

***INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON PREEMBRIONES HUMANOS EN PROCESOS
DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA. UNA PROPUESTA DE LINEAMIENTOS
LEGISLATIVOS SOBRE LOS PRINCIPIOS Y DERECHOS MÍNIMOS
INVOLUCRADOS***

Ángela María García Bolaños

Directora de tesis

Dra. Diana Rocío Bernal

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA
MAESTRÍA EN DERECHO
ÉNFASIS EN CONSTITUCIONAL
Bogotá D. C., octubre de 2021**

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA

MAESTRÍA EN DERECHO CON ÉNFASIS EN CONSTITUCIONAL

Rector: Dr. José Alejandro Cheyne García

Decano de la Facultad: Dr. José Alberto Gaitán

Director de la Maestría en Derecho: Dr. Manuel Alberto Restrepo Medina

Directora de Tesis: Dra. Diana Rocío Bernal

Tabla de contenido

Capítulo 1. INTRODUCCIÓN

1. Descripción del proyecto.....	1
1.1 Resumen.....	1
1.2 Planteamiento del problema.....	4
1.3 Pregunta de investigación	7
1.4 Justificación.....	7
1.5 Objetivos de la investigación	8

Capítulo 2. DISEÑO METODOLÓGICO

2. Enfoque y tipo de investigación	10
2.1 Metodología	10
2.2 Tipo de investigación	12
2.3 Fuentes primarias y secundarias	13

Capítulo 3. NOCIONES

3. Nociones y situación jurídica del embrión y preembrión.....	14
3.1 Generalidades.....	14
3.2 Etimología del preembrión.....	24
3.3 Objetividad científica del preembrión.....	26
3.4 Sobre el concepto de embrión y su distinción del preembrión	28
3.5 Aspectos éticos del embrión humano.....	36

Capítulo 4. ESTÁNDARES INTERNACIONALES SOBRE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON PREMBRIONES HUMANOS

4. Derecho comparado sobre la utilización de preembriones y embriones para fines de investigación.....	44
4.2 Marco legal sobre la existencia de las personas.....	56

Capítulo 5. ANTECEDENTES JURISPRUDENCIALES Y LEGALES

5. Antecedentes para la construcción de una propuesta de lineamientos legislativos sobre el tratamiento de preembriones sobrantes	63
5.1 Pronunciamientos de la Corte Constitucional sobre la existencia legal de las personas.....	65
5.2 Pronunciamientos de la Corte Constitucional sobre la fecundación <i>in vitro</i>	68
5.3 Iniciativas legislativas presentadas en los últimos 10 años.....	70
5.4 Resolución 8430 de 1993	74

Capítulo 6. DERECHOS Y PRINCIPIOS INVOLUCRADOS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE PREMBRIONES SOBRANTES EN PROCESOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

6.1 Aspectos generales.....	76
6.2 Derechos, principios, garantías y <i>soft law</i>	77

Capítulo 7. CONCLUSIONES

7. Lineamientos propuestos en la presente investigación.....	102
7.1 Distinción de la categoría de preembrión y embrión	103
7.2 Derechos y principios involucrados en la investigación científica de preembriones	105
7.3 Tratamiento que se le ha dado a la investigación con preembriones	107
7.4 Estándares a tener en cuenta para una iniciativa legislativa sobre investigación con embriones	108
8 Referencias bibliográficas.....	111
9 Anexos.....	126

Lista de tablas

Tabla 1. Prohibiciones y penas en Alemania.....	48
Tabla 2. Aspectos legales en España	51
Tabla 3. Requisitos para investigación en preembriones España.....	52
Tabla 4. Requisitos para investigación en Inglaterra.....	54
Tabla 5. Iniciativas legislativas en Colombia sobre investigación embrionaria.....	7160

Lista de figuras

Figura 1. Fases de la investigación.....	12
Figura 2. Etapa de un embrión.....	31
Figura 3. Embrión humano.....	39
Figura 4. Personas y seres humanos según Singer	41
Figura 5. Personas y seres humanos según Engelhardt	41
Figura 6. Personas y seres humanos según Álvarez	42
Figura 7. Fecundación in vitro.....	687

Lista de anexos

Anexo 1. Formato de análisis para sentencias de tutela	126
Anexo 2. Proyecto de Ley N.º 168 de 2019(S), el cual consta de 37 artículos	129

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

Palabras clave: embrión, preembrión, procesos de reproducción asistida, investigación con preembriones sobrantes.

1.1 Resumen

La presente tesis de maestría tiene como objetivo el análisis del tratamiento jurídico que se le ha dado a los procesos de investigación con preembriones humanos sobrantes de procesos de reproducción asistida en Colombia. Para cumplir este propósito, se partió de la premisa de una ausencia de normativa específica en el país que indique el tratamiento jurídico en relación con los preembriones humanos sobrantes de procesos de fertilización asistida. Por otra parte, una vez revisadas las bases de datos correspondientes, se verificó que no existe una ley o un pronunciamiento jurisprudencial relevante que marque la pauta sobre la situación legal de los preembriones excedentes de procesos de reproducción asistida o el uso que se le deba dar a las células madre embrionarias (Santamaría-Rodríguez y Vásquez-Cardona, 2007).

La situación planteada muestra la relevancia de este trabajo, el cual se enmarca en el interés por hacer un análisis jurídico integral que contemple la identificación de los principales instrumentos internacionales, el estudio de las normas internas de otros países sobre el uso de preembriones y/o embriones en los procesos de reproducción asistida, los pronunciamientos de la Corte Constitucional y el aporte desde la perspectiva académica.

Además de estos elementos jurídicos, se tiene en cuenta el marco de nociones y teorías que hacen parte del proyecto, tales como los procesos de reproducción asistida, los preembriones y embriones humanos sobrantes de dichos procesos, pues permite tener un panorama más amplio acerca de cómo se han desarrollado estos conceptos y las divergencias presentadas para su construcción.

El alcance de esta investigación es exploratorio de corte cualitativo, puesto que se analizó la información recolectada de fuentes documentales. Para esto, se seleccionaron las siguientes categorías conceptuales: (i) preembrión como material genético; (ii) tratamiento de preembriones; (iii) la experimentación científica; (iv) el ordenamiento jurídico interno de Colombia; (v) la autodeterminación que implica la protección de los derechos sexuales y reproductivos; (vi) el marco regulatorio internacional sobre el asunto (vii) el consentimiento en donación de preembriones sobrantes con fines de investigación y (viii) el derecho al acceso, al progreso científico y los beneficios que estas prácticas conllevan.

A partir de estas temáticas, desde el punto de vista técnico y deontológico, el presente trabajo académico aporta información relevante en lo que respecta a la necesidad de regular jurídicamente el uso del preembrión que decida no conservarse. Así las cosas, se inicia con la justificación del análisis desde dos aspectos, a saber, la implicación práctica de este, dado que se pone de relieve la importancia de empezar a legislar sobre la conveniencia científica de investigar los procesos de reproducción asistida y los preembriones sobrantes en los procesos mencionados; y el valor teórico de crear conocimiento científico acerca de embriones y sus procesos de fertilización.

Teniendo esto presente, se analiza si los preembriones de los procesos de técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) se puede considerar material genético, partiendo de la premisa de que estos provienen de un proceso clínico que surge de la unión de gametos masculinos y femeninos para luego ser criopreservados o implantados al útero (Jadur et al., 2010).

Es necesario diferenciar los términos preembrión y embrión, pues en la práctica son utilizados de manera unificada. Por un lado, se entiende que preembrión es el material biológico producto de un proceso en un laboratorio y que no ha sido implantado; mientras que el embrión es el producto del “anidamiento” del preembrión en el útero, por lo que, eventualmente, se convertirá en humano (Jadur et al., 2010).

De manera posterior, se aborda teóricamente el concepto Células Madre Embrionarias (CME) y la importancia de tener un régimen jurídico regulatorio. Asimismo, se explica la normativa internacional y nacional que fundamenta la escasa regulación sobre el tema. También se trabajan los conceptos de biomedicina y biotecnología, soportados en un marco normativo y doctrinal; finalmente, se expone la figura del *Soft Law* y su impacto en la discusión académica que se plantea en esta investigación, con base en la premisa de que las normas del *Soft Law* pueden introducirse en los ordenamientos internos.

Por último, se sugieren unos estándares mínimos que se deben considerar, los cuales están relacionados con la posibilidad de proponer una iniciativa legislativa en Colombia frente a la investigación científica con preembriones humanos en procesos de reproducción asistida y se presentan las conclusiones del tema.

1.2 Planteamiento del problema

En el ordenamiento jurídico colombiano se evidencia un vacío normativo en cuanto al tratamiento que se le debe dar a los preembriones que, luego de los procesos de reproducción asistida, puedan convertirse en excedentes ante las innumerables posibilidades que se plantean desde el campo de la biomedicina sobre el futuro de este material biológico. En este sentido, se enfrenta una situación de inexistencia de garantías y parámetros que faciliten el goce de los diferentes derechos que están involucrados en este tipo de procesos; por tanto, en aras de generar seguridad jurídica frente al tratamiento y el uso de embriones sobrantes, en esta investigación se proponen dos posibilidades que serán exploradas para identificar la que resulte más acertada con el ordenamiento jurídico de Colombia (Beca et al., 2014).

La primera está encaminada a reconocer, de acuerdo con el derecho, una regulación que permita investigar preembriones sobrantes de procesos de fertilidad según los parámetros previamente establecidos. La segunda, diametralmente opuesta, coincide con la posición doctrinaria que otorga personalidad jurídica y, en consecuencia, derechos a los preembriones, indiferente de si estos han sido el resultado de fecundación *in vitro*, lo cual imposibilitaría la práctica de investigación y experimentación científica en embriones, por tanto, regularía la materia en el sentido de prohibir la investigación con embriones sobrantes en procesos de reproducción asistida (Beca et al., 2014).

Una vez entendidos los derechos implicados, del análisis desarrollado en esta investigación se determinará qué salida es la más acertada conforme a los derechos a la luz del bloque de constitucionalidad. El objetivo no solo es encontrar los principios acertados que permitan regular el asunto de los procesos de fertilidad asistida y establecer la situación jurídica de los

embriones humanos involucrados en el proceso, sino identificar puntos de equilibrio que posibiliten el logro de consensos entre la biomedicina, la biotecnología y el derecho.

La investigación sobre los embriones con fines científicos ha tomado fuerza en Latinoamérica; no obstante, el debate suscitado no es suficiente y falta mucho camino por recorrer respecto al tema. Es importante señalar que la regulación legal en ciertos países debe iniciar desde la intervención científica y tiene ser una prioridad de los Estados para fijar una posición técnica y deontológica sobre el asunto (Olivo et al., 2016).

El desarrollo normativo en Colombia en cuanto a la investigación sobre embriones con fines científicos no ha sido fuerte, dado que no existe una regulación específica del tema; es decir, no se tiene una disposición legal que prohíba, regule o permita la creación o la destrucción de embriones humanos con fines de investigación biomédica (Álvarez-Díaz, 2005). Por tal motivo, es pertinente que en Colombia se contemple la posibilidad de diseñar una política pública que regule la investigación con preembriones humanos, teniendo en cuenta el análisis ético e interdisciplinario de la situación particular.

Para aspirar a medidas que transformen la actual situación es necesario ir más allá de la ética personal, sin llegar al genérico análisis ético del sistema, hacia una posición en que se pueda dar un contenido histórico a los valores. (Chaves, 2000, p. 353)

Ahora bien, al revisar la legislación colombiana se verificaron normas que, de alguna manera, establecieron a) los lineamientos para los profesionales de la salud en materia de investigación científica, los cuales se ajustan a los principios éticos y metodológicos exigidos por las normas nacionales e internacionales; b) los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud y c) el consentimiento informado para investigaciones con embriones.

Igualmente, al interior del Congreso de la República se han presentado varias iniciativas legislativas tendientes a regular “el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica” (Proyecto de Ley 168, 2019), aunque sin mucho éxito.

Como se detalla más adelante, algunas de las sentencias proferidas por la Corte Constitucional, relacionadas con la interrupción voluntaria del embarazo (IVE), si bien no se refieren al tema objeto de esta investigación de manera directa, su estudio resulta de gran utilidad en la medida en que aportan algunas nociones que permiten entrever los eventuales límites sobre los cuales sería constitucional y jurídicamente viable el tratamiento de embriones en investigaciones científicas en el país. La escasa regulación legal sobre la investigación con fines científicos de los embriones sobrantes en los procesos de reproducción humana supone un reto actual y futuro, considerando que Colombia debe reglamentar la investigación con embriones bajo la premisa del respeto de la vida y la dignidad humana, por lo que se deben superar los debates éticos y jurídicos que han impedido el desarrollo normativo que regule la práctica en discusión (Robertson, 2001).

En este punto, es preciso decir que, en el caso de Colombia, la regulación normativa acerca de la investigación con preembriones sobrantes permitiría cooperar con la comunidad científica internacional y facilitar la participación y el aporte de los científicos en espacios académicos, así como en congresos y reuniones en los que se estudia a profundidad el tema en cuestión. Precisamente esa falta de regulación legal impide que se establezcan relaciones internacionales, lo cual afecta el avance científico sobre la investigación en embriones (Mertes y Pennings, 2009).

En este orden de ideas, al no existir una regulación legal acerca de la investigación en embriones humanos, se contraría la disposición contenida en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (2016) sobre el fomento y el desarrollo de la investigación científica, así:

3. Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.
4. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen los beneficios que derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas y culturales. (art. 15)

1.3 Pregunta de investigación

En el contexto de la problemática analizada, la presente investigación indaga sobre ¿cuáles elementos deberían tenerse en cuenta para el diseño de una propuesta de lineamientos legislativos sobre los principios y los derechos mínimos involucrados en la investigación científica de preembriones que resultan excedentes en procesos de reproducción asistida?

1.4 Justificación

Al examinar detenidamente el caso de la legislación colombiana, específicamente en cuanto a los procesos de investigación con células madre embrionarias que resultan de embriones excedentes de procesos de fertilidad, los cuales se realizan con cada vez más frecuencia, es posible determinar que en la actualidad no existe un marco regulatorio específico que permita tener un punto de partida para resolver los asuntos referentes al tratamiento jurídico de los preembriones humanos sobrantes, lo que debería estar incluido en el ordenamiento, pues en

el país no existe ninguna ley o antecedente jurisprudencial que se refiera de manera clara y expresa a la situación legal de los embriones que resulten como excedentes en los procesos de reproducción asistida o al uso de células madre embrionarias (Santamaría-Rodríguez y Vásquez-Cardona, 2007).

Este panorama evidencia un vacío regulatorio que genera una inseguridad jurídica en la práctica científica, lo que dificulta la experimentación que se viene adelantando desde el campo de la biomedicina y que ha evolucionado cada vez más. Por esta razón, se estudiarán los aspectos jurídicos más importantes, sobre los cuales se ha debatido, aunque algunos todavía no se han resuelto en diferentes Estados, incluido Colombia. El tema central en tales discusiones ha sido las implicaciones que, desde el punto de vista jurídico, conlleva la investigación con preembriones, en especial los que resultan sobrantes en procesos de fertilidad, dado que su papel ni su estatus legal son claros una vez finalizados dichos tratamientos.

1.5 Objetivos de la investigación

1.5.1 Objetivo general

Proponer lineamientos legislativos desde una perspectiva crítica para determinar los derechos y los principios involucrados en la investigación científica de preembriones en los procesos distintos a la reproducción humana.

1.5.2 Objetivos específicos

1. Distinguir las categorías de preembrión como material biológico y de embrión humano, así como su uso con fines de investigación científica, desde el marco del derecho internacional.
2. Identificar los derechos y los principios constitucionales implicados en el campo de la experimentación científica sobre preembriones humanos sobrantes en los procesos de reproducción asistida.
3. Mostrar el tratamiento que se le ha dado a la investigación de Células Madre Embrionarias (CME) mediante el uso del derecho comparado.
4. Formular estándares para tener en cuenta en una propuesta legislativa que busque regular la investigación con embriones para fines de investigación científica.

Capítulo 2

DISEÑO METODOLÓGICO

2. Enfoque y tipo de investigación

2.1 Metodología

La metodología que se utilizó en este trabajo fue de tipo exploratoria, en términos de Hernández-Sampieri et al. (2014).

Para empezar, se presentan las definiciones y el análisis crítico sobre el tratamiento jurídico que se le ha dado al embrión humano, así como el estudio de las diferencias entre este y otros conceptos relacionados con la temática, según la etapa de concepción en la que se encuentre.

Luego, a partir del análisis de los avances en materia legislativa, a saber, la jurisprudencia de la Corte Constitucional, el Consejo de Estado, la doctrina y el derecho internacional, se examinan las situaciones fácticas en las que se han resuelto casos cuyos hechos principales tienen que ver con la investigación en embriones humanos con fines experimentales y su marco regulatorio. Por último, y de acuerdo con la experiencia de otros países, se propone una regulación acorde con el Estado Social de Derecho colombiano para determinar si este tipo de procedimientos resultan compatibles con el ordenamiento jurídico constitucional para que, de este modo, privilegien la protección de los derechos humanos.

Las categorías que se desarrollan son la figura del embrión y del preembrión humano, el tratamiento de preembriones, la experimentación científica, el ordenamiento jurídico colombiano, la autodeterminación que implica la protección de los derechos sexuales y reproductivos, y el marco regulatorio internacional acerca del asunto.

El componente esencial de la investigación fue de tipo documental y también se consultaron diferentes documentos (i) académicos, como libros o artículos jurídicos y científicos que tratan las categorías identificadas; (ii) el marco normativo regulador de la figura a nivel nacional e internacional; (iii) los oficiales de las autoridades principales tanto nacionales como internacionales, que investigan la manera en que los Estados deben velar por garantizar los derechos humanos de su población; finalmente, (iv) la jurisprudencia, la cual ha desarrollado el modo en que opera la figura de la experimentación que tiene el embrión humano como elemento esencial.

Finalmente, es importante mencionar que, en cuanto a la delimitación temporal de las fuentes, no se consideró limitarlas. Esto último, puesto que, de acuerdo con el tema de investigación, muchas de estas corresponden a normativa internacional que se encuentra vigente, que se ha sometido a procesos de actualización a lo largo de estos años, y que se constituyen como criterio referente para los países que aún no tienen regulación al respecto. De igual modo, se advierte la incorporación de instrumentos internacionales relacionados con el derecho blando, los cuales se consideraron pertinentes al momento de desarrollar el objeto central de la investigación. Estos, en la mayoría de los casos, datan de fechas anteriores al año 2000. Con respecto a los autores citados, conviene señalar que, por ser este un tema de escaso desarrollo en muchos países, incluido Colombia, son pocos los autores que han generado contenidos valiosos en la materia, siendo menos relevante el criterio sobre la fecha de sus publicaciones al momento de elegir su bibliografía.

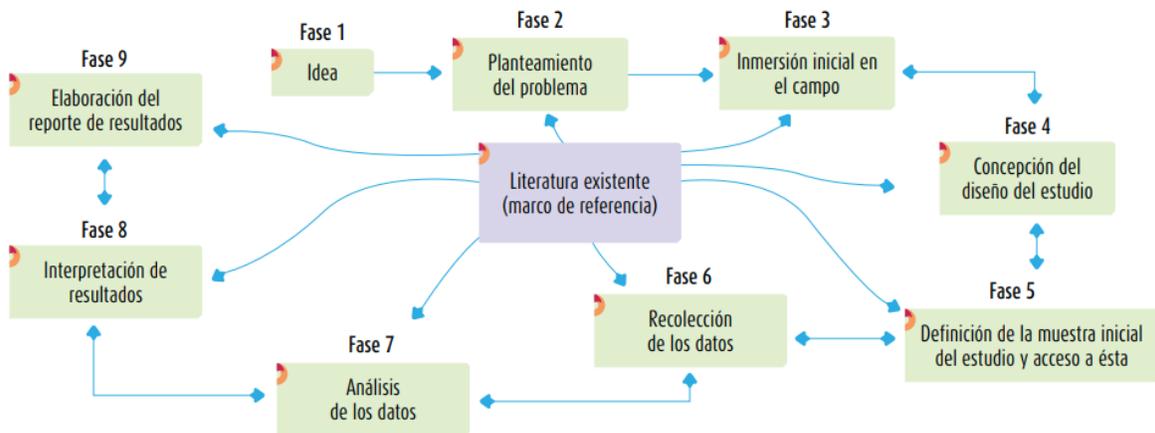
2.2 Tipo de investigación

El método que se aplicó para llevar a cabo el presente estudio fue el enfoque cualitativo, teniendo en cuenta:

[Que] la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis preceda a la recolección y el análisis de los datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de los datos. (Hernández-Sampieri et al., 2014, p. 7)

Figura 1.

Fases de la investigación



Nota. Tomado de *Metodología de la investigación* (p. 7), por Hernández-Sampieri et al., 2014, McGraw-Hill. Con esta figura se evidencia los aspectos generales en los procesos de investigación académica.



2.3 Fuentes primarias y secundarias

Como fuentes primarias se cuenta con los documentos básicos de un estudio de naturaleza jurídica, tales como los instrumentos internacionales aprobados por Colombia, la normatividad interna y la jurisprudencia emitida por Corte Constitucional, a lo que se deben agregar normas técnicas. En cuanto a las fuentes secundarias, se trata de la doctrina y las investigaciones que profundicen y enriquezcan este proceso de investigación.

Capítulo 3

NOCIONES

3. Nociones y situación jurídica del embrión y preembrión

En este capítulo se abordan las nociones de embrión y preembrión, así como sus diferencias y la controversia que ambas suscitan. Del mismo modo, se asume el estudio sobre la posibilidad de utilizar embriones humanos con fines de investigación y se analizan las técnicas de reproducción asistida.

Por otra parte, se desarrolla el análisis acerca de los pronunciamientos de la Corte Constitucional en cuanto al traslado de preembriones criopreservados y el acceso a la fertilización *in vitro* a través del sistema de salud colombiano.

3.1 Generalidades

Desde la perspectiva de la biomedicina y la biotecnología se han hecho múltiples llamados para que los embriones puedan ser objeto de estudio, en consideración a los numerosos avances que con esto se lograrían, entre los cuales se encuentran la prevención de enfermedades y la elaboración de medicamentos, entre otros (Mansilla-Olivares et al., 2018). A partir de embriones es posible obtener distintas muestras biológicas, las cuales se definen, de acuerdo con lo señalado por la *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos* de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco, 2004), como “Cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo, sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona” (p. 6).

Las aplicaciones en tres materias dan luces sobre las numerosas posibilidades de experimentación con preembriones y embriones humanos. En primer lugar se encuentra el campo terapéutico, dado que con esta investigación es posible comprender, por ejemplo, el fenómeno de la esterilidad, el desequilibrio hormonal, los cambios bioquímicos entre el embrión y el medio del entorno, con el fin de mejorar la transferencia de embriones:

(...) las características genéticas y anomalías en el embrión que permite predecir la ocurrencia de una enfermedad por métodos de biología molecular (diagnóstico pre-implantatorio, medicina predictiva); la corrección de enfermedades genéticas por la modificación genética del embrión, consistente en liberar a los descendientes de personas que sufren enfermedades hereditarias de las modificaciones genéticas que han provocado dichas enfermedades. (Vidal, s.f., p. 4)

“En segundo lugar, las de orden científico, que persigue la finalidad de adquirir conocimientos. Aquí se examina un largo espectro de investigaciones sobre el embrión humano” (Vidal, s.f., p. 4) desde el punto de vista celular, genético, molecular, multiplicación celular, diferenciación de formas, funciones especializadas del organismo, entre otros.

Otras son de orden práctico experimental como el cultivo *in vitro* del embrión; la reconstitución de embrión por micromanipulación; la selección de sexo, la utilización de ciertos tejidos (v.gr. ováricos) procedentes de donantes en la investigación sobre el embrión o en el tratamiento de la infecundidad. En tercer lugar, están las motivaciones relacionadas con la industrialización y comercialización, que en los casos más extremos se puede dirigir incluso hacia la industria cosmética y alimentaria en los países del tercer mundo. (Vidal, s.f., p. 4)

Incluso, la creación de embriones humanos exprofeso con fines de investigación puede ser una oportunidad para llevar a cabo la instauración de bancos de embriones, con el propósito de impulsar el mercado de trasplantes de tejidos y de células fetales diferenciadas. De acuerdo con Vidal (s.f.), los “Trasplantes experimentales de tejidos fetales para la enfermedad de Parkinson han sido ya efectuados en algunos países”(p. 4).

No obstante lo anterior y, por el contrario, otras posturas doctrinales consideran que esta práctica no resultaría viable ética ni legalmente, pues defienden la personalidad jurídica del concebido antes de su nacimiento, indiferentemente de si esta atribución se genera al momento de su anidación o concepción, dado que, en cualquier caso, estarían involucrados los derechos fundamentales, los cuales podrían verse gravemente lesionados (Delgado y Vallverdú, 2007).

A pesar del panorama y las posibilidades de aplicaciones de preembriones y/o embriones como fuente de obtención de material biológico para fines de investigación antes explicados, la falta de regulación o de un pronunciamiento claro por parte del Estado colombiano, nos deja, *prima facie*, ante la imposibilidad de generar respuestas que le permitan a la sociedad tomar una decisión para disponer de este material biológico en un asunto particular.

Es importante recordar que la Corte Constitucional se ha pronunciado en dos ocasiones sobre problemas jurídicos¹ que están estrechamente relacionados con el objeto de estudio de esta

¹ El debate central que la Corte Constitucional debía abordar en estas sentencias y que por declararse la CARENANCIA ACTUAL DE OBJETO POR HECHO SUPERADO no fue estudiado ni resuelto de fondo; en la sentencia T-1124 DE 2003 se relaciona con la posible vulneración de los derechos fundamentales a la vida, a la salud y al libre desarrollo de la personalidad de la accionante, quien solicita su historia clínica y la devolución de los embriones que tiene congelados en el laboratorio donde trabaja el accionado Dr. Espinosa Torres, para que sean depositados en una institución de genética humana donde tengan los recursos técnicos necesarios para preservar la vida de éstos y analizarlos para ver si son portadores del síndrome de Roberts. Para el caso de la sentencia T-290 de 2018 el problema jurídico a resolver es determinar si las autoridades accionadas vulneraron los derechos a la familia, igualdad, libre desarrollo de la personalidad, salud, intimidad, dignidad humana, vida

tesis. Por ello, en las sentencias T-1124 de 2003 y T-290 de 2018 declaró la figura de carencia actual de objeto por hecho superado toda vez que lo pretendido a través de la acción de tutela por parte de los accionantes habría sido satisfecho y, en esa medida, cualquier vulneración a los derechos fundamentales alegados se podría entender como superada, lo que impide que este alto tribunal se pronuncie de fondo respecto a los asuntos objeto de debate judicial (Sentencia T-1124, 2003).

