

MEMORIA FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

“MARCO NORMATIVO ANDALUZ Y NUEVAS DEMANDAS SOCIALES SOBRE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y CLONACIÓN TERAPÉUTICA: UN ESTUDIO COMPARADO CON LA NORMATIVA NACIONAL Y EUROPEA”,

FINANCIADO POR EL CENTRO DE ESTUDIOS ANDALUCES EN 2008.

CÓDIGO PROYECTO: (PRY042/08)

TÍTULO PROYECTO: “MARCO NORMATIVO ANDALUZ Y NUEVAS DEMANDAS SOCIALES SOBRE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y CLONACIÓN TERAPÉUTICA: UN ESTUDIO COMPARADO CON LA NORMATIVA NACIONAL Y EUROPEA”

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Daniel García San José. Profesor Titular de Derecho internacional público y Relaciones Internacionales en la Universidad de Sevilla. dagarcia@us.es

INSTITUCIÓN/ UNIVERSIDAD: Universidad de Sevilla

BREVE RESÚMEN PROYECTO: Las ciencias de la vida van más rápido que las posibles respuestas que se le puede dar desde el Derecho. Partiendo de esta premisa y asumiendo que la Comunidad Autónoma andaluza es pionera en España en la puesta en marcha de una normativa sobre clonación terapéutica y, en concreto, sobre la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, nos preguntábamos en el arranque de nuestra investigación una sencilla pregunta que, sin embargo, no tiene una respuesta de similar simplicidad: ¿Cual es la mejor respuesta posible que el legislador andaluz puede dar ante las legítimas demandas sociales de los andaluces –y por extensión, de los españoles y europeos residentes en nuestra comunidad- ante los incesantes avances de la ciencia en este campo? ¿Cuáles son las cuestiones de índole jurídica que al hilo de esta cuestión ya se están planteando en nuestro entorno nacional y europeo, respecto de las cuales el legislador andaluz tendrá que posicionarse más pronto que tarde. La definición de los principios informadores de la investigación biomédica en Andalucía, la previsión y solvencia de eventuales conflictos competenciales entre la Comunidad Autónoma de Andalucía y el Gobierno central, el régimen de protección jurídica de los resultados de la investigación biomédica en el ámbito del Sector Público Andaluz, o la adecuada protección de los derechos fundamentales en conexión con la investigación biomédica son sólo algunas de las principales cuestiones analizadas en el presente informe desde una perspectiva transversal y comparada.

PALABRAS CLAVES: investigación biomédica, clonación terapéutica, marco competencial autonómico, patentes, comités de Bioética, protección de derechos fundamentales, reprogramación celular, embriones híbridos.

INDICE

Introducción.....	pág.6
I. Capítulo Primero. Diagnóstico de la investigación biomédica en Andalucía.....	pág.18
I.1. La investigación biomédica en Andalucía: consideraciones generales.....	pág.18
I.2. Marco legal de la investigación biomédica en Andalucía.....	pág.21
I.3. La investigación biomédica en Andalucía en el contexto del Sistema Andaluz del Conocimiento.....	pág.24
I.4. La investigación biomédica en Andalucía a la luz de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España.....	pág.30
I.5. La investigación biomédica en Andalucía en el marco general de la investigación biomédica en Europa.....	pág.34
II. Capítulo Segundo. Principios informadores de la investigación biomédica en Andalucía.....	pág.44
II.1. Aproximación a los principios ético-jurídicos de la investigación biomédica: el <i>Informe Belmont</i>	pág.44
II.2. Los principios informadores de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España y su aplicación subsidiaria en la Comunidad Autónoma de Andalucía.....	pág.45
II.3. Otros principios informadores a nivel europeo en materia de investigación biomédica.....	pág.47
II.4 La criticable ausencia de principios informadores en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.....	pág.48
II.5. Propuesta de principios informadores de carácter ético-jurídico aplicables a la investigación biomédica en Andalucía y, en particular, a investigación sobre la clonación terapéutica mediante transferencia nuclear de células embrionarias humanas mediante reprogramación celular.....	pág.52

III. Capítulo Tercero. Marco competencial de la Comunidad Autónoma de Andalucía por referencia a las competencias estatales y a los compromisos internacionales asumidos por España.....	pág.55
III.1. A modo de introducción: el delicado equilibrio entre las competencias centrales y autonómicas en materia de investigación sanitaria en España.....	pág.55
III.2. Posibles puntos de fricción en materia de investigación biomédica en Andalucía por eventuales contradicciones entre las normativas andaluza y estatal en relación con diversas cuestiones relativas a la investigación biomédica.....	pág.57
III.3. Eventuales puntos de fricción en materia de investigación biomédica en Andalucía por supuestas intromisiones autonómicas en las competencias estatales establecidas.....	pág.61
III.4. El bloque de constitucionalidad y la interpretación del Tribunal Constitucional español como referente de solución de eventuales conflictos.....	pág.63
IV. Capítulo Cuarto. Protección jurídica y aprovechamiento compartido de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación en el sector de la biomedicina.....	pág.68
IV.1. Las patentes a vista de pájaro: principales diferencias entre el modelo europeo y estadounidense.....	pág.68
IV.2. Las consideraciones éticas y la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.....	pág.74
IV.3. La protección jurídica de los resultados de la investigación biomédica en Andalucía en la nueva Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.....	pág.77
IV.4. El marco jurídico europeo para la patente de métodos de clonación terapéutica: la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973.....	pág.81

IV.5. La Opinión del <i>Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías</i> en relación con la patente de invenciones biotecnológicas.....	pág.90
V. Capítulo Quinto. Mapa de los distintos Comités con competencias en materia de investigación biomédica y relaciones de coordinación a nivel autonómico, nacional y europeo.....	
	pág. 99
V.1. A modo de introducción: la importancia de los Comités de Bioética en la investigación biomédica.....	pág. 99
V.2. Los distintos Comités bioéticos con competencias en materia de investigación biomédica a nivel autonómico andaluz.....	pág.100
V.3. Los Comités bioéticos establecidos a nivel estatal y su eventual relación con los comités autonómicos.....	pág.104
V.4. Examen de los principales Comités bioéticos existentes a nivel europeo e internacional con especial atención al <i>Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías</i>	pág.109
V.5. Otros Comités de bioética a nivel local: el ejemplo del <i>Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Sevilla</i>	pág.115
VI. Capítulo Sexto. Investigación biomédica en Andalucía y protección de derechos fundamentales.....	
	pág.116
VI.1. El principio de la dignidad humana como referente en la investigación biomédica a nivel autonómico, nacional e internacional.....	pág.116
VI.2. Los distintos derechos fundamentales afectados en la investigación biomédica en Andalucía.....	pág. 119
VI.3. La conservación de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y el derecho a la salud.....	pág.123
VI.4. El pluralismo europeo respecto de la concepción del comienzo de la vida, del concepto de ser humano y de los límites necesarios a la investigación biomédica para preservar los derechos fundamentales: eventuales repercusiones para la investigación biomédica en Andalucía.....	pág.132
VI.5. La transferencia nuclear y la reprogramación celular en el centro del debate: un balance crítico.....	pág.137

VII. Capítulo Séptimo. Principales retos del Legislador andaluz en los próximos años en materia de investigación biomédica.	pág.139
VII.1. Abordar una regulación equilibrada pero ambiciosa de los biobancos, en especial, de los bancos de sangre de cordón umbilical, acorde con las necesidades de los investigadores andaluces, que tome en cuenta las legítimas expectativas de los padres y que salvaguarde el interés general de toda la sociedad.....	pág.139
VII.2. Establecer con nitidez el margen de actuación y sus límites (imposibilidad de crear preembriones ni embriones humanos a los sólo efectos de la experimentación) para los investigadores andaluces que utilicen la reprogramación celular con transferencia nuclear.....	pág.144
VII.3. Plantear como una opción de política científica la autorización de la investigación biomédica con embriones híbridos, que es compatible con los compromisos internacionales asumidos por España y con la competencias autonómicas de Andalucía en este campo.....	pág.149
VII.4. Fomentar la concienciación e información adecuada de los andaluces en este campo para evitar falsas expectativas y frustraciones entre los colectivos más esperanzados en las posibilidades de las ciencias de la vida.....	pág.152
Conclusiones.....	pág.158
Referencias bibliográficas.....	pág.163

Introducción.

Los conocimientos científicos en el campo de la biomedicina y, en especial, en el ámbito de la clonación humana, están experimentando desarrollos de tal intensidad y a un ritmo tan vertiginoso, que resulta notorio el desfase normativo en la regulación de las implicaciones que para los seres humanos tienen tales desarrollos científicos. Este desfase normativo y falta de consenso en relación con las cuestiones suscitadas por los avances y prácticas científicas en el campo de la biomedicina y sus implicaciones para el ser humano, no ha impedido que desde hace años se trabaje por una regulación uniforme, al menos, a nivel europeo, que arroja un resultado muy pobre y desequilibrado pues sólo se prohíbe la clonación reproductiva pero no la denominada “terapéutica”, esto es, la clonación de células y de tejidos humanos para fines de investigación resultantes en aplicaciones médicas¹. Respecto de esta segunda forma de clonación humana persiste una insuficiente cobertura normativa y la falta de consenso internacional² de manera que todo parece indicar que esta situación persistirá³.

La clonación terapéutica, a diferencia de la reproductiva, no persigue crear un clon humano sino, esencialmente, obtener células embrionarias llamadas “madre” o “pluripotentes” por su capacidad de transformarse en cualquier otra célula del ser humano, con las posibilidades que ofrece en el ámbito de los trasplantes. Así, por ejemplo, órganos como el corazón o los riñones podrían ser reemplazados sin ningún riesgo de rechazo por parte del paciente beneficiario al que previamente se le habría “fabricado” en laboratorio un tejido cardiaco o renal genéticamente idéntico al suyo.

¹ Artículo 1, apartados 1 y 2 del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina por el que se prohíbe la clonación de seres humanos*, hecho en París el 12 de enero de 1998 (European Treaty Series, no. 168, BOE de 1 de marzo de 2001). Sobre el mismo *vid.* mi nota publicada en el *Anuario de Derecho Europeo*, 1999, N° 1, pp. 221-229.

² Véase, en este sentido, la Resolución 59/280 aprobada por la Asamblea General el 8 de marzo de 2005 que recoge la Declaración de Naciones Unidas sobre la Clonación Humana. El resultado de la votación fue el siguiente: 85 votos a favor, 34 votos en contra, 37 votos en blanco y 36 Estados que no participaron en la votación.

³ Debe destacarse, sin embargo, la *Declaración Bioética de Gijón* de 2000, surgida del I Congreso Mundial de Bioética, celebrado por la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) entre el 20 y 24 de junio de 2000 y que establecía entre otros principios que: “La creación de individuos humanos genéticamente idénticos por clonación debe prohibirse. La utilización de células troncales con fines terapéuticos debe permitirse siempre que la obtención de esas células no implique la destrucción del embrión.”

Esta utilización de embriones como “piezas de recambio”, que tiene firmes detractores desde postulados éticos⁴ que hacen difícil llegar a un consenso o acuerdo de mínimos, no es la única finalidad de la clonación terapéutica. A través de ella puede perseguirse, igualmente, la investigación sobre las células madre tendente a “mejorar” genéticamente embriones humanos⁵. En este caso también es posible encontrar detractores aun cuando éstos no centran sus argumentos en las diversas concepciones sobre la vida, sino en la cuestión de si es moralmente lícito utilizar recursos económicos que un sector de la población posee para mejorar su descendencia y contribuir, con ello, a una más firme estamentación de la sociedad⁶.

Se da la circunstancia, además, de que la clonación terapéutica se ha visto reforzada en los últimos años gracias a los avances en la técnica de reprogramación celular con transferencia nuclear. Precisamente, tratándose de la técnica de reprogramación celular, los medios de comunicación del pasado 18 de octubre se hacían eco de la noticia relativa a los logros de un grupo de investigadores españoles que acababan de probar con éxito una técnica para convertir células del cabello en neuronas. El científico español Juan Carlos IZPISÚA ha empleado con éxito un protocolo de reprogramación celular que es cien veces más eficiente que el utilizado por otros grupos investigadores, de ahí la relevancia del hallazgo. Hasta ahora, el empleo de células de la dermis, una capa de la piel) había tenido una tasa de éxito en la reprogramación del 0'01%. Es decir, que por cada 50.000 unidades tratadas sólo se conseguían entre 100 y 150 colonias de células madre embrionarias. Este problema de la baja eficiencia lo ha resuelto Juan Carlos IZPISÚA al emplear para la reprogramación queratinocitos, células de la epidermis logrando una eficiencia del

⁴ El principal dilema ético de la clonación terapéutica reside en que a los catorce días el embrión del que se van a obtener las células madre comienza a desarrollar el sistema nervioso, lo cual es considerado en numerosas legislaciones como límite para experimentar con el embrión humano al pasar a ser considerado como “ser humano”. A esto se añade el hecho de que la extracción de las células madre conlleva la muerte del embrión.

⁵ Posibilidad parcialmente prohibida en España pues el artículo 13.1 de la reciente Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida excluye del término “mejora” cualquier intervención que no tenga por finalidad el “tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.”

⁶ Coincido en este punto con el Profesor Lee SILVER de la Universidad de Princeton quien observa a partir de la realidad estadounidense que al entenderse mejor el funcionamiento de este órgano será posible desarrollar sus facultades cognitivas reforzando, por ejemplo, el gen encargado de convertir la memoria a corto plazo en memoria a largo plazo. El siguiente escalón en la investigación se centrará en la introducción de genes ajenos al genoma humano para “mejorar” la especie humana”. SILVER, L. M.: “Estados Unidos: bebés a medida”, *El Correo de la UNESCO*, Septiembre, 1999, pág. 27.

1%, es decir, cien veces superior. Además, con la nueva técnica la velocidad de reprogramación es más rápida: 10 días frente a los 30 de técnicas anteriores.

En este proyecto de investigación subvencionado en convocatoria pública para 2008 por la *Fundación Centro de Estudios Andaluces* se ha pretendido arrojar un poco de luz sobre las sombras que rodean las ciencias de la vida y que se proyectan sobre el marco normativo andaluz en el que debe ser contextualizada la clonación humana con fines terapéuticos, en general, y la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, en particular. En concreto, se ha querido valorar los avances normativos que en estas dos cuestiones se han producido o se ultiman en Andalucía-en la vanguardia en este campo no sólo a nivel del Estado español sino por referente a países de nuestro entorno geográfico-. Se ha pretendido al mismo tiempo detectar carencias y lagunas por referencia a propuestas legislativas formuladas en este campo en países de nuestro entorno en la normativa andaluza analizada y anticipar posibles respuestas que el legislador andaluz puede estimar conveniente asumir en un futuro próximo.

Esta valoración crítico-jurídica se ha realizado desde una aproximación de Derecho comparado, gracias a la colaboración de investigadores nacionales y extranjeros de reconocido prestigio como los profesores CASONATO, de la Universidad de Trento, ZNIDARSIC, de la Universidad de Ljubljana, ROMEO CASABONA, de la Universidad del País Vasco y BARRERO ORTEGA⁷, de la Universidad de Sevilla. Para realizar este estudio se han tomado en consideración, igualmente, los compromisos internacionales asumidos por España como Estado Miembro de la Unión Europea y como Estado Parte en diversos tratados internacionales concluidos en el seno del Consejo de Europa, como el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (Convenio de Oviedo) de 1997⁸ y

⁷ A tal efecto celebramos en la Facultad de Derecho de Sevilla el 16 de Mayo de 2008 un seminario de trabajo que contó con la inestimable presencia de representantes de la *Fundación Progreso y Salud*, en las personas de D^a Fátima Sánchez, de la Asesoría Jurídica y de D. Rafael Camacho Fumanal, Director de la OTRI de la Fundación. Participaron además de los investigadores que colaboran en el proyecto, otros investigadores de la Universidad de Sevilla interesados en estas cuestiones.

⁸ Véase: REQUENA CASANOVA, M.: "Nota sobre la ratificación por España del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina)", *Revista Española de Derecho Internacional*, Vol. LI, 1999, págs. 796 y ss. .

su Protocolo Adicional Primero por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, hecho en París en 1998⁹.

Uno de las principales aportaciones que justifican el interés de esta investigación consiste en que, salvo error u omisión por nuestra parte, se trata de la primera aproximación integradora y transversal que se hace a la regulación por la Junta de Andalucía de las ciencias de la vida y, en concreto, a la investigación en clonación terapéutica. Aquí se encuentra, precisamente, la originalidad e innovación de esta propuesta. En efecto, como signos de originalidad e innovación del presente proyecto de investigación debe señalarse que la perspectiva de análisis crítico-jurídico de la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica (BOJA nº 63 de 29 de marzo de 2007) es *multidisciplinar, transversal e integradora*.

Se trata, en primer lugar, de una *aproximación multidisciplinar* que supera las carencias resultantes de ubicar en tan limitados parámetros de una sola especialidad jurídica la regulación de la investigación relativa a la clonación terapéutica, obviando la existencia de otras consideraciones que despectivamente pueden ser calificadas de "menores". De ahí que se ha pretendido aportar una perspectiva de análisis integradora desde el Derecho internacional y comunitario, hasta el Derecho constitucional, pasando por el Derecho penal, civil y comparado.

La originalidad y la innovación viene además por el hecho de ser una *perspectiva de análisis transversal*: de lo regional a lo nacional e internacional. En efecto, sobre la base del referido artículo 152 del TCE –y teniendo siempre presente las consideraciones económicas subyacentes a las investigaciones biomédica¹⁰ - se ha

⁹ *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina por el que se prohíbe la clonación de seres humanos*, hecho en París el 12 de enero de 1998 (European Treaty Series, no. 168, BOE de 1 de marzo de 2001).

¹⁰ Véase la Directiva Europea nº 98-44, de 7 de julio relativa a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas según la cual no se permite patentar ni los “procedimientos de clonación de seres humanos” ni tampoco “las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales” pero sí “un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico”, apartados primero y segundo, respectivamente de dicha Directiva. Sobre la misma puede verse: GAL, J.-L.: “Le droit communautaire en matière de procedes de clonages et de brevetabilité des inventions portant sur le génome et certains celules de l’être humain”, *Revue du Droit de l’Union Européenne*, 2000-4, págs. 835 a 853. MATHIEU, B.: “La directive européenne relative à la

puesto en marcha una iniciativa europea con el fin de establecer unas normas mínimas y comunes a los Estados miembros, referidas a la calidad y seguridad en la donación, obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. Dicha iniciativa presenta entre sus resultados más notables la *Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos*. En 2006 esta Directiva ha sido completada con otra: la *Directiva 2006/17/CE de 8 de febrero, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, obtención y la evaluación de células y tejidos humanos*.¹¹

Junto a la normativa comunitaria debe recordarse que España ha ratificado el antes mencionado *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina por el que se prohíbe la clonación de seres humanos*. Sin embargo, el *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto al transplante de órganos y tejidos humanos*, hecho en Luxemburgo el 24 de enero de 2002, no ha sido ratificado ni firmado por España, y el *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano concerniente a la investigación biomédica*, hecho en Estrasburgo el 25 de enero de 2005 y que se aplica a la investigación en fetos y embriones in vivo tampoco ha sido objeto de ratificación ni de firma por parte de España.

La originalidad y la innovación de esta investigación es apreciable, finalmente, por el hecho de que se haya adoptado una *visión integradora y no reduccionista*, respecto de la investigación y experimentación en materia de

brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales”, *LE DALLOZ*, 2001, No. 1, págs. 13 a 17. En este mismo sentido ha de verse el *Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas*, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973, Instrumento de Adhesión de España publicado en BOE nº 234 de 30 de septiembre de 1986, págs. 33353 a 33400.

¹¹ Al respecto, véase mi trabajo “De vuelta con las células madre: el marco europeo de la clonación humana y los bancos de cordones umbilicales”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 2006-24, mayo-agosto, págs. 481 a 516.

clonación humana, como hemos venido defendiendo a nivel intelectual desde hace años¹². En efecto, desde nuestras primeras incursiones en esta cuestión de estudio hemos constatado que aunque existen varios discursos en torno a la investigación y experimentación en materia de clonación humana, básicamente destacan aquéllos que plantean ésta en el marco de un debate entre dos postulados enfrentados: de un lado estaría la libertad de la ciencia auspiciada en gran medida ante las expectativas de la rentabilidad económica derivada de la libre comercialización –previa protección jurídica por vía de patentes- de los descubrimientos que puedan realizarse. De otro lado estarían los derechos humanos inalienables que supuestamente quedan expuestos a un grave riesgo de vulneración en el caso de que esta experimentación e investigación genética sea autorizada. La regulación que se ha dado a la clonación terapéutica tanto a nivel interno como internacional, se encontraría en gran medida influenciada por este debate dialéctico entre los defensores y detractores de la investigación y experimentación sobre clonación humana desde los planteamientos descritos.

Esta situación provoca una profunda insatisfacción en el jurista por varias razones, esencialmente dos. En primer lugar por el hecho de que se ubique en tan reducidos parámetros la regulación internacional de la clonación humana, obviando la existencia de otras consideraciones que, despectivamente, pueden ser calificadas de “menores”. En segundo lugar, resulta igualmente fuente de insatisfacción el situar el debate en torno a la clonación humana en esta dialéctica pues supone caer en un reduccionismo sin solución pues se renuncia a una vía ecléctica e integradora de todas las sensibilidades apreciables en torno a esta cuestión. Esta sería, en mi opinión, la razón primera y principal de que aún hoy siga faltando un amplio consenso a nivel internacional y europeo sobre la normativa básica que debe regir la investigación y experimentación en materia de clonación terapéutica.

