



## **Aplicación de resoluciones y decisiones**

### **Repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana**

Se aporta aquí información resumida sobre los resultados de las reuniones celebradas durante los últimos tres meses de 1997 para debatir las repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación en relación con las posibles aplicaciones biomédicas de esa técnica en esferas de la salud humana tales como la salud reproductiva, los xenotrasplantes y la genética médica. Esta información complementa la facilitada en la sección IX del documento EB101/10.

#### **SALUD REPRODUCTIVA**

1. El Programa Especial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana organizó una segunda reunión interregional e interdisciplinaria sobre la clonación (Ginebra, 24 de octubre de 1997), al mismo tiempo que una reunión ordinaria de su Grupo de Examen Científico y Técnico.
2. Los participantes examinaron diversa información de sus organizaciones, países y regiones, incluidas declaraciones de gobiernos y asociaciones profesionales, artículos generales, e informes de reuniones oficiales y debates públicos, que reflejaban las actitudes y reacciones a los usos potenciales de la clonación en la esfera de la salud humana. Se constató que la naturaleza y el alcance de la información y el debate públicos sobre la clonación y sus posibles ventajas e inconvenientes en la esfera de la salud humana difieren de un lugar a otro. A fin de facilitar el debate, se acordó distinguir la clonación humana con fines reproductivos, esto es, la producción de un individuo, y la clonación humana con fines no reproductivos, es decir, la producción de embriones para la investigación básica y aplicada.

#### **Clonación humana con fines reproductivos**

3. Las disposiciones legales en este terreno, vigentes o propuestas, revelan diferencias en las actitudes y políticas. Algunos países han propuesto la prohibición total de cualquier investigación que implique la clonación de embriones humanos. Otros han propuesto prohibir la clonación humana con fines reproductivos; y otros, por último, propugnan una moratoria. Para justificar la prohibición total o parcial de la técnica se suele aducir la violación de la dignidad humana que puede entrañar su uso. Los países que han propuesto una moratoria sostienen que es necesario realizar nuevos estudios en animales para evaluar la inocuidad del procedimiento. Esos estudios, que tendrían que realizarse al menos en parte con primates no humanos y deberían

ser multigeneracionales, permitirían disponer del tiempo suficiente y de los conocimientos necesarios sobre el procedimiento y sus consecuencias para poder abrir un debate público plenamente informado.

4. La idea que se tiene en algunas partes del mundo, por ejemplo en el África subsahariana, es al parecer que se trata de una intervención de alta tecnología de escaso interés para las necesidades sanitarias de la gran mayoría de la población. Otras regiones señalaron que determinadas personas y líderes religiosos podrían considerar la clonación reproductiva aceptable en determinados casos, como por ejemplo la infertilidad no tratable de otro modo, o para evitar enfermedades genéticas heredadas.

### **Clonación humana con fines no reproductivos**

5. Varios participantes señalaron el interés de las comunidades científica y médica de esos países y regiones por el uso de las técnicas de transferencia de núcleos de células somáticas a efectos de obtener clones de embriones humanos para realizar investigaciones básicas de duración limitada sobre el envejecimiento y las enfermedades genéticas. Interesaba asimismo la posibilidad de utilizar el procedimiento para obtener tejidos y órganos clonados con miras a su eventual trasplante en el donante del núcleo y quizá a otros receptores histocompatibles.

6. **Investigación básica de duración limitada con embriones humanos clonados.** Algunos países permiten investigar, dentro de los plazos prescritos, con los «embriones sobrantes» de los programas de reproducción asistida, y que finalmente son destruidos. No obstante, muchos de esos países, y también otros, prohíben la producción de embriones humanos destinados específicamente a la investigación. En algunos países esa restricción únicamente se aplica a las investigaciones financiadas con fondos públicos o federales, no a las investigaciones realizadas con fondos privados; en otros se están estudiando posibles medidas legislativas que se aplicarían tanto al sector público como al privado. Los participantes opinaban que era necesario analizar el valor de esas investigaciones teniendo en cuenta el plazo autorizado para realizarlas. Considerando la probable brevedad de esos plazos cabe pensar que esas investigaciones no lograrán aportar mucha información valiosa sobre, por ejemplo, los trastornos genéticos heredados o la genética del envejecimiento.

