

# GRUPO DE EXPERTOS SOBRE LAS IMPLICACIONES ÉTICAS DE LA BIOTECNOLOGÍA DE LA COMISIÓN EUROPEA

DICTAMEN NÚM. 9 DE 28 DE MAYO DE 1997, DEL GRUPO  
DE EXPERTOS SOBRE ASPECTOS ÉTICOS DE LAS TÉCNICAS  
DE CLONACIÓN\*

El Grupo de Asesores sobre las Implicaciones Éticas de la Biotecnología (GAIEB) de la Comisión Europea.

Teniendo en cuenta la solicitud de la Comisión de 28 de febrero de 1997 de un Dictamen sobre las Implicaciones Éticas de las Técnicas de Clonación; a saber, la clonación de animales y las posibles aplicaciones a los seres humanos.

Teniendo en cuenta el Tratado de la Unión Europea; a saber, el artículo F. 2 de las Disposiciones Comunes y la Declaración adjunta núm. 24, sobre la Protección de los Animales.

Teniendo en cuenta la Directiva del Consejo 86/609/CEE, relativa a la protección de los animales utilizados con fines experimentales y con otros fines científicos.

Teniendo en cuenta la Directiva del Consejo 90/220/CEE, relativa a la liberada liberación en el medio ambiente de Organismos Modificados Genéticamente.

Teniendo en cuenta la Decisión del Consejo y Parlamento Europeo núm. 1110/94/CE, de 26 de abril de 1994, de aprobación del IV Programa Marco.

Teniendo en cuenta las Resoluciones del Parlamento Europeo; a saber, las resoluciones de 16 de marzo de 1989, sobre los problemas éticos y jurídicos de la ingeniería genética; de 28 de octubre de 1993, sobre la clonación de embriones humanos; y de 12 de marzo de 1997, sobre clonación.

Teniendo en cuenta los Convenios Europeos del Consejo de Europa para la protección de los animales criados con fines pecuarios (1976-EST 87), y, en especial, el Protocolo de Modificación del mismo; y para la protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y con otros fines científicos (1986-EST 123).

Teniendo en cuenta el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina, firmado el 4 de abril de 1997.

\* Dictamen núm. 9 de 28 de mayo de 1997, solicitado por la Comisión Europea el 28 de febrero de 1997. Ponente: doctora Anne McLaren.

Teniendo en cuenta el Convenio de Naciones Unidas sobre Biodiversidad, de 6 de junio de 1992, ratificado por la Unión Europea el 25 de octubre de 1993.

Teniendo en cuenta el borrador de declaración de la UNESCO de la “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”, de 20 de diciembre de 1996.

Teniendo en cuenta las vistas organizadas el 18 de abril de 1997 por el GAIEB con los miembros del Parlamento Europeo y la Comisión, organizaciones internacionales (OMS y UNESCO), investigadores, empresas, representantes de consumidores, pacientes y organizaciones de protección del medio ambiente, asociaciones de protección de los animales.

Los puntos expuestos a continuación tienen como finalidad arrojar luz sobre el debate relativo a la clonación proporcionando información sobre los aspectos científicos de la clonación y los problemas éticos relacionados con los mismos.

## 1. CONSIDERACIONES PRELIMINARES

1.1. La clonación es el proceso consistente en producir organismos “genéticamente idénticos”. Puede implicar la división de un único embrión, en cuyo caso tanto los genes nucleares como el pequeño número de genes mitocondriales serían “idénticos”, o puede llevar aparejada la transferencia nuclear, en cuyo caso únicamente serían “idénticos” los genes nucleares. Pero es posible que los genes se pierdan o sean objeto de mutación durante el desarrollo del individuo: el material genético

puede ser idéntico, si bien no es probable que los genes se mantengan siempre totalmente idénticos. En el presente contexto, utilizamos el término “genéticamente idénticos” con el significado de “compartir el mismo material genético nuclear”.