El aceptar reducir la cuestión de la investigación y experimentación sobre clonación terapéutica a un debate entre los supuestos defensores de la dignidad humana y los derechos inalienables del ser humano frente a los que promueven los

¹² Sobre la cuestión puede consultarse mi contribución "El condicionante ético en la investigación y experimentación con células madre: motor y freno de una regulación internacional sobre la clonación humana", Capítulo 11, págs. 209 a 224, en la obra colectiva coordinada por el Profesor Antonio RUÍZ DE LA CUESTA: *Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones sociales y jurídicas*. Editorial: Secretariado de Publicaciones Universidad de Sevilla, 2005.

avances de la ciencia y la comercialización en virtud del régimen internacional de patentes de los posibles descubrimientos que puedan obtenerse, supone en mi opinión, empobrecer el debate sobre la clonación terapéutica y los intentos de materializar la investigación biomédica en nuevas terapias médica más allá de la retórica vacía de contenido y carente de toda eficacia en la práctica. Por esta razón, uno de los ejes vertebrados de esta investigación es plantear como erróneo un discurso sobre esta materia sustentado en el binomio que contrapone ciencia-mercado a ética-moral y apuntar, como lo acertado, optar por una aproximación integradora de la pluralidad de cuestiones en torno a la investigación biomédica, en especial, mediante transferencia nuclear de células humanas y creación de preembriones somáticos para la obtención de células madre¹³.

En este sentido me parece muy acertado el comentario de LECUONA RAMÍREZ cuando advierte que tan importante es el acuerdo que se consiga como el procedimiento que se desarrolle para alcanzarlo, puesto que consistirá en analizar detenidamente las ventajas y las cargas de cada una de las soluciones propuestas con el fin de ponderar los intereses en juego y encontrar la solución que mejor responda a los intereses comunes, no únicamente a los presentes sino también a las generaciones futuras.¹⁴

¹³ Como desarrollamos más adelante, en el Capítulo V, relativo a la protección de la dignidad humana y de los derechos fundamentales, y volvemos a repetir en el Capítulo VII, en cuanto a uno de los retos de futuro del legislador andaluz en este campo, la activación de ovocitos mediante la transferencia nuclear de células humanas adultas como fuente de obtención de líneas celulares madre a efectos terapéuticos no puede considerarse como creación de un embrión pues ese cigoto la constitución de un viviente a partir del material genético de una célula somática no es simplemente una fecundación sofisticada. Como ha escrito la catedrática en Bioquímica y Biología Molecular de la Facultad de medicina de la Universidad de Navarra, la transferencia de núcleo de célula somática a óvulo para obtener células de tipo madre embrionarias se hace a partir de un “cuerpo embrioide” pero no es un verdadero embrión pues “la información genética de los cromosomas de esa célula donante del núcleo está en una situación envejecida, especializada y parcial de una célula que está formando parte de un cuerpo. Transferir ese núcleo a un óvulo, donde están las señales necesarias para arrancar una nueva vida si este es fecundado, y activarlo de alguna forma, no supone automáticamente iniciar una nueva vida, menos aún cuanto más complejo sea el organismo que se va a copiar.” (El subrayado es añadido). LÓPEZ MORATALLA, N.: “Clonación terapéutica”, en *Persona y Bioética*, Vol. 8, nº 22 (2004), en <http://biblioteca.unisabana.edu.co/revistas/index.php/personaybioetica/article>

¹⁴ LECUONA RAMÍREZ, I.: “Textos y Recursos de Referencia para abordar los retos del Derecho Público ante las Ciencias de la Vida desde una Perspectiva Bioética”, *Revista Catalana de dret public*, núm. 36, 2008, pág. 222.

La investigación que hemos desarrollado en este proyecto ha seguido una metodología científica¹⁵ aunque somos conscientes del reto que supone que las ciencias de la vida vayan más rápido que las posibles respuestas que se les puede dar desde el Derecho. Partiendo de esta premisa y asumiendo que la Comunidad Autónoma Andaluza es pionera en Europa y, por supuesto, en España en la puesta en marcha de una normativa sobre clonación terapéutica y en concreto, sobre investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, el problema quedó definido del siguiente modo: en el momento actual del estado de la ciencia sobre esta cuestión ¿cuál es la mejor respuesta posible que el legislador andaluz puede dar ante las legítimas demandas sociales de los andaluces ante los incesantes avances de la ciencia en este campo? Al hacerlo, ¿cuáles son las exigencias que desde el Derecho, considerado en una perspectiva amplia – autonómico, nacional e internacional- se plantean en relación con esta apuesta decidida del legislador andaluz por situar a Andalucía como referente internacional de este tipo de investigación? Finalmente, ¿qué escenario de futuro se vislumbra ante el imparable avance de los conocimientos técnicos y qué retos planteará este futuro – en parte ya presente¹⁶- para que el legislador andaluz dé una respuesta acorde al Derecho y conforme a las legítimas expectativas de los andaluces?¹⁷

Para dar respuesta a estas cuestiones procedemos a un análisis crítico-jurídico de la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en

¹⁵ Siguiendo, entre otros, a Brubacher, Case y Reagan y que se desglosa en cinco etapas consecutivas de reflexión: identificación del problema, definición del problema, formulación de hipótesis, proyección de las consecuencias y verificación de hipótesis. BRUBACHER, J. W., CASE, Ch. W., REAGAN, T.G.: *¿Cómo ser un docente reflexivo?*, Ed. Gedisa, 2000, Barcelona, pág. 55.

¹⁶ No hay día que no se lea una noticia en prensa sobre un avance o descubrimiento nuevo en algún lugar del mundo en relación con la clonación terapéutica o la investigación embrionaria. A veces, incluso, la noticia es el mensajero. Así, inmediatamente después de conocidos los resultados a las elecciones presidenciales estadounidenses podía leerse en varios periódicos el titular de que una de las primeras medidas que tomará el recién elegido presidente de los Estados Unidos, Barak Obama, cuando asuma el poder el 20 de enero de 2009 será autorizar la investigación con células madre a nivel federal. En otras ocasiones la misma noticia es “noticia” por referencia a la investigación biomédica. Así podía leerse que los descubridores de la proteína verde fluorescente (GFP en sus siglas en inglés) han ganado la edición de 2008 del Nobel de Química: Osamu Shimomura, Martin Chalfie y Roger Tsien. Inyectando el gen que produce esta proteína para visualizar el movimiento de las células se ha podido observar procesos hasta ahora invisibles, como los daños neuronales que padecen los enfermos de Alzheimer o el movimiento de las células cancerosas. Esta técnica se utiliza hoy día en todos los campos de la investigación, sobre todo en biología celular.

¹⁷ Como parece desprenderse de los datos reflejados en el último Barómetro de la Sanidad Andaluza en 2007, hechos públicos en octubre de 2008 y en el que como novedad, y por primera vez, se preguntó a los andaluces por su opinión respecto de la investigación con células madre y las nuevas técnicas biomédicas como el Diagnóstico Genético Preimplantacional.

reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica (BOJA nº 63 de 29 de marzo de 2007) siguiendo un método empírico inductivo –a través del análisis comparado con similares normativas adoptadas en países de nuestro entorno geográfico europeo- y lógico deductivo, complementario al anterior, que toma como parámetros de validez de las respuestas del legislador andaluz las distintas obligaciones asumidas por España como Estado miembro de la Unión Europea y como Estado parte en diversos tratados adoptados en el seno del Consejo de Europa. La hipótesis defendida en este proyecto de investigación es que desde una perspectiva multidisciplinar, transversal e integradora de análisis de esta ley andaluza 1/2007 estaremos en disposición de detectar los puntos débiles en la normativa andaluza analizada y apuntar posibles vías de refuerzo en posteriores respuestas legislativas. Igualmente, se estará en posición de valorar los logros de la legislación andaluza analizada y prever, al mismo tiempo, necesidades sociales futuras de los ciudadanos andaluces y españoles en general, y por extensión, al resto de los ciudadanos de la Unión Europea, como por ejemplo, en conexión con la existencia de bancos privados de sangre de cordones umbilicales en nuestra Comunidad Autónoma o la experimentación e investigación con embriones híbridos en Andalucía.

La sistemática seguida y que se refleja en el índice de Capítulos que conforman esta memoria ha consistido en presentar en primer lugar cuál es estado general de la investigación biomédica en Andalucía, en el contexto del Sistema Andaluz del Conocimiento –con especial atención a la Ley 16/2007, de 23 de enero de 2008, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento- y a la luz de los parámetros normativos que suponen la normativa estatal en la materia –en particular, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España- y a la luz de los compromisos internacionales asumidos por España y que, por extensión vinculan a la Comunidad Autónoma de Andalucía. Esta presentación introductoria va acompañada de datos sociales reales, al margen de los estrictamente jurídicos pues, somos conscientes de la necesidad de adoptar como técnica metodológica en este trabajo el recurso a ciencias auxiliares al Derecho, como la estadística, las ciencias sociales, etc.

Completada la presentación de este diagnóstico general de la situación en Andalucía a nivel de investigación biomédica en el Capítulo I, se ha ascendido hasta

el nivel teórico de los principios informadores de la investigación biomédica en Andalucía para suplir una carencia detectada en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. A diferencia de lo que ha sido la aproximación legislativa a nivel estatal e internacional, que desde que en 1979 se establecieron los principios de la Bioética en el *Informe Belmont*, en Andalucía no se ha prestado atención a la necesidad de incluir unos principios de carácter ético que sirvan de parámetros de referencia de lo que puede o no puede hacerse, de qué modo y con qué límites, en la investigación biomédica que se desarrolle en nuestra Comunidad. Desde la perspectiva integradora que defendemos en esta investigación nos parece que es necesaria la inclusión de unos principios informadores en la normativa andaluza que a partir de un análisis comparado con los recogidos a nivel local, nacional e internacional, proponemos en el Capítulo II.

Gracias a este ejercicio de abstracción se puede inferir el marco jurídico más adecuado que el legislador andaluz puede dar ante cuestiones concretas que se suscitan al hilo de la investigación biomédica: la previsión y solvencia de eventuales conflictos competenciales entre la Comunidad Autónoma de Andalucía y el Gobierno central, el régimen de protección jurídica de los resultados de la investigación biomédica en el ámbito del Sector Público Andaluz (cuestiones que tratamos en el Capítulo III); la cuestión de la protección jurídica y aprovechamiento compartido de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación en el sector de la biomedicina en Andalucía (de la que nos ocupamos en el Capítulo IV); la adecuada protección de los derechos fundamentales en conexión con la investigación biomédica (Capítulo VI), entre otras.

El 12 de octubre de 2008 nació en Sevilla el primer bebé en España libre de una enfermedad hereditaria e inmunológicamente compatible con su hermano enfermo de seis años. Se trata de un niño histocompatible o, como coloquialmente, se le ha llamado, un “bebé medicamento”, el primero en España gracias a la Ley de Reproducción Asistida de 2006 que contempla la posibilidad de aplicar las técnicas de diagnóstico genético preimplantacional (DPI) con fines terapéuticos para

terceros¹⁸. La noticia ha recibido, como era de esperar una gran crítica desde sectores religiosos y desde sectores científicos cercanos a la Iglesia Católica. Estas críticas se justifican en la concepción que sus autores tienen del embrión humano en fase preimplantacional, al que consideran un ser vivo cuyos derechos y dignidad deben ser protegidos. Así, en la medida en que esta técnica DPI supone la eliminación de muchos embriones¹⁹ algunos sectores de nuestro país han comenzado a movilizarse a pesar de las potencialidades de esta técnica que presagian la desaparición de enfermedades hasta ahora “malditas”²⁰, y al hecho de que este procedimiento está dotado de las máximas garantías previstas en la Ley de Reproducción Asistida de 2006²¹. En todo caso, parece que el procedimiento seguido tenía un alto porcentaje de posibilidades de éxito, a la luz de la experiencia en este campo del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla²² y contando con que no había otra alternativa posible²³.

¹⁸ Esta técnica que cuenta ya con una veintena de niños nacidos en diversas partes del mundo, consiste en examinar la información genética presente en los embriones obtenidos mediante un tratamiento de reproducción asistida, permitiendo seleccionar a aquellos que no tengan la mutación propia de la enfermedad específica y que tengan los antígenos HLA idénticos al hermano enfermo. Con esta técnica las parejas no han de pasar por un proceso de incertidumbre, como si de una ruleta se tratase, propio de la gestación natural.

¹⁹ La probabilidad de que nazca el niño buscado es en torno al 5% de manera que para tener éxito hay que partir de 20 embriones obtenidos por fecundación *in vitro*, de los cuales unos serán eliminados por no ser sanos o histocompatibles con el futuro receptor y otros se perderán al no ser capaces de implantarse. Ver el artículo de opinión de Juan R. LACADENA: “El fin no justifica los medios” publicado en el Diario *El Mundo* el 15 de octubre de 2008, Pág. 37, en la sección de Ciencia.

²⁰ Ya sea directamente o través de la concepción de un hermano histocompatible, la técnica del DGP permite albergar la esperanza de acabar con enfermedades “malditas” hasta ahora como el *corea de Huntington*, que es una dolencia neurodegenerativa causada por la destrucción progresiva de los ganglios basales que se traduce en la pérdida de las habilidades motoras y de coordinación; las distrofias musculares como la *enfermedad de Duchenne*, que inutiliza la musculatura corporal; las anemias congénitas severas como *las talasemias o la blackfan diamond*, provocadas por defectos que anulan la formación o el funcionamiento de los glóbulos rojos; o la *fibrosis quística*, que obstruye los pulmones con un exceso de mucosidad.

²¹ Es de notar que todos los medios de comunicación, con independencia de su línea editorial, se hacen eco de estas garantías. Así, por ejemplo, en el Diario *El Mundo*, en su dossier de Medicina publicado el sábado 18 de octubre señalaba que: “Antes de llevar a cabo un procedimiento similar al que ha tenido lugar en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla (centro en el que nació Javier) primero se pone en marcha una búsqueda estándar para encontrar una muestra de médula ósea o de cordón umbilical. Si no aparece un donante (en este caso no era posible) el centro sanitario presenta una solicitud a la Comisión Nacional de Reproducción Asistida. Ésta consulta con la Organización Nacional de Transplantes que, asesorada por un comité de expertos, emite un dictamen técnico que indica si el procedimiento está indicado o no. Valorando todos los datos de cada caso se autoriza o no. La respuesta tarda de cuatro a seis meses en llegar. A partir de ahí acaba la burocracia y comienza la andadura científica.”

²² El Programa de PGD en el que participan la Unidad de Genética, Reproducción y Medicina Fetal, dirigida por el Doctor Guillermo ANTIÑOLO, y el Servicio de Hematología del Hospital Virgen del Rocío, bajo la dirección del doctor Álvaro Urbano, lleva en funcionamiento desde octubre de 2005 y hasta ahora habían conseguido 13 gestaciones clínicas de las que habían nacido ocho bebés. Esta era, sin embargo, la primera vez que se concebía un “bebé medicamento” para salvar la vida de un tercero.

²³ Como reconocían ante los medios de comunicación los responsables de la técnica PGD en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, la grave anemia congénita que padece Andrés le ha obligado a vivir dependiente de las continuas transfusiones sanguíneas que le han practicado desde su nacimiento

Éste es solo un ejemplo más de que la ciencia avanza más deprisa que el Derecho y de cómo se generan amplias expectativas -por los medios de comunicación, en ocasiones, actuando de un modo exagerado- en un amplio sector de la población andaluza acerca de las posibilidades que la experimentación y la investigación en materia de clonación terapéutica abren para el tratamiento de enfermedades muy penosas. Sería difícilmente aceptable no ofrecer desde el legislativo andaluz todo lo razonablemente posible para dar satisfacción a estas demandas sociales pero, para ello, debe contar con la mayor información posible que le permita barajar las distintas opciones legislativas posibles desde una perspectiva multidisciplinar, transversal e integradora, como se defiende en este proyecto de investigación. En este sentido para quien ha realizado este trabajo de investigación durante doce meses ha resultado su mayor estímulo y satisfacción el saber que este esfuerzo contribuirá a mejorar la calidad de vida de los andaluces y de los españoles y europeos en general.

Se completa esta investigación con un cuadro de conclusiones que resumen las principales ideas alcanzadas en esta investigación, así como las principales fuentes de conocimientos utilizadas. Quien ha realizado esta investigación durante doce meses y ha redactado la presente memoria que contiene el fruto visible de esa investigación se hace plenamente responsable de las opiniones e ideas aquí contenidas y muestra su disposición a someterlas a cualquier otra opinión mejor fundada en Derecho. Por último, quien escribe estas líneas quiere hacer público su agradecimiento a los investigadores colaboradores que han aportado sus valiosas sugerencias e ideas en la sesión científica que celebramos en la Facultad de Derecho de Sevilla el pasado 16 de mayo de 2008: los doctores Carlo CASONATO, Abraham BARRERO y Carlos María ROMEO CASABONA, y en el caso de la Dra. Viktorija ZNIDARSIC, que no pudo compartir esa sesión físicamente, por su valiosos

para preservar su vida. Debido a su dolencia tiene muchas posibilidades de fallecer de una insuficiencia cardíaca antes de cumplir 35 años. Ha encontrado el mejor de los donantes posibles, un donante con un perfil idéntico de histocompatibilidad (HLA). Así, gracias a la sangre del cordón umbilical de Javier, que servirá para realizar un trasplante de médula ósea a su hermano Andrés, éste comenzará a producir células sanguíneas exentas del trastorno genético que sufre, la betatalasemia mayor, la forma más grave de anemia congénita conocida.

comentarios enviados vía e-mail a pesar de su avanzado estado de gestación²⁴. A todos, gracias.

I. Capítulo Primero. Diagnóstico de la investigación biomédica en Andalucía.

I.1. La investigación biomédica en Andalucía: consideraciones generales.

“Lo que hoy es investigación, mañana será terapia.” Esta frase pronunciada por el Doctor Guillermo ANTIÑOLO el pasado 24 de noviembre de 2008, con ocasión de la inauguración del Curso académico del *Excelentísimo Ateneo de Sevilla* con la conferencia: “Nuestra herencia, nuestro futuro”, resume a la perfección la sensación que se desprende de un somero examen de la investigación biomédica que se está desarrollando desde hace años en España y, de modo particular en Andalucía.

La infraestructura investigadora en biomedicina se ha reforzado en Andalucía en los últimos años al haberse establecido varios Institutos de Investigación Biomédica, el Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER) y el Banco Andaluz de Células Madre. Además, se están construyendo los espacios que ocuparán el Centro de Genómica e Investigación Oncológica (GENyO) y el Centro Andaluz de Nanomedicina y Biotecnología (BOINAND).

²⁴ Los investigadores que han colaborado en este proyecto de investigación subvencionado por la *Fundación Centro de Estudios Andaluces* en su convocatoria pública de 2008 son profesionales de reconocido prestigio a nivel internacional en el ámbito del Bioderecho, como prueba sus múltiples publicaciones y participaciones en encuentros internacionales o el que hayan asesorado a los respectivos ministerios de Sanidad en la elaboración de leyes sobre procreación asistida o investigación biomédica. Es el caso del Dr. Romeo Casabona, con relación a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, o el caso de la Dra. Znidarsic que preparó la Ley de Eslovenia de 2000 sobre “Infertility Treatment and Procedures of Bio-medically-assisted Procreation Act”. Los Drs. Casonato y Barrero Ortega son iusconstitucionalistas siendo el primero experto en Bioderecho y el segundo en la doctrina de protección de derechos fundamentales en el ámbito constitucional y europeo.

Se cuenta además con un capital humano del más alto nivel internacional. Así, por ejemplo: Shomi BATTACHARYA, que aparte de ser miembro del equipo de científicos que han identificado el nuevo gen causante de la distrofia hereditaria de retina, es el nuevo director del CABIMER, en sustitución de Bernat SORIA, actual Ministro de Sanidad. Se cuenta también con José CIBELLI, director del Laboratorio de Reprogramación Celular de la Universidad Estatal de Michigan y actualmente director asociado del programa andaluz de terapia celular; o, por citar sólo un nombre más, José LÓPEZ BARNEO, director del Instituto de Biomedicina de Sevilla.

La investigación biomédica, entendida como la convergencia entre la investigación básica y clínica, la epidemiológica y la bioingeniería²⁵ es una pieza clave en el Sistema Andaluz del Conocimiento y de ahí la preocupación que se evidencia respecto de la transferencia de resultados por cuanto supone crecimiento económico para Andalucía y, de hecho, se ha hecho una apuesta decidida desde la Administración Andaluza por la investigación biomédica hasta convertirla en un eje estratégico del Plan de Segunda Modernización de la Comunidad autónoma.

Ahora bien, la investigación biomédica es igualmente pieza clave del Sistema Sanitario Público de Andalucía y, en este sentido, el objetivo de la misma ha de estar orientado a la prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud que afectan a la ciudadanía y, como se indica expresamente en el Plan Estratégico de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud 2006-2010, en consonancia con ese enfoque, la generación y gestión del conocimiento ha de ir dirigida al mejor cumplimiento de esos objetivos, a través de su transformación en nuevos productos, servicios y procesos que aumenten la calidad asistencial, la accesibilidad y personalización del sistema para la ciudadanía, y ofrezca mejores oportunidades de desarrollo profesional para sus trabajadores y trabajadoras.²⁶

En este sentido, se entiende que, aun en época de crisis económica y financiera, Andalucía destinará entre 2008 y 2011 de forma directa 181 millones de euros a la investigación biomédica, lo que supone 111 millones más que los

²⁵ Página 14 del Plan Estratégico de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, 2006-2010.

