional de la Dirección Nacional de Innovación, Desarrollo y Mejora Continua del Servicio Judicial del Consejo de la Judicatura – Ecuador
 - ✓ Docente en Escuela Politécnica del Ejército (ESPE) - Quito
 - ✓ Docente y Asesora de Tesis en la Universidad de las Américas de Quito (UDLA)
 - ✓ Docente invitada en distintas universidades internacionales
 - ✓ Directora del Centro de Mediación Insigne
 - ✓ Socia Principal Insigne Asesores

Palabras claves: bioderecho, células madre, manipulación

Filiación Institucional: Insigne Asesores

ABSTRACT

Los continuos avances que nos presenta la ciencia, día a día nos lleva a pensar si lo que estamos viviendo es realidad o ficción. Muchas veces la convivencia paralela pero distante en la que han vivido el derecho y la ciencia en especial en el entorno médico ha hecho que se pongan sobre la mesa temas álgidos y fuertes donde los ingredientes principales han sido la ética y la moral

Hablar de manipulación de células madre embrionarias, sin duda, es uno de estos temas; la concepción basada en principios de ética y moral llevan a gran parte de la sociedad a pensar que con la manipulación de las células madre se busca clonar y por tanto generar una desvalorización del ser humano, sin embargo, la comunidad médica ve el tema como un punto de partida para la búsqueda de nuevas opciones de investigación y desarrollo dentro del campo de la salud.

BIODERECHO Y CÉLULAS MADRE

La constante controversia que ha surgido a lo largo del tiempo, en relación a la manipulación de células madres embrionarias, ha puesto en vilo a todas las naciones frente a la imperiosa necesidad de generar normativas que regulen el manejo y trabajo que se lleva a cabo con las células madres, esta sinergia produce un constante desafío ético y moral.

Hablar de bioderecho es primero hablar de bioética, ciencia que nace de la unión de la ética médica y el surgimiento de diversas corrientes filosóficas las que, poco a poco, se fueron adentrando en el pensamiento de la medicina pero con la alarma de que el hombre desempeña un papel fundamental en el mundo cada vez más tecnificado. Si bien es cierto, estos continuos avances han permitido conseguir que hablemos de una sustancial mejora en la calidad de vida, podríamos también decir, que se ha dado con un avance desmedido, sin controles y sin regulaciones que podría llevarnos a una autodestrucción.

La bioética se caracteriza por ser una ciencia multidisciplinar que tiene como punto de partida los valores, los criterios y principios éticos que permiten analizar la conducta humana y que va de la mano del avance científico y tecnológico, en especial en su aplicación con la vida humana;

es de esta forma que biojurídica o bioderecho se utiliza para referirnos a los límites que se impone a la actividad científica y que tienen como base a la bioética, aunque muchas veces esos límites sobrepasen o se contrapongan a un sentir social o religioso.

Si bien el derecho busca normar las conductas humanas, no podemos dejar a un lado religiones y sistemas éticos, donde la polémica se desata al tratar de establecer si la vida humana comienza en la fecundación, pues de acuerdo con sus argumentos, cualquier medida intencional para detener el desarrollo después de la concepción se considera como la destrucción de una vida humana. Sin embargo, científicos y críticos no tienen un problema moral con la investigación con células madre humanas, pero tienen miedo de un precedente para la experimentación humana.

Algunos críticos apoyan la idea de la investigación, pero quieren que se impongan estrictas normas legales que impidan la experimentación genética con humanos, como la clonación y que garanticen que los embriones humanos sólo se obtengan a través de fuentes apropiadas. Prevenir que la investigación con células madre humanas se convierta en una plataforma directa hacia experimentos genéticos humanos es lo que genera la gran controversia alrededor del tema.

Dentro de la comunidad médica, existen diferentes posturas, entre ellas que los blastocitos o embriones son organismos vivos que dentro de 9 meses serán seres humanos con derechos, por esto, no es ético destruir el blastocito o embrión para obtener las células madre, mientras que otros consideran que en la edad temprana de un embrión lo que se obtiene es un brote de células con su masa interna.