1.2. Es inherente al proceso de reproducción sexual que los descendientes difieran genéticamente entre sí. Por el contrario, la reproducción asexual (clonación) produce una prole genéticamente idéntica. Esta es una forma de reproducción común en las plantas, tanto de forma natural como por intervención de agricultores y hortelanos. Una vez conseguida una combinación deseada de características, la reproducción asexual es la mejor forma de conservarla. La reproducción asexual es asimismo común entre algunos animales invertebrados (gusanos, insectos). La reproducción asexual en plantas e invertebrados normalmente tiene lugar mediante brotes o división.

1.3. La primera clonación realizada con éxito en animales vertebrados se produjo en 1952, en ranas. Se transfirieron los núcleos de embriones precoces de rana a huevos no fecundados de rana a los que se había eliminado el núcleo original. Los clones resultantes no pasaron de la fase de renacuajo. En la década de 1960 se produjeron clones de ranas adultas mediante la transferencia no sólo del núcleo de embriones precoces sino también de núcleos de células intestinales larvarias diferenciadas. Posteriormente se obtuvieron clones de renacuajos mediante la transferencia nuclear a partir de células diferenciadas de adulto, demostrando que la diferenciación de células que lleva aparejada la expresión génica se-

lectiva no exige la pérdida o la inactivación irreversible de los genes. La transferencia nuclear en ranas todavía no ha generado un animal adulto a partir de células de un animal adulto.

1.4. La transferencia nuclear puede ser utilizada para distintos objetivos. La transferencia nuclear en ratones ha sido utilizada para demostrar que, para el desarrollo hasta el nacimiento, son necesarios tanto un conjunto de genes masculino como otro femenino. Si los dos pronúcleos, extraídos de huevos fecundados y transferidos a un huevo enucleado, son únicamente maternos o paternos, no se produce un desarrollo normal. Esto no es una clonación, ya que el único embrión formado no es idéntico a ningún otro embrión y el objetivo no es multiplicar ejemplares.

1.5. La transferencia nuclear ha sido utilizada asimismo para la clonación de distintas especies de mamíferos (ratones, conejos, ovejas, ganado vacuno), pero hasta hace poco sólo los núcleos extraídos de embriones muy precoces eran eficaces, y el desarrollo a menudo era anormal por motivos no totalmente conocidos.

1.6. En contraste, la clonación mediante la división de embriones, desde un organismo de 2 células hasta la fase de blastocisto, ha sido muy utilizada en ovejas y ganado vacuno para incrementar la producción de prole de padres de alta calidad genética. Debido a la distinta pauta de desarrollo precoz, la división de embriones tiene mucho menos éxito en ratones. Desde un punto de vista científico, probablemente no sería muy eficaz en seres humanos, aunque los gemelos monocigotos (un óvulo) y los partos múltiples se producen de modo natural con una baja incidencia.

1.7. En 1996 se dio a conocer un nuevo método de clonación de embriones de ovejas que exigía en primer lugar la creación de cultivos celulares a partir de embriones únicos. Se transfirieron los núcleos de células cultivadas a óvulos de ovejas no fecundados y enucleados, prestándose especial atención a la fase del ciclo celular tanto de las células del donante como del huésped, y a continuación se estimularon los óvulos artificialmente para su desarrollo. Se obtuvo el nacimiento de corderos normales genéticamente idénticos.

1.8. A continuación se realizaron cultivos celulares no sólo a partir de las fases embrionaria y fetal, sino también de tejido mamario extraído de una oveja de seis años. La transferencia nuclear se llevó a cabo igual que las veces anteriores y en 1997 se ha hecho público el nacimiento de varios corderos a partir de transferencias embrionarias y fetales, y un cordero, llamado Dolly (después de 277 intentos) a partir de una transferencia nuclear de células de un adulto. Se desconoce si el núcleo transferido fue de una célula de una glándula mamaria diferenciada o de una célula madre.