²⁶ Página 14 del Plan Estratégico de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, 2006-2010.

invertidos entre 2004-2007. De los datos presentados por los vicepresidentes de la Junta de Andalucía en relación con el presupuesto de gasto para 2009 por consejerías, se desprende que en Salud se ha incrementado un 2'8% con respecto al año anterior, alcanzando la cantidad de 9.782'4 millones de euros respecto del total presupuestado (33.764 millones de euros). Por su parte, Innovación, Ciencia y Empresa, sólo ha incrementado en un 0'9% su partida de 2008, alcanzando para el año próximo la cantidad de 2.345'2 frente a los 2.325'2 del año anterior²⁷. Estos datos pueden ayudar a explicar el porqué de una noticia de la que se hacían eco los principales medios de prensa escritos de la capital hispalense el pasado 29 de octubre de 2008: “La Junta reduce en un quince por ciento sus fondos para investigación de la Universidad de Sevilla”²⁸

Entre las razones que pueden explicar este “enfado” de las autoridades académicas, cabe citar que en la Propuesta de Presupuestos Generales del Estado para 2009, no han salido bien paradas las políticas de Investigación, Desarrollo e innovación civil que han pasado de crecer un 17'4% a un 6'7% en 2009. En correlación, la propuesta de Presupuesto para el recién creado Ministerio de Ciencia e Innovación para 2009 ha caído un 5'1%, hasta 3.420,27 millones de euros (según el libro amarillo que presentó el Ministerio de Economía el pasado 30 de septiembre). Así pues, y como conclusión, Andalucía debería hacer una apuesta mayor para contrarrestar esta reducción si queremos seguir siendo una Comunidad puntera en investigación biomédica y, en este sentido, apoyar más aún si cabe a la Universidad Hispalense, puntera en este campo a nivel nacional y europeo.

Consecuente con este esfuerzo por parte de la Administración pública autonómica, con ocasión de las *VIII Jornadas Andaluzas Salud Investiga*, inauguradas el 30 de octubre de 2008 por el Presidente de la Junta de Andalucía en la *Fundación Progreso y Salud*, se destacó el hecho de que se haya consolidado el papel de la Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público con

²⁷ Estos datos contrastan, sin embargo, con la Consejería de Igualdad y Bienestar Social que registra el mayor incremento presupuestario con el 22'4%.

²⁸ Un extracto de la noticia tal como aparecía publicada por el diario más crítico *El Mundo* de ese día es el siguiente: “La Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía destinará en 2008 un 15 por ciento menos de fondos económicos a proyectos de investigación de la universidad de Sevilla. Para todos los proyectos presentados por investigadores de la Hispalense a la convocatoria de 2008 de incentivos para los denominados proyectos de excelencia, Innovación destinará este año 9'9 millones de euros frente a los 11'7 de la convocatoria anterior.”

un volumen actual de 22 patentes; esto es, con unas cifras que suponen cuadruplicar las obtenidas en el mismo ámbito en 2004.

En principio la investigación biomédica en Andalucía persigue dos objetivos generales –riqueza económica para Andalucía y mejora de calidad de vida de los andaluces²⁹- que no son incompatibles y no deberían serlo. Así se desprende, por ejemplo de la descripción de las acciones concretas a través de las que se articula la transferencia y difusión de resultado de la investigación biomédica en el Plan Estratégico de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud 2006-2010³⁰.

I.2. Marco legal de la investigación biomédica en Andalucía.

La investigación biomédica en Andalucía se enmarca en el contexto del *Sistema Andaluz del Conocimiento*, recientemente regulado en la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento³¹, cuyo objeto como se

²⁹ Como se reconoce en la primera línea de la exposición de motivos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España: “La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar.”

³⁰ Páginas 50 a 52 del mismo: en cuanto a la protección jurídica de los resultados de la investigación, se contempla el desarrollo del Modelo de Protección de la Propiedad Intelectual e Industrial de la actividades de investigación e innovación del Sistema Sanitario Público Andaluz, así como el establecimiento de un marco normativo para la regulación de la protección de los resultados de la actividad investigadora e innovadora del Sistema Sanitario Público Andaluz, que incentive a los profesionales a desarrollarse en este ámbito y fomente la transferencia de resultados. En lo que a la transferencia de resultados se refiere, la principal iniciativa consiste en el diseño y la puesta en marcha de la Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público Andaluz, como estructura en red orientada a impulsar la cultura de la difusión y la transferencia entre los profesionales, y como estructura preactiva de apoyo y gestión para la protección de los resultados y la búsqueda de alianzas empresariales para traslación de resultados. Esta Oficina garantizará un marco homogéneo de relaciones con el sector empresarial en consonancia con los valores del Modelo de Propiedad Intelectual e Industrial definido. Finalmente, en lo que concierne a la difusión de resultados, se buscará diseñar y poner en marcha acciones dirigidas a aumentar la sensibilidad y el interés de la ciudadanía por la actividad científica e innovadora en el área biomédica y por los profesionales que la desarrollan, poniendo en valor sus resultados en términos de salud y de desarrollo socioeconómico. Asimismo, se habilitarán canales de comunicación permanente con organizaciones ciudadanas que posibiliten la participación activa de la ciudadanía en el desarrollo de la investigación en salud en Andalucía, y contribuyan a evitar que se generen falsas expectativas respecto a los resultados potenciales o previsibles. A tal fin, se cuidará especialmente que la difusión de la investigación a la sociedad se haga en un lenguaje sencillo y comprensible, asequible para personas que no poseen una cualificación técnica específica.

³¹ BOE núm. 20, de 23 de enero de 2008, págs. 4455 a 4467. Como se destaca en la exposición de motivos de esta Ley, la Comunidad Autónoma de Andalucía empezó relativamente pronto a desarrollar sus competencias en materia de investigación. Así, en 1984 se creó el Programa de Política Científica, antecedente del Plan Andaluz de Investigación. En 1987, un año después de aprobarse la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, llamada a regular hasta hoy el sistema español de I+D+I, se creó en Andalucía la Comisión

expresa en su artículo 1.1. es “establecer el marco general para la regulación de las actividades de ciencia y tecnología y su traslación a innovación en Andalucía”.

Las bases competenciales del legislador andaluz para configurar el Sistema Andaluz del Conocimiento³² están definidas en el Estatuto de Autonomía para Andalucía, aprobado por Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo³³, que reconoce la competencia autonómica en materia de Investigación, Desarrollo e Innovación, sin perjuicio de las facultades de fomento y coordinación general que el artículo 149.1.15 de la Constitución reserva al Estado.

En efecto, el artículo 10.3.11 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece como uno de los objetivos básicos de esta Comunidad Autónoma el desarrollo industrial y tecnológico basado en la innovación, la investigación científica, las iniciativas emprendedoras públicas y privadas, la suficiencia energética y la evaluación de la calidad como fundamento del crecimiento armónico de Andalucía. En este mismo sentido, el artículo 37.1.13 del mismo Estatuto prevé el fomento de la capacidad emprendedora, la investigación y la innovación como uno de los principios rectores de las políticas públicas en Andalucía. Asimismo, los artículos 46.1, 47.1.1 y 158 del estatuto reconocen la competencia del legislador andaluz para establecer fórmulas de autoorganización y constituir entes instrumentales con personalidad jurídica propia para la ejecución de funciones de su competencia.

Interdepartamental de Ciencia y Tecnología y se estableció el Plan Andaluz de Investigación (PAI) como instrumento para fomentar y coordinar la investigación. En Abril de 1990, el Consejo de Gobierno aprobó el I Plan Andaluz de Investigación (1990-1993) al que han seguido otros. Más recientemente, en los documentos *Andalucía: segunda modernización* (2003) y *Plan de Innovación y Modernización de Andalucía* (2005) se insistió en la necesidad de impulsar los cambios necesarios para que el Sistema Andaluz del Conocimiento se rija por el principio de excelencia y se configure el marco institucional adecuado para el desarrollo de las actividades de investigación y su vinculación a las necesidades de la sociedad y la economía andaluzas, en el marco estatal y europeo, de ahí la necesidad y pertinencia de la recién promulgada Ley 16/2007 Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.

³² Entendiendo por tal el “conjunto de recursos y estructuras públicas y privadas que interactúan para promover la generación, desarrollo y aprovechamiento compartido del conocimiento”. *Vid.* Artículo 2.b) de la Ley 16/2007.

³³ Sobre el que puede verse: AGUDO ZAMORA, Miguel (coord.): *El Estatuto de Autonomía de Andalucía de 2007*, Centro de Estudios Andaluces, Sevilla, 2007. Del mismo autor: *El desarrollo del Estatuto de Autonomía de Andalucía*, Centro de Estudios Andaluces, Sevilla, 2008.

El principio base de la Ley 16/2007 Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento es que el conocimiento está al servicio de la ciudadanía y la sociedad y así se ha querido dedicar en el artículo 6 que establece el conocimiento como bien público³⁴. Se entiende de este modo la referencia, en la exposición de motivos de la ley, de que se ha pretendido

“configurar un Sistema Andaluz del Conocimiento que favorezca la interacción entre sus diferentes agentes, para alcanzar una eficacia que redunde en beneficio de la ciudadanía, la sociedad y el desarrollo económico. Asimismo, se pretende favorecer la mejora de la capacidad para generar conocimientos a través de investigaciones de calidad y su transferencia al sector productivo.”³⁵

Este principio base del conocimiento como bien público se encuentra reflejado en los fines³⁶ (artículo 3) y objetivos³⁷ (artículo 5) de la Ley 16/2007, pero sobre todo en sus principios informadores recogidos en el artículo 4:

- a) Universalidad en el acceso al conocimiento.
- b) Participación de la sociedad en la ciencia.
- c) Igualdad, mérito y capacidad.
- d) Igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres.

³⁴ Artículo 6: “El conocimiento es un bien público y se extiende al conjunto de valores, informaciones, datos, obras u objetos, públicos y privados, que son susceptibles de ser disfrutados por toda la sociedad andaluza, con las salvaguardias legales pertinentes.”

³⁵ Punto II de la exposición de motivos de la Ley 16/2007, BOE núm. 20 de 23 de enero de 2008, pág. 4456.

³⁶ “a) Impulsar la plena incorporación de Andalucía a la Sociedad del Conocimiento mediante el desarrollo de la ciencia y la tecnología y su aprovechamiento a través de los procesos de innovación, y situar a Andalucía en posiciones de vanguardia en la generación del conocimiento; b) *Orientar el desarrollo del Conocimiento en Andalucía al servicio de la ciudadanía, la sociedad y el desarrollo económico sostenible*; c) *Favorecer la cohesión social y territorial de Andalucía*; d) Armonizar el contexto normativo andaluz con el de los espacios europeo y estatal en el proceso de construcción de la Sociedad del Conocimiento.” (La cursiva es añadida).

³⁷ “a) *Facilitar el acceso de la ciudadanía al conocimiento como bien público colectivo, e impulsar la participación de la sociedad civil en el Sistema Andaluz del Conocimiento*; b) Incrementar y enriquecer el patrimonio científico, tecnológico y cultural de Andalucía; c) Potenciar la investigación asociada a la innovación, a los sectores económicos prioritarios y al desarrollo de la Comunidad Autónoma de Andalucía; d) Facilitar e intensificar la cooperación entre los actores del Sistema Andaluz del Conocimiento; e) Potenciar el capital humano, promoviendo la formación de las personas para su incorporación al Sistema Andaluz del Conocimiento; f) Promover la investigación de calidad y la excelencia en la actividades de I+D+I y establecer formas de evaluación rigurosas, coherentes y transparentes; g) *Consolidar la imagen pública de la ciencia y la técnica como actividades generadoras de riqueza, desarrollo y calidad de vida*; h) Optimizar la gestión del Sistema Andaluz del Conocimiento mediante la digitalización de todos los procesos; i) *Fomentar el uso de la ciencia, la tecnología y la innovación como instrumentos para el desarrollo sostenible y la lucha contra la desertificación y el cambio climático*.” (La cursiva es añadida)

- e) Calidad, entendida como excelencia, pertinencia y orientación a la obtención de resultados.
- f) Evaluación de las actividades de ciencia, tecnología e innovación del Sistema Andaluz del Conocimiento.
- g) Fomento de la generación y aprovechamiento compartido del conocimiento.
- h) Integración y transversalidad de las políticas del conocimiento.
- i) Complementariedad con los programas estatales, europeos e internacionales³⁸.
- j) Desarrollo económico sostenible.

I.3. La investigación biomédica en Andalucía en el contexto del Sistema Andaluz del Conocimiento.

Por ser pionera en la investigación biomédica, la Comunidad Autónoma de Andalucía debió hacer frente a obstáculos establecidos desde el legislador estatal en un momento en el que la investigación con células madre se consideraba desde los prejuicios más que desde el sereno examen de las posibilidades que para la calidad de vida y salud de miles de pacientes podía suponer. Haciendo un breve repaso de la historia reciente de la investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Andalucía en los recientes años podemos situar el punto de partida en 2003, cuando la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, la Universidad de Granada y la Fundación Caja de Granada suscribieron un Convenio de colaboración para el desarrollo del Banco Andaluz de Líneas Celulares que será el espacio donde se produzcan, almacenen, custodien y gestionen las diferentes líneas celulares procedentes de preembriones no viables para la fecundación *in vitro* o de otras localizaciones como médula ósea o cordón umbilical, que van a constituir el material biológico necesario para desarrollar los diferentes proyectos del campo de la medicina regenerativa o investigación en células madre.

³⁸ Específicamente a este principio informador se refiere el Capítulo III “Relación del Sistema Andaluz del Conocimiento con el entorno local, estatal y europeo”, artículos 20 a 23 de la Ley 16/2007. En el Capítulo Tercero de este trabajo nos ocuparemos más detenidamente de este punto al abordar las relaciones de cooperación y eventualmente de conflicto entre las competencias estatales y autonómicas en materia de investigación biomédica.

Para la coordinación, seguimiento y gestión de dicho Convenio se creó una Comisión mixta integrada por seis miembros designados paritariamente por las partes firmantes que celebró su primera reunión el 15 de enero de 2004 en la sede de la Delegación Provincial de Salud en Granada. Como primera decisión de la Comisión se acordó designar a la Fundación “Progreso y Salud” como institución que coordinará el desarrollo del proyecto del Banco Andaluz de Líneas Celulares en cuanto a la gestión de las ayudas económicas establecidas en el Convenio de colaboración. Por Resolución de 23 de Diciembre de 2003, de la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía se concedió una subvención excepcional a la Fundación “Progreso y Salud” para sufragar los gastos del “Proyecto de Desarrollo de Líneas de Investigación en Células Madre y Medicina Regenerativa”. Como se indica en la memoria justificativa de dicho proyecto:

“La apuesta del Gobierno andaluz, y concretamente de la Consejería de Salud por el desarrollo de la investigación de excelencia en Andalucía, ha sido explícita en el caso de la investigación con células madre (...) Es necesario volver a destacar el papel central que en la actualidad representa la investigación sobre el potencial terapéutico de las células madre y la medicina regenerativa, en cuanto supone la introducción de un nuevo paradigma en la ciencia biomédica que abre las vías de investigación para la solución de muchas enfermedades crónicas y degenerativas de alto impacto social (...) El impulso a la investigación con células madre se revela como prioritario para Andalucía por múltiples motivos, entre los que podemos destacar: a. Se sentarán las bases del posicionamiento en la vanguardia científica al tratarse de uno de los aspectos más prometedores para la ciencia médica en los próximos años; b. Posibilitará el que científicos españoles de alto nivel puedan desarrollar su trabajo en España y en Andalucía, revirtiendo la tendencia generalizada a instalarse en otros países por carecer de medios en el nuestro; c. Se perfilará la posibilidad de dar solución a enfermedades que aquejan a un amplio sector de la población no sólo andaluza, sino obviamente de todo el mundo, tales como la diabetes, enfermedades neurodegenerativas como las de Parkinson y Alzheimer, lesiones osteoarticulares, cáncer, enfermedades de carácter genético, etc.; d. Finalmente, la puesta en marcha de una línea de investigación tan compleja como la que nos ocupa, supondrá la creación y reactivación de todo el tejido productivo asociado a las actividades intermedias necesarias para el desarrollo de productos terapéuticos, que requerirá la participación de los sectores industrial y comercial. En este sentido, el sector de la biotecnología se presenta como uno de los más activos en cuanto al desarrollo económico y empleo futuro más inmediato.”

El 30 de diciembre de 2003 la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y la Fundación Progreso y Salud –organización perteneciente a dicha Consejería– suscribieron un Contrato Programa para el año 2004 en el marco del III Plan Andaluz de Salud, vigente para el período 2003-2008. Dicho Contrato Programa establecía los

objetivos generales y las acciones fundamentales para su consecución durante ese año, concretadas en cuatro áreas estratégicas: atención sanitaria a inmigrantes; cooperación internacional en el ámbito sanitario; apoyo a la investigación sanitaria; finalmente, área de desarrollos horizontales. En relación con la tercera línea estratégica, el Programa de Mejora de la Salud de los Ciudadanos de Andalucía (PREMISA) es el instrumento de la política científica y tecnológica de la Administración Autónoma Andaluza en materia de investigación biomédica.

La Fundación Progreso y Salud y el investigador Dr. Bernat SORIA establecieron diversos contactos con centros públicos internacionales de reconocido prestigio que estuvieran dispuestos a ceder alguna línea celular al futuro Banco Andaluz de Líneas Celulares para posibilitar el desarrollo en nuestra Comunidad Autónoma de las diferentes líneas de investigación en células madre previstos en el PREMISA, y que aparecen concretadas para el presente año en el Contrato Programa 2004 celebrado entre la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y la Fundación “Progreso y Salud”: a) línea de generación de células pancreáticas (células beta) productoras de insulina para el tratamiento de la diabetes; b) línea de terapia regenerativa en enfermedades neurodegenerativas, enfocadas principalmente al tratamiento de la enfermedad de Parkinson y la enfermedad de Alzheimer; c) línea dirigida a la utilización de células madre productoras de osteoblastos regeneradores de lesiones osteoarticulares; d) línea de investigación enfocada a garantizar la aplicación de los resultados que se obtengan y que consistirá en investigar sobre procedimientos de implantación o de trasplante celular; e) otras líneas de investigación emergentes. Fruto de dichos contactos, el Instituto Karolinska de Suecia accedió a ceder tres líneas celulares.

Por carta de 18 de febrero de 2004, la entonces Directora General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección del Ministerio de Sanidad y Consumo, se dirigió al Consejero de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía. En dicha misiva la Directora General:

1º. Afirmaba tener conocimiento sobre la intención de la Junta de Andalucía de trasladar células procedentes del Instituto Karolinska de Suecia a esta Comunidad Autónoma a fin de comenzar la investigación en esta materia.

2º. Invocaba diversas disposiciones legales, en concreto, el artículo 20.2.B) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida; la Ley 45/2003, de 21 de noviembre que modifica a la anterior; y el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, que recoge el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

3º. Sostenía que, de conformidad con las normas citadas, la Junta de Andalucía cometería una infracción muy grave si llevara a término su propósito de traslado de las referidas líneas celulares y que, en todo caso, debía solicitar con carácter previo un informe al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa por tener dicho informe carácter preceptivo en los proyectos de investigación y utilización de células en el campo de la medicina regenerativa.

La Ley 7/2003, de 20 de octubre (BOJA núm. 210 de 31 de octubre de 2003) por la que se regulaba la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación *in vitro*, creaba en su artículo 6 el *Comité de Investigación con Preembriones Humanos* como órgano colegiado adscrito a la Consejería de Salud. A dicho órgano se le asignaban las funciones de autorización de los proyectos de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro*, garantizar el cumplimiento de las condiciones en que los donantes deben prestar el consentimiento informados, así como establecer la trazabilidad de los mismos y mantener una base de datos en la que figure, entre otros, el objeto de la investigación, el número de preembriones utilizados y el período de validez de la autorización del proyecto. La citada Ley 7/2003 fue objeto de desarrollo por el Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, por el que se regula la organización, composición y funcionamiento del *Comité de Investigación con Preembriones Humanos* y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación.

El Presidente del Gobierno español interpuso recurso de inconstitucionalidad contra la Ley 7/2003, en virtud del artículo 161.2 de la Constitución Española, sobre la base de la competencia exclusiva del Estado sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica (artículo 149.1. 15º del texto constitucional) así como sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la

sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos (apartado 16º del mencionado artículo 149.1).

Conforme preceptúa el artículo 161.2 de la Constitución, el Tribunal Constitucional acordó por Providencia de 15 de enero de 2004, suspender la Ley 7/2003 de 20 de octubre. Ante la especial trascendencia de la situación jurídica planteada, y a fin de evitar la consiguiente *vacatio legis* se aprobó, por Decreto de 24 de febrero de 2004, atribuir a la Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud, las funciones competencia de la Comunidad Autónoma de Andalucía que la Ley 7/2003 de 20 de octubre y el Decreto 364/2003 atribuyen al *Comité de Investigación con Preembriones Humanos*.

Dichas funciones, según estaba previsto en el artículo único del referido Decreto de 24 de febrero, las desarrollaría la Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud “conforme a la normativa vigente en la materia, previo informe de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitaria, para lo cual podrá ser auxiliado por un equipo de expertos evaluadores.” Asimismo, “se atribuyen a la citada Dirección General la acreditación de los centros y equipos que lleven a cabo iniciativas de investigación con material biológico de origen preembrionario, embrionario o fetal, su autorización en el ámbito de las competencias de investigación de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como las funciones de coordinación, en la materia referida en este artículo, con la Administración General del Estado, todo ello de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.”

Lo que sigue después es bien conocido: un cambio en el Gobierno Central de la nación en marzo de 2003 permitió que la Comunidad Autónoma Andaluza continuara con su iniciativa al retirarse el recurso de inconstitucionalidad que había sido interpuesto. La *Fundación Progreso y Salud* se ha convertido en la entidad central de apoyo y gestión de la investigación del Sistema Sanitario Público Andaluz gestionando de forma directa proyectos de investigación de importancia estratégica

para la Consejería de Salud, tales como el Banco Andaluz de Células Madre o el Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER)³⁹.