Para la discusión de las sentencias mencionadas se retomarán algunos apartados que se consideran importantes. Tal es el caso de la sentencia T-290 de 2018, por medio de la cual la Corte Constitucional indicó lo siguiente sobre el traslado de embriones criopreservados en Colombia:

[...] (a) se consideró la necesidad de intervención del juez de tutela por un lado, por cuanto el proceso de fertilidad iniciado en Colombia, previamente contratado entre el Instituto y los accionantes, no había resultado exitoso y que el paso del tiempo afectaba la intención de conformar una familia; y, por otro lado, la postura asumida particularmente por el Ministerio, en la respuesta del trece (13) de junio de 2017, a la solicitud de autorización remitida por el Instituto, resguardándose en (...) la mera aserción de que no existe regulación legal.

b) Que, aunque en Colombia no hay delimitación legal sobre el derecho de disponer de los pre-embriónes congelados sobrantes, su posible condición y naturaleza, para efectos de futuras fertilizaciones, (...) no puede perderse de vista que, en aras de regular el asunto, si bien no con rotunda especificidad, obra normativa patria e

privada y familiar e integridad personal de los accionantes, al no disponer de las medidas necesarias para garantizar el envío de embriones criopreservados a un centro de fertilidad en territorio extranjero.

internacional, así como documentos de *soft law* que establecen estándares mínimos a tener en cuenta en una futura normativización; todo lo anterior nos ayuda a dar luces para busca soluciones que puedan surgir.

c) Que el artículo 42 de la Constitución Política está encaminado a resguardar la voluntad de crear una familia y la libertad de decidir el número de hijos a procrear y el momento oportuno para ello. Indicó, además, que las convenciones sobre derechos humanos ratificadas por Colombia hacen parte del bloque de constitucionalidad y obligan a garantizar, entre otros, la autonomía reproductiva, lo que converge con el libre desarrollo de la personalidad e implican para los jueces el deber de llevar a cabo un control de convencionalidad. En este sentido, citó el artículo 2 de la Convención Interamericana de Derechos Humanos y el deber de respetar la interpretación que de esta realiza la Corte Interamericana de Derechos Humanos, a partir de citar el caso “Artavia Murillo vs. Costa Rica” para efectos de entender el alcance de las prerrogativas que deben concurrir en la protección de los “derechos sexuales y reproductivos”.

(d) Que a partir de lo dispuesto en el Decreto 1546 de 1998 se desprende, a grandes rasgos, por un lado, la crio preservación de embriones y por otro, el acuerdo vía contractual de las condiciones que regirán dicho procedimiento y sus eventuales contingencias.

e) Sostuvo que (...) la decisión frente a la suerte de los pre-embiones sobrantes debe descansar, en principio, en la pareja, por ser ellos los aportantes (...), quienes acudieron a un centro de reproducción asistida vinculado al presente trámite

constitucional en aras de ser padres a través del procedimiento de fecundación artificial, para lo cual aportaron sus gametos o células sexuales sin necesidad de acudir a un donante, siendo ellos, en principio, como beneficiarios del tratamiento voluntario tomado, los únicos responsables de las decisiones que adopten (...).

(f) Concluyó que (...) es de gran importancia proteger los derechos sexuales y reproductivos de los actores, que de ninguna manera pueden ser vulnerados por el Estado colombiano que, al suscribir una serie de tratados y pactos internacionales, se comprometió a velar por el cumplimiento efectivo de tales garantías, en el entendido que las personas que acuden a los tratamientos de reproducción asistida lo hacen con la facultad de tomar decisiones libres y tendientes a la consecución de ciertos logros, que en definitiva propenden por el establecimiento de una familia.

Si bien estas dos sentencias configuran un precedente importante para el inicio de esta investigación, quedan muchos aspectos de fondo sin resolver, sobre todo los que guardan relación con la posición del Estado en asuntos fundamentales, como los que involucran el estatus jurídico del embrión y por consiguiente la investigación científica con preembriones, dado que la Corte Suprema de Justicia, en segunda instancia, tomó una decisión frente al caso particular, la cual fue ejecutada antes de que el asunto llegara a la Corte Constitucional para un pronunciamiento de fondo.

A pesar de esto, la Corte Constitucional, de manera general, alcanzó a manifestar que ante cualquier tipo de decisión que involucre a los preembriones sobrantes, la pareja será la que decida sobre la suerte de estos, por ser ellos los aportantes. Aun así, como se mencionó,

quedan muchos aspectos por resolver frente al futuro de los procedimientos en los que estén involucrados preembriones, especialmente los que resultan sobrantes.

La Sentencia SU-096 de 2018, sobre IVE, también aporta luces sobre la posición de la Corte Constitucional frente a la situación jurídica de los embriones. Todo ello, teniendo en cuenta que el asunto fundamental a resolver radica en establecer si una entidad promotora de salud (EPS) o una institución prestadora de salud (IPS) vulnera los derechos fundamentales a la salud, la vida digna y a los derechos reproductivos en su faceta de derecho a la IVE, al no autorizar y practicar el procedimiento para terminar con el embarazo, a pesar de contar con el documento que certifica que el feto cuenta con una malformación fetal y la mujer con un diagnóstico depresivo. Al estudiar el caso, la Corte examinó, entre otros aspectos, los relacionados con el derecho fundamental a la IVE como expresión de los derechos reproductivos, así como los estándares y deberes de protección derivados del derecho fundamental a la IVE.

Precisamente, al abordar el derecho fundamental a la IVE como expresión de los derechos reproductivos, y en aras de justificar las causales vigentes que permiten la IVE, la Corte retomó la discusión abordada en 2006 para despenalizar en los tres casos vigentes el aborto y la consecuente posibilidad para las mujeres de su práctica. De esa manera, a efectos de sustentar la mencionada decisión, partió por:

[..] diferenciar entre la vida como valor o bien constitucionalmente protegido (Preámbulo) y la vida como derecho subjetivo de carácter fundamental (Art. 11 C. Pol.). En esa dirección, precisó que la vida no tiene carácter de derecho absoluto y debe ser ponderada, por tanto, con otros valores, principios y derechos plasmados en

la Constitución. Resaltó además que, en decisiones previas la Corporación no había reconocido al embrión la categoría de persona humana y titular del derecho a la vida, sino el de bien superior objeto de protección. Indicó que no le correspondía al juez constitucional establecer el momento exacto a partir del cual se inicia la vida humana.

La Corte consideró que en los casos en que la salud y vida de la mujer gestante está “amenazada”, resulta desmesurado imponer el “sacrificio de la vida ya formada por la protección de la vida en formación”. Aseguró que bajo esta causal “no hay ni siquiera equivalencia entre el derecho no sólo a la vida, sino también a la salud propio de la madre respecto de la salvaguarda del embrión”. Enfatizó que el Estado no puede obligar a la mujer embarazada a “asumir sacrificios heroicos y a ofrendar sus propios derechos en beneficio de terceros o del interés general”, incluso si se trataba de un embarazo consentido. Indicó que la prohibición del aborto en estos eventos podría comportar “una trasgresión de las obligaciones del Estado colombiano derivadas de las normas del derecho internacional”. (Sentencia SU-096, 2018, p. 1)

En dicha sentencia, una de las intervenciones estuvo a cargo de la organización Mesa por la Vida y la Salud de las Mujeres, planteando diversos asuntos que fueron objeto de desarrollo a lo largo de este estudio. Asimismo, se aclaró lo siguiente:

(i) *La interpretación literal y sistemática del artículo 90 del Código Civil, el artículo 4.1. de la CADH y la jurisprudencia de la Corte Constitucional y de la CIDH, permite concluir que la existencia legal de las personas comienza con el nacimiento, lo cual*

se entiende como el momento de la separación completa de la mujer, y, por tanto, no es procedente otorgar el estatus de persona al embrión.

(ii) En este sentido, el embrión no debe ser tratado de igual manera que una persona nacida, ni puede adjudicársele la titularidad del derecho a la vida y otros derechos.

(iii) Si bien la Corte Constitucional ha señalado que existe un interés del Estado por proteger la vida prenatal, dicha protección no abarca el estatus de persona al no nacido sino el de “bien constitucionalmente protegido”. (Sentencia SU-096, 2018, p. 1)

Finalmente, en la aclaración de voto que realizó el magistrado Alberto Linares se ratificó lo antes planteado, reafirmando que, en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos, la sentencia *Artavia Murillo vs. Costa Rica* es el precedente más claro y vigente en lo que respecta a la interpretación del derecho a la vida contenido en el artículo 4 de la Convención Americana, el cual determinó lo siguiente:

(a) ni del texto de la Convención Americana ni de sus trabajos preparatorios puede equipararse al embrión con una persona, por lo que no puede dársele tal estatus; (b) la protección al derecho a la vida no es absoluta, y debe aplicarse de forma incremental y armonizarse con los derechos humanos de la mujer embarazada; (c) la expresión “concepción” debe entenderse como implantación del óvulo fecundado en el útero de la mujer y en consecuencia; (d) el sujeto de protección de la vida antes del nacimiento es la mujer embarazada, lo que se expresa en la garantía de sus derechos. (Sentencia SU-096, 2018, p. 1)

Igualmente, es pertinente indagar y conocer el registro de iniciativas legislativas en las que se exponga algún intento por regular la materia, así como las discusiones que se llevaron a cabo dentro de la célula legislativa en el desarrollo del trámite de estas.

Por último, en la medida de lo posible, desde la aplicación del *Soft law* en el marco del ordenamiento jurídico colombiano, del derecho internacional y de la práctica del derecho comparado, se deben encontrar unos parámetros de solución a la actual e irresuelta situación jurídica de los embriones tratados desde la biomedicina, en especial los que se convierten en producto excedente. Aunque parte de la legislación internacional estudiada en la presente investigación constituye el *Soft law*, lo que supone que no tiene fuerza vinculante, dichas declaraciones ponen sobre la mesa el esfuerzo de la comunidad internacional en cuanto al tratamiento que se le está dando a las muestras biológicas humanas sobrantes de los procesos de reproducción asistida, sobre todo en materia de límites en las investigaciones, en la que la Corte Constitucional de Colombia utilizó esos argumentos como herramienta hermenéutica acerca de los límites del derecho fundamental de petición.

La Corte encuentra que la reserva contenida en el numeral sometido a estudio resulta proporcional y razonable toda vez que busca proteger los derechos fundamentales de las personas, evitando crear circunstancias bajo las cuales estos puedan ser vulnerados como consecuencia de permitir el libre y público acceso a datos tan singulares, personales e íntimos como son los genéticos humanos. Lo anterior sin perjuicio de que estos datos puedan ser utilizados para fines legítimos como la investigación científica, previo consentimiento expreso, informado y libre del titular de dicha información (Sentencia C-951, 2014).

Esto con el objetivo de discernir entre las dos alternativas posibles; la primera está dirigida a generar i) consensos que guíen hacia el establecimiento de unos parámetros mínimos de cumplimiento obligatorio que permitan sugerir una regulación en el sentido de permitir la investigación en dichos embriones, o, por el contrario, de acuerdo con los hallazgos producto del trabajo investigativo. La segunda tiene que ver con ii) hacer evidente que, desde cualquier punto de vista, su investigación resulta incompatible con los principios, los derechos humanos y el bloque de constitucionalidad estipulados en la Constitución Política de Colombia.

3.2 Etimología del preembrión

Los primeros en analizar el origen de la noción “preembrión” en la comunidad científica fueron Ferrer Colomer y Pastor (2012), quienes consideraron que este se relacionó, en un principio, con los aspectos éticos de la destrucción de los embriones producto de los procesos de fecundación *in vitro*. Según los autores, la primera vez que se utilizó el término fue en 1979, en un artículo de Clifford Grobstein

The first scientific article (written by Clifford Grobstein) to use the terms ‘preembryo’ and ‘preembryonic’ was published in 1979. The same article also included the term ‘preimplantation embryo’² and was published a few months after the EAB had concluded its report in March of the same year on the acceptability of IVF. (p. 679)

Por su parte, la comunidad científica en general considera que el término preembrión se utilizó por primera vez en el informe Warnock (1984), emitido por el Comité de Investigación sobre Fertilización y Embriología Humanas de Gran Bretaña, en el cual se consideró el carácter prehumano del embrión hasta los 14 días, y se retomó para la investigación

embrionaria. Ese argumento fue adoptado por Gran Bretaña y muchos países hasta el día de hoy.

De acuerdo con lo que señalaron Ferrer-Colomer y Pastor (1998) hasta 1986 el término preembrión fue utilizado en tres publicaciones:

[1] LEACH, P., Human in Vitro Fertilisation: An Explanatory Note Prepared by Dr. Penelope Leach, in The First Report of the Voluntary Licencing Authority far Human in Vitro Fertilisation and Embryology, Londres: The Medical Research Council, 1980, Annex, 3: 39-40.

[2] AMERICAN FERTILITY SOCIETY, Ethical Consideration of the New Reproductive Technology, FERTILITY AND STERILITY 1986, 46, suppl: 1s-94s.

[3] MCLAREN, A., Prelude to Embryogenesis, in BOOK, G. O'CONNOR, M. (eds.), Hurnan Embryo Research; Yes or No?, Londres: The CIBA Foundation, 1986: 5-23.
(p. 27)

Desde el punto de vista jurídico, en España se habló por primera vez del término preembrión mediante la Ley 35 del 22 de noviembre de 1988 “*Sobre Técnicas de reproducción Asistida*”, la cual lo definió como “Grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente 14 días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero y aparece en él la línea primitiva” (p. 1).

Al respecto, Ferrer-Colomer y Pastor (1998) indicaron que el término preembrión se encuentra en la literatura científica por medio de la búsqueda de “*pre-embryo*” y “*preembryo*”, de manera singular, y “*pre-embryos*” y “*preembryos*” de forma plural. Los

autores (2017) también sustentaron que dicho término proviene de una realidad del desarrollo humano embrionario antes de los 14 días, por lo que no era posible llamarlo embrión, más bien se trata de una situación previa.

3.3 Objetividad científica del preembrión

El término que más genera controversia en la comunidad científica es “preembrión”, dado que, según Hernández-Ugalde et al. (2019), su experimentación, destrucción o preservación no se ha logrado justificar en un alto porcentaje, por lo que es necesaria la expedición de una normatividad específica que permita, en caso de sobrantes en procesos de reproducción asistida, su destrucción, donación, criopreservación o investigación.

Ahora bien, hablar de preembrión es sumamente importante desde la connotación de atribución de condición humana. Hernández-Ugalde et al. (2019) indicaron que el desarrollo del ser humano se divide en tres partes: (i) etapa preembrionaria; (ii) etapa embrionaria y (iii) etapa fetal.

En esta línea, Corella y Ordovas (2017) manifestaron que el preembrión se forma en los primeros siete días a partir de la concepción, lo cual marca el inicio del embrión.

Mientras, algunos autores como Femenía-López (1997) apuntaron que el preembrión puede ser llamado como la “*fractura lingüística*” del proceso que se da en el desarrollo prenatal. Incluso se reveló que, en ocasiones, aunque el término en cuestión no goce de alguna realidad biológica, corresponde a una justificación ética de la destrucción de embriones en los procesos de reproducción asistida o en los procesos de investigación que los involucre.

Desde la perspectiva de Zurriarán (2015), el término preembrión ha sido llevado al debate científico para persuadir o desorientar a la opinión pública sobre la investigación genética del ser humano en su primera etapa prenatal.

Este objetivo se consigue con la incorporación al lenguaje común de una falacia semántica sin fundamento antropológico ni biológico. En otras palabras, con la inserción del término preembrión se oculta que el embrión sea un ser humano desde la concepción, y se institucionaliza un artificio biológico con el que se le asigna desde su comienzo un nuevo estatuto biológico y jurídico. (p. 126)

Otro de los aspectos a considerar para explicar la divergencia entre el estadio de desarrollo y, por ende, la necesidad de diferenciación entre el preembrión y el embrión, se puede evidenciar en el artículo de Redondo (2020), quien llevó a cabo un análisis sobre la postura de Lacadena en cuanto a la identidad del individuo. Por su parte, el autor planteó como cuestión fundamental “si el establecimiento de la identidad o mismidad genética puede tener un significado especial a la hora de hacer valoraciones éticas o jurídicas” (Redondo, 2020, p. 29).

Bajo dicha perspectiva, Redondo (2020) fue enfático en señalar que no es posible determinar infaliblemente “cuándo la vida humana que comienza puede ser considerada un ser humano” (p. 31) de forma inequívoca, ni siquiera bajo argumentos puramente científicos. Lo anterior, puesto que ello también depende de otros aspectos a considerar como, por ejemplo, “qué concepción se tenga o no de “persona”, incluyéndose en ella aspectos tales como valores, ideas, creencias, etc., todos estos ajenos a la misma ciencia (Redondo, 2020, p. 31) y ligados a los terrenos de la metafísica. Con esto en mente y de acuerdo con la etapa de actualización

del “documento genético de identidad”, que corresponde a la 7.^a u 8.^a semana de desarrollo, “desde el punto de vista biológico, la realidad que cumple mejor las características de potencia actual en relación con el término (el individuo nacido) es el embrión de 6-8 semanas” (Redondo, 2020, p. 29), precisando entonces que “tanto la individualización como la identidad o mismidad genética no quedan establecidas durante las primeras etapas embrionarias previas a la implantación” (Redondo, 2020, p. 30).

En consecuencia, se considera que “la vida humana que comienza a ser no es un ser humano desde el mismo momento de la concepción, ni tampoco inmediatamente después de la misma” (Redondo, 2020, p. 31). Esta etapa podría darse en un momento impreciso establecido entre la 6.^a y 8.^a semana de gestación, cuando el embrión pasa de la categoría de embrión a feto, y que sería cuando él mismo puede llevar a cabo todos los pasos necesarios para convertirse en una entidad adulta. “Antes de este momento, es cierto que el embrión posee en su material genético la información necesaria para que se produzca el desarrollo embrionario, pero no tiene toda la información suficiente que sí le procura el entorno materno” (Redondo, 2020, p 31).

3.4 Sobre el concepto de embrión y su distinción del preembrión

En cuanto al término embrión, este ha sido definido por diversos autores según su especialidad y desde distintos ámbitos. Con base en el punto de vista biológico:

[...] el término embrión humano se refiere al organismo humano en las etapas que siguen a la primera división del cigoto (embrión de dos células) hasta su paso a feto al final de la 8.^a semana a partir de la fecundación. (Lacadena, s.f., párr. 8)

Desde la concepción jurídica legal puede catalogarse como

[...] el estadio de desarrollo que marca el paso de una célula única, el óvulo, a un conjunto complejo de células, el feto. Este periodo, denominado organogénesis, corresponde a las ocho primeras semanas que siguen a la fecundación; a lo largo de este se pueden distinguir diferentes estadios de desarrollo que permiten el uso de una terminología distinta en el ámbito estrictamente científico. [Por ello], aparecen términos como cigoto, mórula o blastocistos, con el fin de diferenciar las fases del desarrollo embrionario. (Femenía-López, s.f., párr. 1)

En lo referente al proceso de desarrollo embrionario, este tiene lugar desde la fecundación, en el interior del útero (Femenía-López P. J., s.f.). La terminología diversa proporcionada por la ciencia para designar el proceso de desarrollo embrionario no ha tenido influencia alguna en la conceptualización jurídica de este. Tanto el concepto biológico de embrión como el de feto se integran en el concepto jurídico de *nasciturus*, o concebido y no nacido, en lo que se tiene en cuenta la fase de desarrollo embrionario a efectos penales para delimitar delitos, tales como el de lesiones al feto y, en los ordenamientos en los cuales está admitido, el delito de aborto (Femenía-López P. J., s.f.).

En cambio, la posibilidad de fecundar un óvulo *in vitro*, fuera del útero, y de congelar el embrión obtenido hasta su utilización posterior ha introducido un elemento de disociación entre la fecundación y la gestación, tradicionalmente unidas, que ha influido de forma decisiva en la conceptualización del embrión desde el punto de vista jurídico (Femenía-López. s.f., párr. 3)

Es preciso considerar que los avances sobre fertilidad humana y los desarrollos embrionarios vienen de muchos años atrás

Sobre fines de la década de los 70 del siglo pasado el avance de la investigación sobre fertilidad humana condujo al nacimiento del primer bebé por fecundación in-vitro. La formación de embriones humanos *in vitro* permitió estudiar el primer estadio de la embriogénesis humana y comprender el comportamiento y las características de las células embrionarias en ese periodo. (Bergel, 2009, p. 15)

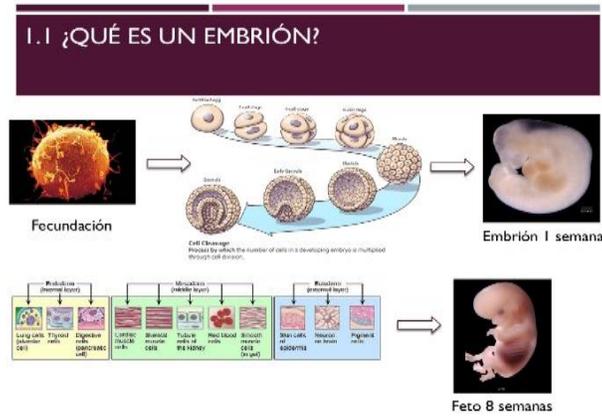
La fuente del material que sirve para esta investigación se encuentra, básicamente, en los embriones supernumerarios de los tratamientos de fecundación asistida, en los pertenecientes a fetos abortados, en los obtenidos por la escisión del embrión o por transferencia nuclear, los provenientes de tejidos humanos, etc.

El tema de mayor controversia es el de la extracción de las células madre del tejido embrionario, lo que supone la destrucción o la inutilización del embrión en los fines reproductivos. (Bergel, 2009, p. 16)

Como se evidencia en la Figura 2, el embrión y el feto son el resultado de un proceso evolutivo que inicia en la fecundación, y corresponden a etapas distintas y diferenciadas de desarrollo.

Figura 2.

Etapa de un embrión



Nota. Tomado de *Investigación con embriones humanos* (p. 5), por Navarro, 2016,

<https://bit.ly/3DiLwCm>

La presencia de embriones humanos en estas investigaciones hace que sea necesario enfrentar un tema sumamente sensible: la caracterización del estatuto del embrión. Como señaló Rivera Weber, el término embrión

Es tan amplio que abarca momentos diferentes; dice demasiado y por lo mismo termina por no decir nada con claridad. Es necesario esclarecer más las diferencias, para ganar en especificidad en el lenguaje y en nuestra comprensión de la vida. (Bergel, 2009, p. 16)

Así, es posible considerar necesario concebir en procesos de fecundación *in vitro* una categoría previa al embrión, la cual ha sido denominada *preembrión* por la genetista inglesa McLaren, lo que corresponde a la etapa en la que el embrión se encuentra fecundado y en espera para implantarse en un útero. Ahora bien, cuando se hace referencia a embriones

sobrantes, se trata de aquellos que, por diferentes circunstancias, han resultado excedentes de procesos de reproducción asistida.

Dadas las múltiples controversias generadas a partir de la investigación con preembriones, el asunto ha dejado de tener interés exclusivo de la biomedicina, pues se ha extendido, incluso, hasta el campo del derecho por diferentes razones, dado que la cuestión objeto del debate implica controversias relacionadas con derechos fundamentales. Estas discusiones, que son amplias y se han planteado en diferentes espacios, también se han extendido a los diferentes Estados, algunos de ellos cuentan con algún tipo de regulación al respecto, otros, en cambio, aún no logran consensos que permitan regular la materia, ya sea en el sentido de permitir o de prohibir el asunto.

A propósito del desarrollo embrionario, Rivera (2012) reflexionó sobre la diferenciación que debe hacerse con respecto a las etapas de proceso embrionario, especialmente a la realidad previa a la etapa del embrión; es decir, al estadio inicial de desarrollo. Esto último, considerando que la categoría de embrión se asigna a una realidad biológica más avanzada, denominando esta categoría previa como “cimoblasto”. Cabe mencionar que, desde el punto de vista de la biología, dicha categoría es distinta a la del embrión, por tratarse de un periodo más temprano de formación humana.

Por su parte, Andorno (1993), profesor asociado e investigador en derecho médico y bioética en la Universidad de Zúrich (Suiza), afirmó que “la discusión no es entonces puramente especulativa” (p.), actualmente concierne al orden práctico, tanto de la ética como del derecho. Desde el momento en que el embrión humano puede ser privado de la defensa del cuerpo materno, su refugio originario:

[...] las posibles manipulaciones de su vida se vuelven más y más numerosas, puesto que el embrión es, en primer lugar, “producido” por los biomédicos, ya sea con gametos de la pareja o de terceros anónimos; luego, si no es transferido de inmediato al cuerpo materno, puede ser congelado, “donado” a otra pareja, utilizado como material de experimentación o simplemente destruido. (Andorno, 1993, p.)

En los casos de países como España e Italia, por ejemplo, han regulado aspectos fundamentales de esta materia y sus respectivos órganos judiciales se han pronunciado para esclarecer algunos asuntos adicionales, con el propósito de superar situaciones litigiosas complejas. En Italia, la Corte Europea de Derechos Humanos, en decisión del día 27 de agosto de 2015, en el caso “Parrillo vs. Italia” (European Court of Human Rights, 2015), decidió rechazar la demanda que buscaba condenar al Estado por prohibir mediante una ley que los embriones concebidos en técnicas de fecundación *in vitro* fuesen destruidos o destinados a investigación. En los hechos, Adelina Parrillo y su compañero se sometieron a técnicas de fecundación *in vitro* en el año 2002 sin obtener resultados. Al año siguiente, su pareja murió y quedaron cinco embriones criopreservados en un centro médico de Roma. La Sra. Parrillo, sin la intención de usarlos para un embarazo suyo, pidió al director del centro médico que se le permitiera donarlos para investigación científica, pero este se negó con base en la ley italiana N.º 40 del 19 de febrero de 2004, que prohíbe, bajo sanción penal, toda experimentación con embriones humanos.

La Corte Europea de Derechos Humanos consideró que la prohibición italiana no vulneraba el derecho a la vida privada y familiar ni tampoco el derecho de propiedad, por lo que lo garantizó en el art. 1 del Protocolo 1 de la Convención Europea de Derechos Humanos, y que la Sra. Parrillo alegaba tener sobre los embriones criopreservados. La demandante señaló que

“los embriones concebidos por fecundación in vitro no deben ser considerados como ‘individuos’ ya que, en ausencia de implantación, no están destinados a desarrollarse para devenir en fetos y nacer” (European Court of Human Rights, 2015, párr. 203). La Corte rechazó este razonamiento y declaró que los embriones humanos no pueden reducirse a la categoría de bienes.