1.9. Desde el punto de vista de la investigación básica este resultado es importante. Si puede repetirse podrá permitir un mejor estudio del proceso de envejecimiento para saber en qué medida se debe al envejecimiento celular y si es o no reversible. Dicho trabajo puede asimismo aumentar nuestro conocimiento de la participación de las células, el origen del proceso canceroso, y si dicho proceso puede invertirse; pero por ahora la investigación se encuentra en su fase inicial. Puede que Dolly tenga una vi-

da más breve o una mayor propensión al cáncer. Si es fértil, cabe la posibilidad de que su progenie muestre un mayor índice de anormalidad, debida a la acumulación de mutaciones somáticas y a daños cromosómicos.

*Por lo que se refiere a las aplicaciones de la clonación de animales*

1.10. Entre los usos potenciales de la clonación de animales se encuentran los siguientes:

— En el ámbito de la medicina y la investigación médica, para mejorar el conocimiento genético y psicológico, para realizar modelos de enfermedades humanas; para producir a más bajo coste proteínas, como las de la leche, para su utilización con fines terapéuticos; para suministrar órganos o tejidos para xenotrasplantes.

— En la investigación agrícola y agrónoma, para mejorar la selección de animales o para reproducir animales que tengan unas cualidades concretas (longevidad, resistencia etcétera) innatas o adquiridas mediante transgénesis.

1.11. Desde el punto de vista de la cría de animales, la tecnología puede ser útil, en especial, si aumenta los beneficios previstos para la agricultura y la medicina procedentes de la transgénesis (modificación genética de animales). Mediante la utilización de la modificación genética y selección de líneas de cultivos de células, en vez de animales adultos, podría llegar a ser posible la eliminación de genes, como los que provocan reacciones alérgicas, así como añadir genes, con el consiguiente beneficio para la salud humana.

1.12. Por otra parte, la transgénesis es un proceso incierto: distintos anima-

les transgénicos expresan el gen introducido de una manera diferente y en distinta medida, y no “se reproducen realmente”. Si fuese posible la clonación de animales adultos de alto rendimiento, se reduciría el número de animales transgénicos necesarios y se permitiría, por ejemplo, la producción de preparados farmacéuticos humanos a costes más reducidos que no podrían conseguirse de otro modo.

1.13. Si el uso de la clonación deviniere más extendido en el sector de la cría de ganado, por ejemplo, si se eleva el nivel de la cabaña en general al de las poblaciones de cría de élite, existe el peligro de que baje el nivel de diversidad genética en una medida inaceptable. La introducción de la inseminación artificial en el ganado vacuno plantea similares problemas.

*Por lo que se refiere a las implicaciones humanas*

1.14. Hay que establecer una clara distinción entre la clonación reproductiva dirigida al nacimiento de individuos idénticos, que nunca se ha llevado a cabo en seres humanos, y la clonación no reproductiva, limitada a la fase *in vitro*.

1.15. Al considerar las implicaciones humanas, debemos distinguir de nuevo entre la clonación por división del embrión y la clonación por sustitución del núcleo (véase el apartado 1.1). Asimismo, hay que distinguir entre la sustitución nuclear como medio de clonación y la sustitución nuclear como medida terapéutica; por ejemplo, para evitar las muy graves consecuencias de la enfermedad mitocondrial. Esta última situación, que

exigiría un óvulo de donante enucleado conteniendo una mitocondria normal, ya que no tiene que participar en la producción de individuos genéticamente idénticos, no será objeto de consideraciones adicionales en el presente dictamen, aunque estimamos que suscitará problemas éticos por sí misma.

1.16. La división del embrión en el ser humano es el suceso que da lugar a los gemelos monocigóticos (un óvulo) y a los partos múltiples. Ha sido objeto de debate en el contexto de las técnicas de reproducción asistida como medio de incrementar la tasa de éxito de la fecundación *in vitro*, pero no existen pruebas de que nunca se haya utilizado para esta finalidad, ni tampoco de que fuese eficaz en el caso de que fuere empleada para dicho fin, debido a la pauta de desarrollo precoz del embrión humano.