En la actualidad se está en fase de ejecución del Plan Estratégico de Investigación, Desarrollo e Innovación para el período 2006-2010 con el que se pretende crear unas condiciones de excelencia investigadora que permita, en un horizonte de cuatro años, convertir a Andalucía en una biorregión. Como se indica en la presentación del Plan Estratégico de I+D+I en Salud para el período 2006-2010, su estructura responde a una triple perspectiva: los recursos, la producción y la transferencia de los resultados de la investigación, que se vertebran a través de diez líneas estratégicas:

1. Impulsar la orientación de las actividades de I+D+I hacia la resolución de los principales problemas de salud;
2. Incorporar a la ciudadanía a la planificación de la I+D+I y promover su conocimiento y sensibilización por la actividad científico-técnica;
3. Reforzar la cultura de la investigación y la innovación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía;
4. Promover la cooperación y el desarrollo de redes de investigación e innovación entre el Sistema Sanitario Público de Andalucía y el resto de agentes del sistema ciencia-tecnología-empresa con el objetivo de crear un subsistema biomédico, organizado en torno a bioáreas y a bioclusters;
5. Contribuir al desarrollo de estructuras y canales de gestión del conocimiento generado en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, dirigidos en la última fase a posibilitar su transferencia al tejido empresarial y, por tanto, a su transformación en progreso social y económico;
6. Garantizar la complementariedad de las acciones de promoción de las actividades de I+D+I llevadas a cabo desde la administración pública sanitaria con los programas autonómicos, nacionales y europeos;

³⁹ Dirigido en la actualidad por Shomi BHATTACHARYA, en sustitución de Bernard SORIA, el CABIMER está integrado por cuatro departamentos: Biología Molecular, Señalización Celular, Células Troncales y Terapia Celular y Medicina Regenerativa. Cuenta con un número elevado de investigadores, 119 sobre una plantilla de 130 personas que desarrollan su trabajo en las dos “salas blancas” con que cuenta de las once existentes en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Esto es, instalaciones adaptadas a la manipulación y obtención de terapias celulares que vayan a ser utilizadas en seres humanos, ya sea en fase de investigación clínica o como tratamiento.

7. Avanzar en el desarrollo de la cultura de evaluación de la actividad científica y tecnológica;
8. Potenciar el desarrollo de una I+D+I de excelencia en torno a líneas marco priorizadas;
9. Dotar al Sistema Sanitario Público de Andalucía del capital humano adecuado para el desarrollo de las estrategias anteriores;
10. Garantizar la sostenibilidad financiera del Plan.

I.4. La investigación biomédica en Andalucía a la luz de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España.

En octubre de 2007, la *Fundación Genoma Humano España* hizo público un estudio sobre la biotecnología española y sus perspectivas de futuro. El informe titulado: *Relevancia de la Biotecnología en España 2007*⁴⁰ mostraba que la industria biotecnológica española había experimentado un alto grado de desarrollo en los últimos cinco años, con una tasa de crecimiento del 16'25%. A nivel científico se destacaba que somos el cuarto país de la Unión Europea en producción científica en el área de Biotecnología y Microbiología aplicada, por detrás sólo de Alemania, Reino Unido y Francia. El personal científico, en su mayoría, trabaja en centros públicos como hospitales y universidades⁴¹.

Estos datos contrastan, sin embargo, con el número de patentes en este sector en España. Como se explica en este informe, este retraso se atribuiría, en parte, al hecho de que al estar los investigadores desarrollando su actividad en centros públicos, éstos orientan su actividad principalmente a la publicación de artículos de prestigio, dejando en un segundo plano la protección de los resultados a través de patentes. De este modo, con una media anual de 102 solicitudes de patentes España se sitúa en el puesto 9º y 11º en solicitud y concesión de patentes, respectivamente⁴².

⁴⁰ Disponible en internet en: www.gen-es.org/02_cono/docs/Relevanciabiotecnologica.pdf

⁴¹ El 75% del total, unos 9.000 investigadores dedicados a I+D en Biotecnología.

⁴² Sin embargo, recuérdese la consolidación del papel de la Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público Andaluz con un volumen actual de 22 patentes; esto es, con unas cifras que suponen cuadruplicar las obtenidas en el mismo ámbito en 2004.

Otro dato de interés es que la inversión pública en Biotecnología superó los 1.000 millones de euros en 2006, con Madrid, Cataluña y Andalucía como las principales Comunidades Autónomas receptoras de fondos para la I+D+I en Biotecnología. En cuanto a sectores, la salud humana se lleva la mayoría de estas ayudas seguida por la agricultura, la ganadería y pesca y los desarrollos tecnológicos.

Como conclusión general de este informe de la *Fundación Genoma Humano España*, se señalaba que la biotecnología en España ya no es una potencialidad sino una realidad creciente. Sin embargo, para consolidarse a nivel mundial en este sector y posicionarse con éxito de cara a los próximos años, se debería insistir en cuatro actuaciones:

- incluir la experimentación de alto rendimiento, a gran escala y con proyección internacional, mediante la Genómica y otras disciplinas afines, en los proyectos españoles de I+D en Biotecnología y Biomedicina;
- fomentar la colaboración público-privada en la investigación biotecnológica española⁴³;
- promover la protección industrial de los resultados de la investigación en Biotecnología, así como su explotación, mediante la transferencia de tecnología a terceros o la creación de nuevas empresas de base biotecnológica; y
- comunicar activamente a la sociedad española la relevancia de la Biotecnología y las oportunidades que presenta para la mejora de la competitividad de nuestra economía y el bienestar de nuestra sociedad.

⁴³ En este sentido debe señalarse que Andalucía con un 20%, junto con Cataluña con un 27%, lideran la creación de empresas biotecnológicas en España. Así se desprende del Informe anual 2007 de la Asociación Española de Bioempresas (Asebio) y del que se da cuenta en el número 55, de septiembre de 2008 del magazine Andalucía investiga. Según este informe, además, la inversión en I+D interno en biotecnología ha experimentado un crecimiento del 46% y se sitúa cerca de los 300 millones de euros. El 39% de las biotecs se dedica a la biotecnología sanitaria (roja), en sus vertientes de terapia y diagnóstico, mientras que el 33% a plataformas tecnológicas transversales (mixta). Las aplicaciones agroalimentarias (biotecnología verde) constituyen el 18% y la biotecnología industrial (blanca) sube hasta el 10%, el doble que en 2006.

Estos datos que acaban de ser presentados sirven de introducción para la cuestión que da título a este epígrafe y explican, en gran medida, algunas de las principales ideas que a continuación se presentan. Así, en cuanto a la regulación de la investigación biomédica en España por referencia a como está contemplado en la normativa andaluza, hay que reconocer que la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España es una ley mucho más completa y perfecta -en términos jurídicos- que la Ley andaluza 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. No sólo en razón a su extensión -90 artículos frente a los 9 que contiene la norma andaluza- sino sobre todo por su concepción de norma de referencia en la materia, algo que se echa en falta en la Ley 1/2007, que parece pensada, más bien, para dar cobertura legal a un proyecto de investigación muy concreto ya en marcha en nuestra Comunidad Autónoma⁴⁴.

En cuanto al contenido, uno no puede sino admirar con sana envidia el rigor jurídico con el que se ha informado al legislador nacional en esta norma, sin menosprecio de los asesores jurídicos con los que ha podido contar el legislador andaluz para la preparación de la Ley 1/2007. Lo cierto es que, al margen de odiosas comparaciones, la norma estatal que regula la investigación biomédica en España es todo lo perfecta que la materia objeto de regulación permite, toda vez que como ya se ha indicado, uno de los grandes problemas a los que debe hacer frente el legislador, ya sea estatal o autonómico, es que las ciencias de la vida avanzan mucho más rápido que las respuestas que pueda dárseles desde el Derecho.

Esta valoración que *a priori* hacemos comparando ambos textos legales, estatal y autonómico, se fundamenta en que en la norma estatal por la que se regula la investigación biomédica se contemplan aspectos de vital importancia como los relativos a la compensación por daños y su aseguramiento (artículo 18); aparecen recogidas situaciones especiales como las investigaciones durante el embarazo y lactancia o respecto de personas incapaces de consentir debido a su situación clínica (artículos 19 y 21); se contempla la creación de una Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (artículos 37 a 39); se prevé la

⁴⁴ Las tres líneas celulares traídas para el Dr. Soria desde el Instituto Karolinska y con las que empezó a trabajar en su laboratorio en la Universidad Pablo de Olavide de Sevilla.

regulación de los biobancos (Capítulo IV, artículos 63 a 71) y un detallado régimen de infracciones, sanciones y compensaciones por daños (Título VI, artículos 72 a 76); y, sobre todo, destaca en la norma estatal la expresa incorporación en el apartado cuarto del artículo 89 de una cláusula que, a mi juicio, inexplicablemente falta en la ley andaluza a pesar de estar, lógicamente, tan preocupada como la ley estatal, en el régimen de patentes resultantes de la investigación biomédica en Andalucía⁴⁵.

En la exposición de motivos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España, se hace alusión a la necesidad de disponer de un marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudieran resultar afectados por la acción investigadora. Más aún, expresamente se reconoce en el punto II de esta exposición de motivos que

“esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto 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 4 de abril de 1997, y que entró en vigor para 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 prevalecerá por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.*” (La cursiva es añadida para destacar su contraste con la Ley andaluza que no contempla esta idea).

Al amparo de esta normativa estatal se están desarrollando en los últimos tiempos importantes líneas de investigación biomédica, en especial con células madre, entre las que pueden citarse las siguientes⁴⁶:

- los ensayos clínicos en Fase III, necesarios para convertir un procedimiento en rutina clínica, que está desarrollando el equipo de Damián GARCÍA OLMO, Director de la Cátedra UAM-Cellerix y de la Unidad de Terapia

⁴⁵ Artículo 89. Cooperación entre los sectores público y privado. “(...) 4. Asimismo, se adoptarán medidas que contribuyan a favorecer los adecuados retornos al Sistema Nacional de Salud, en atención a las inversiones realizadas en el ámbito de la investigación biomédica.”

⁴⁶ Referidos por José Antonio LÓPEZ GUERRERO en *El Cultural*, suplemento del diario *El Mundo*, de 26-6-2008, págs. 64 y 65.

Celular del Hospital La Paz de Madrid, sobre fistulas perianales, principalmente en enfermos de Crohn, utilizando para ello células madre mesenquimales derivadas de grasa. Para estos ensayos tan rigurosos, la utilización de suturas con hilo “cargado” de células madre (biosuturas) que evitan adherencias quirúrgicas, constituyen un novedoso método para favorecer la cicatrización.

- Precisamente, tratándose de células mesenquimales⁴⁷, el grupo de Antonio BERNAD MIANA, del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares de Madrid está utilizándolas para analizar la bioseguridad de los cultivos celulares susceptibles de ser utilizados en terapias.
- Salvador MARTÍNEZ PÉREZ, director del Laboratorio de Embriología Experimental del Instituto de Neurociencias (UMH-CSIC) está realizando ensayos clínicos, aún en fase I pero con gran éxito, en enfermos de Esclerosis Lateral Amiotrófica mediante el autotransplante de seis millones de células mononucleadas de médula ósea en médula espinal.

I.5. La investigación biomédica en Andalucía en el marco general de la investigación biomédica en Europa.

De entrada, debe destacarse que la situación en Europa es muy distinta a la del otro eje de referencia en este campo, los Estados Unidos. En aquel país el principio rector es la *distinción entre sector público y privado* de manera que no existe regulación específica para la investigación con fondos privados, que permanece libre y fuera de control, mientras que la investigación con fondos públicos estuvo hasta 1998 prohibida en este campo y, desde esa fecha, autorizada con dos condiciones: las células madre debían ser obtenidas de embriones congelados restantes de clínicas de fertilidad y que estuvieran a punto de ser destruidos. La segunda condición era que los fondos federales no podrían ser utilizados para destruir embriones con el fin de obtener células madre⁴⁸.

⁴⁷ Descubiertas en 1968 por FRIEDENSTEIN en médula ósea, poseen la capacidad de poder diferenciarse hacia células del tejido óseo o cartilaginoso, entre otros.

⁴⁸ Opinión N° 15 of the EGE on *Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use*, 2000, pág. 11. Esta situación tan restrictiva en la esfera pública puede cambiar en breve si se hace realidad la noticia avanzada inmediatamente después de celebradas las elecciones presidenciales en Estados

Además, como el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas tecnologías* (EGE en sus siglas en inglés)⁴⁹ constató en sus opiniones emitidas en 2000 y 2007, la situación de los Estados Miembros de la Unión Europea es muy diversa en lo que se refiere a la legislación de cada uno de ellos sobre la investigación con células madre humanas de origen embrionario⁵⁰. Estas divergencias se basan, en esencia, en el hecho de que el dilema ético respecto del estatus moral del embrión humano y de su uso en la investigación persiste entre los distintos Estados Miembros de la Unión Europea.

Para los Estados que han firmado y ratificado el Convenio de Derechos Humanos y la Biomedicina, de Oviedo, 1997, resulta de obligado cumplimiento su artículo 18 que establece la libertad para que cada Estado decida si autoriza o no una investigación con embriones humanos siempre que cumpla dos condiciones: que se asegure una debida protección al embrión, esto es, que se adopte en ese Estado una legislación que fije las condiciones y límites de tal investigación; y en segundo lugar, se prohíbe la creación de embriones humanos para fines de investigación⁵¹.

Por su parte, el artículo 3 de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*⁵² tan solo prohíbe diversas prácticas en conexión a la investigación con embriones humanos, tales como las prácticas eugenésicas, en particular aquellas dirigidas a la selección de personas y a la clonación reproductiva de seres humanos⁵³.

Unidos, según la cual, una de las primeras medidas que tomará el recién elegido presidente del país, Barak Obama, cuando asuma el poder el 20 de enero de 2009 será autorizar la investigación con células madre a nivel federal.

⁴⁹ Al mismo se presta debida atención en el Capítulo V de este trabajo de investigación.

⁵⁰ Véanse del EGE la Opinión nº 15, de 14 de noviembre de 2000 (*Opinión on Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use*) y la Opinión nº 22, de 20 de junio de 2007 (*Recommendations on the ethical review of hESC FP 7 research projects*)

⁵¹ Aquí radica uno de los puntos más delicados pues para algunos Estados la creación de embriones humanos para la investigación estaría justificado, desde un punto de vista científico, en la posibilidad de producir células madre idénticas a las del paciente evitando, así, problemas de rechazo en el contexto de la futura medicina regenerativa. Para otros Estados este uso de embriones supone un riesgo de trivialización del embrión humano contrario al principio de la dignidad humana.

⁵² Publicada en el Diario Oficial nº C 303, de 14 de diciembre de 2007.

⁵³ “Artículo 3. Derecho a la integridad de la persona: 1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. 2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley; b) la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular, las que tienen como finalidad la selección de las personas; c) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro.”

En este orden de cosas hay que observar que todas las actividades de investigación financiadas por la Unión Europea en el contexto del 7º Programa Marco de Investigación y Desarrollo (2007-2013) deben cumplir con un estricto código ético siendo revisados a estos efectos con carácter previo y posterior a su financiamiento a través de expertos externos independientes que siguen, en su labor, unas directrices elaboradas por el Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías y que han sido plasmadas en su Opinión nº 22, de 20 de junio de 2007 (*Recommendations on the ethical review of hESC FP 7 research projects*).

De este modo, a pesar de las notables diferencias que se pueden apreciar entre los Estados Miembros (véase el cuadro siguiente), el Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías ha identificado una serie de cuestiones éticas en relación con la investigación con células madre humanas de origen embrionario, así como unas recomendaciones básicas que cualquier proyecto de investigación en este campo debe cumplir si aspira a ser financiado con fondos europeos. De las mismas nos ocupamos más adelante.

Estas guías o recomendaciones en cuanto a la investigación con células madre humanas de origen embrionario tienen un valor añadido en la medida en que, dentro de la diversidad cultural de la moral pública que se aprecia en Europa, representan un mínimo común denominador, en principio, aceptable por todos los Estados Miembros de la Unión Europea. Así, cuando se trate más adelante la cuestión de la protección jurídica de los resultados de la investigación biomédica en el Capítulo IV, y en particular, en el ámbito de la investigación celular, habrá que tener en cuenta estas directrices a la hora de pensar en obtener una patente europea si no se quiere correr el riesgo de que cualquier Estado Miembro la impugne por motivos éticos.

Como se ha indicado, las diferencias legislativas entre los Estados Miembros de la Unión Europea son notables y así se evidencia en el siguiente cuadro:

	Estados Miembros que permiten legalmente la obtención de	Estados Miembros que cuentan con legislación específica sobre	Estados Miembros que prohíben obtener células madre	Estados Miembros que no contienen regulación alguna	Estados Miembros que permiten la creación de	Estados Miembros que han firmado y ratificado el
--	--	---	---	---	--	--

	células madre humanas de origen embrionario de embriones supernumerarios	investigación con embriones incluyendo embriones supernumerarios pero sin una referencia específica a las células madre humanas de origen embrionario	humanas de origen embrionario pero permiten la importación de líneas de este tipo de células	sobre investigación con células madre humanas de origen embrionario	embriones para obtener células madre humanas	Convenio de Oviedo de 4/4/1997 contra la creación de embriones humanos para fines de investigación
Austria				X		
Bélgica	X				X	
Bulgaria				X		X
Chipre				X		X
República Checa	X					X
Alemania			X			
Dinamarca	X					X
Estonia			X			X
Grecia	X					X
España	X			X		X
Finlandia	X					
Francia	X					
Hungría		X				X
Irlanda				X		
Italia			X			
Lituania				X		X
Luxemburgo				X		
Letonia				X		
Malta				X		
Holanda	X					
Polonia				X		
Portugal	X					X
Rumania				X		X
Suecia	X				X	
Eslovenia		X				X

Eslovaquia				X		X
Reino Unido	X				X	

[Datos actualizados a fecha de junio de 2007. Fuente: *The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Comisión, Recommendations on the ethical review of hESC FP7 research projects (Opinion No 22)*, 2007, pág. 32.]

Del cuadro presentado resulta evidente que cuatro posiciones distintas predominan en el espacio europeo de investigación con células madre de origen embrionario⁵⁴:

a) *posición permisiva*: Unos pocos Estados Miembros tienen específica legislación sobre la investigación con células madre humanas de origen embrionario, que cubren la obtención de éstas y su uso para la investigación. En Bélgica, España, Suecia y Reino Unido, por ejemplo, se permite la creación de embriones con fines de investigación.

b) *posición permisiva con restricciones*: En otros Estados Miembros de la Unión Europea, tales como la República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda y Portugal, las normas permiten obtener nuevas células madre humanas embrionarias creadas como resultado de la tecnología de reproducción asistida y de la fecundación in Vitro para inducir el embarazo, pero sólo cuando ya no puedan ser usados para tal fin.

c) *posición restrictiva*: Alemania e Italia tienen normas estrictas respecto de la investigación con células madre humanas embrionarias. Los científicos de estos países no pueden obtener nuevas líneas celulares de origen embrionario pero pueden

⁵⁴ Estas posiciones coinciden con lo que tradicionalmente ha sido la aproximación del legislador nacional ante los avances científicos en el pasado: el incentivo de la actividad mediante la financiación gubernamental y la protección de patentes; la abstención reguladora, consecuente con el *laissez faire* de la revolución industrial del siglo XIX; la opción de la regulación legal, controlando y desincentivando una actividad o parte de la misma, como sucedió a raíz de la Gran Depresión de 1929 que siguió a la expansión económica sin precedentes del siglo XIX; finalmente, la cuarta opción sería la que más frecuentemente se habría repetido en el pasado: la prohibición de la idea o descubrimiento en cuestión. Vid. MARTYN, S. R.: "Human Cloning: The Role of Law", *University of Toledo Law Review*, Vol. 32, 2001, pág. 375.

importarlas. En Alemania un nuevo debate se ha generado en cuanto al punto de si la ley de 2002 sobre células madre que regula la importación de células madre embrionarias debería ser o no revisada, aunque ninguna propuesta legal se ha seguido de tal debate. La legislación italiana cubre la tecnología de reproducción artificial y la producción de nuevas células madre de origen embrionario, estando prohibida la investigación que implica la destrucción del embrión.

d) *ninguna legislación o sólo legislación indirecta*: Muchos Estados Miembros de la Unión Europea no tienen aún una legislación específica relativa a la investigación con células madre humanas de origen embrionario. Es el caso de Bulgaria, Chipre, Estonia, Irlanda, Luxemburgo, Lituania y Rumania. Irlanda, por ejemplo, no sólo no cuenta en la actualidad con una legislación específica relativa a la investigación con células madre embrionarias sino que, incluso, carece de una base legislativa para la práctica de la fecundación in Vitro.

Algunos otros Estados Miembros no cuentan con una específica regulación relativa a la investigación con células madre embrionarias pero explícitamente se han posicionado contrarios a ella cuando votaron contra la investigación con células madre embrionarias durante la Decisión del Consejo nº 1982/2006/CE por la que se aprobaba el 7º Programa Marco de Investigación y Desarrollo Europeo. Finalmente, en algunos países como Hungría y Eslovenia, la investigación con células madre humanas embrionarias está regulado en la actualidad a través de legislación indirecta referida a la investigación con embriones pero sin contar con una referencia específica a las células madre humanas de origen embrionario.

A la luz de estas diferencias y respondiendo a la obligación que le incumbe en virtud de la Decisión del Consejo nº 1982/2006/CE, por la que se instituye el 7º Programa Marco de Investigación y Desarrollo (2007-2013), el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* estableció una recomendaciones para una investigación en este campo que “sea transparente, sirva al interés público, respete la autonomía de los Estados Miembros, preserve la confianza pública,

promueva la cooperación internacional y esté imbuida de principios éticos.”⁵⁵ En este sentido, el Grupo observó que, entre otras, los proyectos de investigación con células madre humanas de origen embrionario financiadas con fondos de la Unión Europea, deberían cumplir las siguientes condiciones:

Primera: tales proyectos de investigación deben resultar de embriones no implantados en técnicas de fecundación in Vitro.

Segunda: Si alternativas a la investigación con células madre embrionarias con el mismo potencial científico que las células madre obtenidas de embriones se encontraran en el futuro, su uso debería ser maximizado.