En esta línea, David Guillem-Tatay, abogado miembro del Observatorio de Bioética de la UCV, criticó la Ley 14/07 de España, a través de la cual se regula la investigación biomédica en los siguientes términos:

Abundando en la misma idea, por mucho que se hable de protección de la dignidad humana en la Exposición de Motivos y en los primeros Artículos de la Ley, resulta que en esta, sobre todo en los Títulos III y IV, fundamentalmente en el primero de ellos (Artículos 28 y siguientes), tal dignidad no resulta adecuada ni suficientemente protegida en lo que respecta a los embriones humanos (en contra de lo dispuesto en el Artículo 18.1 in fine del Convenio de Oviedo, vigente en España), quienes al ser seres humanos hay que tratarlos como fines, no como medios (en coherencia con la máxima kantiana); es decir, no se puede disponer de ellos.

Tal contradicción se encuentra en el Artículo 1, el cual dice que el objeto de la Ley es regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos que le son inherentes, entre otras cosas, ... la utilización y donación de preembriones, embriones y fetos humanos. (Guillem-Tatay, 2014, p. 11)

Para Rivera (2012), existen dos argumentos fuertes de quienes se oponen a la investigación en células madre embrionarias. El primero, que también se ve reflejado en algunos autores,

no admite la utilización de ningún tipo de técnica sobre embriones por considerarlos personas. De esa manera, se impone la imposibilidad e ilicitud de la experimentación en ellos. El segundo argumento se relaciona con el procedimiento para extraer las células embrionarias, lo cual implica la destrucción posterior del embrión con la consideración, vulnerando así el derecho a la vida y a la dignidad. En estos argumentos es posible deducir, incluso, que se imponen aspectos religiosos y de la moralidad.

En posición diametralmente **opuesta estamos quienes consideramos** que a los embriones no les es atribuible la categoría de personas y en esa medida es factible la investigación con células embrionarias de ellos extraídas pues no se estarían vulnerando derechos como la vida o la dignidad humana. (Rivera, 2012, pp. 5-6)

Ahora bien, en cuanto a Colombia han sido dos las sentencias mediante las cuales la Corte Constitucional se ha referido al asunto de los embriones sin tratar el tema de fondo; adicionalmente, en el ordenamiento jurídico existe el Decreto 1546 de 1998 “Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979, y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de estos en seres humanos, y se adoptan las condiciones mínimas para funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares”, donde se tocan, de manera general, algunos aspectos importantes sobre el funcionamiento de los centros de reproducción asistida y se entregan algunas definiciones de los términos, pero no se encuentra nada acerca del estatus jurídico del preembrión, el embrión y la investigación sobre tejidos embrionarios.

A efectos de delimitar lo que en esta investigación se entiende por “tratamiento”, se remitirá a la Ley 1581 de 2012, así: “Cualquier operación o conjunto de operaciones sobre datos personales, tales como la recolección, almacenamiento, uso, circulación o supresión” (art. 3).

En este orden de ideas, aún estaría por determinarse qué elementos del ordenamiento jurídico colombiano juegan un papel preponderante y si esta práctica (la investigación con preembriones humanos sobrantes de procesos de reproducción asistida) está sujeta a derecho y, en consecuencia, resulta compatible con la protección de los derechos humanos, especialmente en lo que se refiere a la dignidad humana, el derecho a la vida, los derechos sexuales y reproductivos, el derecho a la salud y el derecho a la protección de la información genética como una categoría de datos personales sensibles conforme a la normativa nacional e internacional, entre otros.

3.5 Aspectos éticos del embrión humano

Este trabajo de investigación examina las discusiones que se surten en torno al embrión desde el aspecto social, jurídico y ético.

En la década de los 70, los avances de la fertilidad humana llevaron a que, por primera vez, se produjera el nacimiento de un bebé producto de la fecundación *in vitro*. Este hecho motivó a que se empezara a estudiar todo lo concerniente a los embriones humanos, en aras de comprender las características y el comportamiento de las células embrionarias (Bergel, 2009). Sin embargo, solo partir de 1998 las investigaciones sobre embriones humanos han tenido un crecimiento importante, gracias a que la Universidad de Wisconsin procedió a aislar y cultivar “células provenientes de blastocitos humanos, obtenidos de embriones supernumerarios obtenidos de embriones supernumerarios de la fecundación *in-vitro*”

(Bergel, 2009, pp. 15-16), situación que incentivó la investigación en este campo, en la que se definieron los siguientes fines iniciales:

- 1) Desentrañar los enigmas de la biología fundamental del desarrollo;
- 2) Posibilitar el cultivo de líneas celulares diferenciadas específicas, destinadas a los estudios farmacológicos y a los ensayos toxicológicos;
- 3) Utilizar células madre en la terapia génica;
- 4) Producir líneas celulares específicas para el trasplante terapéutico. (Bergel, 2009, p. 16)

Los investigadores encuentran en los “embriones supernumerarios” de los tratamientos de fecundación asistida la principal fuente de sus trabajos de investigación, específicamente en los que se encuentran en etapa de escisión, los fetos abortados, “los provenientes de tejidos humanos, etc” (Bergel, 2009, p. 16).

Ahora bien, el asunto que genera mayor controversia consiste en la extracción de células madre del tejido embrionario, lo que se considera una “destrucción o inutilización del embrión a los fines reproductivos” (Bergel, 2009, p. 16). El ponderado microbiólogo César Nombela² identificó que las células madre de origen embrionario tienen estas características:

- (i) Notable plasticidad en su desarrollo (pluripotencialidad);
- (ii) Capacidad intensa para proliferar *in vitro*;
- (iii) Clonalidad y cariotipo estable en condiciones de laboratorio;
- (iv) Diferenciación a tipos celulares distintos, mediante estimulación

² César Nombela Cano es un científico español del campo de la Microbiología.

adecuada; (v) susceptibilidad de modificación genética; capacidad tumorgénica al ser trasplantadas. (como se citó en Bergel, 2009, p. 16)

Desde el punto de vista científico, el estudio de los embriones humanos trae a colación un debate sensible sobre la “caracterización del estatuto del embrión”. La palabra “embrión” es amplia, pues en ocasiones no dice nada, pero en otras dice mucho, por lo que su estudio es necesario para comprender su importancia desde la comprensión de la vida (González-Valenzuela, 2007).

Se considera que la vida humana comienza a partir de la unión de dos gametos y sigue con su desarrollo. No obstante, a raíz del conocimiento científico, se planteó la posibilidad de la “fecundación del embrión in vitro, la crío-conservación en un determinado estadio de su evolución, la implantación tardía en el seno materno y la creación de embriones para investigación” (Bergel, 2009, p. 16). Estas situaciones incitan al debate sobre los alcances de la manipulación humana a partir de los embriones.

Actualmente, la filosofía contemporánea empezó a fijar un criterio sobre cómo se puede identificar a una “persona” desde unos componentes únicos, los cuales les atribuyen una clasificación particular, al igual que los embriones (Burgos-Velasco, 2008).

Desde el punto de vista de la “capacidad moral”, Engelhardt (1995) estableció que el embrión es un “ser humano sin moral”, tal como lo señaló Kant, “El embrión no está dentro de la sociedad, por lo tanto, no puede tener moral” (Olivo et al., 2016, p. 198). En concordancia, Álvarez (2005) afirmó que los embriones solo son “un individuo” dentro de la especie humana, al no tener criterio de clasificación. Por otra parte, algunos autores no le otorgan un

estatus de persona a los embriones, por la sencilla razón de que estos no son personas y, por lo tanto, carecen de conciencia (Singer, 1995).

No obstante, sin tener en cuenta las etapas de desarrollo embrionario, hay teorías como la que se explica a continuación, en las que se considera al embrión como ser humano. La Figura 3 evidencia precisamente la evolución entre las semanas 6 y 7 de desarrollo.

Figura 3.

Embrión humano



Nota. Tomado de *Científicos piden cooperación internacional en edición de embriones humanos*, por ISanidad, 2017, <https://bit.ly/3uTNPZC>

Lo anterior supone interrogarse ¿qué es el embrión humano si no es considerado una persona? Para responder a esta pregunta se revisaron las teorías de hominización, cuyos argumentos determinan, bajo sus criterios, que el embrión es un ser humano.

La teoría hominización inmediata establece que el embrión es un ser humano desde el momento de la fecundación, en el entendido que es considerado “un ente organizado”, sin dejar de serlo en su fase de desarrollo (Olivo et al., 2016).

De otro lado, la teoría de hominización retardada apunta que el embrión no se puede considerar humano hasta que presente las funciones necesarias para desarrollar las cualidades distintivas del ser humano, tales como la racionalidad, la conciencia y el pensamiento, las cuales surgen después de la segunda semana de gestación, con la aparición de la línea primitiva del aparato nervioso (Pérez, 2009).

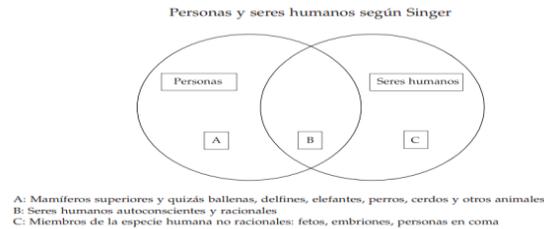
La noción biologicista de las teorías de hominización (inmediata o retardada) puede resultar cuestionable debido a su carácter simple; es decir, plantear el concepto de “persona” para clasificar a los seres humanos puede resultar problemático, desde el punto de vista práctico y teórico, pues se corre el riesgo de que se le otorgue derechos a una “categoría” de seres humanos y a otros no (Pardo-Ceballos, 2007).

De acuerdo con esto, la postura planteada por Habermas tiene relevancia, quien manifestó que la característica principal de las personas es la “inviolabilidad de vida”, que se adquiere al nacer y se traduce en la capacidad de vivir. En ese sentido, también habla de la “indisponibilidad de vida”, refiriéndose a la facultad que tienen los embriones no nacidos, “para quienes su vida puede estar sujeta a diversos intereses de cualquier índole” (Habermas, 2002). Esta postura coadyuva el debate de las intervenciones de los preembriones humanos con fines de investigación y/o económico.

En este punto, se considera que, sin importar cuál sea la utilización o la intervención que pueda tener el embrión, la forma de catalogarlo persona o no debe ser una discusión que se tiene que analizar desde posturas filosóficas, biológicas y socioculturales (López-Moratalla, 2010).

Figura 4.

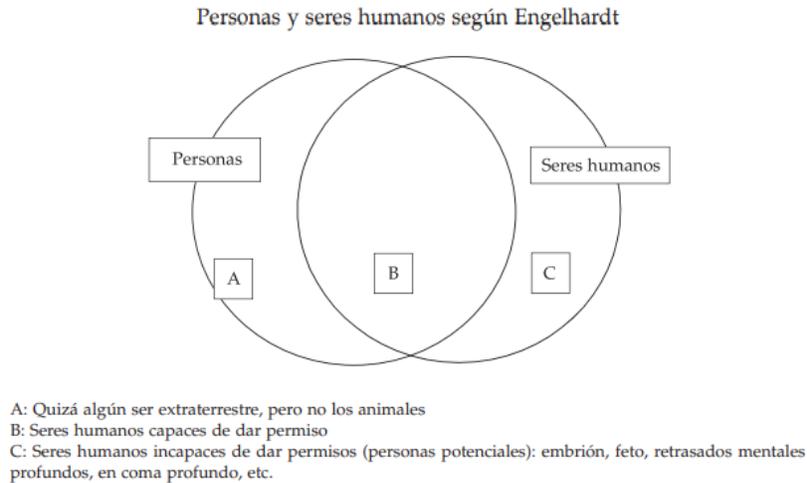
Personas y seres humanos según Singer



Nota. Tomado de “Persona versus ser humano: un análisis del esquema argumentativo básico del debate” (p. 436), por Burgos-Velasco, 2008, *Cuadernos de Bioética*, 19(3).

Figura 5.

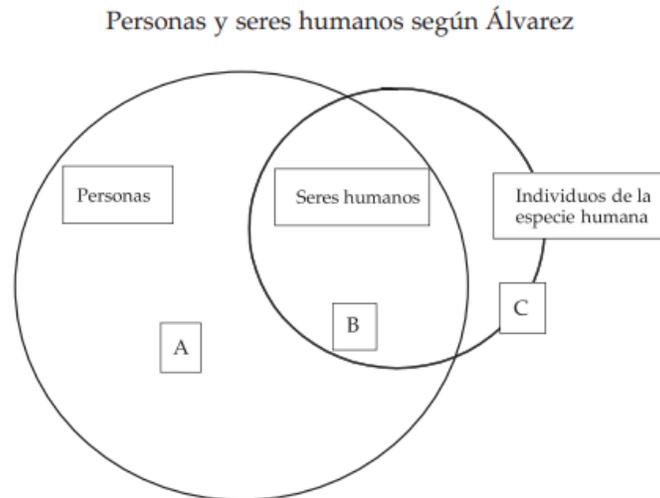
Personas y seres humanos según Engelhardt



Nota. Tomado de “Persona versus ser humano: un análisis del esquema argumentativo básico del debate” (p. 437), por Burgos-Velasco, 2008, *Cuadernos de Bioética*, 19(3).

Figura 6.

Personas y seres humanos según Álvarez



A: Dios, los ángeles, homínidos, el agente extraterrestre de Engelhardt, etc.

B: Seres humanos que poseen lo propio y específicamente *humano*.

C: Seres genéticamente humanos pero que no poseen lo específico humano: sujetos en muerte encefálica, estados vegetativos permanentes, embriones en fases iniciales o congelados, fetos anencefálicos, etc.

Nota. Tomado de “Persona versus ser humano: un análisis del esquema argumentativo básico del debate” (p. 438), por Burgos-Velasco, 2008, *Cuadernos de Bioética*, 19(3).

Una vez tratados y aclarados los aspectos más relevantes relacionados con las definiciones y las distinciones entre los términos preembrión y embrión, al ser estos dos estadios de desarrollo biológico humano diferentes, pero precedidos y tan estrechamente vinculados el uno con el otro, resulta imperativo pronunciarse sobre ambos y manifestar, además, que si bien es más que probable que Colombia requiera un estatuto sobre el embrión humano que permita, desde la óptica del derecho, dirimir y solucionar los conflictos jurídicos actuales y la tensión entre los derechos fundamentales involucrados y la libertad de investigación, no se hace referencia, más allá de lo anotado, a las tensiones constitucionales y jurídicas generadas por la discusión sobre la necesidad de otorgarle personalidad jurídica y, por ende, derechos al embrión humano.



Para efectos de la delimitación, este trabajo investigativo se concentrará en lo acuñado por McLaren y refrendado por Grobstein como el estadio de desarrollo, el cual comprende desde la fecundación hasta el momento de la implantación en el útero, por lo que se reserva el término “embrión” para designar al que transcurre desde la implantación hasta el final de la organogénesis, en tanto el enfoque de este estudio se dirige puntualmente a indagar acerca de las posibilidades de reglamentar jurídicamente la investigación con fines científicos en esta etapa de desarrollo preembrionario y, en específico, aquellos preembriones que han resultado sobrantes en procedimientos con fines reproductivos en el país. Con esto, se deja por fuera toda posibilidad de profundizar sobre el proceso de gestación y desarrollo embriológico ocurrido en el vientre materno.

Capítulo 4

ESTÁNDARES INTERNACIONALES SOBRE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON PREMBRIONES HUMANOS

4. Derecho comparado sobre la utilización de preembriones y embriones para fines de investigación

La discusión sobre la materia ha generado una controversia en cuanto a los criterios legales del estatuto del embrión humano, la manera en que se utiliza y las medidas institucionales para su implementación. En Latinoamérica, el estatuto del embrión humano se fundamenta en el hecho “de ser persona”.

Respecto al tema, Matthews y Morali (2020) plantearon que a pesar de que la investigación con embriones ha tomado auge gracias a los avances de las tecnologías, se identifican barreras que todavía impiden el avance de estas investigaciones. Además, manifestaron que, según una encuesta realizada a 22 países, hay obstáculos legales que, de algún modo, no contribuyen a las medidas de implementación de la investigación con embriones, tales como leyes que prohíben la investigación con preembriones humanos, otras que la restringen, otras que tienen límites de días para llevarlas a cabo y, en la mayoría de los casos, las normas expedidas carecen de la claridad necesaria, situación que genera dudas para los investigadores del tema.

A continuación, se indican las principales estipulaciones sobre la materia, en relación con la regulación de la existencia de las personas en Latinoamérica.

- 1) Estipulación en Argentina – Código Civil (1869): se consideran como personas a los individuos que están por nacer, por lo que adquieren derechos desde la concepción.

“Art.63.- Son personas por nacer las que no habiendo nacido están concebidas en el seno materno.

Art.64.- Tiene lugar la representación de las personas por nacer, siempre que éstas hubieren de adquirir bienes por donación o herencia” .

- 2) Estipulación en Bolivia – Código Civil (1975): apunta que la existencia de la persona comienza a partir del nacimiento.

ARTÍCULO 1. (COMIENZO DE LA PERSONALIDAD).-

I. El nacimiento señala el comienzo de la personalidad.

II. Al que está por nacer se lo considera nacido para todo lo que pudiera favorecerle, y para ser tenido como persona basta nacer con vida [...].

- 3) Estipulación en Costa Rica – Código Civil (1885), apunta lo siguiente:

Artículo 31. La existencia de la persona física principia al nacer viva y se reputa nacida para todo lo que la favorezca desde 300 días antes de su nacimiento. La representación legal del ser en gestación corresponde a quien la ejercería como si hubiera nacido y en caso de imposibilidad o incapacidad suya, a un representante legal.

- 4) Estipulación en El Salvador – Código Civil (1860): estipula que *“Art. 52.- Las personas son naturales o jurídicas. Son personas naturales todos los individuos de la especie humana, cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición”.*

- 5) Estipulación en Ecuador – Código Civil, señala:

Art. 40.- Las personas son naturales o jurídicas. De la personalidad jurídica y de las reglas especiales relativas a ella se trata en el Título final de este.

Art. 41.- Son personas todos los individuos de la especie humana, cualesquiera que sean su edad, sexo o condición. Divídanse en ecuatorianos y extranjeros.

- 6) Estipulación en Perú – Código Civil (Decreto Legislativo 295, 1984), plantea:

Artículo 1.- La persona humana es sujeto de derecho desde su nacimiento.

La vida humana comienza con la concepción. El concebido es sujeto de derecho para todo cuanto le favorece. La atribución de derechos patrimoniales está condicionada a que nazca vivo.

- 7) Estipulación en Venezuela – Código Civil: establece que “Artículo 16.-

Todos los individuos de la especie humana son personas naturales.

Artículo 17.- El feto se tendrá como nacido cuando se trate de su bien; y para que sea reputado como persona, basta que haya nacido vivo”.

- 8) Estipulación en Chile – Código Civil establece que

Art. 25. Las palabras hombre, persona, niño, adulto y otras semejantes que en su sentido general se aplican a individuos de la especie humana, sin distinción de sexo, se entenderán comprender ambos sexos en las disposiciones de las leyes, a menos que por la naturaleza de la disposición o el contexto se limiten manifiestamente a uno solo.

[...] Art. 55. Son personas todos los individuos de la especie humana, cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición. Divídanse en chilenos y extranjeros.

Como se advierte, la protección al no nacido es una constante en muchos de los países latinoamericanos. Por lo general, suelen otorgarle la categoría de persona, dotándolo de todos los derechos que de ello se desprenden. En Bolivia y Perú, por ejemplo, se alcanza a puntualizar que el concebido será sujeto de derechos para todo cuanto le favorezca. Asimismo, en Argentina se es titular de derechos desde el momento de la concepción. En otros países como Chile no es clara la diferenciación entre el que está por nacer y el nacido. En contraste con lo anterior, está la regulación colombiana que, desde el Código Civil, establece de manera clara que la existencia legal de toda persona se entiende perfeccionada al separarse completamente de su madre, y se le otorga una protección diferenciada al que está por nacer sin que esta pueda ser equiparable al del nacido.

Conviene señalar que no es menor la delimitación legislativa sobre la existencia legal de las personas, pues de esta se desprende en gran medida la posibilidad de ser o no titular de derechos y, en consecuencia, resulta en un criterio de gran trascendencia al momento de determinar el tipo de protección que corresponde al preembrión humano y las posibilidades de su manipulación.

4.1 Legislación europea

En este punto, es preciso revisar las distintas posiciones que existen en diferentes países europeos sobre la legislación y la utilización de embriones para fines de investigación.

4.1.1 Alemania

En atención a la Ley 745 del 13 de diciembre de 1990, la creación de embriones para fines de investigación médica es ilegal. De acuerdo con la norma mencionada, la persona que “fertilice artificialmente un óvulo para cualquier fin distinto a un embarazo en la misma mujer que donó el óvulo” tendrá una pena de tres años de prisión y una multa pecuniaria.

Las prohibiciones se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1.

Prohibiciones y penas en Alemania

Ítem	Aspectos prohibidos	Sanción
1	Quien proceda a transferir a una mujer el óvulo de otra.	Pena de TRES años y multa.
2	Quien fecunde artificialmente un óvulo con fines distintos que los de iniciar un embarazo en la mujer de quien proviene el óvulo.	Pena de TRES años y multa.
3	Quien proceda a transferir a una mujer más de tres embriones en un mismo ciclo.	Pena de TRES años y multa.
4	Quien proceda a fecundar por transferencia de gametos intratubaria (GIFT) más de tres óvulos en un mismo ciclo.	Pena de TRES años y multa.
5	Quien proceda a fecundar más óvulos de los que puede transferirse a una mujer en un mismo ciclo.	Pena de TRES años y multa.
6	Quien retire un embrión de una mujer antes de su implantación en el útero, con vistas a transferirlo a otra mujer o utilizarlo con un fin distinto al de su protección.	Pena de TRES años y multa.
7	Quien practique una fecundación artificial o transfiriera un embrión humano a una mujer dispuesta a abandonarlo en forma definitiva a terceros luego de su nacimiento.	Pena de TRES años y multa.
8	Quien favoreciera la penetración artificial de un espermatozide humano en un óvulo humano.	Pena de TRES años y multa.
9	Quien introduzca artificialmente un espermatozoide humano en un óvulo humano, con un fin distinto que el de iniciar un embarazo en la mujer de donde proviene el óvulo.	Pena de TRES años y multa.
10	Quien enajenare un embrión humano concebido en forma extracorporal o extranjera de una mujer un embrión, antes del periodo de la anidación en el útero, o lo cediera, adquiriera o utilizara para un fin distinto al de su preservación.	Pena de TRES años y multa.
11	Quien provoque el desarrollo extracorporal de un embrión humano para un fin distinto al de provocar un embarazo.	Pena de TRES años y multa.
12	Quien proceda a fecundar artificialmente un óvulo humano con un espermatozoide seleccionado en función de sus cromosomas sexuales.	UN año de prisión y multa.
13	Quien proceda a fecundar artificialmente un óvulo sin que la mujer de quien proviene ni el hombre cuyo esperma fue utilizado hubieran dado su consentimiento.	Pena de TRES años y multa.

Ítem	Aspectos prohibidos	Sanción
14	Quien proceda a transferir un embrión a una mujer sin su consentimiento.	Pena de TRES años y multa.
15	Quien proceda a fecundar artificialmente un óvulo con esperma de un hombre ya fallecido, con conocimiento de causa.	Pena de TRES años y multa.
16	Quien modifique artificialmente la información genética contenida en célula sexual humana en cualquier estadio de la gametogénesis	CINCO años de prisión y multa.
17	Quien utilice para una fecundación un gameto humano cuya información genética hubiera sido artificialmente modificada.	CINCO años de prisión y multa.
18	Quien provoque artificialmente la formación genética de otro embrión, feto, ser humano vivo o muerto.	CINCO años de prisión y multa.
19	Poner en presencia, con vistas a hacerlos fusionar, embriones portadores de informaciones genéticas diferentes, utilizando para ello, al menos, el embrión humano.	CINCO años de prisión y multa.
20	Quien reúna un embrión humano y una célula que contenga informaciones genéticas distintas de las contenidas en las células embrionarias y sea susceptible de continuar diferenciándose junto con el embrión.	CINCO años de prisión y multa.
21	Quien produzca un embrión susceptible de diferenciarse, por fecundación de un óvulo humano, con esperma de un animal o fecundación de un óvulo animal con esperma de un hombre.	CINCO años de prisión y multa.

Nota. Elaboración propia a partir de la Ley 745 del 13 de diciembre de 1990. Art 1 y ss.

(Alemania).

De acuerdo con lo anterior, Alemania cuenta con una regulación lo suficientemente restrictiva frente a la manipulación de embriones, sobre todo en lo que respecta a fines diferentes a los reproductivos. Esto se puede explicar desde la connotación que la misma ley otorga al embrión y desde la acción de penalizar su manipulación para fines distintos a la producción de un embarazo.

2. Utilización abusiva de embriones humanos. Será sancionado con pena privativa de libertad de hasta tres años o con pena de multa quien enajene un embrión humano creado extra corporalmente o que haya sido extraído del útero antes de concluir la anidación o quien lo entregue, adquiera o utilice para fin distinto a su conservación será sancionado el mismo modo quien produzca el desarrollo extracorporal del embrión humano para fin distinto a la producción de un embarazo.

8. Definiciones. Se entenderá por embrión en el sentido de la presente ley ya el lóbulo humano fecundado susceptible de desarrollo a partir de la fusión de los núcleos, además, cualquier celular totípote extraída de un embrión que en caso de concurrencia de las condiciones necesarias sea susceptible de desarrollarse hasta convertirse en un individuo.

(...) en las primeras 24 horas después de la fusión de los núcleos se entenderá que el ovulo humano fecundado es susceptible de desarrollo a no ser que ya antes del transcurso de este periodo de tiempo se constate que este no podrá desarrollarse más allá del Estado unicelular. (Ley 745, 1990, Art. 2 y 8)

4.1.2 España

Mediante la Ley 14 del 26 de mayo de 2006 se permite la utilización de gametos con fines de investigación solo en dos casos posibles: (i) “Los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación” (art. 14) y (ii) “Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación” (art. 14).

Asimismo, se permite la investigación científica con preembriones sobrantes y que provengan de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos:

Tabla 2.

Aspectos legales en España

Ítem	Requisito para investigación científica con preembriones	Fuente
1	<i>(...) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad (...).</i>	Literal “A” del numeral 1 del artículo 15 de la Ley 14 de 2006 “Sobre técnicas de reproducción humana asistida”.
2	<i>“(...) Que el pre-embrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado (...).”</i>	Literal “B” del numeral 1 del artículo 15 de la Ley 14 de 2006 “Sobre técnicas de reproducción humana asistida”.
3	<i>(...) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes (...).</i>	Literal “C” del numeral 1 del artículo 15 de la Ley 14 de 2006 “Sobre técnicas de reproducción humana asistida”.
4	<i>(...) Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias (...).</i>	Literal “D” del numeral 1 del artículo 15 de la Ley 14 de 2006 “Sobre técnicas de reproducción humana asistida”.
5	<i>(...) En el caso de la cesión de pre-embiones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de pre-embiones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro (...).</i>	Literal “E” del numeral 1 del artículo 15 de la Ley 14 de 2006 “Sobre técnicas de reproducción humana asistida”.