1.17. Los gemelos monocigóticos nos muestran a individuos genéticamente idénticos que distan mucho de ser idénticos. Pueden diferir entre sí no sólo físicamente, sino también psicológicamente, en términos de personalidad. Los individuos clonados mediante transferencia nuclear a partir de la célula de un adulto serían, por supuesto, aún más diferentes que su donante, ya que tendrían diferentes poblaciones mitocondriales; serían distintos en edad y habrían tenido un distinto entorno, tanto antes como después del nacimiento y una diferente educación. No estamos hechos sólo de nuestros genes.

1.18. No hay objeción ética alguna a seres humanos genéticamente idénticos que se den en cuanto tales, ya que no existe ninguna discriminación contra los gemelos monocigóticos. Sin embargo, el uso deliberado de la división de

embriones o la utilización deliberada de células embrionarias humanas como donantes de núcleos para producir seres humanos genéticamente idénticos plantea graves cuestiones éticas, relacionadas con la responsabilidad humana y la instrumentalización de seres humanos.

1.19. No obstante, la investigación sobre la transferencia nuclear en seres humanos podría tener importantes consecuencias terapéuticas, como, por ejemplo, el desarrollo de cultivos adecuados de células madre para la curación de órganos humanos. Podría también ofrecer nuevos conocimientos sobre cómo inducir la regeneración de tejidos humanos dañados. Si dicha investigación tuviere como resultado un desarrollo embrionario, surgirían, desde luego, las graves y polémicas cuestiones éticas relacionadas con la investigación con embriones humanos. Cualquier intento de crear métodos de clonación reproductiva humana exigiría un gran número de experimentos con seres humanos.

1.20. Si fuera necesario utilizar células de adulto como donantes nucleares, seguimos sin saber los posibles riesgos: Si los individuos clonados tendrían una vida más corta, una mayor propensión al cáncer; si serían fértiles y, en caso afirmativo, si ellos o sus descendientes padecerían una tasa de anomalías genéticas fuera de normal. Además, el procedimiento sería enormemente costoso: cada intento exigiría varios óvulos y un útero disponible, y muchos de ellos serían infructuosos. En este contexto, las cuestiones de la responsabilidad humana y de la instrumentalización de seres humanos cobrarían una mayor gravedad.

2. EL GRUPO PRESENTA  
EL SIGUIENTE DICTAMEN  
A LA COMISIÓN EUROPEA

*Por lo que se refiere a la clonación  
de animales*

2.1. La investigación sobre clonación de animales de laboratorio y de cría es probable que aumente nuestro conocimiento de los procesos biológicos, en especial, del envejecimiento y la participación celular, y, por tanto, pueda contribuir al bienestar humano. Sólo es éticamente aceptable si se lleva a cabo con estricta consideración del bienestar de los animales, bajo la supervisión de organismos de control.

2.2. La clonación de animales de cría puede acarrear beneficios para la medicina y la agricultura, así como de orden económico. Sólo es aceptable cuando los objetivos y métodos están éticamente justificados, y cuando se lleva a cabo con arreglo a los requisitos éticos indicados en el Dictamen del GAIEB Núm. 7, sobre la modificación genética de animales.

2.3. Entre dichos requisitos éticos se encuentran los siguientes:

— La obligación de evitar o minimizar el sufrimiento de los animales, ya que es inaceptable el sufrimiento injustificado o desproporcionado.

— La obligación de reducir, sustituir y, en lo posible, mejorar la experimentación aprobada para la utilización de animales en investigación.

— La falta de mejores alternativas.

— La responsabilidad humana con respecto a animales, naturaleza y el medio ambiente, incluida la biodiversidad.