Tercera: Los derechos de los donantes, en términos de salud, consentimiento informado, protección de datos y libertad de donación, tienen que ser protegidos y salvaguardados.⁵⁶

Subyacente a estas consideraciones se encuentra la constatación por parte del *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* de que persisten las mismas discrepancias ya detectadas en su Opinión nº 15 de 2000, a propósito de la legitimidad moral de la investigación con embriones humanos. Esta diversidad de aproximaciones van desde el extremo de la plena objeción a esta investigación, sobre todo si implica la destrucción de embriones humanos en el contexto de la medicina regenerativa, hasta su extremo opuesto con su completa permisibilidad, pasando por el sector intermedio de quienes sólo la permitirían bajo ciertas condiciones.

Este tercer grupo de opinión ya fue reflejado por el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* en su opinión nº 15, de 14 de noviembre de 2000, sobre los aspectos éticos del uso y la investigación con células madre humanas. Entonces, el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* reconoció como una cuestión trascendente el posible origen de las células madre utilizables en un proyecto de investigación: según se trate de células madre adultas

⁵⁵ EGE, Opinión nº 22: *Recommendations on the ethical review of human embryonic stem cells FP7 research projects*, 2007, pág. 3.

⁵⁶ *Ibidem*, pág. 4.

(procedentes de órganos y tejidos), de la sangre del cordón umbilical, de tejidos del feto humano o, finalmente, de embriones humanos. De este modo, cada uno de estos orígenes determinaría, por una parte, los requisitos necesarios que deberían cumplirse para que esa investigación con embriones fuera conforme a principios éticos⁵⁷.

Por otra parte, este razonamiento seguido por el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* le servía de base para posicionarse en contra de la investigación con células madre humanas de origen embrionario al constatar la existencia de métodos alternativos a la creación de embriones para los fines de investigación con células madre. En particular, el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* consideró inaceptable la creación de embriones con gametos donados para el propósito de obtener células madre cuando la existencia de embriones sobrantes representa una fuente alternativa disponible⁵⁸. En sus propios términos:

“El Grupo toma en consideración el interés de desarrollar la técnica de transferencia nuclear de células somáticas (SCNT) con el objetivo de estudiar las condiciones necesarias para ‘reprogramar’ las células humanas adultas. También es consciente de que, con vista a la futura terapia celular, la creación de embriones mediante esta técnica puede ser el modo más efectivo para obtener células madre pluripotentes idénticas a las del paciente y, consecuentemente, para obtener tejidos perfectamente compatibles, con el fin de evitar el rechazo tras el trasplante. Pero esas remotas perspectivas

⁵⁷ Así, la obtención de células madre adultas requiera las mismas condiciones que las propias en el caso de la donación de tejidos humanos, basadas en el principio de la integridad del cuerpo humano y en el libre e informado consentimiento del donante. En el supuesto de la obtención de células madre de la sangre del cordón umbilical, se requiere que la donante (la mujer o pareja concernida) esté informada de los posibles usos de las células para esta específica finalidad de investigación y que se obtenga su consentimiento a tal fin; la obtención de tejidos del feto humano para obtener células madre requiere además del consentimiento informado que no se haya inducido el aborto con el fin de obtención de los tejidos y que la terminación del embarazo y el modo en que éste se produce no esté influenciado por el deseo de obtener estos tejidos; finalmente, la obtención de células madre de origen embrionario plantea la cuestión del estatus moral del embrión. En el contexto descrito de pluralismo europeo sobre esta cuestión, corresponde a cada Estado Miembro prohibir o autorizar la investigación con embriones creados ex profeso si bien, aquellos Estados que así lo autoricen deben respetar la dignidad humana a través de una legislación que regule esta investigación embrionaria y que prevea garantías contra los riesgos de experimentación arbitraria y de instrumentalización de los embriones humanos. *Opinión on Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use*, op. cit., pág.14.

⁵⁸ Nótese que esta es la posición asumida por España al ratificar el Convenio de Oviedo, cuyo artículo 18 prohíbe expresamente la creación de embriones y preembriones humanos a efectos de experimentación e investigación. Así se halla recogido en la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España, artículo XXX. Igualmente, es la posición que se deduce del legislador andaluz, a tenor de los artículos 1 y 2 de la Ley 1/2007, aun cuando sería conveniente una mayor claridad normativa para evitar malentendidos y críticas de ilegalidad con respecto a la normativa estatal. Sobre este punto se volverá más adelante, en el Capítulo VII, epígrafe 3.

terapéuticas deben ser contrapesadas contra las consideraciones del riesgo de trivialización del uso de embriones y del ejercicio de presión sobre las mujeres, como fuente de ovocitos y la creciente posibilidad de su instrumentalización. Dados los actuales altos niveles de fallos en la técnica de transferencia nuclear, la obtención de líneas celulares requerirá un gran número de ovocitos.

En opinión del Grupo, es una cuestión tan altamente sensible, que deberían ser aplicados los principios de proporcionalidad y de precaución. No es suficiente considerar la legitimidad del fin perseguido de aliviar el sufrimiento humano. Es también esencial considerar los medios empleados. En particular, las esperanzas de la medicina regenerativa son todavía muy especulativas y debatidas entre los científicos. La llamada a la prudencia que hace el Grupo se traduce en que, en la actualidad, la creación de embriones a través de la transferencia nuclear de células somáticas para investigar en terapias con células madre, sería prematura, ya que hay un amplio campo de investigación a llevar a cabo con fuentes alternativas de células madre (de embriones sobrantes, de tejidos fetales y de células madre adultas).⁵⁹

Esta posición defendida en 2000 ha vuelto a ser confirmada en su Opinión n° 22 en 2007 y nada parece que vaya a cambiar a la luz de la defensa que el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* hace del pluralismo cultural en materia de moralidad que caracteriza a los distintos Estados Miembros de la Unión Europea.

En este mismo orden de cosas, el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* enfatizó, además, que debería potenciarse tanto como fuera posible el uso de registros públicos de este tipo de proyectos de investigación y, simultáneamente, un debate público sobre estas cuestiones. Asimismo, avanzó una serie de cuestiones que merecerían ser objeto de una adecuada investigación interdisciplinaria⁶⁰, y destacó dos puntos sobre los que, previsiblemente, tendrá que pronunciarse en un futuro próximo: la patentabilidad de materiales derivados de células madre humanas de origen embrionario y la tensión inducida por una política

⁵⁹ *Ibidem*, pág. 15.

⁶⁰ Tales como el uso del cuerpo humano para la medicina moderna, incluyendo la comercialización de productos o procedimientos que tienen su origen en el uso de células madre embrionarias; la antropología subyacente a la investigación con células madre humanas de origen embrionario, especialmente a la luz de los híbridos y de la investigación sobre quimeras; la correlación de la investigación con células madre humanas de origen embrionario y las cuestiones concernientes a la medicina regenerativa; la justicia conectada a la salud; la relación entre ciencia y humanidades y entre ciencia y sociedad con respecto al desarrollo de nuevas tecnologías.

que incita tanto la libre donación como el uso comercial de derivados de sustancias humanas⁶¹.

⁶¹ *Ibidem*, pág. 5.

II. Capítulo Segundo. Principios informadores de la investigación biomédica en Andalucía.

II.1. Aproximación a los principios ético-jurídicos de la investigación biomédica: el *Informe Belmont*.

El *Informe Belmont*⁶², publicado en 1979 por la *Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Científica y Conductual*, como resultado del encargo de identificación de los principios éticos que debían regir la investigación científica en seres humanos, señaló los que hoy se conocen como los cuatro principios de la Bioética:

- principio de respeto por la persona o de autonomía;
- principio de beneficencia;
- principio de justicia; y
- principio de no maleficencia (añadido éste más tarde por dos de sus autores: BEAUCHAMPS y CHILDRESS)⁶³.

Estos cuatro principios han sido los inspiradores de las legislaciones que han regulado los aspectos éticos y jurídicos ligados a la investigación biomédica. Aparecen, así recogidos en la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España⁶⁴ pero inexplicablemente brillan por su ausencia en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica⁶⁵.

⁶² *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Nacional Comisión for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research, 1979, Estados Unidos.

⁶³ El principio de respeto por las personas o de autonomía supone respetar las decisiones de cada individuo y pivota sobre el llamado consentimiento informado, el cual debe integrar los elementos de información, comprensión y voluntariedad para que sea válido. El principio de beneficencia supone no provocar daño pero también la obligación implícita de esforzarse por asegurar el bienestar de los sujetos participantes, minimizando los riesgos y maximizando los beneficios de la investigación. El principio de justicia o de equidad se refiere a determinar quién debe soportar las cargas de cada ensayo y quien debe sufrir sus inconvenientes. *Vid.* Al respecto LECUONA RAMÍREZ, I.: "Textos y Recursos de Referencia para abordar los retos del Derecho Público ante las Ciencias de la Vida desde una Perspectiva Bioética", *op. cit.*, págs. 233 y 234.

⁶⁴ Como se analizan en el epígrafe siguiente dentro de este Capítulo II.

⁶⁵ Si bien, como veremos enseguida, alguno de estos principios puede deducirse indirectamente del texto normativo andaluz.

II.2. Los principios informadores de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España y su aplicación subsidiaria en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España se construye sobre una serie de principios enunciados en el preámbulo de la norma y, de modo más concreto, en forma de garantías de la investigación biomédica, en su artículo 2. Así, en cuanto al Preámbulo se establecen los siguientes principios:

a) el principio de *la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano* en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación;

b) el principio de *la libre autonomía de la persona* como fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa;

c) el *derecho a no ser discriminado y principio de confidencialidad* por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal;

d) el principio de *la gratuidad de las donaciones* de material biológico;

e) la *fijación de estándares de calidad y seguridad* que incluyan la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula la Ley.

f) la *libertad de investigación y de producción científica* en los términos del artículo 20 de nuestra Constitución;

g) la *concepción gradualista sobre la protección de la vida humana*, en virtud de la cual se prohíbe expresamente la constitución de preembriones y de embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión con este fin.

Por su parte, el artículo 2 (Principios y garantías de la investigación biomédica) manifiesta que:

“La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías:

- a) Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales;
- b) La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerá por encima del interés de la sociedad o de la ciencia;
- c) Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos;
- d) Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas;
- e) La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la investigación;
- f) La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.
- g) La investigación deberá ser objeto de evaluación.”

Estos principios informadores de la Ley 14/2007 son de aplicación subsidiaria en el ámbito andaluz de investigación biomédica y, de esta forma, en gran parte podría parecer como menos importante la ausencia de principios específicos recogidos en el Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. Sin embargo, la existencia de diversos Comités y Comisiones éticas a nivel estatal y autonómico

cuyas competencias pueden plantear cuestiones de conflicto, como se analiza más adelante en el Capítulo V, me llevan a sugerir la conveniencia de que se cuente con principios informadores autónomos para el ámbito de investigación de la Comunidad Autónoma de Andalucía, particularmente cuando la recién aprobada Ley Andaluza de la Ciencia y del Conocimiento⁶⁶ no ha suplido esta carencia específica para la investigación biomédica en seres humanos⁶⁷.

II.3. Otros principios informadores de la investigación biomédica a nivel europeo.

El *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* tuvo ocasión de precisar qué principios éticos fundamentales están en presencia en el sector de la investigación biomédica y, más concretamente, tratándose de la investigación con células madre humanas:

- el *principio del respeto de la dignidad humana*;
- el *principio de la autonomía individual* (que implica que el donante dé un consentimiento informado y el respeto de la privacidad y de la confidencialidad de sus datos)
- el *principio de justicia y de beneficencia* (en particular con respecto a la mejora y la protección de la salud)
- el *principio de la libertad de investigación* (que debe ser contrapesado con otros principios fundamentales en presencia)
- el *principio de proporcionalidad* (incluyendo que los métodos de investigación sean necesarios a los fines perseguidos y que no estén

⁶⁶ Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento, BOE núm. 20, de 23 de enero de 2008, pp. 4455-4467.

⁶⁷ Al menos, así lo entiendo tras la lectura de su artículo 4. Principios informadores: “Son principios informadores de esta Ley los siguientes: A) universalidad en el acceso al conocimiento. B) participación de la sociedad en la ciencia. C) igualdad, mérito y capacidad. D) igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres. E) Calidad, entendida como excelencia, pertinencia y orientación a la obtención de resultados. F) Evaluación de las actividades de ciencia, tecnología e innovación del Sistema Andaluz del Conocimiento. G) Fomento de la generación y aprovechamiento compartido del conocimiento. H) Integración y transversalidad de las políticas del conocimiento. I) Complementariedad con los programas estatales, europeos e internacionales. J) Desarrollo económico sostenible.”

disponibles otros métodos alternativos más aceptables desde un punto de vista ético;

- el *principio de precaución* por el que se deben tomar en consideración las potenciales consecuencias de la investigación con células madre en los individuos y en la sociedad⁶⁸.

Estos principios han de leerse, a su vez, en relación con los principios manifestados por este mismo *Comité Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* en relación con los proyectos de investigación financiados por la Comisión Europea con cargo al VII Programa Marco de la Unión Europea y que, como se ha indicado en el Capítulo anterior dentro de este Trabajo de investigación, fueron objeto de una Opinión específica en 2007⁶⁹.

II.4. La criticable ausencia de principios informadores en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.

Como ya se ha indicado, la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica en Andalucía no contiene una referencia expresa a los principios de carácter ético-jurídico en los que ha de enmarcarse esta investigación en nuestra Comunidad Autónoma. Este “olvido” se explicaría, en mi opinión, por el hecho ya comentado de que la verdadera intención del legislador andaluz parece haber sido dar una respuesta legal urgente y concreta a una situación que *de facto* equivalía a una *vacatio legis* respecto de investigaciones ya en curso en Andalucía. Aunque explicable, esta omisión no puede justificarse porque sin esos cimientos ético-jurídicos, difícilmente puede construirse un edificio sólido que aguante los avatares del tiempo y los posibles cambios políticos en el gobierno de una nación. Esta omisión resulta igualmente criticable por razones jurídicas porque la inclusión de estos principios

⁶⁸ EGE, Opinión nº 15, 2000, Opinión on Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use, pág. 13.

⁶⁹ Opinión nº 22, de 20 de junio de 2007 (*Recommendations on the ethical review of hESC FP 7 research projects*)

informadores de la investigación biomédica confiere un *plus* de seguridad jurídica al legislador andaluz, de un modo similar al que cumplen, en la Constitución del Estado Español, los principios del Estado Social y Democrático de Derecho. Además, y sobre todo, los principios ético-jurídicos informadores de la investigación biomédica en Andalucía desempeñan una función esencial de legitimidad social de estas iniciativas en la medida en que la población se siente segura del contenido y alcance de las investigaciones en curso o proyectadas.

En este sentido, puede resultar pertinente observar que desde el curso académico 2008-2009 la Universidad de Sevilla cuenta con un *Comité Ético de Experimentación* con el objetivo general de garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano y la promoción –en la medida de lo posible– del bienestar de los animales utilizados como modelos experimentales en investigación o en prácticas docentes. De este modo, los investigadores que vayan a solicitar proyectos de investigación adscritos a la Universidad de Sevilla que contemplen investigaciones con sujetos humanos, animales de experimentación u organismos genéticamente modificados, requerirán un informe favorable con carácter previo por parte de este Comité Ético.

Lo más llamativo de este *Comité Ético de Experimentación* es que en su página web (<http://investigacion.us.es/cetico/>) pueden verse los principios éticos que deben regir la experimentación con sujetos humanos –y cuyo respeto determinará el informe favorable del Comité Ético). Se trata de doce principios acompañados, cada uno de ellos, de la correlativa disposición normativa internacional en la que se inspira:

1º. La investigación y la experimentación científica sobre el ser humano constituyen un derecho y un deber de la comunidad científica y biomédica⁷⁰.

2º. Primacía del ser humano⁷¹.

⁷⁰ “La experimentación científica constituye una importante vía de progreso de los conocimientos sobre la naturaleza humana. Estos conocimientos deben ser aprovechados para incrementar el bienestar, la salud y la calidad de vida del ser humano.”

⁷¹ “Obligación de respeto a la integridad del ser humano y a la dignidad de la persona. En la investigación sobre el ser humano, los intereses de la ciencia y de la sociedad nunca podrán prevalecer

3°. La experimentación con seres humanos que pueda suponer riesgos o molestias para los sujetos sólo debe realizarse cuando no existan procedimientos alternativos de eficacia comparable⁷².

4°. Proporcionalidad entre beneficios y riesgos de la investigación⁷³.

5°. Participación voluntaria, libre e informada de los sujetos⁷⁴.

6°. Garantía del derecho a la intimidad de los sujetos⁷⁵.

sobre el bienestar del sujeto. Debe respetarse siempre el derecho del sujeto a proteger su integridad. Deberán tomarse todas las precauciones para preservar la integridad física y psicológica de las personas que participan como sujetos experimentales.”

⁷² “La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con las normas éticas y científicas comúnmente aceptadas y se basará en la evaluación de los riesgos sobre la base de experimentos previos, correctamente realizados en el laboratorio y sobre animales, y en un conocimiento razonable de las posibles consecuencias del experimento. No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.”

⁷³ “Los riesgos o molestias que conlleven la experimentación sobre seres humanos no serán desproporcionados ni supondrán merma de la conciencia moral o de su dignidad. En el caso de la investigación biomédica, la importancia de los objetivos será proporcionada al riesgo que por ella corren los sujetos. Todo proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe estar precedido de un cuidadoso cálculo de los riesgos previsibles y de su comparación con los beneficios que puedan derivarse para el sujeto de la investigación y para otros individuos. La preocupación por los intereses de la persona investigada deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. Deberá ser suspendida cualquier investigación o experimento si se encuentra que los riesgos son superiores a los beneficios calculados.

Las directrices éticas y la legislación (...) establecen una distinción fundamental entre la investigación biomédica en la que se propone el diagnóstico y tratamiento de un paciente y aquella otra que persigue un fin puramente científico y que no supone un beneficio directo, diagnóstico o terapéutico, para la persona sometida a esa investigación. En la apreciación de la proporcionalidad entre posibles riesgos y beneficios derivados de la investigación deberá tenerse en cuenta el que los potenciales resultados de la investigación vayan a redundar o no en beneficio directo para la salud de las personas participantes.”

⁷⁴ “La participación en toda investigación o experimento implicará el consentimiento libre e informado del sujeto de experimentación después de recibir la información adecuada acerca de la naturaleza y finalidad del experimento, los objetivos, los métodos, los beneficios calculados y los posibles riesgos e incomodidades que pueda implicar. Los sujetos podrán retirar libremente su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello resulten perjudicados.

En el caso de que los investigadores ofrezcan a los sujetos incentivos o recompensas económicas o de cualquier otro tipo por su participación en la investigación o el experimento, esta no será en ningún caso tan elevada que no pueda ser razonablemente rechazada por el sujeto. En el caso de los niños, las recompensas que se usen no deben exceder el rango de los que reciben habitualmente.

En el caso de que participen en la investigación o experimento menores o personas incapacitadas o con la competencia o autonomía disminuidas, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal o quien tenga el deber de cuidarlo. Deberá también tenerse en cuenta la opinión y los deseos del menor o incapacitado en la medida en que las condiciones del sujeto lo permitan.”

⁷⁵ “Los investigadores tienen el deber de garantizar el derecho a la intimidad de los sujetos. En el trabajo en equipo, cada investigador es responsable de la totalidad del secreto. Todos los participantes en una investigación sobre sujetos humanos guardarán la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal ni familiar de los sujetos participantes en la misma. Asimismo,

7º. Respeto a la dignidad, convicciones e intimidad del sujeto⁷⁶.

8º. Especial protección para las personas más vulnerables⁷⁷.

9º. Responsabilidad individual del investigador⁷⁸.

deberán tomarse las medidas apropiadas para evitar el acceso de personas no autorizadas a los datos obtenidos en la investigación. Los investigadores tienen la obligación de prever el destino final de los datos de forma que se garantice el anonimato y la intimidad de los sujetos.

Los sistemas de información no comprometerán el derecho del sujeto a la intimidad. Es contrario a la ética y a la legislación la creación de bancos electrónicos de datos que puedan poner en peligro o mermar el derecho del paciente a la intimidad y la seguridad y protección de su vida privada. El tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en un experimento o investigación científica se ajustará a lo establecido en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, en especial en lo que al consentimiento del afectado se refiere.”

⁷⁶ “En toda investigación o experimento científico debe tratarse a los sujetos experimentales o participantes con el mayor respeto a su dignidad, creencias, intimidad y pudor.”

⁷⁷ “Las directrices éticas y la legislación vigente obligan a una especial reserva y atención en lo que se refiere a la participación en investigaciones y experimentos científicos de personas que no puedan prestar directa y libremente su consentimiento informado, menores, ancianos, incapacitados, personas que sufran trastornos mentales, accidentados, enfermos, presos, o situaciones en las que se den especiales relaciones de autoridad. Este aspecto aparece detalladamente regulado en los artículos 6,7,9 y 17 del Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, BOE núm. 251 de 20 de octubre de 1999; así como en los considerandos 3 y 4, y en los artículos 4 y 5 de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano; y en el artículo 11 del Real Decreto 561/1993 de 16 de abril por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, BOE núm. 114 de 1993, que deben ser aplicados directamente o interpretados por analogía en cada situación.

No obstante, es preciso hacer constar que ello no supone la prohibición de la experimentación en grupos especialmente vulnerables de la población, como niños, ancianos, personas con trastornos mentales o mujeres en período de embarazo o lactancia, que implican diferencias de desarrollo, fisiología y psicología, sino que por el contrario, la comunidad científica está obligada a hacer avanzar el conocimiento específico de estas situaciones, en especial en lo relativo al diagnóstico y tratamiento de patologías específicas, desarrollo de fármacos o vacunas, etc. Sin embargo, es preciso que en esta investigación se garantice el máximo respeto de la integridad, el bienestar y la dignidad de los sujetos en especiales situaciones de vulnerabilidad que participan en los experimentos”

⁷⁸ “Cada investigador es responsable individualmente de que la práctica investigadora en la que participa sea ajustada a la legalidad y a los principios éticos que rigen la investigación científica con sujetos humanos. Cada investigador tiene la responsabilidad de asegurar el bienestar de los sujetos participantes en las actividades de investigación.