Nota. Elaboración propia a partir de la Ley 14 del 26 de mayo de 2006, art. 15 (España).

Referente a los preembriones crioconservados en los que obre consentimiento de los progenitores, se procederá a conservarlos en los centros de reproducción asistida que cuenten

con bancos de preembriones. Esto con base en lo estipulado en el artículo 16 de la Ley 14 de 2006, así:

Tabla 3.

Requisitos para investigación en preembriones España

Ítem	Requisito para investigación científica con preembriones	Fuente
1	<i>(...) Los pre-embriónes criopreservados sobrantes respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progenitora o, en su caso, la mujer para su utilización con fines de investigación se conservarán, al igual que aquellos otros para los que se haya consentido en otros destinos posibles, en los bancos de pre-embriónes de los centros de reproducción asistida correspondientes (...).</i>	Numeral 1 del artículo 16 de la Ley 14 de 2006 “Sobre técnicas de reproducción humana asistida”.
2	<i>(...) La utilización efectiva del pre-embrión con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar en un proyecto concreto de investigación, requerirá del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del pre-embrión para su utilización en ese proyecto, previa información pormenorizada y comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles. Si no se contase con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, deberá recabarse en todo caso antes de su cesión a ese fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6 (...).</i>	Numeral 2 del artículo 16 de la Ley 14 de 2006 “Sobre técnicas de reproducción humana asistida”.

Nota. Elaboración propia a partir de la Ley 14 del 26 de mayo de 2006, art. 16 (España).

Es importante señalar que, en España, para que se pueda utilizar el preembrión con fines científicos, es necesario contar con el consentimiento expreso de la pareja o la mujer responsable del embrión; para ello se le deben haber informado de manera detallada los fines concretos de la investigación.

4.1.3 Francia

En lo concerniente al bioderecho, el sistema jurídico francés cuenta con tres leyes históricas que datan de 1994 y su contenido constituyen la base normativa del dispositivo jurídico

bioético. Estas regulaciones han sido objeto de múltiples revisiones legislativas a lo largo de los años. A manera de ejemplo, en 2004 se revisó la Ley 2004-800 del 06 de agosto de 2004; en 2011 la Ley 2011-814 del 07 de septiembre de 2011; y en 2021 la Ley 2021-1017 del 02 de agosto de 2021. Dichas revisiones han permitido su actualización y modernización.

Después de dos años de debate parlamentario, el examen de dos mil enmiendas, más de quinientas horas de discusión y pronunciamientos del Consejo constitucional sobre la constitucionalidad, sin reserva, la última revisión ha entrado en vigor en agosto de 2021, autorizando, entre otras cosas, las TRHA (técnicas de reproducción humana asistida) a las parejas de mujeres y a las mujeres solas, creando un derecho al acceso a los orígenes biológicos para las personas nacidas por TRHA y ampliando la permisión en la investigación científica en embriones humanos. (Borrillo, 2021, p. 5)

Lo anterior es de gran importancia y representa un avance significativo, puesto que, históricamente, Francia ha sido un país con regulación que permite, pero de manera muy restrictiva, el estudio e investigación científica sobre embriones humanos. Lo anterior, dado que “la creación de embriones solo podía realizarse para las TRHA y hasta la reforma de 2004, los embriones excedentarios podían únicamente donarse a otra pareja o destruirse además ha sostenido la prohibición explícita de la clonación en humanos” (Borrillo, 2021, p. 5).

4.1.4 Inglaterra

La Ley de Fertilización Humana y de Embriología del 01 de noviembre de 1990 permitió la investigación con embriones y con embriones sobrantes de procesos de fertilización *in vitro*, “siempre que no hubieran transcurrido 14 días contados desde la fecundación del óvulo”

(Lloveras y Sapena, 2010, p. 289). Asimismo, el artículo 15 de la citada Ley estipula las condiciones para que se permitan las investigaciones con embriones.

Tabla 4.

Requisitos para investigación en Inglaterra

Ítem	Requisito para investigación científica con embriones	Fuente
1	<i>“(…) Ningún embrión apropiado a los fines de un proyecto de investigación podrá guardarse o utilizarse de otra forma que para los fines de tal proyecto (…)”</i> .	Artículo 15 de la Ley de Fertilización Humana y de Embriología del 01 de noviembre de 1990.
2	<i>“(…) No se podrá retirar información alguna del expediente antes de expirar el plazo correspondiente que se especifique en las normas de archivos de este tipo (…)”</i> .	Artículo 15 de la Ley de Fertilización Humana y de Embriología del 01 de noviembre de 1990.

Nota. Elaboración propia a partir de la Ley de Embriología del 1 de noviembre de 1990, art. 15 (Inglaterra).

4.1.5 Portugal

Por medio de la Ley 32 del 26 de julio de 2006 se autorizó la investigación con embriones limitados a aspectos de diagnóstico, prevención, terapia, manejo de las técnicas de reproducción asistida, trasplantes, creación de bancos de células, para finalidades terapéuticas o lo que disponga el Consejo Nacional de Procreación Médicamente Asistida y, de manera general, cuando se expongan beneficios que contribuyan a la humanidad. A la persona que no cumpla con esos criterios se le impondrá una pena de cinco años (Raposo, 2007).

A la luz de los diferentes ejemplos de legislaciones, es posible afirmar que estos países han logrado dar un primer paso en el sentido de fijar posturas y, en consecuencia, avanzar en normativizar, ya sea para permitir o para prohibir la creación y/o manipulación de embriones para fines de investigación. Asimismo, se puede determinar el consenso que adoptaron estos

países con respecto a la prohibición de la clonación embrionaria con fines reproductivos. No obstante, cuando esta práctica tiene fines terapéuticos, países como Reino Unido la permiten.

Sumado a lo anterior, se pueden precisar las diferentes posiciones de los Estados frente a los distintos escenarios relacionados con la manipulación embrionaria. Los primeros, desde una posición permisiva, disponen de legislación específica sobre la investigación con células madre de origen embrionario, que incluye la obtención de estas y su uso para la investigación biomédica. Estos países son España, Reino Unido, Bélgica y Suecia.

Por otra parte, se encuentran países como Portugal, Francia, Dinamarca, Grecia, Holanda, entre otros, con una posición permisiva, pero con restricciones; es decir, se permite la obtención de células madre embrionarias en la medida en que estas sean el resultado de procesos de reproducción asistida y ya no puedan usarse para tal fin. También fue posible constatar que países como Alemania e Italia conservan una posición restrictiva frente a investigaciones que involucren la creación y manipulación de células madre embrionarias.

Frente al caso particular de Reino Unido, merece una mención especial en la medida en que posee una legislación de avanzada desde el año 2001, que permite el uso de embriones para la investigación de enfermedades graves y sus respectivos tratamientos. Con consentimiento expreso de los donantes se garantiza la destrucción y creación ex profeso de embriones para la investigación médica y para producir células madre. Finalmente, aunque no está permitida la clonación con fines reproductivos, sí se permite la clonación terapéutica para producir células madre destinadas a la curación de enfermedades graves.

4.2 Marco legal sobre la existencia de las personas

Se procederá a verificar la normatividad interna e internacional acerca de la existencia de las personas y los mecanismos de protección que se encuentran establecidos para tal fin.

4.2.1 Normatividad internacional

Sobre el particular, García (2010) explicó que en Europa existen unos principios informadores sobre la investigación en embriones humanos sobrantes con fines de investigación que podrían inspirar, eventualmente, a todos los países del mundo, con el objetivo de llegar a un consenso y empezar a regular de forma objetiva su investigación. El autor manifestó que, de acuerdo con los avances tecnológicos y científicos de la investigación con embriones, entre los países han surgido cuatro variables en relación con la expedición de normas relativas al tema: (i) permitir, (ii) permitir con restricción, (iii) prohibir y (iv) no regular.

Entre los países europeos, se destaca que Bélgica, Reino Unido, Suecia y España cuentan con una legislación permisiva sobre la investigación en embriones humanos. Por otra parte, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda y Portugal tienen una legislación permisiva, pero con restricciones, dado que solo se podrán utilizar para fines de investigación los embriones que resulten de los procesos fallidos de reproducción asistida o de fecundación *in vitro*. En el caso de Alemania e Italia, cuentan con normas restrictivas respecto a la investigación con embriones. El resto de los países, como Bulgaria, Chipre, Estonia, Irlanda, Luxemburgo, Lituania y Rumania no tienen una legislación que permita o prohíba la investigación en embriones.

- En la Convención Americana Sobre Derechos Humanos, suscrita en la Conferencia Especializada Interamericana Sobre Derechos Humanos, se encuentra:

Artículo 1. Obligación de Respetar los Derechos. 2. Para los efectos de esta Convención, persona es todo ser humano.

[...] Artículo 4. Derecho a la Vida. 1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.

- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966): “*Artículo 6. 1. El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente*” .
- La Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948): “*Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona*”.
- La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000): “*I. Derecho a la vida. 1. Toda persona, tiene derecho a la vida*” (art. 2).
- Pacto de San José de Costa Rica (1969): “*Artículo 4º. Derecho a la vida: 1.- Toda persona, tiene derecho a que se respete su vida*”.
- La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (1948): “*I. Todo ser humano tiene derecho a la vida*” (art. 1).

4.2.2. Normatividad interna

- La Resolución 8430 de 1993 estableció:

ARTÍCULO 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

ARTÍCULO 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

- a) Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.*
- b) Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.*
- c) Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.*
- d) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.*
- e) Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.*
- f) Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.*

g) Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

ARTÍCULO 7. Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección, para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo, y demás normas técnicas determinadas para este tipo de investigación, y se tomarán las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTÍCULO 8. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice.

ARTICULO 30. Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de la utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización artificial, se requiere obtener el Consentimiento Informado de la mujer y de su cónyuge o compañero de acuerdo a lo estipulado en los artículos 15 y 16 de este reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso. El Consentimiento Informado del cónyuge o compañero solo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo;

porque el compañero no se haga cargo de la mujer o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

- En el Código Civil (Ley 57, 1887) se encuentra:

ARTÍCULO 90. EXISTENCIA LEGAL DE LAS PERSONAS. La existencia legal de toda persona principia al nacer, esto es, al separarse completamente de su madre [...].

ARTÍCULO 91. PROTECCIÓN AL QUE ESTÁ POR NACER. La ley protege la vida del que está por nacer.

El juez, en consecuencia, tomará, a petición de cualquiera persona, o de oficio, las providencias que le parezcan convenientes para proteger la existencia del no nacido, siempre que crea que de algún modo peligra [...].

ARTÍCULO 92. PRESUNCIÓN DE DERECHO SOBRE LA CONCEPCIÓN. De la época del nacimiento se colige la de la concepción, según la siguiente regla:

Se presume que la concepción ha precedido al nacimiento no menos que ciento ochenta días cabales, y no más que trescientos, contados hacia atrás, desde la media noche en que principie el día del nacimiento.

[...] ARTÍCULO 93. Los derechos que se deferirían a la criatura que está en el vientre materno, si hubiese nacido y viviese, estarán suspensos hasta que el nacimiento se efectúe. Y si el nacimiento constituye un principio de existencia, entrará el recién nacido en el goce de dichos derechos, como si hubiese existido al

tiempo en que se defirieron. En el caso del inciso del artículo 90 pasarán estos derechos a otras personas, como si la criatura no hubiese jamás existido.

- Sobre el Código Penal (Ley 599, 2000):

ARTÍCULO 132. El que manipule genes humanos alterando el genotipo con finalidad diferente al tratamiento, el diagnóstico o la investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, orientados a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud de la persona y de la humanidad, incurrirá en prisión de dieciséis (16) a noventa (90) meses.

- La Constitución Política (1991): “*ARTÍCULO 11. El derecho a la vida es inviolable*”.

Con base en esta información, el ordenamiento jurídico colombiano sanciona a quienes manipulen genes humanos con fines distintos al tratamiento, el diagnóstico o la investigación científica de estos, lo que supone que el bien jurídico protegido recae sobre un interés e incluso un derecho, tal como lo indicó Silva-Aranzazu (2020). Por este motivo, se hace el análisis sobre quién o qué es el sujeto de derecho de protección en la investigación genética, partiendo del estudio de la existencia legal de la persona, del *nasciturus* y de la protección anticipada de esta.

Así las cosas, y de acuerdo el Código Civil de Colombia (Ley 57, 1887), se establecen dos tipos de existencias, a saber: la legal, que empieza con el nacimiento, y la natural, que comienza con la concepción. Frente a esta postura, es necesario traer a colación la diferenciación que hizo Kelsen (1982) sobre la existencia legal y natural, puesto que distinguió los conceptos de hombre y persona, con el fundamento de que el hombre es una



realidad natural, no jurídica, mientras que la persona es un concepto elaborado por el derecho, por ende, debe ser catalogado jurídicamente. En ese sentido, la existencia natural no brinda un status legal de persona propiamente dicha.

De igual manera, el ordenamiento colombiano protege al que está por nacer, para lo que toma como punto de partida la concepción, la fecundación o la implantación, y como punto final el nacimiento, el cual, una vez se da, no es válido hablar sobre la protección de la vida, sino sobre el derecho a la vida, por el estatus legal del nacido vivo.

Capítulo 5

ANTECEDENTES JURISPRUDENCIALES Y LEGALES

5. Antecedentes para la construcción de una propuesta de lineamientos legislativos sobre el tratamiento de preembriones sobrantes

Como se ha mencionado, el avance legislativo en cuanto a regulación de investigación científica en preembriones y/o embriones es prácticamente nulo. Para complementar esto, se hace un breve repaso sobre la actividad legislativa registrada en los últimos diez años; también se abordarán los pronunciamientos realizados por la Corte Constitucional que puedan resultar relevantes para esta investigación

Con lo señalado hasta ahora, resulta apenas lógico preguntarse si, en primera medida, la rama legislativa colombiana ha incurrido en algún tipo de violación de las obligaciones a su cargo, las cuales fueron previstas por la Constitución del 91 en materia de reglamentar o hacer efectivo el ejercicio de las garantías, los derechos y las libertades por la vía de la omisión legislativa, dado que, al ser este un asunto sobre investigación embrionaria que puede involucrar derechos fundamentales y que actualmente se lleva a cabo sin un marco legal que lo regule, se requiere de una normativización que establezca certeza sobre la situación jurídica y las reglas aplicables, especialmente cuando se trate de autorizar o no procesos de investigación con fines científicos.

En primer lugar, se debe mencionar que la Corte Constitucional estableció en su jurisprudencia que, efectivamente, el órgano legislativo puede incurrir en violación de la constitución por la vía de la inacción “en razón a la falta de regulación normativa en torno a

materias constitucionales sobre las cuales el Congreso tiene asignada una específica y concreta obligación de hacer” (Sentencia C-351, 2013). Igualmente, señaló:

[Que] se presenta una omisión legislativa absoluta por cuanto falta la disposición de desarrollo legislativo de un determinado precepto constitucional; mientras que, existe una omisión legislativa relativa porque si bien el legislador ha expedido la ley en ella solamente ha regulado algunas relaciones dejando por fuera otros supuestos análogos, con clara violación del principio de igualdad. (Sentencia C-543, 1996)

Para el caso que ocupa al presente análisis, tal como se ha visto, pese a que en el Congreso de la República han transitado diferentes iniciativas de proyectos de ley en busca de reglamentar este asunto, hasta el momento no existe dentro del ordenamiento jurídico ninguna ley que regule claramente los aspectos concernientes al estatus jurídico de la investigación embrionaria.

Ahora bien, en el caso de que se trate de omisión, debe quedar claro que la Corte Constitucional señaló que, aunque es factible identificar la inacción del legislativo, con el propósito de respetar la independencia y la autonomía de la rama legislativa del poder público mediante acción de inconstitucionalidad, solo podrán ocuparse de las omisiones relativas o parciales en tanto que la omisión absoluta escapa a su control, pues “La acción pública de inconstitucionalidad si bien permite realizar un control más o menos extenso de la labor legislativa, no autoriza la fiscalización de lo que el legislador genéricamente ha omitido, conforme a las directrices constitucionales” (Sentencia C-369, 1999).

Como se sabe, no es asunto de esta investigación controvertir lo establecido por la Corte en materia de su competencia frente a casos de omisión absoluta y la posibilidad de obligar al

Congreso a que cumpla con su función legislativa, más aún cuando es cierto que la inconstitucionalidad por omisión absoluta no está prevista en la Constitución colombiana, por lo que, en consecuencia, hasta ahora no existe ninguna acción encaminada a impugnar dicha inactividad. No obstante, conviene destacar lo señalado por Rangel (2008), esto es, que la omisión legislativa constituye una conducta omisiva por parte del legislador en relación con la función reglamentaria que termina por impedir que puedan efectivizarse los preceptos constitucionales, alterando así el orden jurídico.

Asimismo, de acuerdo con lo planteado por Rangel (2008), los “remedios o soluciones” a la inconstitucionalidad por omisión legislativa observados en las legislaciones de distintos países son: la denuncia ante un órgano superior, la recomendación, el llamado de atención, entre otros. Bajo ese precepto desde este espacio se insta al legislador, con el objetivo de subsanar una eventual omisión legislativa absoluta a que en el desarrollo del trámite legislativo se ocupe de estos asuntos. De igual manera, a modo de recomendaciones, más adelante se sentarán algunos lineamientos generales para que el Congreso de la República se ocupe de la materia y desarrolle los aspectos más relevantes relacionados con la experimentación de preembriones con fines de investigación.

5.1 Pronunciamientos de la Corte Constitucional sobre la existencia legal de las personas

En cuanto a la jurisprudencia emanada por la Corte Constitucional de Colombia se encuentran pronunciamientos que podrían dar algunas luces en el camino de construir una propuesta legislativa en tanto han tratado, al menos de modo general, aspectos que conciernen

al objeto de este proyecto de investigación. A continuación, se enuncian brevemente las que se consideran más relevantes.

- La Sentencia C-327 de 2016:

La determinación de la existencia legal de la persona desde el nacimiento no viola el deber de protección de la vida desde la concepción, establecido en el artículo 4.1. de la Convención Americana, ya que la vida como valor es un bien constitucionalmente relevante, pero no tiene el mismo grado de protección que el derecho a la vida. La expresión acusada del artículo 90 del Código Civil tiene en cuenta esta realidad, la cual a su vez protege otros derechos en juego. Por lo tanto, una lectura sistemática del bloque de constitucionalidad indica que la vida prenatal no ostenta la titularidad del derecho a la vida y así la determinación de la existencia legal de la persona desde el nacimiento, no viola esta garantía por lo que se encuentra ajustada a los parámetros constitucionales.

- La Sentencia C-355 de 2006:

El legislador colombiano decidió adoptar medidas de carácter penal para proteger la vida en gestación. Tal decisión, sin entrar a analizar el contenido específico de cada norma en particular, no es desproporcionada por la trascendencia del bien jurídico a proteger. Sin embargo, ello no quiere decir que esta Corporación considere que el legislador esté obligado a adoptar medidas de carácter penal para proteger la vida del nasciturus, o que este sea el único tipo de medidas adecuadas para conseguir tal propósito. La perspectiva desde la cual se aborda el asunto es otra: dada la relevancia de los derechos, principios y valores constitucionales en

juego no es desproporcionado que el legislador opte por proteger la vida en gestación por medio de disposiciones penales. Empero, si bien no resulta desproporcionada la protección del nasciturus mediante medidas de carácter penal y en consecuencia la sanción del aborto resulta ajustada a la Constitución Política, la penalización del aborto en todas las circunstancias.

- La Sentencia C-591 de 1995:

La Constitución no establece que la existencia legal de la persona principie en el momento de la concepción. Desde el momento de su nacimiento, el hombre es persona, tiene personalidad jurídica. Tiene un estado civil, atributo de la personalidad. Y si antes de ese momento la ley, permite que estén suspensos los derechos que le corresponderían si hubiese nacido, ello obedece a razones de diverso orden: morales, de justicia, políticas, etc. Razones, en fin, que hacen que el legislador dicte normas acordes con las ideas y costumbres correspondientes a un determinado momento histórico.

- La Sentencia C-193 de 1994:

[...] la anterior sentencia, muestra claramente que no existe contradicción alguna entre el momento en el que el legislador ha dispuesto la representación legal de las personas y la protección del derecho a la vida del nasciturus; además la Corte reconoce la obligación del Estado de proteger la vida del nasciturus desde el momento de la concepción.

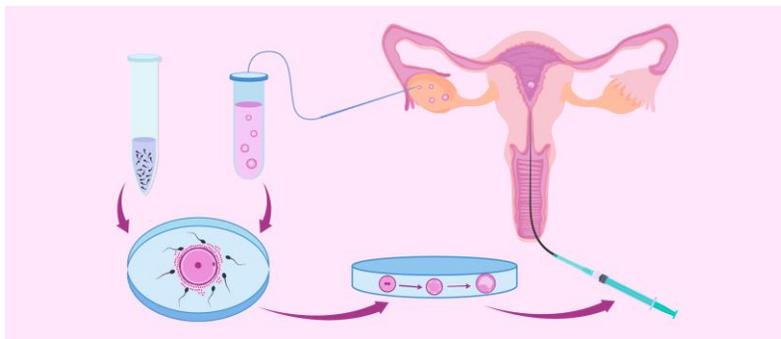
5.2 Pronunciamientos de la Corte Constitucional sobre la fecundación *in vitro*

La fecundación *in vitro* se constituye en un procedimiento con miras a mejorar la fertilidad, en algunos casos es utilizado para prevenir problemas genéticos y para facilitar el proceso de concepción.

Esta práctica, como se observa en la Figura 7, corresponde a una TRHA, en la cual, desde un laboratorio, se busca que el espermatozoide fecunde el óvulo fuera del cuerpo humano. Así, una vez obtenidos los embriones, se transfieren al útero para tratar de producir un embarazo.

Figura 7.

Fecundación *in vitro*



Nota. Tomado de *La fecundación in vitro*, por Qué Piensan los Alumnos, 2018, Disponible en: <https://bit.ly/3FF3YHw>

- La Sentencia T-760 de 2008:

La Corte indicó que la acción de tutela es procedente para lograr una orden de amparo en este ámbito, cuando concurren las siguientes condiciones: 1. La falta del servicio, intervención, procedimiento o medicina, vulnera o pone en riesgo los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere, sea porque amenaza su existencia, o deteriora o agrava el estado de salud, con desmedro de la

pervivencia en condiciones dignas. 2. El servicio, intervención, procedimiento o medicina no puede ser sustituido por otro que sí se encuentre incluido en el POS y supla al excluido con el mismo nivel de calidad y efectividad. 3. El servicio, intervención, procedimiento o medicina ha sido dispuesto por un médico adscrito a la EPS a la que esté vinculado el paciente.

- La Sentencia T-946 de 2002:

Ante esa otra opción, esto es, conformar el núcleo familiar con niños que ya están en el mundo y poseen el derecho fundamental prevaleciente a tener una familia y al cuidado y el amor, de que en principio carecen por dificultades diversas, por supuesto ajenas a ellos, no es obligación del Estado garantizar la procreación por esforzados medios científicos, cuyo cubrimiento debilitaría la capacidad del sistema de seguridad social en salud, de recursos inexorablemente finitos que, por ello, deben erogarse respetando prioridades y no pueden ser afectados a través de un amparo constitucional dirigido a proteger derechos de menor entidad o que pueden ser dignamente sustituidos.

- La Sentencia C-274 de 2015:

[...] (i) cuando con ello se pretende garantizar la continuidad en la prestación del servicio de salud; y (ii) cuando se busca garantizar la vida, la salud o la integridad personal, incluyendo la salud sexual y reproductiva, en los casos en los que se requiere: a) la práctica de exámenes o procedimientos diagnósticos necesarios para precisar una condición de salud asociada a la infertilidad; b) el suministro de un

medicamento; y c) la práctica de tratamientos integrales en pacientes que padecen una enfermedad que afecta su aparato reproductor.

- La Sentencia T-1104 de 2000:

El derecho a la procreación - aunque existe como tal en cabeza de todo ser humano e implica un deber de abstención estatal en relación con aquellas actividades tendientes a su restricción o determinación imperativa -, mal puede extenderse hasta el punto de constreñir a la administración a garantizar la maternidad biológica de una persona cuyo condicionamiento biológico per se no le permite su goce.

5.3 Iniciativas legislativas presentadas en los últimos 10 años

Al revisar las páginas del Senado de la República, la Cámara de Representantes y las respectivas gacetas del Congreso de la República, se verificó que ha habido intención por parte de algunos legisladores de tramitar proyectos de ley que regulen aspectos generales sobre investigación embrionaria e investigación biomédica. A continuación, se presenta una breve reseña de las iniciativas legislativas.

Tabla 5.

Iniciativas legislativas en Colombia sobre investigación embrionaria

Ítem	Proyecto de Ley	Objeto de la iniciativa	Estado actual	Legislatura
1	148/2011 C TÉCNICAS DE FERTILIZACIÓN	“Por la cual se dictan normas tendientes a la reducción del número de embriones en la práctica de técnicas de procreación humana asistida por fecundación <i>in vitro</i> , el destino de los embriones humanos no transferidos y se dictan otras disposiciones”	Retirado  Gaceta_876_PL_148_2011.pdf	2011-2012
2	Proyecto de Ley 237 de 2017 Senado.	Regular la constitución y el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica para la obtención, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte y la cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados e información clínica y biológica asociada”	Archivado  gaceta_281_2017_PL_237_2017.pdf	2016-2017
3	Proyecto de Ley 114 de 2018 Senado.	Regular la constitución y el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica para la obtención, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte y la cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados e información clínica y biológica asociada.	Archivado  gaceta_630_2018_PL_114_2018.pdf	2018-2019
4	Concepto jurídico del Ministerio de Salud y la Protección Social sobre el PL 114 de 2018 S.	El Ministerio considera que se plantea una problemática esencial en la forma en que el proyecto regula el consentimiento, pues desborda los linderos que ha desarrollado la jurisprudencia constitucional, así como la disposición de las muestras biológicas.	N/A  gaceta_370_CONCEPTO_JURIDICO_PL_114_2018.pdf	2019
5	Proyecto de Ley 168 de 2019 Senado.	Regular la constitución y el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica para la obtención, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte y la cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados e información clínica y biológica asociada.	Trámite en Comisión  gaceta_843_2019_PL_168_2019.pdf	2019-2020
6	Concepto jurídico del Ministerio de Salud y la Protección Social sobre el PL 168 de 2019 S.	El Ministerio considera que se plantea una problemática esencial en la forma en que el proyecto regula el consentimiento, pues desborda los linderos que ha desarrollado la jurisprudencia constitucional, así como la disposición de las muestras biológicas.	N/A  gaceta_241_2020_CONCEPTO_PL_168_2019.pdf	2020

Nota. Elaboración propia

Como se puede observar, pese a que han existido iniciativas legislativas que han dictado disposiciones en asuntos concernientes al destino de embriones no transferidos, a la regulación y el funcionamiento de la investigación biomédica, así como la constitución de biobancos, en la mayoría de los casos los proyectos no han alcanzado a surtir en los tiempos reglamentarios su trámite legislativo y, por tal razón, han sido archivados o negados en el primer debate, lo cual denota el desinterés de los miembros del congreso por sacar adelante cualquier tipo de ley que regule aspectos concernientes a la situación jurídica y la reglamentación de la eventual investigación científica sobre preembriones.