2.4. Debe prestarse especial atención a la necesidad de preservar la diversidad genética en las cabañas de animales. Las instituciones europeas deberán

elaborar estrategias para incorporar la clonación a los planes de cría de ganado al tiempo que se mantiene la diversidad.

2.5. En lo que se refiere a la contribución que la clonación realiza en el campo de la salud, se debe poner especial atención en los derechos de las personas frente a los riesgos que puedan correr, además de sus derechos a una información adecuada. Además, si los costos de producción se reducen, los consumidores también deberán beneficiarse.

*Por lo que se refiere a las implicaciones  
para los seres humanos*

2.6. En relación con la clonación reproductiva, se han alegado muchos motivos, desde el abierto egoísmo (el anciano millonario que busca en vano la inmortalidad) hasta los aparentemente aceptables (la pareja que trata de cubrir el hueco dejado por un hijo muerto, o una capacidad artística o intelectual plenamente compatible). Las consideraciones relativas a la instrumentalización y la eugenesia convierten a dichos actos en éticamente inaceptables. Además, como tales técnicas entrañan mayores riesgos potenciales, las consideraciones de seguridad constituyen otra objeción ética. A la luz de estas consideraciones, debería prohibirse cualquier intento de producir un individuo humano genéticamente idéntico mediante sustitución nuclear a partir de células de un niño o un adulto ("clonación reproductiva").

2.7. Las objeciones éticas contra la clonación descartan asimismo cualquier intento de crear embriones genéticamente idénticos para usos clínicos en técnicas de reproducción asistida, ya

sea mediante la división del embrión, ya mediante transferencia nuclear a partir de un embrión existente, aunque inestable.

2.8. La clonación múltiple es forzosamente inaceptable. En cualquier caso, su exigencia de donantes de óvulos y madres subrogadas está fuera de lo posible en el momento actual.

2.9. Teniendo en cuenta las graves controversias éticas que rodean la investigación con embriones humanos, por lo que se refiere a los países en donde se permite la investigación no terapéutica sobre embriones humanos bajo estricta supervisión, un proyecto de investigación sobre la sustitución nuclear debería tener como objetivo ora arrojar luz sobre la causa de una enfermedad humana, ora contribuir a aliviar el sufrimiento, y no debería incluir la sustitución de un embrión manipulado en un útero.

2.10. La Comunidad Europea debiera expresar con claridad su condena de la clonación reproductiva humana, y tenerlo en cuenta en los textos y normativas pertinentes, así como en la preparación de la Decisión de aprobación del V Programa Marco para la Investigación y el Desarrollo (1998-2002), y la Propuesta de Directiva sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

### *Observaciones generales*

2.11. Debe realizarse un mayor esfuerzo para informar a la sociedad, para mejorar el conocimiento público de los posibles riesgos y ventajas de dichas tecnologías, y para promover una opinión informada. Se invita a la Comisión Europea a que estimule un debate en el que participe la sociedad, consumidores, pacientes, asociaciones de protección del medio ambiente y de los animales, y debería suscitarse un debate público bien organizado a nivel europeo. Las universidades y los centros de enseñanza secundaria deberían participar en dicho debate a nivel europeo.

2.12. Estas nuevas tecnologías incrementan el poder del hombre sobre la naturaleza, y, por tanto, sus responsabilidades y obligaciones. Junto con la línea de promoción por parte de la Comisión Europea de la investigación sobre los aspectos éticos, jurídicos y sociales de las ciencias de la vida, la Comisión debería seguir promoviendo la investigación ética a nivel europeo sobre las cuestiones relacionadas con la clonación.\*\*

\*\* De conformidad con su mandato, el Grupo de Asesores sobre las Implicaciones Éticas de la Biotecnología presenta este Dictamen a la Comisión Europea. Miembros: Anne McLaren, Octavi Quintana-Trias, Dietmar Mieth, Margareta Mikkelsen, Luis Archer, Stefano Rodota, Gilbert Hottois, Egbert Schroten. Presidente: Noëlle Lenoir.