PROTOCOLO AL CONVENIO DE DERECHOS HUMANOS Y BIOMEDICINA, SOBRE PROHIBICIÓN DE CLONAR SERES HUMANOS

Consejo de Europa

Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, sobre prohibición de clonar seres humanos

PROTOCOLO ADICIONAL AL CONVENIO PARA LA PROTECCION DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD HUMANA EN RELACION CON LA APLICACION DE LA BIOLOGIA Y LA MEDICINA SOBRE LA PROHIBICION DE CLONAR SERES HUMANOS

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los otros Estados y la Comunidad Europea firmantes de este Protocolo adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en relación con la aplicación de la biología y la medicina,

Teniendo en cuenta los avances científicos en el campo de la clonación de mamíferos, en particular a través de la división embrionaria y la transferencia nuclear;

Conscientes del progreso que algunas técnicas de clonación pueden suponer en sí mismas para el conocimiento científico y sus aplicaciones médicas;

Considerando que la clonación de seres humanos puede llegar a ser una posibilidad técnica;

Teniendo presente que la división embrionaria puede suceder de modo natural y que a veces resulta en el nacimiento de gemelos genéticamente idénticos;

Considerando, sin embargo, que la instrumentalización de los seres humanos a través de la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos es contraria a la dignidad humana y constituye, así, un abuso de la biología y la medicina;

Considerando también las graves dificultades de orden médico, psicológico y social que tal práctica biomédica deliberada podría acarrear para los sujetos involucrados en ella;

Considerando el fin del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en particular el principio mencionado en su Artículo 1, cuyo fin es proteger la dignidad e identidad de todos los seres humanos;

Han acordado lo que sigue:

Artículo 1

Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto.

A los efectos de este artículo, la expresión ser humano "genéticamente idéntico" a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética.

Artículo 2

No se podrán hacer derogaciones de este protocolo al amparo del párrafo 1 del artículo 26 del Convenio.

Artículo 3

Entre las Partes, las disposiciones de los artículos 1 y 2 de este Protocolo se considerarán artículos adicionales del Convenio y las disposiciones del Convenio se les aplicarán coherentemente.

Artículo 4

Este protocolo se abrirá a la firma de los firmantes del Convenio. Está sujeto a ratificación, aceptación o aprobación. Un Firmante no podrá ratificar, aceptar o aprobar este Protocolo si previa o simultáneamente no ha ratificado, aceptado o aprobado el Convenio. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán ante el Secretario General del Consejo de Europa.

Artículo 5

- 1. Este protocolo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha en que cinco Estados, incluidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento a obligarse por el Protocolo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.
- 2. Respecto a todo Firmante que a partir de ese momento exprese su consentimiento a obligarse por él, el Protocolo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha en que se deposite el instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 6

- 1. Tras la entrada en vigor de este Protocolo, cualquier Estado que se haya adherido al Convenio podrá hacerlo también a este Protocolo.
- 2. La adhesión se efectuará mediante el depósito, ante el Secretario General del Consejo de Europa, de un instrumento de adhesión, que entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha del depósito.

Artículo 7

- 1. Cualquier Parte puede denunciar este Protocolo en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.
- 2. La denuncia será efectiva el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses tras la fecha de recepción de tal notificación al Secretario General.

Artículo 8

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todos los Firmantes, a toda Parte y a cualquier otro Estado invitado a adherirse al Convenio:

- a) toda firma;
- b) el depósito de cualquier instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, o adhesión;
- c) toda fecha de entrada en vigor de este Protocolo, de acuerdo con los Artículos 5 y 6;
- d) cualquier otro acto, notificación o comunicación relativa al Protocolo.

Hecho en..., el ..., en inglés y francés, ambos textos igualmente auténticos, en una sola copia que será depositada en los archivos del Consejo de Europa. El Secretario General remitirá copias certificadas a cada Estado miembro del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración, a cualquier Estado invitado a adherirse al Convenio y a la Comunidad Europea.

El 6 de noviembre, el Comité de Ministros del Consejo de Europa ha aprobado el Protocolo al Convenio de Bioética que prohíbe la clonación de seres humanos.

INFORME EXPLICATIVO AL PROTOCOLO ADICIONAL PARA LA PROTECCION DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL HOMBRE EN RELACION CON LA APLICACION DE LA BIOLOGIA Y LA MEDICINA SOBRE LA PROHIBICION DE CLONAR SERES HUMANOS.