El espíritu de varias de las iniciativas legislativas durante las legislaturas 2017, 2018 y 2019 se fundamentó en el objetivo consistente de “regular la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada” (Proyecto de Ley 114, art. 1, 2018), tal como se puede observar en las gacetas contenidas en la Tabla N.º 5 (p. 59).

Los proyectos de Ley 5 de 2017 (S) y 114 de 2018 (S) fueron archivados por tránsito legislativo, en atención al artículo 190 de la Ley 5 de 1992, en el entendido que ningún proyecto se considerará en más de dos legislaturas. Estos proyectos buscaban regular los siguientes puntos:

- 1) Constitución de biobancos.
- 2) Consentimiento informado y obtención de muestras biológicas.
- 3) Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas.

- 4) Consentimiento informado con fines de investigación biomédica.
- 5) Almacenamiento y uso de muestras fuera del ámbito de un biobanco.
- 6) Crear el sistema nacional de biobancos.

La iniciativa legislativa referida al consentimiento informado en relación con la producción de “muestras biológicas humanas destinadas a investigación biomédica” establecía las facultades de los biobancos y los tipos de consentimiento para el uso de las muestras biológicas para proyectos específicos.

Por otra parte, el Proyecto de Ley 168 de 2019 (S) también buscaba “regular la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada” (art. 1), con la diferencia que se encuentra en la Comisión Séptima Constitucional de Senado de la República para su respectivo trámite.

Una vez revisados los textos radicados de los proyectos referidos, se puede afirmar que si bien la naturaleza del trámite legislativo en el tránsito por comisiones y plenarias de ambas cámaras involucra el enriquecimiento de las propuestas con la posibilidad de modificar, suprimir y adicionar artículos del proyecto, ninguno de ellos, tal como fue radicado e individualmente considerado, abarca de manera clara e integral la problemática actual expuesta en este trabajo, dado que en los textos de sus articulados omiten aspectos fundamentales que requieren de regulación y olvidan el desarrollo de los derechos involucrados, definiciones y conceptos de gran importancia que determinen, desde el punto de vista constitucional, si en Colombia es viable la experimentación científica de

preembriones y/o embriones, desde el campo de la biomedicina, y bajo qué circunstancias podría llevarse a cabo en caso de ser jurídicamente posible.

5.4 Resolución 8430 de 1993

Si bien el Congreso de la República hasta la fecha no ha logrado expedir una ley en la que se regulen cuestiones fundamentales que permitan afirmar si en Colombia se permite o no la manipulación de células madre embrionarias. Por ello, es importante también hacer referencia a los antecedentes distintos a los legislativos y jurisprudenciales, debido a falta de dicha regulación desde el Ejecutivo, el Ministerio de Salud ha impulsado algunos decretos y resoluciones, con la finalidad de evitar un vacío absoluto en la materia y con la intención de fomentar políticas que tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.

La Resolución 8430 de 1993 es un ejemplo de ello, por lo que resulta conveniente hacer referencia directa a esta, en la medida en que dada la ausencia de regulación por parte del órgano legislativo, estas disposiciones, que, aunque jurídicamente hablando no pueden ser equiparables a una ley, poseen un contenido normativo reglamentario que, en este caso, da luces sobre los límites y la permisividad o no de los diferentes procesos de investigación científica en el país que involucren células madre embrionarias. Hay que recordar que la dificultad del uso de preembriones en investigación se da por ausencia de regulación, así como por la definición sobre el estatuto epistemológico de estos y sobre los derechos de sus donantes.

En este orden de ideas, esta resolución aborda algunos de los asuntos que han sido objeto de los diferentes proyectos de ley antes mencionados. Con este antecedente, aunque no con la



profundidad que se quisiera, es posible tener algunas certezas sobre la licitud de la experimentación con células madre embrionarias, así como de los aspectos fundamentales involucrados. Por medio de la resolución se pudo evidenciar la preponderancia del consentimiento informado y expreso de los donantes. Esto puede explicarse bajo dos aristas. La primera, relacionada con la consideración de los derechos de los progenitores por cuanto son quienes aportan su material genético y, en ese orden de ideas, son ellos quienes deben autorizar cualquier manipulación sobre este. La segunda, de orden legal, pero en el mismo sentido de la anterior; pues como se expuso, es claro el concepto que desde el Código Civil se tiene sobre existencia legal de las personas. Así pues, corresponde al Estado colombiano proteger los derechos de los involucrados en estos procesos que, en este caso, serían los donantes de dichas muestras. Lo anterior, sin desconocer la protección diferenciada del que está por nacer en los términos en que señala el mismo Código Civil y la Corte Constitucional en su jurisprudencia.

Capítulo 6

DERECHOS Y PRINCIPIOS INVOLUCRADOS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE PREEMBRIONES SOBREPANTES EN PROCESOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

6.1 Aspectos generales

Dado que en Colombia no existen normas que regulen los aspectos jurídicos y éticos relacionados con la obtención y el almacenamiento de muestras biológicas, específicamente de los preembriones excedentes de procesos de reproducción asistida para fines de investigación científica, como se ha evidenciado, el derecho blando o *soft law* será fundamental para establecer los principios y los derechos involucrados en asuntos de investigación científica con células embrionarias en todo lo relacionado con edición y datos genéticos.

Al no contar en el ordenamiento jurídico interno con un instrumento jurídico específico donde estén contenidos y desarrollados todos los derechos involucrados, no solo con la finalidad de generar respuestas, sino también lineamientos acordes al derecho en lo referente a las prácticas científicas, desde el escenario del *soft law* acerca del bioderecho internacional es posible precisar que los principios serán la pieza fundamental en la construcción de una propuesta legislativa, puesto que aun asumiendo su carácter no vinculante se debe señalar que este instrumento, dotado de acuerdos, tratados y principios generales internacionales, fija pautas que permiten precisar estándares mínimos en una eventual construcción normativa interna. De hecho, la Ley 23 de 1991 nos remite al escenario del *soft law* pues en su contenido

determina que frente a asuntos de investigación biomédica en donde tengamos vacíos jurídicos se aplicara lo indicado por la Asociación Médica Mundial

Por este motivo, esta investigación coincide con que desde el bioderecho internacional no solo se ha contribuido al reconocimiento de la existencia de un bioderecho interno, sino que ha hecho un aporte esencial a la conceptualización actual de la bioética, a su relación ineludible con la dignidad y los derechos humanos, a su vinculación con la ética de la ciencia y de las tecnologías, y a la comprensión de sus elementos sociales (Gros, 2005).

6.2 Derechos, principios, garantías y *soft law*

Existe una serie de herramientas jurídicas internacionales que, de diversas maneras, se han propuesto abordar todo lo referido a la investigación científica con muestras biológicas, que son entendidas bajo la definición contenida en la Declaración Internacional de la UNESCO sobre datos genéticos, que señala como muestra biológica humana una parte del cuerpo humano separada de este, la cual alberga ácidos nucleicos y contiene la dotación genética característica de una persona.

Si bien en la mayoría de los casos estos instrumentos internacionales no se refieren de manera directa al preembrión –objeto central de esta investigación–, los temas abordados en el contenido de estos conservan relación estrecha y permite aproximarse al objeto de esta investigación desde parámetros jurídicos y éticos. Esto, teniendo en cuenta que, a partir de los preembriones y/o embriones, es posible obtener muestras biológicas. Un ejemplo de ello es la información genética de sus donantes, así como también se pueden llevar a cabo una multiplicidad de aplicaciones científicas, terapéuticas, incluso comerciales. En este punto, resulta importante que algunos de los derechos que se enuncian en relación con la

investigación biomédica con material biológico humano, especialmente el que contiene información genética, se lleven a cabo de acuerdo con los parámetros y reglas establecidas en dichos instrumentos de derecho blando.

Con la finalidad de evidenciar puntualmente la literatura que ha sido de gran utilidad a lo largo de esta investigación y que ha permitido establecer unas pautas sobre la normativización de las investigaciones científicas con preembriones en Colombia, a continuación, se enumeran dichos instrumentos. No obstante, como se ha podido observar, algunos apartes de estos instrumentos ya han sido tomados y citados para puntos específicos en los que se consideran pertinentes en la extensión de esta tesis.

Las siguientes referencias se tomaron de acuerdo con la clasificación de instrumentos o guías en el marco del bioderecho internacional, planteada por la doctora Diana Bernal (2015) en su artículo *Bioderecho Internacional*.

Código de Nuremberg contiene aspectos de gran relevancia para la investigación científica en seres humanos, mediante la fijación de criterios y procedimientos para dar una mayor seriedad a este tipo de prácticas, buscando ante todo la protección del hombre y su dignidad.

Declaración de Helsinki, el objeto de esta declaración es tanto la investigación médica en seres humanos como la del material humano o de información identificable, que debe estar orientada por los principios básicos de la ética médica, de manera que ante todo se busque la promoción de la salud de las personas objeto de investigación.

Declaración Universal del Genoma Humano y Derechos Humanos De la Conferencia General de la Unesco de noviembre de 1997, basada en los principios de la dignidad del individuo sin importar las características genéticas, surge el concepto del genoma humano como patrimonio de la humanidad, poniendo límites al uso que se pueda hacer de los resultados de las investigaciones que se realicen sobre el mismo.

Declaración ibero-latinoamericana sobre derecho, bioética y genoma humano.

De los encuentros sobre derecho, bioética y genoma humano realizados en Buenos Aires (1998) y Santiago (2001), nació la Declaración en cuestión, que resalta principios específicos para el manejo de asuntos bioéticos, especialmente el respeto del genoma humano, tomando como fundamento la realidad latinoamericana.

Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos Promulgada por la Conferencia General de la Unesco el 16 de octubre de 2003, A través de este instrumento jurídico internacional se da una mayor relevancia a la obtención de datos genéticos de las personas, como quiera que esta información debe tener el mismo carácter de los datos médicos recogidos por medios diversos.

(...) con el propósito de sentar unos parámetros mínimos a fin de proteger este tipo de información genética, sin que con ello se limite el progreso científico o se atente contra los derechos humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos y bajo el respeto de la legislación interna que al respecto se expida en cada país.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Luego de una serie de discusiones, se obtuvo el consenso para la aprobación de un instrumento que reúne

los principios generales de aplicación en bioética, con el fin de proporcionar un marco de referencia a los diferentes Estados para la formulación de sus legislaciones, con el propósito de la promoción de la dignidad y los derechos humanos. (Bernal, 2015, pp. 41-44)

De estos instrumentos internacionales, como aspectos más relevantes para la discusión se destacan los siguientes.

- La Declaración de Protección de Datos Genéticos, de la UNESCO

Sobresale el interés por preservar el respeto:

[...] a la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, así como las muestras biológicas de las que esos datos provengan.

Artículo 2: Términos empleados. A los efectos de la presente Declaración, los términos utilizados tienen el siguiente significado:

- i)** Datos genéticos humanos: información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos;
- ii)** Datos proteómicos humanos: información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción;
- iii)** Consentimiento: permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados;
- iv)** Muestra biológica: cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre,

piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona.(Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura [UNESCO], 2013, p. 1)

Adicionalmente, se plantean escenarios de *aprovechamiento compartido de los beneficios obtenidos* por cuenta de investigaciones con fines médicos o científicos, en los que se establece que, de acuerdo con los beneficios que resulten de la utilización de datos genéticos y/o muestras biológicas, estos deberán ser compartidos con la sociedad y la comunidad internacional según la legislación o la política internas y los acuerdos internacionales suscritos por los países. Así, se plantean:

Los beneficios que deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- i) asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación;
- iii) nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación;
- iv) apoyo a los servicios de salud;
- v) instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación;
- vi) incremento y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo de obtener y tratar datos genéticos humanos, tomando en consideración sus problemas específicos. (UNESCO, 2013, p. 7)

Entre otros aspectos, en cuanto a la conservación del material biológico que corresponde a los Estados con base en los principios de independencia, multidisciplinariedad, pluralismo y transparencia, se establece examinar la posibilidad de constituir un *dispositivo de supervisión y gestión de los datos genéticos humanos* mediante el cual se podrían abarcar las finalidades de la conservación de esos datos. Asimismo, se señala que el derecho interno y los acuerdos internacionales podrían fijar limitaciones a este respecto, así como las posibilidades frente a los escenarios de destrucción.

- La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

En esta declaración se señaló, una vez más, que las prácticas que involucren investigaciones sobre el genoma humano deben respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana; además, estipuló la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas, al tiempo que reconoció que los procesos de investigación científica con muestras biológicas abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad.

En este punto se destacan los siguientes artículos.

C. Investigaciones sobre el genoma humano

Artículo 10

Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.

Artículo 11

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 correspondan, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Artículo 12

a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, en particular en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad. (UNESCO, 1997)

Estos documentos, como se sabe son de naturaleza declarativa y, por ende, no tienen la capacidad de obligar a los Estados. Asimismo, plantean los retos en futuras regulaciones internas y permiten hacer una aproximación a prácticas e investigaciones científicas sobre el genoma humano en el marco del respeto de las garantías y derechos humanos. Por medio de estos, además, se invita a la discusión desde el punto de vista ético, lo cual constituye un parámetro fundamental en la intención de regular, dentro del ordenamiento jurídico,

cualquier aspecto relacionado para el caso que nos ocupa, específicamente con la manipulación de preembriones humanos.

6.2.1 Consentimiento y acceso debido a la información en materia de salud

Este es uno de los aspectos más relevantes a la hora de tratar de establecer elementos regulatorios sobre la investigación sobre preembriones para fines de investigación científica. Desde el punto vista legal y reglamentario internacional, el Preámbulo de la Convención Americana estableció el carácter de los derechos económicos y sociales a derechos humanos así:

Los Estados Americanos signatarios de la presente Convención, [...] Reiterando que, con arreglo a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, solo puede realizarse el ideal del ser humano libre, exento del temor y de la miseria, si se crean condiciones que permitan a cada persona gozar de sus derechos económicos, sociales y culturales, tanto como de sus derechos civiles y políticos, y Considerando que la Tercera Conferencia Interamericana Extraordinaria (Buenos Aires, 1967) aprobó la incorporación a la propia Carta de la Organización de normas más amplias sobre derechos económicos, sociales y educacionales y resolvió que una convención interamericana sobre derechos humanos determinara la estructura, competencia y procedimiento de los órganos encargados de esa materia. (Organización de los Estados Americanos [OEA], 1988)

En lo que respecta al consentimiento informado, el artículo 13 de la Convención Americana establece que se trata de un derecho que consiste en recibir, buscar e incluso difundir informaciones que tengan que ver con la salud de los ciudadanos. En este contexto, la Corte

Interamericana de Derechos Humanos (CIDH, 2016), en el caso IV vs. Bolivia, indicó que el consentimiento informado

[...] consiste en una decisión previa de aceptar o someterse a un acto médico en sentido amplio, obtenida de manera libre, es decir sin amenazas ni coerción, inducción o alicientes impropios, manifestada con posterioridad a la obtención de información adecuada, completa, fidedigna, comprensible y accesible, siempre que esta información haya sido realmente comprendida, lo que permitirá el consentimiento pleno del individuo. (p. 50)

Además, explicó que el consentimiento informado no es solo un acto simple de aceptación, sino que proviene de un proceso de información integral previa a la decisión, la cual debe ser libre y plena.

En el caso Poblete Wilches vs. Chile, la CIDH (2018) hizo un estudio sobre el consentimiento por representación o sustitución, en el cual indicó que se presenta cuando

Se ha comprobado que el paciente, por su especial condición, no se encuentra en la capacidad de tomar una decisión en relación con su salud, por lo cual esta potestad le es otorgada a su representante, autoridad, persona, familiar o institución designada por ley. (p. 54)

La imperatividad como principio constitutivo es clara bajo cualquier escenario que busque regular la materia y tratar el consentimiento libre, expreso e informado como derecho de la persona portadora, independientemente del fin de cualquier tipo de muestra biológica.

Como criterio adicional, se encuentra La Ley 14 del 02 de julio de 2007, la cual establece todo lo relacionado con la investigación biomédica en España, regula el equilibrio entre la investigación científica y la confianza con la sociedad, y prioriza el respeto de los derechos fundamentales de los seres humanos. Asimismo, en el preámbulo se dispone que la dignidad del ser humano está por encima de los intereses de las investigaciones científicas.

Esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos a los que ha dado cabida nuestro ordenamiento jurídico, de forma destacada la Constitución Española y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Consecuentemente, la Ley proclama que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia. (Junquera, 2010, p. 205)

Bajo este parámetro, Navarro-Caballero (2014) mencionó que las leyes sobre investigación biomédica deben promulgarse sobre el respeto, la protección y la garantía de la dignidad e integridad de las personas, cuando estas se refieran a la utilización de muestras biológicas humanas; incluso deben respetarse todos los lineamientos de la libre autonomía y el desarrollo de la persona, con el respeto irrestricto del consentimiento.

De igual modo, la OEA (1948) estableció la defensa del potencial humano mediante la aplicación de los avances de la ciencia médica y respetó la premisa de una vida sana y plena

para el ser humano. En ese sentido, indicó que las personas solo pueden alcanzar una vida plena y sana cuando se tiene una política eficiente en seguridad social (art. 45h).

La Declaración de Helsinki de la (Asamblea Médica Mundial [AMM], 1964) (Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos) estableció que las investigaciones científicas que involucren a seres humanos deben informar integralmente acerca de los “Objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación” (p. 6).

También se indicó que todos los resultados de las investigaciones científicas que involucren seres humanos deben ser inscritos y publicados en una base de datos abierta al público en general (p. 8) Asimismo, las investigaciones deben ser adelantadas y dirigidas por personas idóneas que cuenten con la formación académica especializada, comprobada y con experiencia, además de certificar que la investigación debe ser amigable con el medio ambiente.

6.2.2 Regulación e implementación de biobancos

La investigación de muestras biológicas evidencia la necesidad de su conservación en cualquiera de las etapas, ya sea de recolección o de conservación, con el propósito de mantener el material biológico en condiciones óptimas. Por ello, es imperativo abordar la figura de los bancos de conservación de muestras o biobancos como un requisito fundamental en los ordenamientos internos en los que se pretenda regular la investigación embrionaria con fines de investigación científica.

Si bien se centró la atención en el estudio de los biobancos, hay que señalar que, dentro del universo de almacenamiento de muestras, estos y los repositorios de embriones de medicina reproductiva conservan elementos comunes que podrían hacer parecer que son la misma figura; no obstante, en cuanto a regulaciones se refiere, son cuerpos jurídicos diferentes.

La literatura señala que los primeros biobancos surgieron “como iniciativas particulares en respuesta a necesidades individuales que se iban presentando; al comienzo solo eran un lugar para almacenar muestras aisladas” (Martínez et al., 2012, p. 160), pero “con el paso del tiempo y con el potencial científico que representan estos *stocks* o repositorios se ha llegado a un nivel de tecnificación importante” (p. 160), por lo que actualmente “son una necesidad en cualquier institución que pretenda establecer un proceso de investigación científico serio a largo plazo, sea con fines investigativos, pronósticos o diagnósticos” (p. 160).

La figura de los biobancos es relativamente nueva y ha evolucionado con el paso del tiempo; de forma general se pueden destacar dos grandes propósitos alrededor de ella, el primero está relacionado con la recepción de muestras y garantiza los protocolos para su almacenamiento y organización adecuados; el segundo tiene que ver con proveer muestras para la realización de todo tipo de investigaciones biomédicas que afectan al ser humano, entre las cuales se destacan las investigaciones que tratan diversas enfermedades con fines terapéuticos.

Aunque estas instituciones se denominen biobancos de manera genérica, es apenas lógico que, en muchos casos, son creadas con propósitos específicos, por ejemplo, los bancos de sangre, que son uno de los más comunes en los países.

En el contexto colombiano, una aproximación acerca del estado de evolución en la creación y la regulación de biobancos es el Informe sobre la investigación realizada en la Universidad

Externado de Colombia, en el marco del proyecto Latinbanks, en el cual se proporcionan algunas definiciones relevantes, entre ellas la de biobancos propiamente dichos.

[...] Los países de América Latina manifestaron las dificultades para conocer el estado de la investigación con materiales humanos, la carencia de normatividad específicamente dirigida a la regulación de los biobancos, los inconvenientes que podrían presentarse para la aplicación por analogía de normas reguladoras, por ejemplo, de los bancos de sangre o tejidos (normas que están presentes en casi todos ellos), el reparto de beneficios de la investigación y los interesantes y particulares problemas que surgen del análisis de la participación de las minorías étnicas, con mucha presencia en estas naciones. (González, 2010, p. 2)

En el citado informe también se destacó:

[Que] en Colombia no existe ningún estudio sobre la situación de hecho de los bancos de material biológico humano destinados a la investigación biomédica *in vitro*; tampoco funciona un registro de tales bancos ni se han dictado normas específicas al respecto y, en general, es muy poco lo que se conoce sobre su existencia y sus funciones. (González, 2010, p. 2)

En este punto es importante recalcar que se han iniciado proyectos de ley que han buscado regular aspectos concernientes a los biobancos; de hecho, el más reciente se presentó en el 2018, Proyecto de Ley 114 de 2018, “Por medio del cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones.” De este proyecto se destaca la intención de abordar el asunto de los biobancos para proporcionar una

normativa sobre su constitución y funcionamiento. En la exposición de motivos de este se expresó:

La investigación es fundamental para el desarrollo científico y económico de un país. Específicamente, la investigación biomédica en el mundo, con los avances en el secuenciamiento del genoma, los nuevos análisis moleculares, bioinformáticos, los estudios traslacionales, entre otros, han resuelto grandes problemas en beneficio de la humanidad. En Colombia se requiere del crecimiento y fortalecimiento de este tipo de investigación para solucionar problemas clínicos y biológicos relevantes que impacten positivamente en la salud y el bienestar de los individuos y de la sociedad.

(p. 1)

Asimismo, se resalta la necesidad de crear bancos de muestras biológicas que coadyuven con los objetivos señalados y reconozcan que la mayoría de los estudios en Colombia son llevados a cabo por pequeños grupos de investigadores que han obtenido muestras biológicas e información clínica para un análisis específico; sin embargo, por las necesidades y los desafíos científicos actuales, se requiere de una cooperación nacional que promueva estratégicamente la creación de los biobancos, sus redes y la organización de la investigación biomédica que emplea muestras biológicas y/o información clínica y biológica asociada (Proyecto de Ley 114, 2018).

En esta línea, se coincide con Gonzáles (2010) en lo referente a la multiplicidad de los beneficios que traería para la investigación y sus actores definir la situación jurídica de los biobancos en Colombia; con esto no solo se estimularía la producción de avances, sino que se “crearía confianza en quienes participan en ella, procuraría certeza jurídica tanto a los

investigadores como a los sujetos de investigación y facilitaría la conformación de comunidades de investigadores para áreas específicas” (pp. 5-6). Por tal razón, la regulación debe ser bastante cuidadosa, por lo que sería necesario evaluar los sistemas de autorizaciones, vigilancia y control a los que se sujetarían, no solo la calidad de los equipos e instalaciones de los que se valen los investigadores, sino también los procedimientos mismos para buscar transparencia y garantizar la salvaguarda de los derechos y las garantías de los sujetos implicados en la investigación.

6.2.3 Propuestas y discusiones sobre progreso científico como derecho involucrado

A propósito de los derechos involucrados en prácticas científicas con fines de investigación, es preciso visibilizar de qué manera, con las experiencias de países que han regulado las investigaciones científicas con genoma humano, se ha contribuido al impulso del derecho al progreso científico, del que poco se habla.

El progreso científico, entendido como el derecho al desarrollo de los conocimientos o avances científicos, ha sido históricamente reconocido en diversos escenarios jurídicos internacionales. Ejemplo de ello es del artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en donde precisamente el derecho a disfrutar de los beneficios científicos resulta un aspecto fundamental de los derechos culturales que el mandato considera.

Asimismo, se encontró que la relatoría especial para el informe del año 2012 al Consejo de Derechos Humanos, aborda y desarrolla el derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones. Además, hace una serie de recomendaciones, entre las cuales señala estudios para aumentar la claridad conceptual del derecho a gozar de los beneficios

del progreso científico y sus aplicaciones. Resulta relevante señalar que la relatora especial define la naturaleza y el alcance de este derecho incluyendo:

- a. El acceso de todos, sin discriminación, a los beneficios de la ciencia y sus aplicaciones, incluidos los conocimientos científicos;
- b. oportunidades para que todos contribuyan a la empresa científica y la libertad indispensable para la investigación científica;
- c. La participación de las personas y las comunidades en la adopción de decisiones y el derecho conexo a la información; y
- d. Un entorno propicio que fomente la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y la tecnología. (Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos [OHCHR], 2021, p. 1)

Ahora bien, un ejemplo de avance normativo en Latinoamérica se encuentra en Chile, donde se promulgó la Ley 20.120 (2006) “*sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana*”. En esta ley se identifican elementos que dejan en evidencia cómo el progreso científico y la participación en investigaciones científicas se ven afectados con la posibilidad de reglamentar estos procesos científicos e investigativos; igualmente, se observa cómo la información que de ellos se obtiene se convierte en patrimonio de todos. Además, se consideran varios aspectos relevantes para tener en cuenta en la construcción de una eventual regulación en Colombia.

Lo anterior, por cuanto se regula, en primera medida, y permite las actividades de investigación científica biomédica en seres humanos, así como también se enmarca en sus

límites el respeto por los derechos fundamentales y las libertades inherentes a este, los cuales están reconocidos en la Constitución chilena y en los tratados internacionales suscritos por el país. Cabe destacar que en esta ley se prohíbe de forma expresa la clonación humana, independientemente de los fines perseguidos.

Estas dos consideraciones hacen posible reconocer algunos aspectos destacables para este trabajo académico. El primero está relacionado con dejar en evidencia que, al establecer unos mínimos obligatorios y exigibles, las actividades de investigación científica sobre el genoma humano resultan compatibles con derechos fundamentales como la vida y la dignidad humana. El segundo se basa en que la evolución del progreso científico de los países depende, en gran medida, de la reglamentación de estos procesos.