Para esto debemos entender que la manipulación genética en su estricto sentido hace referencia al trabajo que se lleva a cabo sobre los genes, utilizando técnicas de ingeniería genética, a niveles moleculares que suponen la modificación de los caracteres naturales del patrimonio génico de un organismo.

La importancia de llevar a cabo esta aclaración es debido a que suelen confundirse los conceptos y es lo que ha llevado, en más de una ocasión, a grandes discusiones. La más trascendental es respecto a la dignidad humana ya que todas las normas jurídicas y en especial aquellas que buscan regular el entorno científico, buscando el respeto y cumplimiento estricto de los derechos propios de los seres humanos. Es de esta manera que, si tomamos el texto del artículo 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, éste claramente reza:

“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”

El texto de la Constitución Ecuatoriana, en cuyo Capítulo VI, Derechos de Libertad, en su artículo 66, reconoce y garantiza a las personas:

“3.- El derecho a la integridad personal que incluye...

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

Uno de los conflictos más fuertes que existen alrededor de la temática es la relacionada con el estatus jurídico del embrión, ya que se encuentra íntimamente ligado a las políticas sociales, religiosas y culturales de cada país, debiendo tener en consideración que muchos Estados no contemplan legislación sobre el tema y es por esto que es necesario adoptar lo establecido en convenios y acuerdos internacionales que versan sobre ciencia y tecnología, así como en lo determinado por organismos internacionales que buscan proteger a la humanidad frente a los abusos que en estas materias se pudieran presentar.

Pese a todo esto el desarrollo que el ser humano ha traído consigo, existen acontecimientos muy importantes especialmente en el campo de la ciencia que han desencadenado en nuevas técnicas tanto de obtención, preservación y tratamientos médicos que van de la mano de las células madre.

Pero, ¿qué son las células madres? Son células que están en todos los organismos multicelulares y tienen la particular capacidad de dividirse y diferenciarse en distintos tipos de células especializadas y de auto renovarse para poder producir más células madres; es debido a esto que han surgido muchos términos para nombrarlas, ya sea por su origen o procedencia; por su capacidad reproductiva funcional, lo que va dando lugar a las células hijas de diversos linajes y distintos tipos de especialización.

Dos son las características fundamentales de las células madre:

- Capacidad de generar otra célula con sus mismas características (autorenovación); y,
- Capacidad de generar células diferenciadas de tejidos específicos (diferenciación)

Para entender de mejor manera la realidad jurídica del manejo de las células madre es importante tener en consideración las diferencias que existen entre los diferentes tipos y sus potencialidades.

Las células madre se dividen:

a) Por su potencialidad de diferenciación

- **Células madre embrionarias totipotenciales.**- Es la célula madre por excelencia.
- **Células madre embrionarias pluripotenciales.**- Su grado de plasticidad es alto pero no tanto como el de las totipotenciales.
- **Células madre multipotenciales.**- Son células que bajo ciertas condiciones, pueden dar lugar a diferentes, pero no todos, tipos celulares o tejidos, y se encuentran en órganos y tejidos de adultos.
- **Células madre progenitoras unipotenciales.**- Son capaces de formar dos o más linajes celulares pero no todos los correspondientes a un mismo tejido.

b) Según su tejido de origen

- **Células madre embrionarias.-** La célula madre embrionaria por excelencia es el cigoto, formado en la fecundación del ovulo por el espermatozoide. Es la única que puede dar lugar a todas las células del feto y de la placenta.
- **Células madre adultas.-** Conocidas también como células madre no embrionarias, 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 específicas de cada tejido.

Una vez clara la clasificación analicemos los métodos de obtención.