En todo experimento o investigación científica deberá estar claramente definida la identidad del investigador o investigadores responsables del mismo, así como la del resto del equipo de investigación que colabora en el mismo.

La responsabilidad derivada de la investigación recaerá siempre sobre el investigador, nunca sobre el mismo sujeto de investigación, aunque éste haya otorgado su consentimiento informado. La aprobación de los protocolos experimentales por un comité de ética no exime a los investigadores de su responsabilidad directa.”

10º. Competencia del investigador⁷⁹.

11º. Prohibición del lucro y utilización de partes del cuerpo humano⁸⁰.

12º. Protección del genoma humano⁸¹.

II.5. Propuesta de principios informadores de carácter ético-jurídico aplicables a la investigación biomédica en Andalucía y, en particular, a la investigación sobre clonación terapéutica mediante transferencia nuclear de células embrionarias humanas mediante reprogramación celular.

Apreciada la ausencia de unos principios informadores de carácter ético-jurídico aplicables a la investigación biomédica en Andalucía y, en particular, a la investigación sobre clonación terapéutica mediante transferencia de células embrionarias humanas mediante reprogramación celular, estoy convencido de la pertinencia de contar con un listado de los mismos que confiera seguridad a los investigadores y garantías a la población civil de que no se realizan prácticas que pudieran ser consideradas aborrecibles. Sobre la base de los principios antes referidos del *Comité de Ética de la Universidad de Sevilla*, y tomando en consideración, de igual modo, los principios informadores presente a nivel estatal, en

⁷⁹ “La investigación y experimentación en seres humanos sólo podrá ser realizada por personas científicamente competentes con la responsabilidad científica y legal para llevarla a cabo.

Obligación de aprobación previa de los protocolos experimentales por un comité de ética (...) El protocolo de toda experimentación proyectada sobre seres humanos debe someterse a la aprobación previa por una Comisión de Ética o Ensayos Clínicos. No podrá comenzarse la investigación o experimento antes de que el Comité de Ética haya emitido el dictamen correspondiente. El investigador se compromete a no alterar los protocolos experimentales aprobados por el Comité de Ética. Cualquier modificación de los protocolos requerirá su aprobación por el Comité de Ética.”

⁸⁰ “Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y consentimiento adecuados.”

⁸¹ “Las directrices éticas y las leyes prohíben toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético. Sólo podrán hacerse pruebas genéticas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado. Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.”

la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España, así como los principios defendidos a nivel europeo por el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* y que han sido plasmados en su Opinión nº 22, de 20 de junio de 2007 (*Recommendations on the ethical review of hESC FP 7 research projects*), pueden proponerse para el ámbito autonómico andaluz los siguientes siete principios sin carácter exhaustivo:

1º. Principio de la dignidad humana y de la protección de los distintos bienes jurídicos que implica la primacía del ser humano persona en la investigación y la experimentación científica, concebidas como un derecho y un deber de la comunidad científica y biomédica.

2º. La experimentación con seres humanos que pueda suponer riesgos o molestias para los sujetos sólo debe realizarse cuando no existan procedimientos alternativos de eficacia comparable y siempre teniendo en cuenta el respeto del principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.

3º. Participación voluntaria, libre e informada de los sujetos, con garantía del derecho a la intimidad de los mismos y confiriendo especial protección a las personas más vulnerables.

4º. Prohibición del lucro y utilización de partes del cuerpo humano y especial protección al genoma humano.

5º. Principio de la libertad de investigación, que debe ser contrapesado con otros principios fundamentales en presencia.

6º. Responsabilidad individual del investigador y derecho a la obtención de la protección jurídica de los resultados de su investigación, de conformidad con el régimen nacional e internacional de patentes en vigor.

7º. Principio de justicia y de beneficencia, en particular con respecto a la mejora y la protección de la salud, y la concepción de la ciencia como un bien público

con independencia de la legítima protección jurídica de los resultados de la investigación.

III. Capítulo Tercero. Marco competencial de la Comunidad Autónoma de Andalucía por referencia a las competencias estatales y a los compromisos internacionales asumidos por España.

III.1. A modo de introducción: el delicado equilibrio entre las competencias centrales y autonómicas en materia de investigación sanitaria en España.

La experiencia del pasado reciente en este ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía nos da idea del delicado equilibrio que rige la distribución y coordinación de competencias centrales y autonómicas en materia de investigación sanitaria en España.

Ya se ha recordado en el Capítulo I de este informe la situación que se dio en 2003 cuando la Ley 7/2003, de 20 de octubre (BOJA núm. 210 de 31 de octubre de 2003) por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, creó en su artículo 6 el *Comité de Investigación con Preembriones Humanos* como órgano colegiado adscrito a la Consejería de Salud. A dicho órgano se le asignaban las funciones de autorización de los proyectos de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, garantizar el cumplimiento de las condiciones en que los donantes deben prestar el consentimiento informados, así como establecer la trazabilidad de los mismos y mantener una base de datos en la que figure, entre otros, el objeto de la investigación, el número de preembriones utilizados y el período de validez de la autorización del proyecto⁸².

El Presidente del Gobierno interpuso recurso de inconstitucionalidad contra la Ley 7/2003, en virtud del artículo 161.2 de la Constitución Española, sobre la base de la competencia exclusiva del Estado sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica (artículo 149.1. 15º del texto constitucional) así

⁸² La Ley 7/2003 fue objeto de desarrollo por el Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, por el que se regula la organización, composición y funcionamiento del *Comité de Investigación con Preembriones Humanos* y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación.

como sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos (apartado 16º del mencionado artículo 149.1).

Por otro lado, estando aún pendiente de ser resuelto el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Presidente del Gobierno, se modificó parcialmente la Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, mediante la Ley 45/2003 por la que se cuestionaba algunas de las competencias asumidas por los órganos creados por el Legislador andaluz al amparo de la Ley 7/2003 y por el por el Decreto 364/2003, de 22 de diciembre. En consecuencia, el Gobierno andaluz recurrió, a su vez, ante el Tribunal Constitucional la Ley 45/2003 al entender que mediante ella el Gobierno central se excedía de sus competencias en materia de fomento y coordinación de la investigación.

No tuvo ocasión el Tribunal Constitucional de pronunciarse sobre sendos recursos pues ambos fueron retirados con el cambio de Gobierno que se produjo en España en marzo de 2004, pero nos queda la duda de qué habría opinado y, más aún, que podría opinar en un futuro si se diese un cambio de Gobierno de la nación que planteara de nuevo una situación similar a la vivida en 2003. De ahí la pertinencia de las cuestiones que tratamos en este Capítulo III y que lo hagamos desde una doble perspectiva. En primer lugar, considerando los posibles puntos de fricción en materia de investigación biomédica en Andalucía por eventuales contradicciones entre las normativas andaluza y estatal en relación con diversas cuestiones relativas a la investigación biomédica (epígrafe 2). En segundo lugar, y desde una perspectiva opuesta, tomando en consideración eventuales puntos de fricción en materia de investigación biomédica en Andalucía por supuestas intromisiones autonómicas en las competencias estatales establecidas (epígrafe 3). En el epígrafe 4 de este Capítulo III recordamos cuál es el bloque de constitucionalidad y la jurisprudencia del Tribunal Constitucional respecto de la coordinación de competencias estatales y autonómicas. No podemos concluir este Capítulo sin referirnos a la incidencia que el obligado cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos por España puede manifestarse en orden a la cuestión competencial en materia de investigación biomédica (epígrafe 5).

III.2. Posibles puntos de fricción en materia de investigación biomédica en Andalucía por eventuales contradicciones entre las normativas andaluza y estatal en relación con diversas cuestiones relativas a la investigación biomédica.

La libertad de investigación y de producción científica está recogida en el artículo 20 de la Constitución española. La Ley 14/2007, de investigación biomédica en España se aprobó al amparo del artículo 149.1.15ª y 16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de sanidad. Y en la disposición final primera (Título competencial) se añade:

“El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley”.

El Título VIII de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España, relativo a la promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud se delimitan dos ámbitos, el nacional y autonómico, en la elaboración de la iniciativa sectorial de investigación en salud sin que se prevea una situación de conflicto entre ambos⁸³.

Sin embargo, diversas disposiciones estatales pueden verse como un riesgo de conflicto con el texto aprobado por el legislador andaluz para la investigación biomédica en nuestra Comunidad en el supuesto de que se aprecien discrepancias entre lo previsto a nivel nacional y autonómico. Por ejemplo, el artículo 12 de la ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica se refiere a los Comités de Ética

⁸³ Artículo 82 (Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud): 1. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, integrada en el Plan de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, el Ministerio de Sanidad y Consumo tendrá en cuenta las propuestas presentadas por las comunidades autónomas para el establecimiento de las áreas prioritarias, de acuerdo a las necesidades de salud de la población y a los objetivos de mejora en los servicios sanitarios y de salud pública. En el ejercicio de sus competencias, las comunidades autónomas podrán establecer sus propios planes de investigación biomédica y dispondrán, a través de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, de un marco de referencia estatal para la mejor utilización de los recursos existentes y la adaptación estratégica de la investigación a los planes nacionales de actuación sanitaria.”

de la Investigación Clínica. Comienza en su apartado primero que éstos serán debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma para asegurar su independencia e imparcialidad. Sin embargo, expresamente se añadió como una enmienda transaccional del Grupo Parlamentario de *Ezquerria Republicana de Catalunya*, que

“para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar.”⁸⁴

En el apartado 5 de esta disposición, igualmente añadido en la enmienda transaccional de *Ezquerria Republicana de Catalunya* expresamente se dice además que:

“Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.”

Nótese que estos requisitos de independencia e imparcialidad, de su composición interdisciplinar, de declaración de bienes y de obligada abstención en deliberaciones en caso de conflicto de intereses, no figuran en la Ley andaluza 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, y es de esperar y deseable que figuren en el Reglamento que determine la organización y composición del Comité.

En el artículo 16 de la Ley estatal se dice cómo debe actuar el *Comité de Ética de la Investigación* correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente⁸⁵ e, incluso, en la disposición

⁸⁴ Boletín Oficial del Congreso de los Diputados, VIII Legislatura, Serie A, de 28 de marzo de 2007, Núm. 104-14, pág. 130.

⁸⁵ Artículo 16 (evaluación y autorización): Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente... En caso de que los resultados parciales obtenidos aconsejen una modificación del proyecto, dicha modificación requerirá un informe favorable del Comité de Ética de la Investigación y será comunicada a la autoridad autonómica competente a los efectos oportunos. En

siguiente, artículo 17 de la misma Ley se contiene un mandato expreso dirigido a dicha autoridad autonómica competente de suspensión cautelar de la investigación biomédica autorizada en los casos en que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos⁸⁶.

Un supuesto que podría exigir la suspensión cautelar podría darse cuando, por ejemplo, se autorizara un proyecto de investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica en Andalucía, conforme a los requisitos previstos en la Ley 1/2007, que comportase un procedimiento invasivo en seres humanos y no se haya realizado el aseguramiento previo exigido en el artículo 18 de la Ley estatal de investigación biomédica para supuesto de daños causados a personas como consecuencia de su participación en dicho proyecto de investigación, puesto que la norma autonómica no exige este requisito a diferencia de la norma estatal.

En esta misma línea cabe citar el artículo 35 de la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España, que dispone que requerirán el informe favorable de la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre una serie de materias, todas ellas siendo objetivo de la investigación biomédica en Andalucía:

- a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.
- b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.
- c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.

el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único.”

⁸⁶ Artículo 17 (Garantías de control y seguimiento): 1.(...) 2(...) 3. La autoridad autonómica procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité de Ética de la Investigación, a la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos.”

- d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.
- e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2.
- f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.
- g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

2. La autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación mencionados en el apartado anterior, anualmente deberá dar traslado de sus resultados a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.”

Con ocasión de la sesión científica que celebramos en la Facultad de Derecho el pasado 16 de mayo los investigadores que participamos en este proyecto de investigación junto con personal de la Fundación Progreso y Salud y otros investigadores de la Universidad de Sevilla interesados en el tema, el Dr. Abraham Barrero expuso lo que, en su opinión, podían considerarse cuestiones sin resolver:

“¿Se puede atribuir, invocando la coordinación, a un organismo estatal funciones tales como la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de líneas celulares de diverso tipo? ¿Y la descongelación de embriones sobrantes o la autorización y acreditación de los centros y equipos de investigación? O, por el contrario, ¿son éstas funciones que habrían de asumir las Comunidades Autónomas invocando su competencia de fomento de la investigación biomédica a través de organismos propios, de tamaño más reducido, y, en todo caso, coordinados? ¿No se degrada la competencia autonómica cuando tan sólo se asegura una cierta representación de las Comunidades en esos organismos estatales que desempeñan funciones tan trascendentes para la investigación, para la definición de una política propia de investigación?”

Para lo que proponía, a modo de solución,

“evitar, en línea de principio, el uso extensivo de la competencia estatal de coordinación. Una interpretación extensiva de esa competencia podría ofrecer

cobertura a una tendencia centralizadora en materia de investigación biomédica que mal se compadece con el bloque de la constitucionalidad. Debiera delimitarse con precisión, sin incurrir en ningún exceso centralizador, el marco funcional y material de la competencia sobre la coordinación. Para ello, sería conveniente acentuar la interpretación objetiva del término coordinación, de manera que se reserve la aplicación de esta competencia a aquellos casos en los que dejar una actuación exclusivamente a las Comunidades Autónomas conllevara un riesgo de disgregación o contradicción en la acción pública sobre la investigación. Así, las posibilidades de ejercer la competencia sobre coordinación deben vincularse al logro de la eficacia de la acción pública destinada al impulso y desarrollo de la investigación y no debe interpretarse aquélla como una competencia para la coordinación de toda la actuación pública sobre la investigación. Por otro lado, resulta necesario aplicar con carácter sistemático la línea jurisprudencial de la que se deduce el carácter subsidiario del ejercicio de la competencia de coordinación. De este modo, el Estado sólo podría intervenir en el ámbito de las actuaciones de competencia autonómica cuando resulte evidente que el riesgo de disgregación o contradicción en la acción pública sobre la investigación no puede sortearse con el establecimiento de criterios para la determinación de la Administración competente para llevar a cabo actuaciones de efectos supraautonómicos ni mediante la articulación de mecanismos de cooperación o participación entre el Estado y las Comunidades Autónomas.”

III.3. Eventuales puntos de fricción en materia de investigación biomédica en Andalucía por supuestas intromisiones autonómicas en las competencias estatales establecidas.

En la citada sesión científica del pasado 16 de mayo, también se abordó la cuestión desde la perspectiva opuesta, también merecedora de clarificación. Esto es, si cabía pensar en eventuales puntos de fricción en materia de investigación biomédica en Andalucía por supuestas intromisiones autonómicas en las competencias estatales establecidas. De nuevo fue el Dr. Abraham Barrero el que planteó la cuestión en los siguientes términos:

“Otra cuestión competencial, acaso más controvertida, es la si las Comunidades Autónomas, invocando el título de fomento de la investigación del 148.1.17 y las correspondientes habilitaciones estatutarias, pueden definir el objeto mismo de la investigación biomédica”

Hasta la fecha la definición del objeto de investigación en este ámbito ha sido considerado competencia del Estado, no tanto por la coordinación que le corresponde, sino, sobre todo, porque tratándose de la definición del estatuto jurídico del embrión clínicamente viable, aunque sobrante, la investigación incidía frontalmente en el contenido del derecho a la vida (artículo 15 de la Constitución). Y, como se sabe, según el artículo 149.1.1 compete al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad en el disfrute de los derechos fundamentales⁸⁷.

Ahora bien, ya se ha señalado en repetidas ocasiones dentro de este Informe que la investigación que se contempla en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica es, conforme a la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España y las obligaciones internacionales asumidas por España –particularmente el artículo 18 del Convenio de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina- distinta a la creación de embriones humanos para la experimentación e investigación. Por el contrario, mediante la activación de ovocitos mediante la transferencia nuclear de células somática humanas reprogramadas lo que se consigue es un ser vivo embrioide que es distinto a un embrión humano. En consecuencia, no estando en juego una vida humana como se ha concebido hasta ahora, esta doctrina no sería aplicable y podría defenderse, en mi opinión, la competencia de la Comunidad Autónoma Andaluza para definir el objeto de investigación.

Esta conclusión tiene importantes consecuencias de cara al futuro pues el legislador andaluz podría plantearse ir más allá de la investigación prevista en la Ley

⁸⁷ Como recordaba el Dr. Abraham Barrero en su intervención oral, la jurisprudencia constitucional que hasta la fecha se ha pronunciado sobre las formas de vida anteriores al nacimiento (SSTC 53/85, 212/96 y 116/99) sitúa, en efecto, a los embriones bajo la protección del artículo 15 CE, de suerte tal que su estatuto jurídico afecta, consiguientemente, a las condiciones básicas que garantizan la igualdad en el ejercicio del derecho a la vida. El embrión, en tanto bien jurídico amparado por el artículo 15 CE, ha de considerarse abarcado, a efectos del reparto competencial, por el artículo 149.1.1 CE, que atribuye en exclusiva al Estado la competencia para asegurar la igualdad en el disfrute del contenido esencial de los derechos fundamentales.

estatal 14/2007 y autorizar la investigación con embriones híbridos –esto es, activando óvulos de animales con células somáticas humanas reprogramadas- como ya han comenzado a hacer legalmente en Reino Unido.

III.4. El bloque de constitucionalidad y la interpretación del Tribunal Constitucional español como referente de solución de eventuales conflictos.

El llamado *bloque de la constitucionalidad* (artículo 28.1 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional) para determinar qué títulos competenciales podría esgrimir el Estado y qué títulos las Comunidades Autónomas, permite concluir que tanto el Estado como las Comunidades Autónomas ostentan competencias en el ámbito de la investigación biomédica. A tenor del artículo 149.1.15 CE corresponde al Estado el fomento y la coordinación de la investigación científica. Título en el que se apoya expresamente la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

De otro lado, y según dispone el artículo 148.1.17, las Comunidades Autónomas pueden asumir competencias en materia de fomento de la investigación. Y así lo hace, por ejemplo, el artículo 54 del nuevo Estatuto de Autonomía para Andalucía, al prever que la competencia autonómica se extiende a los siguientes aspectos:

- “a) la fijación de líneas propias de investigación y el control y la evaluación de los proyectos;
- b) la organización, régimen de funcionamiento, control, seguimiento y acreditación de los centros radicados en Andalucía;
- c) la regulación y gestión de las becas y ayudas convocadas y financiadas por la Junta de Andalucía;
- d) la regulación y la formación profesional del personal investigador y de apoyo a la investigación;
- e) la difusión de la ciencia y la transferencia de resultados.”

Igualmente, señala el artículo 55 del nuevo Estatuto de Autonomía, que corresponde a la Comunidad Autónoma andaluza la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado.

La coordinación de competencias estatales y autonómicas en una determinada materia no puede implicar la sustitución de las competencias de una Comunidad Autónoma por las del Estado. Así se desprende claramente de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional en el ámbito específico de la investigación científica (STC 1992/90 que resuelve los recursos de inconstitucionalidad núms. 809/1986 y 825/1986 (acum.), que recoge su jurisprudencia anterior (SSTC 45/1991 y 32/1982, entre otras)⁸⁸:

“Por lo que se refiere al art. 149.1.15^a de la CE, es preciso destacar que la competencia estatal en la materia de investigación científica y técnica no queda ceñida o limitada a la coordinación general de la actividad resultante del ejercicio de las competencias autonómicas en la referida materia, sino que alcanza, asimismo, al fomento de la investigación científica y técnica (...) No resulta en absoluto convincente la tesis de que el fomento de la investigación científica y técnica, dado su contenido, circunscriba la competencia estatal –y, en su caso la autonómica- al mero apoyo o estímulo o incentivo de las actividades investigadoras privadas a través de la previsión y otorgamiento de ayudas económicas o de recompensas honoríficas y similares, excluyendo, como contrapuesta, aquellas otras acciones directas de intervención consistentes en la creación y dotación de Centros y organismos públicos en los que se realicen actividades investigadoras, sino que la señalada expresión engloba a todas aquellas medidas encauzadas a la promoción y avance de la investigación, entre las que, sin duda, deben también incluirse las de carácter organizativo y servicial que permitan al titular de la competencia crear y mantener unidades y Centros dedicados al desarrollo y divulgación de las tareas investigadoras (...) El hecho de que el art. 9 del Estatuto de Autonomía de Cataluña no

⁸⁸ La jurisprudencia constitucional en torno a la coordinación fue sucintamente resumida por el Dr. Barrero Ortega en su intervención oral en la citada sesión científica del pasado 16 de mayo de 2008 en los siguientes puntos: “primero: el Estado, al coordinar, puede establecer técnicas o instrumentos que hagan posible una homogeneidad mínima, pero en el contexto de una diversidad de sujetos y políticas; segundo: la coordinación comprende técnicas e instrumentos muy diversos: exigencia de información, establecimiento de foros de intercambio de información, creación de registros públicos estatales, etc; tercero: la coordinación tiene una clara incidencia sobre el ejercicio de las competencias autonómicas, pero si se coordina es porque hay pluralidad de políticas autonómicas. El Estado no puede valerse de la coordinación para procurar un vaciamiento competencial de las Comunidades Autónomas.” En su opinión, la coordinación en materia de políticas de investigación se fijará, de conformidad con el artículo 54.3 del nuevo Estatuto de Autonomía de Andalucía a partir de los mecanismos generales de cooperación contemplados en el Título IX (convenios, participación en órganos estatales y comisión bilateral). Como acertadamente observaba el Dr. Barrero: “La dificultad estriba, como fácilmente se deduce y se constata del estudio de la jurisprudencia constitucional, en establecer criterios nítidos que permitan distinguir entre el establecimiento de técnicas que hagan posible esa homogeneidad mínima y el establecimiento de exigencias que constriñan o limiten indebidamente el ámbito competencial de las Comunidades.”

utilice la expresión “fomento” sino exclusivamente el término “investigación”, en nada puede modificar la conclusión de que la competencia autonómica queda situada en pleno paralelismo sustancial con la atribuida al Estado, de manera que la actividad que éste despliega no puede impedir ni interferir –dejando ahora al margen, claro es, los efectos anudados a la competencia estatal de coordinación general –la que decida desarrollar la Comunidad Autónoma, al haber optado la CE en este ámbito (como la simple comparación entre los artículos 149.1.15ª y 148.1.17ª pone de manifiesto y como también sucede en otros ámbitos, significativamente, en el de cultura (STC 49/1984), por posibilitar un régimen competencial en términos de concurrencia (...)) (Fundamento Jurídico 2º de la STC 1992/90) “Es claro que la determinación de los medios, cauces y fórmulas para alcanzar este objetivo integrador de la pluralidad de acciones resultantes del ejercicio de un conjunto de competencias en régimen de concurrencia, presenta un muy amplio margen de apreciación y decisión que, en principio, sólo al titular de la competencia de coordinación corresponde concretar” Sin embargo, igualmente añade el Tribunal Constitucional: “la competencia estatal de coordinación no puede llegar a tal grado de concreción y desarrollo que deje vacías de contenido a las correspondientes competencias de las Comunidades Autónomas” (Fundamento Jurídico 2º de la STC 1992/90)

Esta coordinación se evidencia tanto más necesaria por cuanto el objeto de la investigación biomédica a desarrollar en Andalucía afecta igualmente a la sanidad, materia sobre la que la Junta de Andalucía tiene competencia exclusiva (apartado 21 del artículo 13 de su antiguo Estatuto de Autonomía y actual artículo 55 COMPROBAR) y que es complementaria a la que el Estado tiene, igualmente con carácter exclusivo, sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, según preceptúa el artículo 149.1.16 de la Constitución. Asimismo, podría afectarse al ámbito competencial que, con carácter exclusivo, tiene el Estado en la regulación de “las bases y coordinación general de la sanidad”.