Desde el punto de vista de este trabajo, el artículo 11 de la Ley 20.120 merece una revisión detallada, pues en ella se desarrolla lo concerniente al consentimiento informado que, como se ha visto, constituye uno de los pilares fundamentales en el contenido de cualquier propuesta legislativa que se llegare a considerar sobre estos asuntos en Colombia. En este artículo se define su existencia y se le da el carácter de obligatorio cumplimiento en todas las investigaciones científicas en seres humanos:

Artículo 11.- Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para

ello deberá habersele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Asimismo, deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

En todo caso, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico que haya aprobado el proyecto de investigación.

Como se puede observar, la voluntad expresa o consentimiento informado en el ordenamiento jurídico chileno se convierte en una condición habilitante para el desarrollo de investigaciones científicas en seres humanos; entonces, se trata de que las personas no solo tengan pleno conocimiento sobre los aspectos que comprenden dichos estudios científicos, sino que todos entiendan sus particularidades e implicaciones. En consecuencia, no es menor su relevancia ni el alcance dado a este derecho en la citada ley. Lo anterior permite reafirmar la trascendencia de definir el marco jurídico del consentimiento informado en todos aquellos países donde se lleven a cabo actividades que involucren al genoma humano.

Del mismo modo, se debe destacar que en esta ley se plantea la creación de una Comisión Nacional de Bioética conformada por expertos en la materia, cuya función es prestar asesoría a las principales instancias del Estado en todo lo relacionado con la creación, la modificación o la supresión de normas que regulen aspectos concernientes a avances científicos y tecnológicos en biomedicina, así como en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos.

Teniendo presente todo esto, se cree muy positivo el hecho de considerar la implementación de la contribución de expertos en bioética en los procesos legislativos, dado que constituye un gran avance en la ruta de generar espacios participativos de todos los involucrados en procesos de investigación científica con humanos; incluso, esto puede ser interpretado como la voluntad de los organismos del Estado de permitir el progreso científico en los países, pues con ello se insta a tener en cuenta la perspectiva científica y bioética en decisiones de carácter normativo o reglamentario y, adicionalmente, se establece una especie de cooperación con el objeto de transmitir y compartir conocimiento en asuntos relacionados con investigación científica y genoma humano entre el sector científico y los funcionarios estatales que expiden normas y reglamentos.

El hecho de regular con la intención de permitir la investigación científica con preembriones humanos puede estar estrechamente correspondido con el fortalecimiento del progreso científico, puesto que, en la medida que se adelantan este tipo de investigaciones, este derecho se beneficia e impulsa; además, se estrechan lasos entre países que comparten información de calidad y enseñanzas a partir de sus experiencias en este campo, lo cual representa el beneficio de la salud pública y de la comunidad en general.

Más allá de la intención de normativizar y permitir o establecer la prohibición de toda práctica atenuante al genoma humano, en referencia a los procesos de investigación con preembriones humanos, se debe tener en cuenta que los efectos que se desprendan de dicha reglamentación en uno u otro sentido involucran, de manera implícita, la expansión o no del derecho al progreso científico. Esta discusión, por supuesto, ha sido abordada desde instancias del derecho internacional, un ejemplo de ello es el dictamen aprobado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en virtud del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (2016) respecto de la comunicación N.º 22/2017.

Como cuestiones de fondo, el Comité analizó en el nombrado dictamen el derecho a la salud sexual y reproductiva, así como el consentimiento informado de una mujer y un hombre de nacionalidad italiana que se consideran víctimas del Estado italiano, el cual, según lo que expresaron, mediante la Ley 40 de 2004 interfiere con el progreso científico al prohibir la investigación con embriones y vulnera los derechos a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, y a participar en la investigación científica, con lo que frena la búsqueda de una cura para diversas enfermedades. En general, argumentaron la violación de los derechos consagrados en los artículos 10 y 12, párrafos 1, 2 c) y d); y 15, párrafos 1 b), 2 y 3, todos ellos leídos juntamente con el artículo 2, párrafo 1, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

De acuerdo con el resumen de los hechos que elaboró el Comité (CESCR, por sus siglas en inglés), en 2008 los demandantes decidieron acudir a una clínica privada especializada en reproducción asistida en Italia en busca de ayuda para concebir un hijo, por lo que solicitaron que los embriones obtenidos del procedimiento de fecundación *in vitro* se sometieran a un

diagnóstico genético previo a la implantación para identificar posibles “trastornos genéticos” y que los embriones que presentaran dichos trastornos no se transfirieran al útero. Ante esto, la clínica respondió que tal solicitud no estaba autorizada, en virtud de la Ley 40 de 2004, por lo que no podía ser aceptada.

Cabe recordar que la Ley 40 de 2004, la cual regula el uso de la tecnología de reproducción asistida en Italia, resultaba bastante restrictiva en dichos aspectos; no obstante, tal como lo manifestó el Comité, el alcance de esta Ley, a lo largo de los años, se vio reducido por una serie de decisiones del Tribunal Constitucional, que consideró que algunas de sus partes eran incompatibles con la Constitución de Italia y con el Convenio Europeo de Derechos Humanos.

Las presuntas víctimas instauraron todas las acciones judiciales correspondientes ante las autoridades competentes en su país. En 2008, en una demanda inicial, el Tribunal de Florencia falló en el sentido de dictar medidas provisionales, ordenó a la clínica que llevara a cabo el diagnóstico genético previo a la implantación y elevó el asunto al Tribunal Constitucional para que este se pronunciara al respecto.

Una vez hecho el diagnóstico, resultó que solo uno de los embriones estaba exento de osteocondromatosis múltiple hereditaria, sin embargo, se determinó que era de “calidad media” y que tendría pocas probabilidades de implantarse si se transfería al útero. El personal de la clínica insistió en que, según su interpretación de la Ley 40 de 2004, el consentimiento para la transferencia del embrión al útero solo se podía revocar antes de que se hubiera producido la fecundación. Las presuntas víctimas afirmaron que el personal amenazó con

demandarlos si la mujer insistía en que no se le transfiriera el embrión, por lo que aceptó, pero acabó sufriendo un aborto espontáneo.

Finalmente, los autores solicitaron que la clínica entregara los embriones criopreservados afectados por osteocondromatosis múltiple hereditaria para donarlos y destinarlos a la investigación científica, lo que la clínica rechazó y sostuvo que la Ley 40 de 2004 prohibía la investigación con embriones. Por esto, las presuntas víctimas presentaron una demanda contra la clínica y el Estado parte ante el Tribunal de Florencia, en la que solicitaron que se le ordenara a la clínica entregar los embriones y que se determinara la validez de la decisión de rechazar la transferencia de los embriones a su útero, además de declarar al Estado como responsable de vulnerar su propia Constitución y que les concediera una indemnización pecuniaria.

Este asunto llegó hasta el Tribunal Constitucional, el cual declaró que la autoridad competente para lograr el equilibrio entre los derechos del embrión y el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones eran los legisladores, no el propio Tribunal Constitucional.

Mas allá de que el Comité haya tomado la decisión de no considerar en este caso las primeras tres cuestiones propuestas para la discusión por parte de los demandantes, por considerar que no fueron suficientemente argumentadas, resulta muy valioso para la discusión el hecho de, al menos, poner sobre la mesa la discusión de la posible vulneración del derecho a la libertad de investigación y a participar en la investigación científica por la vía de restricciones impuestas desde las legislaciones internas de los Estados, puesto que, como se mencionó en este caso, desde el Pacto es claro que los Estados están facultados para establecer dichas

restricciones, pero estas deben estar suficientemente sustentadas si por medio de ellas se presentan colisiones de derechos que deben ser igualmente protegidos.

De las consideraciones realizadas por el Comité en cuanto a la admisibilidad de la reclamación, los pronunciamientos de fondo que se hacen sobre estos asuntos a partir del análisis de dos de ellos son: a) el alcance del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud y su relación con la igualdad de género; y b) la determinación de cuáles son las limitaciones permitidas al artículo 12.

El abordaje que el Comité realiza sobre estos asuntos de fondo se lleva a cabo por medio del desarrollo de tres elementos. En primer lugar, está el acceso a la salud reproductiva y género. En este punto, el Comité recordó que el derecho a la salud sexual y reproductiva está íntimamente ligado a los derechos civiles y políticos que fundamentan la integridad física y mental de las personas y su autonomía, y que este derecho:

[...] implica un conjunto de libertades y derechos. Entre las libertades figura el derecho a adoptar decisiones y hacer elecciones libres y responsables, sin violencia, coacción ni discriminación, con respecto a los asuntos relativos al propio cuerpo y la propia salud sexual y reproductiva. (Consejo Económico y Social, 2016, párr. 5)

Además, señaló que el Estado “socava el derecho a la salud sexual y reproductiva cuando se interfiere en la libertad de la persona para controlar su propio cuerpo y la capacidad para adoptar decisiones libres, informadas y responsables” (Consejo Económico y Social, 2016, párr. 5).

El segundo elemento desarrolla las limitaciones permitidas al derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. En este sentido, se precisa que el artículo 12 del Pacto no es absoluto

y puede estar sujeto a las limitaciones permitidas por el artículo 4 del Pacto; por consiguiente, el Estado parte que restrinja el disfrute de un derecho reconocido en el Pacto tiene la obligación de justificar la adopción de esas medidas graves. Tales “restricciones deberán estar en consonancia con la ley, incluidas las normas internacionales de derechos humanos, y ser compatibles con la naturaleza de los derechos amparados por el Pacto” (Consejo Económico y Social, 2000, párr. 28).

Por último, el análisis del Comité abordó como tercer elemento la falta de consentimiento y la vulneración del derecho a la salud, al considerar la alegación de las presuntas víctimas sobre la vulneración del derecho a la salud cuando se obligó a la mujer a someterse a la transferencia de un embrión a su útero en contra de su voluntad. En este punto, el Comité recalcó que el derecho a la salud incluye el derecho a tomar decisiones libres e informadas acerca de cualquier tratamiento médico al que pueda someterse una persona; por lo tanto, las leyes y las políticas que prescriben intervenciones médicas involuntarias, coercitivas o forzadas contravienen la responsabilidad del Estado de respetar el derecho a la salud. En síntesis, afirmó que, en las circunstancias de este caso, los hechos que se le han expuesto constituyen una vulneración del derecho a la salud, consagrado en el artículo 12 del Pacto.

Asimismo, recodó que el requisito de igualdad entre hombres y mujeres, garantizado en el artículo 3 del Pacto, exige que las leyes, las políticas y las prácticas no mantengan, sino que mitiguen la desventaja inherente que experimentan las mujeres en el ejercicio de su derecho a la salud sexual y reproductiva, y que las leyes aparentemente neutrales pueden perpetuar las desigualdades de género y la discriminación existentes contra la mujer.



Finalmente, el Comité observó que la Ley 40 de 2004, tal como se interpreta en el caso de los autores, restringe el derecho de las mujeres sometidas al tratamiento a revocar su consentimiento, lo que puede dar lugar a intervenciones médicas forzadas o, incluso, a embarazos forzados de todas las mujeres que se someten a un tratamiento de fecundación *in vitro*. Por este motivo, el Comité dictaminó que el Estado parte violó el artículo 12 del Pacto, leído por separado y juntamente con el artículo 3.

Las consideraciones del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales permiten reafirmar la importancia de la autonomía y el consentimiento libre e informado en las decisiones que involucren el cuerpo propio y todos los aspectos concernientes a él.

Capítulo 7

CONCLUSIONES

7. Lineamientos propuestos en la presente investigación

En cumplimiento del objetivo general planteado en este análisis se proponen los siguientes lineamientos legislativos sobre los principios y los derechos mínimos involucrados en la investigación científica de preembriones que resultan excedentes en procesos de reproducción asistida.

- 1) Garantizar, en condiciones de equidad e igualdad, las investigaciones científicas de preembriones a las personas interesadas, sin distingo de raza, credo, religión o condición económica.
- 2) Se deben proteger los datos genéticos y personales de las personas involucradas.
- 3) El consentimiento debe darse previamente y por escrito; además, debe ser libre y espontáneo.
- 4) Los datos obtenidos de la investigación deben tener un carácter confidencial en cuanto a las personas involucradas, y público acerca de los resultados de esta. Deben guardarse en una base de datos.
- 5) Prohibir la utilización de los datos para fines distintos otorgados en el consentimiento.
- 6) Se deberá respetar la integridad y los derechos de las personas involucradas en la investigación.
- 7) La salud, el bienestar y la integridad de la persona involucrada deben prevalecer sobre el interés de la investigación científica.

- 8) Se respetará la libertad y la producción científica siempre y cuando no afecten los derechos fundamentales de las personas.
- 9) La autorización de cualquier investigación científica debe ser autorizada por el Ministerio de Salud.
- 10) El principio de precaución prevalecerá sobre toda investigación científica, a fin de advertir todos los riesgos sobre la salud y la vida de las personas.
- 11) Todo resultado de la investigación debe ser evaluado por la autoridad que designe el Ministerio de Salud.
- 12) La creación de un sistema de biobancos constituido por instituciones públicas y privadas en el que primen los principios de respeto a la dignidad y a los derechos fundamentales.
- 13) Los biobancos también propenderán por el acceso a los progresos científicos, la integridad intelectual de los investigadores y la protección a la salud pública.

7.1 Distinción de la categoría de preembrión y embrión

En cumplimiento del primer objetivo y luego de haber revisado los diferentes organismos internacionales, nacionales, jurídicos y académicos, las distintas definiciones del concepto “preembrión” permiten entenderlo así:

El pre-embrión es el producto de la concepción durante los primeros siete días, antes de la implantación en el endometrio materno, pues el proceso de implantación y la formación del disco embrionario bilaminar (eventos que ocurren durante la segunda semana del desarrollo prenatal) marcan el comienzo de su *status* como embrión.

(Hernández-Ugalde et al., 2019, p. 771)

Así las cosas, se considera que el preembrión se constituye una realidad genética y biológica muy particular que se entiende como la representación del primer ciclo de la vida (Hernández-Ugalde et al., 2019).

Respecto al concepto de embrión, el cual converge en ciertos puntos con el término preembrión, se entiende como “El inicio de un proceso, teniendo como punto de partida la fecundación, y teniendo como fin la formación del feto, ubicándose aproximadamente en la octava semana de gestación de este” (Olivo et al., 2016, p. 196).

Gracias a la embriología, el embrión humano se ha estudiado desde varios puntos de vista. Precisamente desde el nacimiento de Louise Brown³ cambió el paradigma sobre la manera en que se concebía el embrión humano; a partir de allí se logró comprobar que la fecundación de un ovulo no necesariamente debe llevarse al interior del cuerpo de la mujer, sino que también puede hacerse con ayuda de técnicas de laboratorio, es decir, por fuera de la mujer, situación inimaginable en el proceso de generación de un ser humano, por lo que representó la mayor intervención de la ciencia sobre la concepción biológica del ser humano. Este es el punto de partida, donde se plantea que no todos los seres humanos inician su ciclo vital desde la fecundación en términos biológicos.

Sin lugar a duda, la intervención de la ciencia sobre la concepción biológica del ser humano se constituye como un logro científico, en el entendido que sustrae al embrión humano de la envoltura biológica y lo convierte en un objeto de estudio, desde la perspectiva de intervención e investigación. De esta manera, en el imaginario científico y colectivo se

³ Brown fue el primer bebé logrado por fertilización *in vitro*.

instaura que el embrión humano puede transformarse con fines de la medicina regenerativa, la biología y de la reproducción asistida.

7.2 Derechos y principios involucrados en la investigación científica de preembriones

Existen debates éticos sobre la experimentación con embriones sobrantes, embriones congelados, utilización de células madre embrionarias y del proceso de “legitimación ética de las técnicas”. El proceso técnico de reproducción humana es considerado legítimo por algunos autores, gracias a la finalidad que tiene, mientras que para otros se torna “inmoral” porque cosifica, destruye o modifica la vida humana embrionaria.

En el contexto colombiano, a pesar de la poca regulación del tema, es pertinente traer a colación en primer lugar la sentencia T-290 de 2018 emitida por la Corte Constitucional, en la que autoriza el traslado a Estados Unidos de embriones criopreservados en Colombia, tutelando los derechos fundamentales a la familia, la igualdad, el libre desarrollo de la personalidad, la salud, la intimidad, la dignidad humana, la vida privada y familiar, la integridad personal en relación con la autonomía personal y la salud sexual y reproductiva de sus donantes. Asimismo, una vez estudiadas las sentencias C-355 de 2006, T-1124 de 2003 y SU-096 de 2018 sobre IVE, fue posible entender y diferenciar cuáles son los derechos involucrados y los titulares de estos. A partir de la discusión planteada, se puede inferir que desde el ordenamiento jurídico colombiano existiría la necesidad de brindar algún tipo de protección y cuidado especiales al que está por nacer; no obstante, con ello no se tiene la intención de hacer extensivo al no nacido lo atribuido a sus progenitores, en especial en lo que respecta al derecho a la vida.

Por otra parte, en una eventual regulación sobre el estatuto epistemológico del embrión y la posibilidad de manipulación a preembriones, debe estar claro el precedente en lo relacionado con la interpretación del derecho a la vida instaurado en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos y acogido en la mencionada jurisprudencia de la Corte Constitucional, en el sentido de reafirmar que, de acuerdo con lo contenido en el artículo 4 de la Convención Americana, se puede determinar lo siguiente:

- (a) que ni del texto de la Convención Americana ni de sus trabajos preparatorios puede equipararse al embrión con una persona, por lo que no puede dársele tal estatus;
- (b) que la protección al derecho a la vida no es absoluta, y debe aplicarse de forma incremental y armonizarse con los derechos humanos de la mujer embarazada;
- (c) que la expresión “concepción” debe entenderse como implantación del óvulo fecundado en el útero de la mujer y, en consecuencia;
- (d) que el sujeto de protección de la vida antes del nacimiento es la mujer embarazada, lo que se expresa en la garantía de sus derechos. (Sentencia SU-096, 2018, p. 1)

En ese sentido, se debe destacar lo señalado por el Código Civil colombiano en cuanto a la existencia legal de las personas y la distinción que desde ahí se plantea frente a la protección al que está por nacer. Con base en ello, se puede concluir que el nasciturus, aunque merece protección, no es sujeto de derechos (Sentencia SU-096, 2018).

Finalmente, es oportuno revisar el planteamiento de García (2010), puesto que, dentro de los procesos de investigación embrionaria, debe respetarse el principio de autonomía individual, pues el donante tiene que otorgar su consentimiento informado, con base en el respeto a la

información previa, la confidencialidad de sus datos, la voluntariedad y el respeto total a la privacidad.

7.3 Tratamiento que se le ha dado a la investigación con preembriones

Se evidencia un avance científico en materia de regular las investigaciones con preembriones humanos en procesos de reproducción asistida; además, se verifican las normas de carácter penal y civil, las cuales están articuladas con disposiciones de índole internacional, tales como la Declaración de los Derechos del Hombre y de Genoma Humano. La legislación internacional establece unos requisitos mínimos, como la no discriminación y límites en las investigaciones, con una fuerte inspección y vigilancia de los países.

La mayoría de las normas penales prohíben ciertas actuaciones en materia científica, pues buscan que no se comercialice con la vida humana, lo cual se considera un riesgo.

Entre los países pioneros se establece que Islandia tiene mucho campo adelantado con la institucionalización del “The Biobanks and Health Oatabanks” (Ministry of Welfare, 2015), dado que ha regulado de modo efectivo el almacenamiento de embriones con fines de investigación. Igualmente, supieron reglamentar todo lo relacionado con las licencias y las resoluciones de autorización del funcionamiento de los biobancos, los requisitos y los estándares para acceder al material biológico, al registro nacional, las medidas penales y sancionatorias, entre otros.

7.4 Estándares a tener en cuenta para una iniciativa legislativa sobre investigación con embriones

En este punto, es posible indicar que es oportuno seguir reflexionando sobre la investigación con embriones para fines científicos, teniendo en cuenta que esta actividad supone un desarrollo en la parte científica, pero sin perder de vista los objetivos que se tienen como seres humanos, los cuales tienden a garantizar la dignidad del ser humano, preservar la vida, y propender por la equidad entre los ciudadanos.

Por otra parte, urge una regulación expresa en el tema de investigación con embriones sobrantes de los procesos de reproducción asistida, bajo el respeto irrestricto de los derechos y principios del ser humano y del que está por nacer. También se requiere una reglamentación específica sobre los biobancos, que es el lugar donde se almacenarían muestras biológicas de origen humano provenientes de estos pre-embryones; asimismo, debe regularse el consentimiento previo e informado de los donantes de óvulos y espermatozoides que dieron lugar a tales pre-embryones, en tanto que contienen su información genética.

Por las razones expuestas y desde el análisis del ordenamiento jurídico interno colombiano, así como de los avances en materia legislativa llevados a cabo en distintos países, se sugieren algunas pautas que se consideran fundamentales en esta investigación a través de una propuesta legislativa que tenga como objetivo principal regular las prácticas científicas con fines investigativos sobre preembryones humanos excedentes de procesos de reproducción asistida, la manipulación de células y tejidos humanos bajo la óptica de la investigación biomédica, y la promoción y el desarrollo de avances científicos.

Dicha propuesta debe fijar un objeto general en el que se establezca cuál será el propósito central de la iniciativa, que, para el caso que ocupa a este estudio, se recomienda encaminar a establecer las definiciones correspondientes a todos los componentes involucrados en la manipulación de tejidos y células humanas, así como la reglamentación de los elementos esenciales, los órganos, los procedimientos y el enfoque que conforma la actividad científica y biomédica que, eventualmente, se puede ejercer sobre ellos, en caso de que la regulación se encamine a permitir tales prácticas y la distinción para efectos de reconocimiento de derechos de las etapas de desarrollo embriológico en las que se establezca claramente la definición aplicable al preembrión y al embrión humano.

De la misma manera, debe dejarse claro el sentido de la iniciativa, es decir, si permite o restringe las actividades que involucren manipulación con material genético y biológico en general, por lo que, si se llegan a permitir, se tienen que especificar sus límites, bajo qué presupuestos y en qué casos se puede practicar. Dada la naturaleza del asunto, por involucrar derechos humanos, la propuesta debe realizarse bajo la observancia de principios que serán de obligatorio cumplimiento en las prácticas que determinen las entidades correspondientes en el desarrollo del articulado.

Con el propósito de asegurar el respeto de las garantías constitucionales, y una vez establecida la protección constitucional especial, con la cual cuentan diferentes grupos étnicos y sociales, en Colombia se recomienda, mediante la regulación de procedimientos con fines científicos de muestras biológicas y en la creación de biobancos, que se determine de forma clara un mecanismo alternativo y especial acerca de la obtención del consentimiento informado de los individuos que pertenecen a estos grupos, sobre todo los protegidos.

Uno de los aspectos más relevantes de la propuesta que reglamente la materia es la construcción de las definiciones. En este sentido, resulta fundamental, en primera medida, establecer los aspectos esenciales y jurídicamente relevantes de la naturaleza del embrión humano; en este acápite también deben estar contenidos todos los componentes de naturaleza biológica involucrados, así como la definición y/o creación de las instituciones públicas y privadas que lleven a cabo la manipulación de dichos componentes o que deban ejercer algún tipo de control. Estas definiciones deben obedecer criterios científicos, además de ser claras y completas.

En este orden de ideas, es necesario que se destine un capítulo para desarrollar las competencias de las entidades públicas y privadas involucradas en la promulgación de la ley, así como los aspectos fundamentales de la creación de instituciones especializadas que presten sus servicios para la consecución de los fines propuestos y las competencias que se asignan a cada una de ellas. Para ello, se requiere un órgano rector que verifique el cumplimiento de las disposiciones consagradas en la pretendida ley, que lleve a cabo las investigaciones sobre malas prácticas o violaciones a esta y, en caso de ser necesario, que imponga las sanciones respectivas.

8 Referencias bibliográficas

Álvarez, J. (2005). *Ser persona y dignidad*. Desclée de Brower.

Álvarez-Díaz, J. A. (2005). Políticas públicas e investigación en embriones humanos. *Revista de la Facultad de Medicina UNAM*, 48(6), 242-247.

Andorno, R. (1993). El embrión humano ¿merece ser protegido por el derecho? *Cuadernos de Bioética*, 4(15), 39-48.

Asamblea de la República Portuguesa. (2006). Ley 32 del 26 de julio de 2006. Diario de la República No. 143/2006. [Procreación Médicamente Asistida]. Lisboa, Portugal.

Asamblea General de las Naciones Unidas. (1948). Resolución 217 A (III) del 10 de diciembre de 1948. [Declaración Universal de los Derechos Humanos]. París, Francia.

Asamblea Legislativa de Costa Rica. (1885). Código Civil del 19 de abril de 1885. San José, Costa Rica.

Asamblea Legislativa Plurinacional de Bolivia. (1975). Código Civil del 6 de agosto de 1975. La Paz, Bolivia.

Asamblea Médica Mundial [AMM]. (1964). Declaración de Helsinki de junio de 1964. [Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos]. Helsinki, Finlandia.

Asamblea Nacional de Ecuador. (2005). Código Civil del 10 de mayo de 2005. Oficio No. 0110-CLC-CN-05. Quito, Ecuador.

- Beca, J. P., Lecaros, A., González, P., Sanhueza, P., & Mandakovic, B. (2014). Aspectos médicos, éticos y legales de la criopreservación de embriones humanos. *Revista Médica de Chile*, 142(7), 903-908. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872014000700011>
- Bernal, D. (2015). Bioderecho Internacional. *Derecho y Realidad*, 13(26), 33-5.
- Bergel, S. D. (2009). Células madre y libertad de investigación. *Revista Bioética*, 17(1), 13-28.
- Borrillo, D., (2021) Bioética à la française: análisis del desarrollo del bioderecho en Francia. *Jurisprudencia Argentina*, Thompson Reuters, 2021, XXIII NUMERO ESPECIAL DE BIOETICA, IV.
- Burgos-Velasco, J. M. (2008). Persona versus ser humano: un análisis del esquema argumentativo básico del debate. *Cuadernos de Bioética*, 19(3), 433-447.
- Chaves, J. A. (2000). Propuesta de un análisis ético e interdisciplinario para diseñar y evaluar las políticas públicas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 7(5), 350-357.
- Conferencia Internacional Americana. (1948). Novena Conferencia Internacional Americana [Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre]. Bogotá, D.C., Colombia.
- Congreso de la Nación Argentina. (1869). Código Civil de la República Argentina del 29 de septiembre de 1869. Buenos Aires, Argentina.
- Congreso de la República de Colombia. (1887). Ley 57 del 26 de mayo de 1887. Diario Oficial No. 7.151. [Código Civil]. Bogotá, D.C., Colombia.

Congreso de la República de Colombia. (1992). Ley 5 del 17 de junio de 1992. Diario Oficial No. 40.483. [Por la cual se expide el Reglamento del Congreso; el Senado y la Cámara de Representantes]. Bogotá, D.C., Colombia.