- 1. Este protocolo se construye sobre algunas disposiciones del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en especial las siguientes: el Artículo 1, que prevé que las Partes de este Convenio protegerán la dignidad e identidad de todos los seres humanos y garantizarán a cada uno, sin discriminación, el respeto a su integridad y otros derechos y libertades fundamentales en relación con la aplicación de la biología y la medicina; el artículo 13, que dispone que cualquier intervención que trate de modificar el genoma humano sólo puede realizarse con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos y sólo si su fin no es introducir modificaciones en el genoma de los descendientes; el Artículo 18.1, que asegura la protección del embrión in vitro en el marco de la investigación, y el artículo 18.2 que prohíbe la creación de embriones con fines de investigación.
- 2. La clonación de células y tejido se considera en todo el mundo como una técnica biomédica valiosa, que resulta éticamente aceptable. Sin embargo, hay diferentes puntos de vista sobre la aceptabilidad ética de la clonación de células indiferenciadas de origen embrionario. Con independencia de las diferentes actitudes existentes hacia tales técnicas de clonación, las normas instauradas en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina

antes citado forman nítidas barreras contra el empleo abusivo de embriones humanos, dado que el artículo 18 exige que se garantice su protección adecuada y prohíbe su creación con fines de investigación. Por tanto, es preciso distinguir entre tres situaciones: la clonación de células como técnica, el uso de células embrionarias en técnicas de clonación, y la clonación de seres humanos, por ejemplo mediante el empleo de las técnicas de división embrionaria y transferencia nuclear. Mientras la primera situación es completamente aceptable desde el punto de vista ético, la segunda debe ser examinada en el protocolo sobre protección del embrión. Las consecuencias de la tercera situación, esto es la prohibición de clonar seres humanos, queda dentro del ámbito de este protocolo.

- 3. La clonación deliberada de seres humanos es una amenaza a la identidad humana, pues supone renunciar a la protección mínima contra la predeterminación de la constitución genética humana por un tercero. Otras razones éticas que apoyan la prohibición de la clonación de seres humanos se basan en primer lugar en la dignidad humana, que sufre el peligro de la instrumentalización mediante la clonación artificial humana. Incluso si en el futuro se diese una situación que, en teoría, permitiese excluir la instrumentalización de la progenie clonada artificialmente, esta circunstancia no se considera una razón suficiente para justificar éticamente la clonación de seres humanos. Dado que la recombinación genética que se produce de modo natural es probable que origine más libertad para el ser humano que una configuración genética predeterminada, es en interés de todas las personas el mantener la naturaleza esencialmente aleatoria de la composición de sus propios genes.
- 4. Este protocolo no adopta una postura específica sobre la admisibilidad de clonar células y tejidos con fines de investigación que deriven en aplicaciones médicas. Sin embargo, puede decirse que la clonación como técnica biomédica es una herramienta importante para el desarrollo de la medicina, especialmente para el desarrollo de nuevas terapias. Las disposiciones de este protocolo no se entenderán como un prohibición de las técnicas de clonación en biología celular.
- 5. Sin embargo, el protocolo engloba claras barreras contra cualquier intento de producir artificialmente seres humanos genéticamente iguales. El protocolo no afecta a la estimulación hormonal para tratar la infertilidad en mujeres y que puede derivar en el nacimiento de gemelos. Explícitamente restringe la identidad genética a compartir la misma carga nuclear genética, lo que significa que se prohíbe cualquier intervención por técnicas de división embrionaria o transferencia nuclear que traten de crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, ya sea vivo o muerto.
- 6. En conformidad con el enfoque adoptado en la preparación del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, se ha decidido dejar a la ley nacional el definir el alcance de la expresión "ser humano" a los fines de aplicación del presente Protocolo.
- 7. El término "nuclear" significa que sólo los genes del núcleo -no los mitocondriales- se tienen en cuenta respecto a la identidad , lo que explica por qué la prohibición de clonar seres humanos también cubre todo método de transferencia nuclear que trate de crear seres humanos idénticos. La expresión "la misma carga nuclear genética" tiene en cuenta el hecho de que durante el desarrollo algunos genes pueden sufrir mutación somatica. Así los

gemelos monocigóticos desarrollados a partir de un solo huevo compartirán la misma carga nuclear genética, pero pueden no ser idénticos al 100 por cien respecto a todos sus genes. Es importante hacer notar que el Protocolo no trata de discriminar en modo negativo alguno a los gemelos monocigóticos naturales.

8. Este protocolo es un paso importante en la elaboración de disposiciones claras, éticas y legales, en el campo de la medicina reproductiva. Junto con las disposiciones de los artículos 1, 13, 14 y 18 del Convenio, engloba importantes principios éticos que deben formar la base de los sucesivos desarrollos de la biología y la medicina en este campo no sólo hoy, sino también en el futuro.