- a) **Clásico.-** Se conoce a la obtención de células embrionarias a partir del cultivo de células de la masa celular interna extraída tras la destrucción de embriones, en fase de blastocitos, emanados de procedimientos de fecundación in vitro.
- b) **Clonación.-** Se conoce al proponer la creación de estructuras biológicas pseudoembrionarias generadas por transferencia nuclear somática alterada. La Clonación puede ser:
- **Reproductiva**
 - **Terapéutica**

Pese a los dos métodos antes descritos, existen también métodos alternativos para la obtención de células humanas pluripotentes que pueden ser:

- a) **Potenciación de células madre autóctonas** (renovación de células progenitoras de tejidos específicos que residen en cada órgano especializado, permitiendo la restauración de áreas lesionadas)
- 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.

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.

c) Obtención de células embrionarias sin destrucción de embriones.- (Se obtiene de células madre desde embriones que clínicamente han sido declarados muertos)

- Células de embriones muertos

d) Obtención de células pluripotentes a partir de sistemas celulares creados artificialmente.- (Proceso mediante el cual un ovulo puede dar lugar a un embrión en ausencia de un espermatozoide. Cuando se trata de la variante artificial, se refiere al uso de factores químicos o eléctricos.)

- Mediante partenogénesis artificial

e) Creación de células pluripotentes por reprogramación celular.- (Células con el mismo desarrollo potencial de las células madre embrionarias, simplemente por manipulación de las células de tejidos adultos)

- Fusión celular
- Inducción de células madre pluripotentes mediante factores de transcripción

Dados los antecedentes expuestos es que existen múltiples instrumentos internacionales en materia de derechos humanos y bioética, que buscan la regulación de estas investigaciones científicas, esto en atención a que el Bioderecho Internacional no sólo ha sido un gran apoyo para el desarrollo del Bioderecho Interno sino que, ha sido un aporte esencial en la conceptualización actual de la bioética en su relación directa con la dignidad y los derechos humanos, generando su vinculación estrecha con la ética de las ciencias y de las tecnologías, así como en la comprensión de sus elementos sociales.

Entre los instrumentos internacionales más importantes que regulan esta materia tenemos:

- Código de Nuremberg
- Declaración Universal de los Derechos Humanos
- Declaraciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial
- Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina

A modo de conclusión se podría decir que el avance en temas de biotecnología y de investigación científica es innegable, sin embargo la necesidad de controlar de manera directa y cercana estos avances es importante de modo que se pueda generar o modificar la normativa existente con principios basados en el respeto de la dignidad humana, toda investigación debe tener normas que atiendan a las políticas públicas de los Estados con fundamentos sólidos en principios científicos, éticos y morales de modo que su desarrollo no se vea relegado en la aplicación de nuevos procedimientos, pero cuidando el beneficio de la sociedad.

BIBLIOGRAFIA

- Declaración Universal del Genoma Humano y Derechos Humanos (1997)– UNESCO.ORG. Recuperado el 20/02/2014 de: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- Constitución del Ecuador – Asambleanacional.gob.ec. Recuperado el 20/02/2014 de: http://www.asambleanacional.gob.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf
- Bioética (2013). Bioética. Recuperado de: <http://www.slideshare.net/mariarhopp/clase-7-principios-ticos>
- Principios Éticos. Fundamentos del razonamiento moral. Recuperado el 20/02/2014 de: <http://www.slideshare.net/okawa/principios-eticos-presentation>
- Curso de Bioética. Origen y Principios de la Bioética. Recuperado el 20/02/2014 de: <http://www.youtube.com/watch?v=I9WRSXjwwU>
- Albarellos, Laura. *Bioética con trazos jurídicos*. México, Editorial Porrúa, 2007. . *El fenómeno jurídico genómico*. México, Angel Editor, 2003.
- Alvaros, S. *Pautas Éticas de investigación en sujetos humanos. Nuevas Perspectivoas*. Chile, Graficas Imprecom.Ltda, 2003
- Kirchman, J.H. von. *La Jurisprudencia no es Ciencia*. Madrid, CEC, 1983.
- Klug, William S. y Michael R. Cummings. *Concepts of Genetics*. Madrid, Editorial Prentice Hall, 1998.
- Martín Mateo, R. *Bioética y Derecho*. España, Editorial Ariel 1987
- Martínez D. *Celulas madre del laboratorio de vida*. Navarra – España 2008