Congreso de la República de Colombia. (2000). Ley 599 del 24 de julio del 2000. Diario Oficial No. 44.097. [Por la cual se expide el Código Penal]. Bogotá, D.C., Colombia.

Congreso de la República de Colombia. (2012). Ley 1581 del 17 de octubre de 2012. Diario Oficial No. 48.587. [Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales]. Bogotá, D.C., Colombia.

Congreso de la República de Colombia. (2012). Proyecto de Ley 148 de 2011. [Por la cual se dictan normas tendientes a la reducción del número de embriones en la práctica de técnicas de procreación humana asistida por fecundación in vitro, el destino de los embriones humanos no transferidos y se dictan otras disposiciones]. Bogotá, D.C., Colombia.

Congreso de la República de Colombia. (2017). Proyecto de Ley 237 de 2017. [Por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones]. Bogotá, D.C., Colombia.

Congreso de la República de Colombia. (2018). Proyecto de Ley 114 de 2018 Senado. [Por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones. El Congreso de Colombia]. Bogotá, D.C., Colombia.

Congreso de la República de Colombia. (2018). Proyecto de Ley 114 de 2018. [Por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones]. Bogotá, D.C., Colombia.

Congreso de la República de Colombia. (2019). Proyecto de Ley 168 de 2019 Senado. [Por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones]. Bogotá, D.C., Colombia.

Congreso de la República de Colombia. (2019). Proyecto de Ley 168 de 2019. [Por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones]. Bogotá, D.C., Colombia.

Congreso de la República de Venezuela. (1982). Código Civil del 26 de julio de 1982. Gaceta No. 2.990. Caracas, Venezuela.

Congreso Nacional de Chile. (1855). Ley del 14 de diciembre de 1855 [Código Civil de la República de Chile]. Chile, Santiago de Chile.

Consejo Económico y Social. (2000). *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud: 11/08/2000. E/C.12/2000/4, CESCR OBSERVACIÓN GENERAL 14. (General Comments)*. <https://bit.ly/2Yv8Azj>

Consejo Económico y Social. (2016). *Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. <https://bit.ly/3Ar1dp6>

Convención Americana sobre Derechos Humanos. (1969). Pacto de San José del 22 de noviembre de 1969. San José, Costa Rica.

Corella, D., & Ordovas, J. M. (2017). Conceptos básicos en biología molecular relacionados con la genética y la epigenética. *Revista Española de Cardiología*, 744-753. <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2017.02.034>

Corte Constitucional de Colombi. (1995). Sentencia C-591 del 7 de diciembre de 1995. *M.P.: Jorge Arango Mejía*. Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (1994). Sentencia C-193 del 20 de abril de 1994. *Sala Primera de Revisión de la Corte Constitucional. M.P.: Jorge Arango Mejía*. Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (1996). Sentencia C-543 del 16 de octubre de 1996. *M.P.: Carlos Gaviria Díaz*. Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (1999). Sentencia C-369 del 26 de mayo de 1999. *M.P.: Fabio Morón Díaz*. Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (2000). Sentencia T-1104 del 23 de agosto de 2000. *Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional. M.P.: Vladimiro Naranjo Mesa*. Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (2002). Sentencia T-946 del 31 de octubre de 2002. *Sala Novena de Revisión de la Corte Constitucional. M.P.: Clara Inés Vargas Hernández*. Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (2003). Sentencia T-1124 del 11 de diciembre de 2003. *Sala Cuarta de Revisión de la Corte Constitucional. M.P.: Jaime Córdoba Triviño*. Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (2006). Sentencia C-355 del 10 de mayo de 2006. *Sala Plena de la Corte Constitucional. M.P.: Jaime Araújo Rentería y Clara Inés Vargas Hernández.* Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (2008). Sentencia T-760 del 31 de julio de 2008. *Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional. M.P.: Manuel José Cepeda Espinosa.* Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (2013). Sentencia C-351 del 19 de junio de 2013. *Sala Plena de la Corte Constitucional. M.P.: Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.* Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (2014). Sentencia C-951 del 4 de diciembre de 2014. *Sala Plena de la Corte Constitucional. M.P.: Martha Victoria Sáchica Méndez.* Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (2015). Sentencia C-274 del 12 de mayo de 2015. *Sala Sexta de Revisión de tutelas de la Corte Constitucional. M.P.: Jorge Iván Palacio Palacio.* Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (2016). Sentencia C-327 del 22 de junio de 2016. *Sala Plena de la Corte Constitucional. M.P.: Gloria Stella Ortiz Delgado.* Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (2018). Sentencia T-290 del 23 de julio de 2018. *Sala Cuarta de Revisión de la Corte Constitucional. M.P.: Alejandro Linares Cantillo.* Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Constitucional de Colombia. (2018). Sentencia SU-096 del 17 de octubre de 2018. *Sala Plena de la Corte Constitucional. M.P.: José Fernando Reyes Cuartas*. Bogotá, D.C., Colombia.

Corte Interamericana de Derechos Humanos [CIDH]. (2016). Sentencia del 30 de noviembre de 2016. Caso IV vs. Bolivia. San José, Costa Rica.

Corte Interamericana de Derechos Humanos [CIDH]. (2018). Sentencia del 8 de marzo de 2018. Caso Poblete Vilches vs. Chile. San José, Costa Rica.

Cortes Generales. (1988). Ley 35 del 22 de noviembre de 1988. Boletín Oficial del Estado No. 282. [Técnicas de Reproducción Asistida]. Madrid, España.

Cortes Generales. (2006). Ley 14 del 26 de mayo de 2006. [Sobre técnicas de reproducción]. Boletín Oficial del Estado No. 126. Madrid, España.

Delgado, M., & Vallverdú, J. (2007). Valores en controversias: la investigación con células madre. *Revista CTS*, 3(9), 9-31.

Engelhardt, H. T. (1995). *Fundamentos de bioética*. Paidós.

European Court of Human Rights. (2015). *case of Parrillo v. Italy*. <https://bit.ly/3FtnXsm>

Femenía-López, P. J. (1997). *"Status" jurídico civil del embrión humano, con especial consideración al concebido "in vitro"* [Tesis]. San Vicente del Raspeig: Universidad de Alicante.

Femenía-López, P. J. (s.f.). *Embrión (jurídico)*. Enciclopedia de Bioderecho y Bioética: <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/135>

- Ferrer-Colomer, M., & Pastor, L. M. (1998). Génesis y uso del término “pre-embrión” en la literatura científica actual. *Persona y Bioética*, 2(2), 3-27.
- Ferrer-Colomer, M., & Pastor, L. M. (2012). The preembryo’s short lifetime. The history of a word. *Cuadernos de Bioética: Revista Oficial de La Asociación Española de Bioética y Ética Médica*, 23(79), 677-694.
- Ferrer-Colomer, M., & Pastor, L. M. (2017). Uso del término "preembrión" en la literatura biomédica desde su origen hasta la actualidad. *Cuadernos de Bioética: Revista Oficial de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica*, 28(92), 111-124.
- García, D. I. (2010). Aproximación al marco legal común europeo relativo a la investigación sobre clonación humana. *Anuario Mexicano de Derecho*, 10, 567-588.
<http://dx.doi.org/10.22201/ijj.24487872e.2010.10.334>
- García-Fernández, D. (2008). Adopción de embriones humanos en la Ley de reproducción asistida española. *Dereito*, 17(2), 49-63.
- González, E. (2010). *Los biobancos en Colombia*. Externado de Colombia:
<https://bit.ly/3ABiebT>
- González-Valenzuela, J. (Coord.). (2007). *Dilemas de bioética*. Fondo de Cultura Económica.
- Gros, H. (2005). Las declaraciones de la Unesco en materia de bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del derecho internacional. *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, 1405-1416.

- Guillem-Tatay, D. (2014). *El estatuto jurídico del embrión humano. Análisis crítico de la Ley 14/07, de 3 de julio, de investigación biomédica*. Observatorio Bioética:
<https://bit.ly/3oGKfBb>
- Habermas, J. (2002). *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?*
Paidós.
- Hernández-Sampieri, R., Baptista, P., & Fernández, C. (2014). *Metodología de la investigación* (6.^a ed.). McGraw-Hill.
- Hernández-Ugalde, F., Martínez, G., Blanco, M. E., Pérez, A., & Rocha, K. (2019). El preembrión humano: ¿destrucción o vida? *Revista Médica Electrónica*, 41(3), 770-74.
- ISanidad. (2017). *Científicos piden cooperación internacional en edición de embriones humanos*. <https://bit.ly/3uTNPZC>
- Jadur, S., Duhalde, C., & Wainstein, V. (2010). Efectos emocionales de la criopreservación de embriones y su transferencia. *Reproducción*, 25(1), 33-39.
- Junquera, R. (Comp.). (2010). *Normas básicas de bioderecho*. Librería-Editorial Dykinson.
- Kelsen, H. (1982). *Teoría pura del derecho*. Universidad Nacional Autónoma de México.
- Lacadena, J. R. (s.f.). *Embrión (técnico)*. Enciclopedia de Bioderecho y Bioética:
<https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/136>
- Lloveras, N., & Sapena, J. (2010). El diagnóstico genético preimplantacional. *Revista de Bioética y Derecho*, (18), 10-16.

- López-Moratalla, N. (2010). El cigoto de nuestra especie es cuerpo humano. *Persona y Bioética*, 14(2), 120-140.
- Mansilla-Olivares, A., Rojo, J., Medina, M. J., Valenzuela-Gómez-Gallardo, F., López-Bárcena, J., Meneses-González, F., Velazco, I., Mayani-Viveros, H., & Santos-Preciado, J. I. (2018). Posición de la Academia Nacional de Medicina de México con el fin de regular el uso de células troncales y de embriones humanos para fines terapéuticos o de investigación. *Gaceta Médica de México*, 154(6), 729-731. <https://doi.org/10.24875/GMM.18004726>
- Martínez, J. C., Briceño, I., Hoyos, A., & Gómez, A. (2012). Biobancos: una estrategia exigente y esencial para la conservación de muestras biológicas. *Acta Médica Colombiana*, 37(3), 158-162.
- Matthews, K. R., & Moralí, D. (2020). National human embryo and embryoid research policies: a survey of 22 top research-intensive countries. *Regenerative Medicine*, 15(7), 1905-1917. <https://doi.org/10.2217/rme-2019-0138>
- Mertes, H., & Pennings, G. (2009). Cross-border research on human embryonic stem cells: legal and ethical considerations. *Stem Cell Reviews and Reports*, 5(1), 10-17. <https://doi.org/10.1007/s12015-008-9046-9>
- Ministerio de Gobernación. (1860). Código Civil del 14 de abril de 1860. Gaceta Oficial No. 85. San Salvador, El Salvador.
- Ministerio de Justicia. (1984). Decreto Legislativo 295 del 24 de julio de 1984. [Código Civil]. Perú, Lima.

Ministerio de Salud. (1993). Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993. [Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud]. Bogotá, D.C., Colombia.

Ministerio de Salud, & Subsecretaría de Salud Pública. (2006). Ley 20.120 del 7 de septiembre de 2006. [Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana]. Santiago de Chile, Chile.

Ministry of Welfare. (2015). [*The Biobanks and Health Databanks Act*].
<https://bit.ly/3mwLeB8>

Navarro, S. (2016). *Investigación con embriones humanos* [Diapositivas]. Slideshare:
<https://bit.ly/3DiLwCm>

Navarro-Caballero, T. M. (2014). Investigación biomédica, tratamiento de muestras genéticas humanas y biobancos. *Revista Bioderecho*, 1(1), 1-15.

Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos [OHCHR]. (2021). *El derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones*.
<https://www.ohchr.org/SP/Issues/CulturalRights/Pages/benefitfromscientificprogress.aspx>

Olivo, Á., Linares, P., Suárez, A., Aguirre, A. I., & Aguirre, A. M. (2016). Estatuto ontológico del embrión humano como persona: una perspectiva desde la investigación biológica en América Latina. *Acta Bioethica*, 22(2), 195-202.
<http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2016000200006>

Organización de las Naciones Unidas [ONU]. (1966). Resolución, 2200A (XXI) del 16 de diciembre de 1966. [Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales]. Nueva York, Estados Unidos.

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura [UNESCO]. (1997). Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos del 11 de noviembre de 1997. París, Francia.

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura [UNESCO]. (2013). *La conferencia general*. <https://bit.ly/2WU7Dzt>

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura [Unesco]. (2004). *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos: recolección, tratamiento, utilización, conservación*. Francia: Unesco.

Organización de los Estados Americanos [OEA]. (1948). Carta de la Organización de los Estados Americanos (A-41). Bogotá, D.C., Colombia.

Organización de los Estados Americanos [OEA]. (1988). Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales "Protocolo de San Salvador" del 17 de noviembre de 1988. San Salvador, El Salvador.

Pardo-Ceballos, A. (2007). La determinación del comienzo de la vida humana: cuestiones de método. *Cuadernos de Bioética*, 18(3), 335-345.

Parlamento de la República Italiana. (2004). Ley 40 del 19 de febrero de 2004. Boletín Oficial No. 45[Normas en materia de procreación médica asistida]. Roma, Italia.

Parlamento del Reino Unido. (1990). Ley de Fertilización Humana y de Embriología del 1 de noviembre de 1990. Londres, Reino Unido.

Parlamento Europeo. (2000). Diario Oficial de las Comunidades Europeas C 364 del 7 de diciembre del 2000. [Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea]. Roma, Italia.

Parlamento Federal. (1990). Ley 745 del 13 de diciembre de 1990. [Ley de protección del embrión]. Bonn, Alemania.

Parlamento Francés. (1994). Ley 94-653 del 29 julio de 1994. [Relativa a la Protección del Cuerpo Humano]. París, Francia.

Parlamento Francés. (1994). Ley 94-654 del 29 de julio de 1994. [Relativa a la donación y a la utilización de elementos y productos del cuerpo humano, a la asistencia médica a la procreación y al diagnóstico prenatal]. París, Francia.

Pérez, D. G. (2009). Evolución, desarrollo embrionario y psiquismo. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 9(2), 116-123.

Pesidencia de la República de Colombia. (1998). Decreto 1546 del 4 de agosto de 1998. Diario Oficial No. 43.357. [Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979, y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición. *final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de los mismos en seres humanos, y se adoptan las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares*]. Bogotá, D.C., Colombia.

- Qué Piensan los Alumnos. (2018). *La fecundación in vitro*. <https://bit.ly/3FF3YHw>
- Rangel, L. (2008). La acción de inconstitucionalidad por omisión legislativa en la Constitución mexicana. Un avance en el acceso a la justicia constitucional. *Cuestiones constitucionales*, 18, 201-226.
- Raposo, V. L. (2007). La nueva ley portuguesa sobre reproducción asistida. *Revista de Bioética y Derecho*, (10), 8-12.
- Redondo, A. (2020). La cuestión del estatuto del embrión humano desde una perspectiva científica: la postura de Juan Ramón Lacadena. *Eidon: revista de la fundación de ciencias de la salud*(54), 24-35. <https://www.revistaeidon.es/index.php/revistaeidon/article/view/130/105>
- Rivera, J. (2012). *La vida humana in vitro : un espacio constitucional de disponibilidad para la investigación*. Universidad Externado de Colombia. <https://www-digitaliapublishing-com.ez.urosario.edu.co/a/39928>
- Robertson, J. A. (2001). Human embryonic stem cell research: ethical and legal issues. *Nature Reviews Genetics*, 2(1), 74-78. <https://doi.org/10.1038/35047594>
- Santamaría-Rodríguez, G., & Vásquez-Cardona, N. (2007). Transplante de células madre embrionarias, aspectos éticos legales. *Revista temas Socio-Jurídicos*, 25(52), 120-135.
- Senado de la República de Colombia. (2018). Concepto jurídico del Ministerio de Salud y la Protección Social sobre el PL 114 de 2018 Senado. [Por medio de la cual se regula el

funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones]. Bogotá, D.C., Colombia.

Senado de la República de Colombia. (2019). Concepto jurídico del Ministerio de Salud y la Protección Social sobre el Proyecto de Ley 168 de 2019 Senado. [Por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones]. Bogotá, D.C., Colombia.

Silva-Aranzazu, P. (2020 de 2020). *Alcance jurídico del concepto de existencia legal de la persona y el daño en procedimientos de manipulación genética preimplantacional en células de línea germinal sin fines terapéutico* [Tesis]. Bogotá, D.C.: Pontificia Universidad Javeriana.

Singer, P. (1995). *Ética práctica*. Cambridge: Cambridge University Press.

Vidal, M. (s.f.). La experimentación de embriones/feto. *Revista Bioética y Ciencias de la Salud*, 4(2), 1-21.
https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/EMBRION.pdf

Zurriarán, R. G. (2015). La cuestión de fondo sobre el tema del aborto. *Persona y Bioética*, 19(1), 117-128. <https://doi.org/10.5294/pebi.2015.19.1.9>

Anexo 1. Formato de análisis para sentencias de tutela

FORMATO DE ANÁLISIS PARA SENTENCIAS DE TUTELA	
Nombre	Ángela María García Bolaños
Fecha	Octubre de 2020
1. MARCO DECISIONAL	
1.1. IDENTIFICACIÓN	
Número	T-290/2018
Fecha	23 de julio de 2018
Magistrado ponente	Dr. ALEJANDRO LINARES CANTILLO
Aclaran el voto	ALEJANDRO LINARES CANTILLO GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO
Salvan el voto	Ninguno
1.2. HECHOS JURÍDICAMENTE RELEVANTES	
<p>1. En el año 2014, la señora JE fue diagnosticada con infertilidad secundaria por endometriosis severa asociada a una edad reproductiva avanzada, motivo por el cual el médico adscrito al Instituto de Medicina Reproductiva en Colombia recomendó la fertilización <i>in vitro</i> como tratamiento de reproducción alternativo.</p> <p>2. El doce (12) de agosto del mismo año, los accionantes iniciaron dicho tratamiento, en virtud del cual se obtuvieron óvulos de JE y material genético del señor RB “para un total 11 embriones sanos y en condiciones de ser criopreservados”.</p> <p>3. El primero (1º) de noviembre de 2016, el médico adscrito al Instituto dictaminó que la señora JE “tuvo embarazo gemelar por transferencia de embriones descongelados en 2015, pero desafortunadamente tuvo un aborto en el primer trimestre”.</p> <p>4. El quince (15) de marzo de 2017, los señores JE y RB cancelaron el ciclo de transferencia de embriones descongelados, dado que el tratamiento efectuado en Colombia no había sido fructífero, así que optaron por enviar sus embriones (los cuales se encontraban criopreservados en el Instituto) a un centro de fertilidad en Estados Unidos de América para “la exploración de tratamientos de fertilidad en este país y en última instancia proceder a la transferencia embrionaria en útero subrogado (...)”.</p> <p>5. El médico especialista y tratante de los señores JE y RB en el Instituto certificó que “(...) debido a un caso de infertilidad relacionado con una endometriosis severa que comprometió de manera importante el aparato reproductivo de la Sra. [JE], requirieron tratamiento con fertilización <i>in vitro</i> en el año 2014. Durante este tratamiento se obtuvieron múltiples embriones (...) Desafortunadamente no se logró el embarazo con la transferencia del embrión al fresco. Luego se realizó una nueva transferencia con la descongelación del</p>	

embrión, y se logró el embarazo, que desafortunadamente terminó con un aborto espontáneo, probablemente debido a las condiciones del útero en la Sra. [JE]”.

6. El 15 de mayo de 2017, el Instituto radicó una solicitud formal en el Ministerio a efectos de obtener autorización y protocolo de salida de los embriones de Colombia al mencionado país.

7. El trece (13) de junio de 2017, mediante oficio N.º 201724001141901, el Ministerio expresó que “(...) hasta que no haya normatividad específica al respecto no se puede proceder con la autorización solicitada. Es de anotar que actualmente este Ministerio se encuentra en proceso de reglamentación de este tema y lo relacionado con las acciones de inspección, vigilancia y control, en el cual será notificado oportunamente para su aplicación”.

1.3. PROBLEMA JURÍDICO ENUNCIADO POR LA CORTE

Determinar si las autoridades accionadas vulneraron los derechos a la familia, la igualdad, el libre desarrollo de la personalidad, la salud, la intimidad, la dignidad humana, la vida privada y familiar e integridad personal de los accionantes, al no disponer de las medidas necesarias para garantizar el envío de los embriones criopreservados a un centro de fertilidad en territorio extranjero.

1.4. NORMAS JURÍDICAS RELEVANTES PARA EL CASO

En virtud de lo dispuesto en el artículo 86 de la Constitución Política, la reiterada jurisprudencia constitucional dictada en la materia y los artículos concordantes del Decreto 2591 de 1991, la acción de tutela tiene un carácter residual y subsidiario, razón por la que solo procede excepcionalmente como mecanismo de protección definitivo (i) cuando el presunto afectado no disponga de otro medio de defensa judicial o, (ii) cuando existiendo, ese medio carezca de idoneidad o eficacia para proteger de forma adecuada, oportuna e integral los derechos fundamentales en las circunstancias del caso concreto. Asimismo, procederá como mecanismo transitorio cuando se interponga para evitar la consumación de un perjuicio irremediable a un derecho fundamental. En este evento, el accionante deberá ejercer dicha acción en un término máximo de cuatro (4) meses a partir del fallo de tutela y la protección se extenderá hasta tanto se produzca una decisión definitiva por parte del juez ordinario

1.5. DECISIÓN

Como consecuencia del acervo probatorio recaudado en sede de revisión, la Sala, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 del Decreto 2591 de 1991 y la jurisprudencia constitucional a la que hace referencia la Sección II.D, logró comprobar la configuración del fenómeno de carencia actual de objeto por hecho superado, y consideró que lo pretendido en la acción de tutela fue satisfecho mediante actuación posterior a la interposición de esta, como se evidenció en el pronunciamiento del Ministerio en fecha veintisiete (27) de diciembre de 2017, seguido de la confirmación por parte de los accionantes del traslado efectivo de los embriones. Así, la Sala constata que la afectación de los derechos fundamentales invocados por los tutelantes desapareció y, de esta forma, cualquier orden que impartiera el juez constitucional en el caso concreto sería inocua.

2. ARGUMENTO DE LA DECISIÓN (ideas claras; frases cortas. Use viñetas)

2.1. PROBLEMA JURÍDICO QUE REALMENTE RESUELVE LA CORTE

Acorde con los fundamentos fácticos expuestos en la Sección I de esta providencia, a la Sala Cuarta de Revisión le correspondió determinar si las autoridades demandadas, en particular el Ministerio de Salud, habían vulnerado los derechos de los accionantes al no disponer de las medidas necesarias para garantizar el traslado de sus embriones criopreservados de territorio colombiano al extranjero. Por parte de los tutelantes se pretendía que se ordenara a dichas entidades proceder de forma inmediata a disponer de los elementos

jurídico-administrativos que fueren necesarios para garantizar el envío de sus embriones criopreservados a un centro de fertilidad en Estados Unidos.

2.2. *RATIO DECIDENDI*

La acción de tutela puesta bajo conocimiento de la Sala tenía como propósito revisar si las autoridades accionadas vulneraron los derechos fundamentales de los accionantes; en caso de comprobarse dicha vulneración, los tutelantes solicitaron que se ordene a las entidades accionadas disponer las medidas necesarias para garantizar el transporte de los embriones a un centro de fertilidad en Estados Unidos. De este modo, si se lograra determinar que los embriones actualmente se encuentran en territorio extranjero, se configuraría la figura de carencia actual de objeto por hecho superado toda vez que lo pretendido a través de la acción de tutela, esto es, el transporte de dichos embriones a Estados Unidos, se vería satisfecho en la medida que cualquier vulneración a los derechos fundamentales alegados por los señores JE y RB se podría entender como superada.

En este orden, de acuerdo con los criterios indicados en el fundamento jurídico 58 de esta providencia, la Sala indicó que, previamente a la interposición de la acción de tutela, los señores JE y RB se encontraron con la siguiente situación expuesta por el Ministerio de Salud “(...) hasta que no haya normatividad específica al respecto no se puede proceder con la autorización solicitada. Es de anotar que actualmente este Ministerio se encuentra en proceso de reglamentación de este tema y lo relacionado con las acciones de inspección, vigilancia y control, en cual será notificado oportunamente para su aplicación”, lo que impedía la salida de sus embriones de territorio colombiano y generaba una potencial afectación a los derechos fundamentales de los accionantes.

Como se observó en el numeral 22 de la presente sentencia, al dar respuesta a la solicitud realizada por la Sala, el Ministerio informó y certificó que “(...) ***no existe impedimento para la salida del territorio nacional de 2 pajuelas que contiene 8 embriones criopreservados con fines de tratamiento reproductivo y sin ánimo de lucro***” (negritas y subrayado fuera del texto original), que “(...) ***en adelante y hasta tanto no se regule expresamente la materia, no se requerirá solicitar autorización alguna a este Ministerio***” (negritas y subrayado fuera del texto original). Además, estableció una serie de parámetros a tener cuenta para efectos del traslado de los embriones. Asimismo, los accionantes informaron a esta Sala que actualmente los embriones se encuentran en el centro de fertilidad de Estados Unidos de América.

De este modo, y con base en las pruebas presentadas ante la Sala, se constató el pronunciamiento del Ministerio en punto a no encontrar impedimento alguno para la salida del territorio nacional de los embriones con fines meramente reproductivos, por lo que el traslado de estos fue confirmado por los accionantes, así que se superó la situación fáctica que dio origen a la acción de tutela. En consecuencia, esto llevó a la Sala a considerar que los señores JE y RB actualmente no se encuentran amenazados y que una decisión de fondo resultaría inocua, pues la pretensión principal y única de la acción de tutela aquí estudiada fue satisfecha. Por tanto, en la parte resolutive de esta providencia, la Sala procederá a declarar la carencia actual de objeto por hecho superado.

Anexo 2. Proyecto de Ley N.º 168 de 2019(S), el cual consta de 37 artículos

[...] *El Congreso de Colombia*

DECRETA:

TÍTULO I

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1º. Objeto. Regular la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada.

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.

Acuerdo de Transferencia de Material: *compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes.*

Anonimización: *resultante de un proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente.*

Asentimiento: *proceso por el cual el menor adolescente acepta participar en la donación de una muestra e información asociada, después de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal.*

Bases de datos: *conjunto organizado de datos personales del sujeto fuente, información clínica y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos.*

Biobancos con fines de investigación biomédica: *banco de muestras biológicas seleccionadas, custodiado por una organización pública o privada, en donde se encuentran*

las muestras que son recolectadas, procesadas, almacenadas, custodiadas, adquiridas o gestionadas, con criterios éticos, para ponerlas, sin ánimo de lucro, al servicio de la sociedad, con el objeto de promover la investigación biomédica.

Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada: *transferencia de muestras biológicas humanas y/o información asociada que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica.*

Consentimiento informado: *proceso mediante el cual un individuo o su representante legal, según corresponda de acuerdo con lo estipulado por esta ley, manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito su deseo o el de su representado de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica, después de que se le haya explicado y haya comprendido los objetivos y parámetros que rigen la donación.*

Colección de muestras: *almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas destinadas a la investigación biomédica.*

Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco: *conjunto ordenado de muestras biológicas humanas con información clínica y biológica asociada, que pueden ser usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.*

Codificación: *proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del sujeto fuente es sustituido por un código.*

Dato personal: *cualquier información vinculada o que pueda asociarse a una o varias personas naturales determinadas o determinables.*

Disociación: *proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente. La disociación puede ser reversible o irreversible (anonimización).*

Estudio clínico: *tipo de estudio de investigación en el que se comprueba si un abordaje médico nuevo funciona bien en las personas. En estos estudios se prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.*



Información biológica: datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana.

Información clínica: datos de diagnóstico, estadiaje, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del sujeto fuente.

Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, secreciones y/o células, entre otros) susceptible de conservación del cual se puede derivar información relacionada.

Proyectos de investigación concretos: estudios realizados a partir de muestras biológicas y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.

Redes de biobancos: conjunto de biobancos que suscriben un acuerdo para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y de los propósitos de la investigación biomédica.

Remanente de muestra: material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.

Sistema Nacional de Biobancos: conjunto de instituciones, normas y procedimientos dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social y coordinado por el Instituto Nacional de Salud, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.

Sujeto fuente: individuo que autoriza voluntariamente y sin ánimo de lucro la entrega de sus muestras biológicas e información asociada para fines exclusivamente de investigación biomédica y teniendo en cuenta el tipo de consentimiento que autoriza de acuerdo con lo estipulado por esta ley.

Tratamiento de los datos: cualquier operación o conjunto de operaciones sobre los datos personales, información clínica y biológica, tales como recolección, almacenamiento, uso, circulación, transferencia o supresión.

Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con la información registrada en cada fase de análisis.

Voluntariedad: acto mediante el cual un individuo ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.

Artículo 3°. Principios generales y garantías. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:

1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del sujeto fuente por las características biológicas, genéticas o de cualquier índole.
2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión de los alcances del consentimiento que otorga.
3. Confidencialidad de la información clínica y biológica asociada y su buen uso solo con fines de investigación biomédica.
4. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.
5. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas que emplean muestras biológicas y su información asociada.
6. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado, procesado, almacenado, gestionado o transferido.
7. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos y técnicos para investigación biomédica y en concordancia con la Constitución Política de Colombia.

Artículo 4°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a

1. Los biobancos públicos o privados, nacionales, con fines de investigación biomédica.
2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas.



3. *Los proyectos de investigación concretos, sean científicos y que previamente hayan sido aprobados por el comité de ética.*
4. *Las instituciones que proveen o custodien muestras biológicas humanas y/o información asociada a los biobancos.*
5. *La relación entre los biobancos nacionales, públicos o privados.*
6. *Los profesionales que manipulen células, líneas celulares, tejidos, órganos y cualquier material biológico de origen humano, así como la información clínica y biológica asociada a estos, con fines académicos o de investigación biomédica.*
7. *Los profesionales que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica.*
8. *El Sistema Nacional de Biobancos y las Redes.*
9. *La investigación con medicamentos en seres humanos cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica y biológica se incorporen a un biobanco.*

CAPÍTULO II

Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos

Artículo 5°. Requisitos para la constitución de los biobancos. Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos y contendrá como mínimo la siguiente información:

1. *Plan estratégico.*
2. *Plan de gestión documental.*
3. *Plan de gestión de calidad y bioseguridad.*
4. *Estructura organizativa.*
5. *Conformación del comité de ética y comité científico.*
6. *Reglamento interno de funcionamiento.*

7. Sistema de garantías de protección de muestras e información clínica y biológica.

8. Documento con las características físicas y ubicación del biobanco.

Parágrafo. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un periodo máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud. Si transcurrido este tiempo no hay pronunciamiento se entenderá que la solicitud ha sido negada.

En todo caso, el representante legal tendrá derecho a conocer los motivos de la negación y podrá presentar nuevamente la solicitud.

Artículo 6°. Organización de los biobancos. El biobanco debe contar por lo menos con el siguiente personal: 1. Titular. 2. Director Científico y 3. Responsable del Tratamiento de Datos.

1. Titular del Biobanco. *Es el representante legal, quien debe contar con un título universitario relacionado con la administración en salud y/o investigación científica. Sus funciones son:*

a) Realizar la solicitud de constitución del biobanco ante el Sistema Nacional de Biobancos.

b) Velar por la correcta gestión, funcionamiento administrativo, financiero y técnico del biobanco.

c) Velar por las estrategias de recolección de muestras biológicas para la formación de colecciones, así como la cesión de estas.

d) Responder legalmente por el porcentaje de cesiones de muestras al exterior.

e) Elaborar un informe anual de actividades sobre la gestión técnica, administrativa y las auditorías internas del biobanco, que pondrá a disposición del Sistema Nacional de Biobancos.

f) Atender las peticiones, quejas y reclamos internos y externos.

2. Director Científico. *Es el responsable científico, quien debe contar con un título universitario que acredite experiencia. Sus funciones son:*

a) Evaluar estrategias para la obtención y cesión de muestras.

- b) Autorizar la cesión de muestras conforme con los conceptos emitidos por el comité científico y el comité de ética.*
- c) Elaborar el documento con las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los que se constituye.*
- d) Garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de la recolección, preservación y procesamiento de las muestras biológicas, sus derivados e información clínica y biológica asociada.*
- e) Verificar el adecuado funcionamiento del Biobanco y velar por la realización de auditorías internas.*
- f) Autorizar la incorporación de muestras procedentes de otro biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, un proyecto de investigación concreto o un estudio clínico, previo concepto del comité científico y el comité de ética.*

3. Responsable del Tratamiento de Datos. *Es el encargado de la base de datos y su tratamiento, quien debe contar con un título universitario y/o técnico relacionado con gestión documental, con conocimientos de biología y formación en gestión de calidad, en áreas relacionadas con sus funciones, las cuales son entre otras:*

- a) Garantizar la calidad, exactitud, transparencia, trazabilidad, seguridad y protección de los datos personales, información clínica y biológica individual y de las bases de datos que se constituyan, cuando se realice cualquier operación relacionada con el tratamiento de los datos.*
- b) Garantizar que la información clínica, biológica y bases de datos no sean procesadas y utilizadas para fines diferentes a la investigación biomédica.*
- c) Disponer e implementar las medidas técnicas y administrativas que sean necesarias para garantizar la seguridad de los datos clínicos, biológicos y bases de datos que prevengan su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento.*
- d) Garantizar la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación laboral o contractual con el biobanco.*



e) *Poner en conocimiento del titular del biobanco los riesgos de la seguridad de la información.*

Artículo 7°. Funcionamiento de los biobancos. El biobanco para su funcionamiento debe tener dos comités, el Comité de Ética y Comité Científico.

1. Comité de Ética. *Está integrado por personas acreditadas en el campo médico, científico, jurídico, epidemiológico y bioético, con una composición equilibrada en estas disciplinas para garantizar un análisis bioético y multidisciplinario. Debe estar constituido por un número impar y debe incorporar al menos un representante de la comunidad. Sus funciones son:*

a) *Proteger los derechos y el bienestar del sujeto fuente.*

b) *Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras e información asociada como el objetivo de la investigación y la intervención a realizar además de evaluar la previa aprobación del comité de ética que cada investigación requiere.*

c) *Realizar el seguimiento ético hasta la finalización de las investigaciones que están empleando las muestras e información asociada.*

d) *Asesorar al biobanco, desde el punto de vista ético y jurídico, para garantizar la seguridad y calidad de los procedimientos realizados en el biobanco.*

e) *Evaluar las solicitudes de incorporación de muestras obtenidas por fuera del ámbito de un biobanco.*

f) *Determinar procedimiento a seguir de las muestras biológicas que han sido recolectadas y no cuentan con consentimiento informado.*

2. Comité Científico. *Está integrado por un grupo multidisciplinario relacionado con el campo médico y científico. Debe estar constituido por un número impar. Sus funciones son:*

a) *Evaluar científicamente las solicitudes de cesión de muestras e información asociada.*

b) *Evaluar la competencia y trayectoria de los investigadores que solicitan las muestras biológicas.*

c) Velar por que la cesión de muestras tenga un interés en la investigación biomédica y justifique su uso científico.

d) Asesorar al titular y al director científico para velar por la calidad de los procesos ejecutados por el biobanco.

Las instituciones con comités de ética y científico, previamente constituidos, podrán vincularlos al funcionamiento del biobanco.

Los miembros de los comités deben ser de público conocimiento y en caso de presentarse algún conflicto de intereses deben manifestar inmediatamente su impedimento.

El incumplimiento en la constitución y funcionamiento de los comités dará lugar al cierre definitivo del biobanco.

TÍTULO II

CAPÍTULO I

Consentimiento informado y obtención de las muestras biológicas e información asociada

Artículo 8°. Obtención de muestras. Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o un proyecto de investigación concreto.

Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas que cumplan con lo previsto en la presente ley.

Artículo 9°. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información clínica asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el sujeto fuente, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras. El consentimiento del sujeto fuente solo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo y las características del otorgamiento de la muestra.

Artículo 10. Tipos de consentimiento. Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concreto.

1. El consentimiento para un biobanco permite que la muestra y la información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.

2. El consentimiento para una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco solo permite que la muestra y la información asociada sean utilizadas por la línea de investigación para la cual fue tomada, sin que puedan ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco, previo consentimiento del sujeto fuente. Pueden ser empleadas en diferentes estudios que estén relacionados con los objetivos de la colección. Todas las colecciones deben estar registradas ante el Sistema Nacional de Biobancos.

3. El consentimiento para un proyecto de investigación concreto solo autoriza que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico. Posterior a su uso, si hay remanentes de las muestras, estas deben ser destruidas de acuerdo con los protocolos establecidos para tal fin. Si se desea destinar a otros proyectos de investigación debe solicitarse al sujeto fuente un nuevo consentimiento, previa autorización de un comité de ética institucional para la ejecución del estudio. Estas muestras no pueden ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco previo consentimiento del sujeto fuente.

Artículo 11. Contenido del consentimiento informado. Los consentimientos deben tener como mínimo la siguiente información:

1. Descripción y fines del biobanco, colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto, según corresponda.

2. Responsable del biobanco, la colección por fuera del ámbito de un biobanco o del proyecto de investigación concreto.

3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información.

4. *Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra.*
5. *Autorización para nuevo contacto con el sujeto fuente para información adicional relacionado con el proyecto. En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, se debe solicitar nuevo consentimiento.*
6. *Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo, al obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al sujeto fuente.*
7. *Lugar del almacenamiento y realización del análisis de las muestras.*
8. *Solicitud de anonimización de la muestra. Antes de la cesión el biobanco no podrá anonimizar las muestras, salvo solicitud expresa del sujeto fuente.*
9. *Derecho de revocación del consentimiento.*
10. *Riesgos asociados al proceso.*

Parágrafo. Se entregarán documentos originales del consentimiento al sujeto fuente, al biobanco, al responsable de la colección biomédica por fuera del ámbito de biobanco o al responsable del proyecto de investigación concreto y al centro donde fue tomada la muestra, si es una institución diferente a las anteriores.

Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente puede revocar el consentimiento en cualquier momento. En el caso del biobanco, aplicará sobre la muestra remanente que no haya sido cedida. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y proyectos de investigación concretos aplicarán sobre muestras que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante un comité de ética.

Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimizadas. La revocatoria no conlleva a ningún tipo de perjuicio o sanción para el sujeto fuente.

La revocatoria implica las siguientes opciones:

1. *Eliminación de la muestra de acuerdo con los protocolos establecidos para tal fin.*
2. *Supresión de los datos personales del sujeto fuente, si este así lo solicita, la muestra quedará anonimizada.*
3. *Eliminación de la muestra y datos personales.*

Artículo 13. Gratuidad de la muestra y la información asociada. La cesión de la muestra implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución y/o compensación de naturaleza económica o de otro tipo generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada.

Artículo 14. Prioridad de la condición médica del sujeto fuente. Cuando las muestras sean tomadas en el contexto de un procedimiento diagnóstico, terapéutico o con otra finalidad médica, prima este proceso sobre la preservación de muestras con fines de investigación biomédica.

Los profesionales responsables del procedimiento diagnóstico o terapéutico son los encargados de la separación de las muestras y podrán dejar una parte para el biobanco, la colección o proyecto de investigación concreto, previo consentimiento del sujeto fuente y cumplimiento de esta ley.

CAPÍTULO II

Almacenamiento, procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas y tratamiento de la información asociada en los biobancos.

Artículo 15. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas. El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y procesamiento se realicen bajo estándares de calidad y seguridad, a fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente la integridad o funcionalidad de las muestras y sus derivados. Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos.

El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación y las instituciones que recolecten muestras para ese biobanco se ajusten a los requisitos de calidad contemplados en las normas nacionales e internacionales.

Las muestras biológicas pueden ser transformadas en otros derivados como ADN, ARN, proteínas, metabolitos, entre otros, que permitan generar información biológica adicional, la cual podrá ser utilizada únicamente con fines de investigación biomédica.

Artículo 16. Tratamiento de la información clínica y biológica. Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información personal, los datos de carácter sensible, clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros de acuerdo con la Ley de Hábeas Data.

El biobanco debe garantizar la confidencialidad y trazabilidad de la información y evitar adiciones, supresiones, modificaciones o uso indebido de esta información, la cual será utilizada exclusivamente con fines de investigación biomédica, so pena de la responsabilidad penal.

El biobanco debe proteger la calidad de la información que se genera y archiva, además de solventar las discrepancias de los datos, en caso de existir. Cuando se requiera información adicional, el responsable del tratamiento de los datos coordinará la búsqueda de esa información, conforme al consentimiento informado.

Los investigadores que accedan a esta información biológica, incluidos datos del genoma quedarán sujetos al deber del secreto profesional y su accionar se rige por las normas nacionales e internacionales que velan por el respeto de la dignidad, integridad y libertad del sujeto fuente.

Artículo 17. Cesión y destino final de muestras biológicas. La cesión de las muestras es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de preservación y procesamiento de las muestras.

Para que el biobanco ceda muestras a un investigador nacional se requiere que la solicitud sea autorizada por el director científico, previo concepto del comité científico y de ética del biobanco. En caso de negarse la cesión, se le debe informar los motivos al investigador, quien podrá realizar nuevamente la solicitud teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el biobanco.

Para la cesión, el biobanco y sus comités tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo investigador.

El biobanco cederá la cantidad necesaria de muestra a los investigadores para su estudio, en caso de remanentes deben ser destruidos e informar al biobanco. Las muestras no podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas.

El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización.

Los investigadores receptores de las muestras biológicas e información asociada adquieren las mismas obligaciones estipuladas para el biobanco, en cuanto al manejo ético y científico de las muestras y la información asociada.

El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de material que contenga como mínimo los siguientes compromisos:

- 1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida.*
- 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras.*
- 3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada.*

Artículo 18. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales. El biobanco puede ceder muestras y/o su información asociada al exterior, teniendo en cuenta el concepto previo de los comités de ética y científico del biobanco, siempre y cuando se demuestre que las muestras y/o la información a ceder también han sido objeto de investigación en el país y se conserve un porcentaje de muestras equivalentes a las cedidas al exterior. Salvo en situaciones de salud pública donde se demuestre que no existe capacidad científica para su estudio en el país, evento en el cual se requiere autorización expresa del Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.

Artículo 19. Transporte nacional e internacional de muestras y sus derivados. La remisión de muestras en el país solo se puede hacer mediante empresas de transporte debidamente

acreditadas, quienes deben cumplir con las normas nacionales e internacionales que garanticen el adecuado transporte y su seguridad biológica.

Para el ingreso de muestras biológicas al país se debe cumplir con estos parámetros exigidos en esta ley.

Artículo 20. Publicación. Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biobancos, quien a su vez la divulgará en su sitio web.

CAPÍTULO III

Almacenamiento y uso de muestras e información asociada fuera del ámbito de un biobanco

Artículo 21. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos. Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrían ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.

Artículo 22. Proyectos de investigación concretos. La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización de un comité de ética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.

Artículo 23. Responsables legales. El responsable legal por las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo, sin perjuicio de las responsabilidades individuales.

Si la colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrollan en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador

principal y el comité de ética serán los responsables ante la ley. En caso de incumplimiento serán objeto de suspensión temporal de la actividad y sanción pecuniaria.

CAPÍTULO IV

Consideraciones especiales en la obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada con fines de investigación biomédica

Artículo 24. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas y mujeres lactantes. Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años de edad, debe estar acompañado del asentimiento de este. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría de edad si no expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.

Para la mujer embarazada y mujer lactante, será ella quien tendrá la capacidad de otorgar el consentimiento de la donación de la muestra y los datos clínicos.

Artículo 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. Para este grupo de sujetos fuente, su representante legal autorizará el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados.

Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de extranjeros. Los sujetos fuente extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación biomédica tendrán estos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.

Artículo 27. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo.

Las muestras donadas podrán ser entregadas a los parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del comité de ética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

Muestras provenientes de necropsias, viscerotomías, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otros fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, para lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.

TÍTULO III

DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS

CAPÍTULO I

Sistema Nacional de Biobancos

Artículo 28. Créese el Sistema Nacional de Biobancos, el cual pertenece al Sistema General Nacional de Salud y Protección Social creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.

Artículo 29. Conformación. El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como Ente Rector, el Instituto Nacional de Salud (INS) como coordinador, y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto. -. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada semestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos, de lo cual constará en un acta.

Artículo 30. Funciones. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá las siguientes funciones:

1. Autorizar la creación y funcionamiento de los biobancos, nacionales o internacionales, públicos o privados.

2. *Promover la creación y el fortalecimiento de los biobancos.*
3. *Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Biobancos, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la razón social, número de registro, fecha de autorización, objeto del biobanco, titular del biobanco, director científico, responsable del tratamiento de datos, página web, dirección de funcionamiento, correo electrónico, teléfono, red de biobancos a la que pertenece y tipos de colecciones de muestras.*
4. *Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.*
5. *Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la fecha y número de registro, nombre de la línea de investigación, responsable, sus datos de identificación, objetivos de la colección, tipo y origen de las muestras, e-mail, número de teléfono, dirección completa de donde se preserva la colección y los investigadores de la colección.*
6. *Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento.*

CAPÍTULO II

Redes de biobancos

Artículo 31. El Sistema Nacional de Biobancos prestará el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.

Para la creación de las redes nacionales, el Sistema Nacional de Biobancos tendrá en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos para su agrupamiento, con el fin de lograr una acción conjunta y organizada.

Los biobancos y/o las redes nacionales a su vez podrán asociarse con biobancos y/o redes internacionales con el objeto de fortalecer su cooperación.

TÍTULO IV

INSPECCIÓN Y VIGILANCIA

Artículo 32. Autoridades de control e inspección. La inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica será ejercida por la Superintendencia Nacional de Salud o quien haga sus veces.

La Superintendencia Nacional de Salud realizará una visita, tres meses posteriores a la creación del biobanco para evaluar el cumplimiento de lo estipulado por esta ley y posteriormente como mínimo una visita anual al Sistema Nacional de Biobancos y a los biobancos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y organización exigidos por esta ley. En el evento de ser necesario, a las colecciones por fuera del ámbito del biobanco y a los proyectos de investigación concretos.

Artículo 33. Sanciones a los biobancos. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.

En caso de decretarse el cierre definitivo del biobanco se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas y su información asociada que podrá consistir en destrucción o la incorporación de las muestras a otro biobanco nacional.

Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 23 de esta ley.

Artículo 34. Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:

Artículo 2°. *Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos o muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.*

Artículo 35. Disposiciones transitorias. Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica, deberán ajustarse a lo establecido por esta ley, durante los dos (2) años siguientes a su publicación. Para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos para un proyecto de investigación concreto, o un biobanco, o una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, requiriendo nuevo consentimiento de los sujetos fuente.

En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta ley podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, que analizará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del sujeto fuente.

Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación.

Artículo 36. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 6 meses a partir de su promulgación.

Artículo 37. Vigencia y derogatorias. La presente ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.

De acuerdo con la Gaceta No. 876 de 2011 el articulado del proyecto de ley citado, era el siguiente:

[...] El Congreso de Colombia

DECRETA:

TÍTULO I

*DEL OBJETO DE LA LEY Y DEFINICIONES Y CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN
DE LAS TÉCNICAS DE PROCREACIÓN HUMANA ASISTIDA*

Artículo 1°. La presente ley tiene por objeto regular:

a) La reducción embrionaria en la práctica de las técnicas de procreación humana asistida por Fecundación in vitro, con el propósito de evitar la generación de embriones sobrantes de esta técnica y la dignidad del ser humano en sus primeras fases de desarrollo;

b) El destino de los embriones humanos no transferidos a útero de mujer alguna y otras disposiciones, atinentes a la donación de estos;

c) Se prohíbe la investigación y clonación de seres humanos con fines reproductivos.

Artículo 2°. Del embrión humano. Para los efectos de esta ley se entiende por embrión el creado por las técnicas de fecundación in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde el momento en que es fecundado.

Artículo 3°. De la fertilización in vitro (FIV). Se entiende por fertilización in vitro la técnica que tiene por finalidad la actuación médica ante la esterilidad humana para facilitar la procreación humana asistida en forma extracorpórea, donde el momento de la fecundación ocurre fuera del tracto del sistema reproductor femenino, dando lugar a la producción de embriones humanos.

Artículo 4°. De las condiciones para la aplicación de las técnicas de procreación humana asistida. Las técnicas de procreación humana asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

En el caso de la fecundación in vitro solo se autoriza la fecundación y transferencia de un máximo de tres embriones en la mujer en cada ciclo reproductivo.

La información y el asesoramiento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos, éticos y bioéticos de aquellas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento. Incumbirá la obligación de que se proporcione dicha información en las condiciones adecuadas que faciliten su comprensión a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

La aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora, de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación.

La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, y dicha petición deberá atenderse.

Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos. No obstante, se tratará de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de la persona usuaria de las técnicas.

TÍTULO II

DE LOS CENTROS DE FERTILIZACIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 5°. La práctica de la procreación humana por la técnica de fertilización in vitro solo se podrá llevar a cabo en centros o servicios sanitarios debidamente autorizados para ello por el Ministerio de la Protección Social o la autoridad sanitaria correspondiente. Dicha autorización especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

La autorización de un centro o servicio sanitario para la práctica de la procreación humana asistida mediante las técnicas de fertilización in vitro exigirá el cumplimiento de los requisitos previamente establecidos por el Ministerio de la Protección Social o la autoridad sanitaria correspondiente, las condiciones establecidas en esta ley y demás normas vigentes.

TÍTULO III

DE LA UTILIZACIÓN Y DONACIÓN DE EMBRIONES HUMANOS

CRIOCONSERVADOS

Artículo 6°. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los embriones humanos criopreservados en centros o servicios sanitarios con anterioridad a la presente ley son:

- a) Su utilización por la propia mujer con su consentimiento informado, el de su cónyuge o compañero permanente, según el caso;*
- b) La donación con fines reproductivos a la mujer que presente patología ginecológica irreversible con su consentimiento informado, el de su cónyuge o compañero permanente, según el caso.*

Parágrafo. La donación de embriones crioconservados, de acuerdo con la presente ley, nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.

TÍTULO IV

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 7°. Las infracciones en materia de procreación humana asistida por la aplicación de las técnicas de fertilización in vitro serán objeto de las sanciones administrativas por parte del Ministerio de la Protección Social, o la autoridad sanitaria correspondiente, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles, penales, éticas, bioéticas o de otro orden que puedan concurrir, por faltas que se considerarán como graves y gravísimas.

Parágrafo. De las diferentes infracciones contempladas en la siguiente ley serán responsables los profesionales médicos y del área de las ciencias biológicas y de la salud que apliquen las técnicas de fertilización in vitro para la procreación humana asistida.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que se cometan y de las sanciones que se impongan.

De conformidad con lo previsto en la presente ley, los directores de los centros o servicios responderán solidariamente de las infracciones cometidas por los equipos biomédicos dependientes de aquellos.

Artículo 8°. Infracciones por faltas graves. Son faltas graves para efectos de la presente ley:

a) La vulneración por los equipos de trabajo de sus obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de estas técnicas;

b) La omisión de la información o los estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de donantes o usuarios o la transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias;

c) La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta ley, así como la falta de realización de la historia clínica en cada caso;

d) La ausencia de suministro a la autoridad sanitaria correspondiente para el funcionamiento de los registros previstos en esta ley de los datos pertenecientes a un centro determinado durante un periodo anual;

e) La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecida en esta ley;

f) La retribución económica por la donación de embriones;

g) La publicidad o promoción que incentive la donación de embriones humanos por parte de centros autorizados mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.

Artículo 9°. Infracciones por faltas gravísimas. Son faltas gravísimas para efectos de la presente ley:



- a) *La fecundación de un número mayor de tres ovocitos por ciclo para la aplicación de las técnicas de fertilización in vitro, conforme a lo establecido en la presente ley de acuerdo con los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso;*
- b) *La transferencia de un número mayor de tres embriones por ciclo a la mujer a quien deba aplicarse la fertilización in vitro;*
- c) *La realización continuada de prácticas de estimulación ovárica que puedan resultar lesivas para la salud de las mujeres;*
- d) *El incumplimiento del ordenamiento jurídico establecido para el traslado, importación o exportación de embriones entre países;*
- e) *Permitir la transferencia nuclear o clonación de seres humanos con fines reproductivos;*
- f) *La realización o práctica de técnicas de procreación humana asistida en centros que no cuenten con la debida autorización;*
- g) *La investigación con embriones humanos de acuerdo con lo establecido en la presente ley;*
- h) *La creación de embriones con material biológico masculino de individuos diferentes para su transferencia a la mujer receptora;*
- i) *La transferencia a la mujer receptora en un mismo acto de embriones originados con ovocitos de distintas mujeres;*
- j) *La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano;*



k) La transferencia a la mujer receptora de embriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles;

l) La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

Artículo 10. Sanciones. Las infracciones se establecerán de acuerdo con lo dispuesto en la presente ley de la siguiente manera:

a) Las infracciones graves serán sancionadas con multa, cuyas cuantías serán impuestas, revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno Nacional a través del Ministerio de la Protección Social o la autoridad sanitaria competente;

b) En el caso de las infracciones gravísimas, además de la multa pecuniaria, se impondrá la revocación de la autorización concedida al centro o servicio de procreación humana asistida y la clausura o cierre del respectivo centro o servicio en el que se realice la procreación humana asistida con la aplicación de las técnicas de fertilización in vitro, sin perjuicio de las sanciones penales a que haya lugar.

TÍTULO V

VIGENCIA DE LA LEY

Artículo 11. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.