Al igual que se ha sostenido con respecto a las competencias concurrentes del Estado y de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de investigación, la obligada coordinación en el ámbito de salud no puede suponer la sustitución de competencias autonómicas por parte del Estado. De nuevo la jurisprudencia constitucional es clara al respecto como muestra la sentencia 109/2003 de 5 de junio:

“Acerca de lo que debe entenderse como normativa básica, hemos configurado un canon de constitucionalidad que se perfila mediante la exigencia de una serie de requisitos de orden material y formal. En cuanto a

los requisitos materiales, como dijimos en la STC 197/1996, de 28 de noviembre, ‘la noción de bases o de normas básicas ha de ser entendida como noción material y, en consecuencia, esos principios básicos, estén o no formulados como tales, son los que racionalmente se deducen de la legislación vigente’; y que si bien las Cortes ‘deberán establecer qué es lo que haya de entenderse por básico, en caso necesario será este Tribunal el competente para decidirlo, en su calidad de intérprete supremo de la Constitución (SSTC 32/1981, F.6 y 1/1982, F.1) Y en este sentido material y no formal de las bases se ha insistido en la doctrina posterior (SSTC 48/1988, 49/1988, 13/1989, 147/1991, 135/1992 y 225/1993, entre otras.’

En relación con esta noción material, cuya delimitación por este Tribunal tiene como finalidad esencial procurar que la definición de lo básico no quede en cada caso a la libre disposición del legislador estatal, ‘pues ello permitiría dejar sin contenido las competencias autonómicas’ (SSTC 69/1988 y 80/1988, cabe agregar que lo que ha de considerarse como bases o legislación básica es el común denominador normativo necesario para asegurar la unidad fundamental prevista por las normas del bloque de la constitucionalidad que establecen la distribución de competencias (STC 48/1988, F.3). Esto es, ‘un marco normativo unitario, de aplicación a todo el territorio nacional’ (STC 147/1991) dirigido a asegurar los intereses generales y dotado de estabilidad –ya que con las bases ‘se atiende a aspectos más estructurales que coyunturales’ (STC 1/1982, F.1)-, a partir del cual ‘pueda cada Comunidad, en defensa de su propio interés, introducir las peculiaridades que estime convenientes dentro del marco competencial que en la materia correspondiente le asigne su Estatuto (STC 49/1988, F. 16 y STC 197/1996, F. 5 a).’ (Fundamento Jurídico 4 de la STC 109/2003 de 5 de junio)

En virtud de las competencias exclusivas asumidas en materia de investigación y sanidad, según prevé el artículo XXX del nuevo Estatuto de Autonomía de Andalucía (antiguo artículo 13, apartados 21 y 29 de dicha disposición), la Junta de Andalucía cuesta en este ámbito con competencias que son complementarias con las que, igualmente, confiere al Estado el artículo 149. 1. 15ª y 16ª, respectivamente, competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, así como sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos. Corresponderá, en consecuencia, a los centros habilitados en los respectivos espacios competenciales, el Centro Nacional de Trasplantes y de Medicina Regenerativa – ámbito competencial del Estado- y Dirección General de Organización de Procesos y Formación de la Consejería de Salud –en el ámbito competencial autonómico- materializar en la práctica dicha cooperación institucional de conformidad con los

principios bien establecidos por el Tribunal Constitucional y que aparecen recogidos en el presente Informe en Derecho.

IV. Capítulo Cuarto. Protección jurídica y aprovechamiento compartido de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación en el sector de la biomedicina⁸⁹.

IV.1. Las patentes a vista de pájaro: principales diferencias entre el modelo europeo y estadounidense.

Con carácter general hay que señalar que en Europa los tres criterios para conceder una patente son bien conocidos⁹⁰: la *novedad*, en la medida en que la invención represente un avance; *fruto de una actividad inventiva*, de modo que la invención no debe ser obvia para nadie familiarizado con el campo del saber concernido. Así, un simple descubrimiento no puede constituir una invención patentable⁹¹. A la hora de solicitar una patente hay que distinguir la solicitud de patentes sobre un producto y sobre un proceso o método. En el caso de un producto, la patente puede referirse a una sustancia (como un componente sanguíneo) o una composición de materia (como una línea celular). La protección conferida por tal patente incluye el derecho a impedir a terceras partes que no tengan el consentimiento del titular de la misma, a fabricar, vender, usar o importar tal producto. En el segundo caso (proceso o método) la patente se refiere, por ejemplo, a actividades ejercidas sobre material biológico a efectos de un procedo o método.

La protección ofrecida por tal patente incluye el derecho a impedir a terceras partes que no tengan el consentimiento del titular de la patente a usar el proceso o a

⁸⁹ El enunciado de este Capítulo IV se ha tomado del último párrafo del preámbulo de la Ley 16/2007, Andalucía de la Ciencia y el Conocimiento que al referirse a la estructura del Sistema Andaluz del Conocimiento establece en el Capítulo VI del Título III: “los principios generales relativos a la protección jurídica y el aprovechamiento compartido de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación en el ámbito del Sector Público Andaluz, regulando la titularidad de dichos resultados, el ejercicio de las facultades de gestión y transferencia de los mismos, los mecanismos para lograr una adecuada colaboración y comunicación de la existencia de resultados, y la incentivación especial y la consideración como mérito en el desarrollo profesional del personal que haya obtenido resultados protegidos mediante derechos de propiedad industrial, entre otros aspectos.”

⁹⁰ Sobre la cuestión se recomiendan dos obras: VAN ORENVALLE, G.: *Legal Protection of Biotechnological Inventions in Europe and in the United States*, Leuven University Press, Leuven Law Series N° 10, 1997. WESTERLUND, L.: *Biotech Patents: Equivalency and Exclusions Under European and U.S. Patent Law*, Kluwer Law International, Dordrecht, 2002.

⁹¹ Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías: *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, Opinión n° 16, de 7 de Mayo de 2002, pág. 8.

usar, vender o importar el producto obtenido por este proceso concreto. La protección no cubre el mismo producto que haya sido obtenido de cualquier otro modo. Así pues, una solicitud de patente para un producto confiere mayor protección para el titular de la patente y más restricciones en relación a futuros usos y a la investigación que una solicitud de patente de un proceso⁹².

Siguiendo esta aproximación general hay que destacar que existen cuatro grandes diferencias entre Europa y Estados Unidos en lo relativo al Derecho de patentes:

a) En cuanto a la *prioridad del primer inventor o del primero que reclame* la patente: mientras que la revelación o previa solicitud por un inventor termina el derecho a posterior patente en Europa, el sistema norteamericano concede el derecho de patente al primer inventor. Tras la revelación el inventor tiene un período de tiempo –conocido como período de gracias para solicitar la patente.

b) En lo que respecta al *régimen de exenciones y exclusiones*: en los Estados Unidos la legislación no prevé exenciones académicas, pero en la práctica a menudo hay acuerdos entre propietarios de patentes y laboratorios de investigación, aunque no es un derecho de éstos. En los Estados Unidos no existen exenciones sobre una base legal en relación a los usos terapéuticos o de diagnóstico, como tampoco sobre una base ética.

c) En orden a los *criterios de patentabilidad* que son tradicionalmente interpretados de una manera más flexible y amplia en los Estados Unidos, dejando un mayor lugar para la interpretación legal y para la negociación tras haberse otorgado la patente. En Estados Unidos además, la concepción de lo que es una invención” en mucho más amplia que en Europa. En Estados Unidos la invención sólo debe probar tener una “utilidad” en lugar del requisito europeo de una “aplicación industrial”. La noción de utilidad es menos específica.

⁹² *Ibidem*, pág. 7.

d) Finalmente, en lo relativo a *la posibilidad de oponerse a una solicitud de patente* también es posible encontrar diferencias entre Estados Unidos y Europa. En los Estados Unidos sólo terceras partes cuyos intereses estén directamente dañados por una patente pueden oponerse por vía de la Oficina estadounidense de patentes o por vía judicial, mientras que en Europa cualquier persona puede oponerse a una patente otorgada por la Oficina Europea de Patentes, dirigiéndose directamente a ella o por vía judicial. La necesidad de traducir las solicitudes de patentes en diferentes lenguas hace también que el costo de las patentes sea mayor en Europa que en Estados Unidos⁹³.

A la luz de estas consideraciones generales preliminares, el Derecho de patentes europeo aplicado a las invenciones biotecnológicas plantea especificidades que no deben obviarse. Así, en primer lugar, una de las principales dificultades concernientes a las patentes en biotecnología es la habilidad para distinguir entre un simple descubrimiento que no es patentable y una invención como tal que sí lo es. Finalmente, el tercer requisito es *su aplicación industrial* y a tal efecto, la medicina y la agricultura deben ser consideradas “industria”⁹⁴.

En el campo de la biotecnología la distinción entre invención y descubrimiento puede ser menos obvia que en otros campos. Más aún, la descripción del producto patentado puede ser también difícil. Esto es así porque, con respecto a micro-organismos, no es suficiente su descripción y su aplicación industrial sino que puede ser necesario su depósito físico⁹⁵.

Como señala el *Grupo Europeo de Ética* en la introducción de su Opinión n° 16⁹⁶, en el mundo existen ya unas 2000 solicitudes de patentes que implican células madre humanas y no humanas, de las cuales, una cuarta parte se refieren a células madre de origen embrionario. Se han concedido patentes sobre un tercio de todas las solicitudes de células madre y sobre un cuarto de las solicitudes referidas a células

⁹³ Páginas 9 y 10 de la Opinión n° 16 del EGE, op. cit.

⁹⁴ *Ibidem*, pág. 8.

⁹⁵ *Ibidem*, pág. 11.

⁹⁶ *Op. cit.*, pág. 11.

madre de origen embrionario. De acuerdo con la práctica en Estados Unidos, los diversos procesos que han sido considerados patentables⁹⁷ incluyen:

- procesos para aislar células madre de embriones o tejidos;
- procesos para enriquecimiento de células madre a través de la mezcla de células;
- procesos para cultivar células madre;
- procesos para modificar genéticamente células madre para particulares aplicaciones. Por ejemplo, puede ser posible modificar células madre para evitar el rechazo siguiente a un trasplante;
- procesos para inducir a células madre a diferenciarse de determinada manera. Será necesario inducir células madre cultivadas para diferenciarse en particulares tipos de células (por ejemplo, células neuronales, células musculares del corazón) para específicas terapias regenerativas;
- procesos para inducir a células madre adultas su reprogramación (retrodiferenciación o transdiferenciación). La retrodiferenciación alude a la reversión inducida de una célula madre adulta con limitada capacidad de diferenciación hacia la multipotencia o pluripotencia. La transdiferenciación es la inducción de células madre adultas para diferenciarse en células de un tipo de tejido diferente al que normalmente está asociado con ese particular tipo de células;
- procesos para crear embriones por transferencia de un núcleo de una célula somática a un huevo enucleado (técnica de la clonación) para obtener células madre. Esto proporciona la posibilidad de producir células madre antólogas cuyo rechazo es menos probable;

⁹⁷ Las células madre embrionarias han sido hasta ahora aisladas y cultivadas en Estados Unidos, Australia, India, Singapur, Israel y Suecia y sólo cultivadas en Reino Unido. La cuestión planteada por la Directiva 98/44 es si debería ser concedida o no una patente sobre células madre humanas de origen embrionario. Tales patentes ya han sido concedidas en Estados Unidos. Un ejemplo es la patente norteamericana concedida a la *Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)* para células madre humanas pluripotentes obtenidas de embriones creados para tratamientos de infertilidad. Esta amplia patente cubre tanto el método James THOMSON de aislamiento de células madre humanas de origen embrionario, como las cinco indiferenciadas líneas de células madre obtenidas. La patente da control a *WARF* respecto de quien puede trabajar con sus cinco líneas celulares y para qué fines. *WARF* decidió conceder acceso, a cambio de una tasa simbólica, a investigadores académicos y permitió su acceso a otros científicos, previo pago de una compensación negociable. A cambio de financiar la investigación de James THOMSON, la Corporación GERON (de carácter lucrativo) obtuvo una licencia de *WARF* en virtud de la cual posee derechos exclusivos para desarrollar las líneas celulares aisladas en la Universidad de Wisconsin en tres específicas y diferenciadas líneas celulares para fines comerciales. Esta misma solicitud de patente a nivel europeo acaba de ser rechazada en noviembre de 2008 por el Órgano plenario de apelaciones de la Oficina Europea de Patentes tras un largo período de deliberación.

- procesos que crean embriones no viables por partenogénesis. Estas técnicas que también pueden ser usadas para obtener células madre antólogas, eliminará la necesidad de destruir los posibles embriones viables para obtener células madre;
- procesos para transformar células somáticas directamente en células madre, por ejemplo, mediante la inyección de citoplasma de células madre o un huevo de citoplasma.

Los distintos productos que se han considerado patentables en Estados Unidos incluyen:

- las células madre;
- líneas de células madre;
- diferenciadas células madre;
- células madre genéticamente modificadas⁹⁸.

A pesar de las diferencias apuntadas, como elemento coincidente al sistema europeo y norteamericano de patentes es que en ambos sistemas se ha intentado patentar la clonación humana, hasta ahora sin éxito. En abril de 2001 la Universidad estadounidense de Missouri obtuvo por error de la Oficina de Patentes norteamericana el derecho exclusivo de clonar seres humanos. La patente n° 6.211.429 se refería a un procedimiento particular para clonar mamíferos pero, por una parte, los solicitantes de la patente incluyeron en el último momento una referencia a “los productos clonados derivados de este método”, con lo cual, la patente abarcaría en principio también la producción genética de hombre y mujeres. Por otro lado, la Oficina de Patentes norteamericana manifestó una grave negligencia al olvidar incluir en dicha patente –como es normal en las patentes referidas a la clonación de mamíferos- una cláusula específica referida a la exclusión de los seres humanos.

En diciembre de 1999 la Oficina Europea de Patentes concedió la patente EP 0695351 sobre “aislamiento, selección y reproducción de células madre animales

⁹⁸ *Ibidem*, pág. 12.

transgénicas” a la Universidad de Edimburgo y a la compañía biotecnológica australiana *Stem Cell Sciences*. El 24 de julio de 2002 la patente fue revocada. La causa estaba en el error cometido por la Oficina Europea de Patentes que no se percató de que la patente abarcaba también a los seres humanos, de acuerdo con los términos de la solicitud.⁹⁹ En ambos casos, consideraciones éticas influyeron para que las Oficinas estadounidense y europea se retractaran de la decisión inicialmente tomada a favor de la patente solicitada. Ahora bien, ¿hasta dónde llegan esas consideraciones éticas como límite a la patente de invenciones que implique células embrionarias humanas? De esta cuestión, de especial relevancia y trascendencia para la protección jurídica de los resultados de la investigación que se está desarrollando en Andalucía nos ocupamos en el epígrafe siguiente. Sin embargo, puede resultar oportuno recordar, que en relación con la patente de Edimburgo EP695351, el Parlamento Europeo aprobó el 20 de octubre de 2005 una propuesta de Resolución sobre la patente de invenciones biotecnológicas, en la que pedía a la Oficina Europea de Patentes que:

“con arreglo a la letra a) del artículo 53 del Convenio sobre concesión de patentes europeas, no conceda patentes que sean contrarias al orden público o a las buenas costumbres, *lo que entraña respetar la dignidad de los seres humanos en todas las fases de su desarrollo*”¹⁰⁰ (la cursiva es añadida).

Asimismo, en la citada Propuesta el Parlamento Europeo reiteraba su oposición a la concesión de patentes que incluyan células madre embrionarias humanas y los propios embriones, al tiempo que pedía a la Comisión Europea que revisase la Directiva 98/44/CE de forma que se excluya sin ambigüedad la posibilidad de patentar células germinales humanas, células madre humanas,

⁹⁹ Traducido por nuestra parte, la solicitud de patente incluía el siguiente párrafo: “En el contexto de esta invención, el término ‘célula animal’ trata de incluir todas las células animales, especialmente las de mamíferos, incluyendo las humana”. El origen del error se encuentra en que en inglés –lengua empleada en la solicitud de esta patente- “animal” de “transgenic animal” incluye la noción de humano, mientras que la traducción en otras lenguas (francés, alemán, español) no incluye lo humano. En la medida en que la patente no incluía específicamente el calificativo de “non-human”, la patente cubriría la manipulación genética de células troncales de animales y de seres humanos.

¹⁰⁰ Artículo 53. Excepciones a la patentabilidad: “No se concederán las patentes europeas para: a) las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria; b) las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de vegetales o animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los procedimientos obtenidos por dichos procedimientos.”

embriones humanos y secuencias génicas.¹⁰¹ En el fondo de esta Propuesta y de la retirada de la Patente de Edimburgo laten importantes consideraciones éticas respecto de las invenciones biotecnológicas que impliquen células embrionarias humanas. De ellas trata el epígrafe siguiente.

IV.2. Las consideraciones éticas y la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas que impliquen células embrionarias humanas.

En cuanto a los principios éticos relevantes para la concesión de patentes, hay que señalar que, en general, son aplicables una serie de principios éticos para patentar inventos biotecnológicos. Los argumentos éticos generales contra la biotecnología se basan en los conceptos de integridad natural y destino natural de los organismos vivos: desde este punto de vista, las intervenciones humanas de este tipo violan la integridad natural y como tales, van en contra de la estructura fundamental de la naturaleza. Esta línea de argumentación asume que todos los organismos vivos existen para algún destino natural que, en consecuencia, los dota de un valor intrínseco. Cualquier distorsión de este valor viola a la propia naturaleza. Sin embargo, existe una dificultad respecto al concepto de destino natural que es su propia definición: ¿qué es el destino y la finalidad de un organismo? Se hace evidente que el significado concreto del concepto de destino natural es más bien una cuestión de interpretación, la cual tiene lugar, necesariamente, en el contexto de un conjunto de valores morales que pueden variar a lo largo del tiempo, de una a otra sociedad¹⁰².

Con carácter general varias cuestiones éticas relativas a la investigación biomédica y las patentes han sido planteadas por distintas ONGs, como *Acción Internacional por los Recursos Genéticos*¹⁰³ en forma de “supuestos posibles” y que

¹⁰¹ Puntos 2, 3 y 4, respectivamente de la Propuesta de Resolución del Parlamento Europeo sobre la patente de invenciones biotecnológicas (B6-0557/2005).

¹⁰² *Institute for Prospective Technological Studies Report*, IBARRETA, D. y THUMM, N.: “Revisión de los aspectos éticos de la concesión de patentes biotecnológicas, nº 65, en www.jrc.es/home/report/spanish/articles/vol.65/BI=1S656.html, pág. 6.

¹⁰³ *Acción Internacional por los Recursos Genéticos* (www.grain.org).

han contribuido a generar un debate doctrinal sobre la conveniencia o no de patentar las invenciones biomédicas sobre seres vivos:

“Imagínese el caso de un investigador médico que está buscando un tratamiento curativo para el cáncer de mama y encuentra que no le está permitido utilizar los materiales genéticos que necesita para su investigación porque éstos han sido patentados. Imagínese que durante una intervención médica le toman sin su consentimiento muestras de sangre y cutáneas de su mejilla a partir de las cuales un instituto de investigación patenta sus líneas celulares. Imagínese que un agricultor se encuentra un día con que no le está permitido guardar de sus propias semillas para sembrarlas en la próxima cosecha sino que ahora debe comprarlas nuevas todos los años porque la empresa que comercializa esas semillas y de la cual las adquirió las tiene patentadas...”¹⁰⁴

Pese a este tipo de reticencias, lo cierto es que existen, y pueden citarse, algunos ejemplos de patentes en seres vivos en Estados Unidos. Uno de ellos, bien conocido es el de *Tracey*, una oveja transgénica a la que se le introdujeron genes humanos en las glándulas mamarias para que produzca la proteína alfa-1-antitripsina, un agente coagulante de la sangre, de origen humano. Su creador es la empresa farmacéutica *Pharmaceutical Proteins Ltd.* y pretende lo que algunos autores han llamado la “agrofarmacología industrial”. *Tracey* está patentada en Estados Unidos (nº de patente 5.476.995) y ha sido objeto de un contrato multimillonario entre esta empresa y otra europea, el gigante alemán *Bayer*. Los críticos denuncian que *Tracey* ha dejado de ser un animal para convertirse en una máquina que está registrada y patentada como una invención humana, como si de un refrigerador se tratara.