7. **Producción de tejidos y órganos clonados para trasplante.** Este aspecto se consideró de mayor complejidad. No parecía plantear problemas éticos el uso de las técnicas de transferencia del núcleo de células somáticas para obtener directamente células o tejidos diferenciados clonados, por ejemplo piel, para uso futuro por parte del donante del núcleo. No obstante, se preveía que plantearía problemas éticos la producción por clonación de órganos totalmente formados y funcionales, ya que los participantes no concebían de qué otra manera podrían producirse tales órganos si no era produciendo antes un embrión clonado y permitiendo que creciese, al menos parcialmente, durante la fase fetal del desarrollo.

### **Directrices, reglamentación o legislación internacionales**

8. Se reconocía en general que eran necesarias unas directrices internacionales que abarcasen los aspectos técnicos y éticos de la clonación humana con fines tanto reproductivos como no reproductivos. La OMS debería desempeñar un papel activo en la formulación de esas directrices, y es necesario tomar medidas cuanto antes. La OMS ha de fomentar el debate y proporcionar a los países la información y orientación necesarias para ayudarles a elaborar proyectos de ley apropiados y a evitar la adopción de medidas que pudieran suponer la prohibición de investigaciones potencialmente beneficiosas, con el riesgo de que esas actividades se realicen clandestinamente o se desplacen a otros países.

### **Conclusiones**

9. Los participantes estuvieron de acuerdo en que era demasiado pronto para extraer conclusiones sobre las opiniones mundiales acerca del uso de las técnicas de transferencia del núcleo de células somáticas humanas con fines reproductivos o no reproductivos. Consideraron que primeramente debería haber un amplio debate sobre

el tema a nivel internacional, así como en las distintas regiones y sociedades. En esta fase, convendría seguir aplicando una moratoria al uso de la clonación con fines reproductivos, pero la OMS podría adoptar medidas para aclarar los procedimientos técnicos y los requisitos éticos de la clonación no reproductiva con miras a elaborar directrices internacionales en este terreno.

## **XENOTRASPLANTES**

10. El trasplante es una intervención que salva vidas y ha logrado una aceptación general, pero la donación de órganos y tejidos humanos no ha estado a la altura de la demanda. En muchas partes del mundo esa escasez se ve exacerbada por la insuficiente capacidad nacional para proporcionar tratamientos crónicos y onerosos tales como la diálisis.

11. El xenotrasplante - el trasplante al hombre de células, tejidos u órganos animales - constituye actualmente un ámbito de la investigación clínica que puede llegar a convertirse en parte de la práctica médica. Hay datos preliminares que indican que los injertos de células de cerdo pueden prosperar en receptores humanos. El siguiente paso consistiría en utilizar células, tejidos u órganos animales como trasplantes provisionales. Si se consigue garantizar unos niveles razonables de seguridad y eficacia, el xenotrasplante podría convertirse en una opción económica y contribuir a hacer más equitativo el acceso a los trasplantes. Podría brindar asimismo posibilidades de tratamiento de enfermedades para las que no se dispone de medidas terapéuticas eficaces, como por ejemplo la enfermedad de Parkinson resistente al tratamiento o la enfermedad de Huntington.

12. El desarrollo de esta tecnología biomédica, sin embargo, requiere una atenta reflexión y vigilancia. Las investigaciones en curso están analizando la manera de superar los problemas inmunológicos asociados al rechazo de los xenotrasplantes. Se están elaborando y perfeccionando estrategias para modificar el sistema inmunitario del receptor y para manipular genéticamente los animales a fin de utilizarlos como fuente de células, tejidos y órganos. Ello incluye el recurso a las técnicas de clonación como medio para producir animales idóneos para los xenotrasplantes.

13. En una reunión consultiva de la OMS sobre xenotrasplantes (Ginebra, 28-30 de octubre de 1997) se subrayó que hay que prestar la debida atención a los valores e ideas éticos, sociales y religiosos, que influirán en gran medida en la aceptación o rechazo que a la postre consiga el xenotrasplante. Se dijo que el uso de animales clonados, transgénicos o manipulados genéticamente de cualquier otro modo como fuente de células, tejidos u órganos podría considerarse aceptable, siempre y cuando se respete la dignidad y la identidad de los individuos, se proteja la salud humana y no se haga sufrir innecesariamente a los animales. Si un país autoriza los xenotrasplantes, deberá determinar también qué especies animales deben utilizarse para ese fin, si es o no aceptable la ingeniería genética de los animales, y las medidas necesarias para integrar en ese contexto los principios de protección de los animales.

14. El xenotrasplante suscita importantes cuestiones en relación con el consentimiento informado, los derechos humanos y los intereses de la comunidad. Los principios básicos de la ética biomédica, como son la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía y la justicia, deben aplicarse de manera equilibrada tanto al receptor como a la comunidad. Ambos tienen derecho a esperar que se aplique el principio de precaución. Hay que dejar claro que el resultado previsible es un compromiso entre riesgos, no la ausencia total de riesgo. Debe vigilarse atentamente el posible impacto psicológico de los xenotrasplantes, y prestar consejo a los receptores y a sus contactos inmediatos, incluidos los dispensadores de atención sanitaria.

15. No es fácil predecir la respuesta cultural y social al xenotrasplante. Diferirá de un lugar a otro y puede evolucionar con el tiempo. Los científicos, los profesionales de la salud y otros asociados implicados, como por ejemplo líderes religiosos y los medios de comunicación, pueden desempeñar un papel importante suministrando información pública y fomentando el debate sobre las posibilidades, la inocuidad, la eficacia y la deseabilidad de esta técnica. Un factor que influirá considerablemente en la actitud de la gente hacia el xenotrasplante será la

idea que se formen de la validez científica y la justificación médica del procedimiento. Es indispensable asegurar el rendimiento de cuentas, la protección de los intereses públicos y la minimización del riesgo.

16. Un aspecto importante para los investigadores y las autoridades de salud pública es la prevención y el tratamiento de las zoonosis, esto es, la transmisión de agentes potencialmente infecciosos de los animales a los receptores de los xenotrasplantes y, mediante transmisión secundaria, a sus contactos y a la población humana en general. La OMS ha dado orientaciones detalladas sobre este asunto. Los participantes en la reunión examinaron detenidamente los diversos aspectos relacionados con los riesgos de zoonosis y las medidas necesarias para abordarlos.

17. Puesto que las posibles ventajas y riesgos de los xenotrasplantes trascienden las fronteras nacionales, el desarrollo de esa técnica constituye una cuestión de salud pública que debe ser abordada a nivel tanto nacional como internacional. Hay que desarrollar políticas nacionales y adoptar medidas de colaboración internacional para fomentar unas prácticas inocuas, eficaces, equitativas y éticas. La compatibilidad y la cooperación entre los programas y los sistemas de registro nacionales facilitarán el intercambio internacional de información y la notificación e investigación de las infecciones y las enfermedades zoonóticas. La OMS tiene una importante función que desempeñar contribuyendo a dar a conocer los últimos avances en materia de xenotrasplantes entre todos los Estados Miembros y proporcionándoles la orientación necesaria sobre las cuestiones que plantea el uso potencial de esa técnica. La OMS puede fomentar el debate en distintos entornos culturales, religiosos y sociales acerca de los problemas éticos que suscita el trasplante de órganos en general y el xenotrasplante en particular.

## **INVESTIGACIÓN Y PARTICIPACIÓN REGIONAL EN EL DEBATE SOBRE LOS ASPECTOS ÉTICOS**

18. En una reunión celebrada en Ginebra del 21 al 24 de octubre de 1997, el CCIS mundial aprobó el informe de su Grupo Especial sobre Trasplante de Órganos, incluida la recomendación de mejorar el acceso equitativo al trasplante de órganos. Aprobó asimismo otras recomendaciones destinadas a asegurar el cumplimiento de las prácticas técnicas y éticas óptimas para los trasplantes realizados a partir de cadáveres o de donantes vivos y para el posible desarrollo de los xenotrasplantes. Se acordó que se pediría a los órganos regionales del CCIS que ayudaran a reunir información sobre el trasplante de órganos en sus regiones y a dar a conocer y explicar esa posibilidad, y que se reforzaría la red de centros colaboradores de la OMS en este sector de actividades.

19. En respuesta a la resolución WHA50.37, el CCIS decidió incluir en sus futuras actividades la consideración de las cuestiones éticas y sociales suscitadas por la clonación. Expresó el parecer de que las cuestiones de la procreación responsable y de la reglamentación social y ética de las investigaciones no deberían limitarse a la clonación y deberían abordarse con una perspectiva más amplia. Esos asuntos deberían analizarse en el contexto general de las relaciones entre la tecnología biomédica, las ideas de la sociedad y las expectativas de los padres respecto a, por ejemplo, las discapacidades y los posibles defectos genéticos.

## **GENÉTICA Y ENFERMEDADES HEREDITARIAS**

20. La OMS convocó un cuadro de expertos (Ginebra, 15-16 de diciembre de 1997) para que examinara las propuestas de directrices sobre asesoramiento genético. En la reunión se examinaron asimismo algunos problemas éticos importantes planteados por la investigación y los avances actuales en el campo de la genética médica, en particular por el proyecto genoma humano.

21. La aplicación médica de la información genética debe atenerse debidamente a los principios generales de la ética médica, que incluyen la beneficencia, la no maleficencia, el otorgamiento de poder de decisión previa información, y el fomento de la justicia personal y social. La propia genética nos enseña que no hay nada

parecido a un genoma «superior» o «inferior», y que la humanidad depende para su riqueza y supervivencia de su compleja diversidad genética.

22. El grupo deliberó sobre la clonación reproductiva, definida como el uso del genoma de un individuo para crear otro individuo genéticamente casi idéntico mediante transferencia nuclear o celular. Los miembros opinaban que la clonación humana con fines reproductivos no es ética y no debe permitirse. Se tomó nota de las declaraciones y decisiones efectuadas por diversos órganos internacionales en este sentido. La clonación de células en cultivos celulares con fines médicos es otro asunto y podría tener gran valor clínico para el tratamiento de algunas enfermedades, por ejemplo el cáncer.

23. Respecto a las pruebas genéticas durante el embarazo, el grupo consideró que se deben ofrecer a toda persona que las solicite, pero que no debe presionarse a las parejas para se sometan a ellas. Los resultados de una prueba no se deberían utilizar para obligar a una pareja a proseguir o a interrumpir el embarazo en caso de anomalía. El grupo reconoció que las convicciones éticas de los individuos y la historia y los marcos jurídicos de los países diferían, pero subrayó que, en la medida de lo posible, la decisión última sobre los dilemas genéticos en el contexto de la reproducción debe corresponder a la mujer o a la pareja.

24. Los avances experimentados por la genética humana en los últimos 20 años han revolucionado nuestros conocimientos sobre el papel de la herencia en la salud y la enfermedad, no sólo en lo que respecta a los trastornos atribuibles a un solo gen defectuoso, sino también en lo relativo a la predisposición al cáncer, las cardiopatías o los trastornos mentales, incluso la vulnerabilidad a enfermedades infecciosas. La OMS debería tomar la iniciativa de promover las aplicaciones de la genética médica en el campo de la salud pública, sobre todo en los países en desarrollo, así como su integración en las políticas y los servicios de salud nacionales. Esto podría realizarse mediante programas piloto y estrategias a medio plazo, incluidos análisis de determinación de los factores genéticos implicados en enfermedades comunes, servicios de asesoramiento, acceso a la asistencia, y servicios de apoyo social.

25. Correctamente utilizada, la información genética puede contribuir en muy gran medida a mejorar la salud en todo el mundo. Las pruebas genéticas, incluidas las de cribado, pueden coadyuvar eficientemente a la planificación de la salud pública en cualquier país, pero no deberían ser obligatorias. La información genética debería usarse en beneficio de los miembros de las familias y los grupos étnicos, no para estigmatizarlos o discriminarlos. Debe preservarse la confidencialidad y el uso no discriminatorio de los datos, si es necesario por medios jurídicos. A fin de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos, debe potenciarse la enseñanza de la genética, no sólo entre los profesionales de la salud, sino también entre el público general en todas las culturas.

26. Respecto a la cuestión de la justicia y el acceso equitativo de todos a los beneficios reportados por la información genética, el grupo reconoció que las patentes forman parte del proceso normal de desarrollo de productos, tanto en la genética como en otros campos de la medicina. Se expresó honda preocupación, sin embargo, por el riesgo de que el mecanismo de concesión de patentes impida la colaboración internacional, especialmente entre los países desarrollados y los países en desarrollo, en detrimento en definitiva de quienes más necesidad tienen de atención sanitaria. El grupo señaló que las patentes de secuencias genéticas sólo deberían concederse en caso de invención de métodos o procedimientos de probada utilidad.

27. Teniendo presentes estas importantes consideraciones, los Estados Miembros de la OMS deberían pensar urgentemente en desarrollar criterios éticos para las aplicaciones de la información genética en el campo de la salud pública, y en fomentar el diálogo y la cooperación en ese sentido.

= = =