Como asegura la ONG *Acción Internacional por los Recursos Genéticos*, una vez que se ha aceptado patentes sobre seres vivos –microorganismos, plantas o animales- no existiría manera alguna de cerrar la puerta a la patente de genes, células, órganos y cualesquiera otras partes del ser humano y suele ponerse como ejemplo el caso del bazo de John MOORE, un ciudadano estadounidense que en 1976 se sometió a una intervención quirúrgica en la Universidad de California, siéndole extirpado el bazo tras habersele diagnosticado un tipo poco común de leucemia. A pesar de haber firmado una declaración de consentimiento antes de la operación en la cual se especificaba que su bazo sería destruido tras la intervención,

¹⁰⁴ *Acción Internacional por los Recursos Genéticos* (www.grain.org): “Patentes, Piratería y Falsas Promesas, 3ª ed., octubre de 2000, consultado en Internet el 19 de febrero de 2008.

el médico que lo atendió puso en cultivo algunas células y tejidos del órgano y encontró que producían una proteína especial. El médico en cuestión obtuvo la patente estadounidense nº 4.438.032 para la línea celular que extrajo del bazo del Sr. MOORE, alegando que producía compuestos farmacológicos valiosos para el tratamiento del cáncer. Al poco tiempo la empresa farmacéutica *Sandoz* compró supuestamente por 15 millones de dólares los derechos exclusivos para la explotación comercial de la patente. El Sr. MOORE se sintió ultrajado y exigió la devolución de las células y la soberanía sobre su cuerpo y las partes que lo componen. Sin embargo, la Corte Suprema de California dictaminó que el demandante carecía de todo derecho sobre sus propias células desde el momento en que éstas habían sido retiradas de su cuerpo. La patente ya caducó.

Existe aún otro riesgo denunciado por la ONG *Acción Internacional por los Recursos Genéticos* y es que se patente la diversidad genética humana poniendo como ejemplo el caso de Islandia. En enero de 2000, el Gobierno de Islandia aprobó la Ley sobre una Base de Datos del Sector Salud por la que se otorgaba a la empresa estadounidense *DeCODE Genetics*, el monopolio de la explotación comercial durante doce años de una base de datos centralizada sobre información médica relativa a toda la población del país. Esa base de datos del sector salud tiene la singularidad de asociar información genómica con los registros actuales de salud de la población. Islandia es la ubicación perfecta para semejante proyecto ya que aparte de haber permanecido relativamente aislada durante varios siglos, los islandeses han guardado sistemáticamente todos sus registros de salud desde 1915.

Mucho antes de haber obtenido la licencia, *DeCODE Genetics* ya había firmado un contrato por valor de 200 millones de dólares con la empresa farmacéutica La Roche para trabajos de identificación de genes entre la población islandesa. A cambio de esto, *DeCODE Genetics* debe proveer gratuitamente a los islandeses todos los medicamentos que se desarrollen a partir de la base de datos. Las diferencias de susceptibilidad genética a las enfermedades han sido asociadas a pequeñas variaciones en los genes, conocidas como SNPs por sus siglas en inglés. Núcleos de población aislada como los islandeses presentan con mayor frecuencia esas variaciones. En diciembre de 1999 la Oficina de Patentes y Marcas estadounidense dictaminó que las SNPs son patentables cuando tengan relación con

alguna enfermedad genética, abriendo así la puerta a la prospección y comercialización de la diversidad genética humana.

¿Cuál ha sido hasta ahora la posición de la Oficina Europea de Patentes? Al margen de la conocida patente de Edimburgo, para pronunciarse sobre esta cuestión es preciso mencionar algunos ejemplos relativos a células humanas y secuencias de genes humanos. El primero de ellos tiene como protagonista a la empresa estadounidense *Biocyte Corporation* –adquirida más tarde por la empresa *Avicord*– que obtuvo la patente europea EP343.217 sobre las células sanguíneas del cordón umbilical de fetos y recién nacidos. La novedosa “invención” del titular de la patente se reducía a aislar y ultracongelar esas células. La patente le cedía control monopolístico a la empresa en cuestión sobre la extracción y uso de esas células, así como sobre cualquier tratamiento terapéutico que se desarrollase a partir o en conexión con ellas. Esto significaba que *Biocyte* podría haber negado el acceso y uso de esas células –y de los productos medicinales derivados de ellas– a cualquier persona que no pudiera o quisiera pagar su precio.

Grupos de interés público y de la sociedad civil europea recusaron esa patente ante la justicia basándose en varias razones: que el Convenio Europeo de Patentes prohíbe patentar procedimientos terapéuticos y de diagnóstico; que el objeto de la patente no implicaba ningún paso creativo y que además constituía una ofensa contra la moral y el orden público. En junio de 1999 la Oficina Europea de patentes revocó su decisión original dictaminando que la pretendida “invención” era sólo una exposición de prácticas preexistentes que no representaba ninguna novedad y la patente quedó anulada.

IV.3. La protección jurídica de los resultados de la investigación biomédica en Andalucía en la nueva Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.

Una de las cuestiones que más parecen preocupar en el ámbito de la investigación biomédica en Andalucía es el relativo a la protección jurídica de los

resultados obtenidos. La Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica contempla esta situación aunque sin entrar a resolverla puesto que se conocía en el momento de su promulgación que se estaba preparando la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento que dedica todo el Capítulo VI de su Título III a esta cuestión.

El artículo 5 de la Ley 1/2007 relativo a la donación de los óvulos y de las células somáticas, necesarias para la investigación en reprogramación celular a los exclusivos fines contemplados en la norma, establece que esta donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial y además, en su apartado quinto, expresamente establece que “La donación supone la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con el material donado.” Por su parte, el artículo 9 de esta misma Ley 1/2007, relativo a la disponibilidad de los resultados, establece en su apartado tercero que: “Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de los proyectos de investigación una vez concluidos, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal de las personas donantes, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal, y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.”

Esta obligación de hacer públicos los resultados de la investigación biomédica ha de entenderse a la luz del principio rector del Sistema Andaluz del Conocimiento que, como se ha indicado en el Capítulo Primero, apartado primero de este trabajo es la concepción del conocimiento como bien público. Se entiende así que el título del Capítulo VI dentro del Título III de la Ley 16/2007, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento sea: *Protección jurídica y aprovechamiento compartido del conocimiento*. Dentro del mismo, el artículo 53 establece los principios que rigen la protección y transferencia de resultados destacando la filosofía que impregna toda la ley y que prevalece sobre criterios estrictamente mercantilistas o del legítimo ánimo de lucro que pueda respaldar a equipos de investigadores en reprogramación

celular y a empresas que colaboren con ellos. Así, destacan los apartados a), b) y d) del artículo 53:

“Artículo 53. Principios que rigen la protección y transferencia de resultados. La gestión y transferencia de los resultados y derechos derivados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación llevadas a cabo en centros e instalaciones del ámbito del Sector Público Andaluz se regirá por los siguientes principios: *a) La efectiva puesta a disposición de la ciudadanía de bienes y servicios que contribuya a la mejora de su bienestar y calidad de vida; b) La contribución de la investigación, el desarrollo y la innovación al progreso social y económico de la Comunidad Autónoma; c) El reconocimiento del mérito de los investigadores e investigadoras y de los grupos de investigación a los que se deba o que hayan participado en la obtención de los resultados; d) La adecuada articulación para que los ingresos percibidos por la explotación de los resultados y de los correspondientes derechos de propiedad industrial e intelectual redunden en nuevos proyectos de investigación y desarrollo, en la incentivación del personal que haya participado en la obtención de dichos resultados, así como en otras políticas públicas; e) La colaboración de los organismos y entidades del Sector Público Andaluz en la toma de decisiones relacionada con la gestión y transferencia de resultados y derechos derivados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación.*” (La cursiva es añadida)

Otros artículos de interés dentro de esta disposición legislativa son los número 54 (Protección jurídica de los resultados)¹⁰⁵, 55 (Titularidad)¹⁰⁶, 58 (Comunicación de la existencia de resultados)¹⁰⁷ y 61 (Incentivación especial)¹⁰⁸.

¹⁰⁵ Artículo 54: “1. La Administración de la Junta de Andalucía promoverá que los resultados de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación obtenidos por los agentes del Sistema Andaluz del Conocimiento y las empresas en general sean debidamente protegidos, haciendo uso de los medios previstos en la legislación sobre propiedad industrial e intelectual. 2. Igualmente, promoverá la disponibilidad de los recursos necesarios para asegurar la debida protección, desde la propia definición del proyecto, de los derechos de propiedad industrial e intelectual de los resultados de las actividades de I+D+I llevadas a cabo en centros, instalaciones y redes del ámbito del Sector Público Andaluz.”

¹⁰⁶ Artículo 55: “1. Los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación llevadas a cabo por personal de los centros e instalaciones pertenecientes al ámbito del Sector Público Andaluz, o que desempeñe actividad investigadora en los mismos o a través de redes, así como los correspondientes derechos de propiedad industrial pertenecerán, como invenciones laborales y de acuerdo con el Título IV de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, a la Administración, institución o ente que ostente su titularidad. 2. De igual manera, y en lo que respecta a los derechos de explotación relativos a la propiedad intelectual, corresponderán a la Administración, institución o ente que ostente la titularidad del centro o instalación en el que se haya desarrollado la actividad que lo genera, en virtud del artículo 51 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual. 3. Lo dispuesto en los puntos 1 y 2 del presente artículo será de aplicación sin perjuicio de los derechos reconocidos a otras entidades legalmente o mediante los contratos, convenios o conciertos de investigación, desarrollo e innovación. 4. A tal efecto, los convenios que se suscriban en relación con un proyecto de investigación y desarrollo e innovación entre las Administraciones Públicas andaluzas

¿Qué margen de maniobra tienen los investigadores andaluces que trabajan con células embrionarias humanas para obtener patentes europeas? A esta pregunta no se puede dar una única respuesta, al menos no hasta que la Oficina Europea de Patentes decida sobre la apelación en el conocido como caso WARF. Se puede, al menos, intentar predecir cuál será el sentido de esta Agencia Europea sobre la base de la Opinión que el *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* redactó en 2002 sobre las cuestiones éticas relativas a la patentabilidad de las invenciones biológicas que implicaran el empleo de células madre humanas

y las otras entidades y organismos del Sector Público Andaluz, y otras entidades de Derecho Público o Privado, regularán la atribución de la titularidad y protección de los resultados que pudiera generar el proyecto.”

¹⁰⁷ Artículo 58: “1. El personal perteneciente o que desempeñe su actividad en los centros, instalaciones y redes del Sector Público Andaluz que, en el curso de la realización de actividades sujetas a lo regulado en el presente Capítulo, obtenga resultados susceptibles de protección mediante un derecho de propiedad industrial deberá comunicarlo por escrito y con la mayor diligencia a los servicios que a tal efecto se dispongan según el artículo 54 de la presente Ley o, en su defecto, a los correspondientes responsables de los centros, organismos y entidades en los que se haya realizado la actividad. 2. La Administración de la Junta de Andalucía o los centros del Sector Público Andaluz valorarán dichos resultados y decidirán si procede iniciar la tramitación de los correspondientes procedimientos de inscripción como derechos de propiedad industrial. 3. Reglamentariamente se desarrollarán los procedimientos previstos en los apartados 1 y 2 de este artículo.”

¹⁰⁸ Artículo 61: “1. El personal perteneciente o que desempeñe su actividad en los centros e instalaciones dependientes del Sector Público Andaluz y que, como consecuencia de la realización de actividades de investigación, desarrollo e innovación, haya obtenido un resultado protegido mediante un derecho de propiedad industrial cuya explotación por medio de la concesión de licencias reporte ingresos al titular, podrá recibir una incentivación especial. 2. La cuantía de dicha incentivación consistirá en una cantidad equivalente a un porcentaje de los ingresos brutos percibidos por el titular de los derechos en concepto de precio por las licencias concedidas sobre la invención. La Administración de la Junta de Andalucía determinará la cuantía de dichos porcentajes, pudiendo establecerse los baremos en función de la cuantía de los ingresos. 3. En el caso de que el resultado protegido mediante un derecho de propiedad industrial haya sido realizado por varios investigadores o investigadoras, la incentivación especial corresponderá conjuntamente a todos ellos de una forma proporcional a la contribución de cada uno de los mismos en la obtención de los resultados. A tal efecto, la persona responsable del proyecto en el que se haya obtenido el resultado objeto de protección deberá determinar en la comunicación a la que se refiere el apartado 1 del artículo 58 de esta Ley el porcentaje de contribución de cada uno de los investigadores o investigadoras en la obtención del resultado. 4. La incentivación especial no tendrá la condición de salario a los efectos del cálculo de las indemnizaciones que puedan proceder en caso de extinción de la relación funcional, estatutaria o laboral, cualquiera que sea su causa. 5. El derecho de incentivación especial se reconocerá sólo en la medida en que su beneficiario tenga la condición de personal funcionario, estatutario, laboral o investigador en formación de la Junta de Andalucía o, según proceda, de los centros dependientes del Sector Público Andaluz, mientras permanezca en dicha situación.”

IV. El marco jurídico europeo para la patente de métodos de clonación terapéutica: la Directiva 98/44/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y el Convenio sobre concesión de patentes europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973.

En cuanto a la posibilidad de patentar secuencias de genes humanos a nivel europeo, la dos áreas principales de preocupación respecto de la posibilidad de patentar secuencias de genes son el hecho de que éstas existen ya en la naturaleza y la consiguiente cuestión de si puede decirse que reflejan una genuina “invención” (los otros dos requisitos de las patentes son la novedad y la aplicación industrial). Estas preocupaciones son especialmente aplicables a la posibilidad de patentar los identificadores de secuencias expresadas (EST en sus siglas en inglés). Este grupo de secuencias incluyen secuencias cortas de porciones de genes aisladas aleatoriamente. La *Organización del Genoma Humano (HUGO)* considera que los EST no tienen utilidad *per se* y no deberían patentarse puesto que constituyen sólo una herramienta de investigación.¹⁰⁹ Por el contrario, autores como IBARRETA y THUMM consideran que las secuencias de genes son, en principio, patentables una vez que se han aislado, identificado y han sido puestas a disposición en la práctica junto con un proceso para desarrollarlas y deberán ser capaces de servir para un propósito útil¹¹⁰.

Existen indicios, sin embargo, de que una concesión excesiva de patentes puede desincentivar la innovación. En particular, el patentar los EST llevaría consigo el peligro de una amplitud excesiva de patentes sobre genes y la creación de las llamadas “patentes submarinas”. Esto es, una patente que permanece escondida durante años en la Oficina de Patentes y sale a la luz después de que una técnica determinada se ha convertido en práctica común. Esto puede reportar un gran

¹⁰⁹ Al respecto, véase: www.gene.ucl.ac.uk/Hugo/patent2000.html

¹¹⁰ *Institute for Prospective Technological Studies Report*, IBARRETA, D. y THUMM, N.: “Revisión de los aspectos éticos de la concesión de patentes biotecnológicas, n° 65, en www.jrc.es/home/report/spanish/articles/vol.65/BI=1S656.html , pág. 3.

beneficio económico para el propietario de la patente, haciendo que a menudo sea deseable demorar el trámite de la solicitud de patente en la oficina de patentes. Por ello, en opinión de estos autores, las patentes de ADN sólo deberían permitirse, en opinión de numerosos autores, cuando indiquen una función detallada, por ejemplo, el tratamiento de una enfermedad¹¹¹.

La empresa *Vivalis* anunció a finales de 2007 que la Oficina Europea de Patentes le había otorgado una nueva patente europea bajo el nº EP1446004 que protege un procedimiento de obtención de células madre embrionarias de aves modificadas mediante recombinación homóloga para expresar proteínas recombinantes portadoras de interés. Otro ejemplo, más reciente y sobre el que acaba de pronunciarse la Oficina Europea de Patentes en noviembre de este año con un resultado previsible, alude al conocido como *caso WARF (Wisconsin Alumni Research Foundation)*, en relación con la patente de un procedimiento de obtención de células madre embrionarias de mamíferos, incluidos los humanos. Del mismo nos ocupamos más adelante.

Estos ejemplos están poniendo de manifiesto lo siguiente: a juicio del legislador comunitario, la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya al Derecho nacional de patentes. Dicho Derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. En este sentido, el marco jurídico comunitario para la protección de las invenciones biotecnológicas puede circunscribirse a la definición de determinados principios aplicables a la patentabilidad de la materia biológica como tal, principios cuyo objetivo principal consiste en determinar la diferencia entre invenciones y descubrimientos en relación con la patentabilidad de determinados elementos de origen humano¹¹², al alcance de

¹¹¹ *Ibidem*.

¹¹² En sentido positivo, el artículo 3 prevé que : “1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica. 2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista en estado natural.” En sentido negativo, el artículo 4 establece que: “1. No serán patentables: a) las variedades vegetales y las razas de animales; b) los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. 2. Serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la

la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica, a la posibilidad de recurrir a un sistema de depósito que complete la descripción escrita¹¹³ y, por último, a la posibilidad de obtener licencias obligatorias no exclusivas por dependencia entre variedades vegetales e invenciones, y a la inversa¹¹⁴.

Como es notorio, una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales. Por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas¹¹⁵. En este sentido, si bien ni el Derecho nacional ni el Derecho europeo de patentes (Convenio de Munich) contemplan en principio la prohibición o exclusión de la patentabilidad de la materia biológica, el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas. Así, se reafirma el principio según el cual el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y de su desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables¹¹⁶.

Ahora bien, no queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el

viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada. 3. Lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 no afectará a la patentabilidad de invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos.”

¹¹³ Artículos 13 y 14 de la Directiva 98/44, de 6 de julio de 1998.

¹¹⁴ Considerando nº 13 de la Directiva 98/44, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

¹¹⁵ Considerandos nº 15 y 16 de la Directiva 98/44 de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

¹¹⁶ Artículo 5: “1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.”

caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural, dando por sentado que los derechos de la patente no pueden abarcar el cuerpo humano o sus elementos en su entorno natural¹¹⁷. Esto es así puesto que dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza¹¹⁸.

Al concederse una patente sobre secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales deberán aplicarse los mismos criterios de patentabilidad que en todos los demás ámbitos tecnológicos, a saber, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Esa aplicación industrial –una de las principales diferencias con el derecho norteamericano de patentes- habrá de indicarse concretamente en la solicitud de patente tal como haya sido presentada¹¹⁹. Se ha considerado necesario incluir en la parte dispositiva de la Directiva una lista orientativa de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad¹²⁰. No puede pretenderse que esta lista sea exhaustiva pues aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres humanos a base de mezclas de células

¹¹⁷ Artículo 5: “(...)2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. 3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.” Ver asimismo, el considerando nº 20 de la Directiva 98/44 de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

¹¹⁸ Considerando nº 21 de la Directiva 98/44 de 6 de julio de 1998.

¹¹⁹ De este modo, una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna no contiene enseñanzas de carácter técnico y, por consiguiente, no constituye una invención patentable. De igual modo, para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en el caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o que proteína parcial se produce o que función realiza. Considerandos 23 y 24 de la Directiva 98/44, de 6 de julio de 1998.

¹²⁰ Artículo 6: “1. Quedarán excluidas de la patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiendo considerarse como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular: a) los procedimientos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales; d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.”

germinales o totipotentes de personas y animales, deberán, evidentemente, quedar excluidos de la patentabilidad¹²¹.

El orden público y la moralidad se corresponden, en particular, con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, cuyo respeto es particularmente necesario en el terreno de la biotecnología, a causa del considerable alcance de las consecuencias potenciales de la invención en este ámbito y de sus vínculos naturales con la materia viva. Sobre tales principios existe un consenso en el seno de la Unión Europea respecto de la intervención germinal en seres humanos y de la clonación de seres humanos, considerados como contrarios al orden público y la moral. Respecto de la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, expresamente se excluye su patentabilidad sin perjuicio de las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles. Además, se ha incluido una exclusión específica de patentabilidad en relación con algunos procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales.

De conformidad con lo previsto en la Directiva 98/44 de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, el titular de la patente está facultado para prohibir la utilización del material autorreproducible patentado en circunstancias análogas a aquellas en que se podría prohibir la utilización de productos no autorreproducibles, es decir, la producción del propio producto patentado. Sin embargo, se han incluido dos excepciones a los derechos del titular de la patente: en primer lugar, en el caso de que éste o alguien con su consentimiento venda a un agricultor material de reproducción que incorpore la invención protegida, con fines de explotación agrícola. Así, como primera excepción se contempla en el artículo 11.1. de la Directiva que el titular de la patente debe autorizar al agricultor a utilizar el producto de su cosecha para reproducción y multiplicación posterior en su propia explotación. El alcance y las modalidades de esta excepción se han de circunscribir al alcance y modalidades previstos en el Reglamento 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección

¹²¹ Considerando 38 de la Directiva 98/44, de 6 de julio de 1998.

comunitaria de las obtenciones vegetales¹²². Como segunda excepción específica a los derechos que confiere la titularidad de la patente, el artículo 11.2 se contempla la utilización por parte del agricultor del ganado protegido con finalidad agrícola. Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de cualquier otro material de reproducción animal para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad.

Asimismo, se contempla en la Directiva las licencias obligatorias cuando, con relación al género o la especie de que se trate, la variedad vegetal patentada representa un progreso técnico importante, con un interés económico considerable. En tales casos se garantizará el acceso previo pago de un canon, en forma de licencia obligatoria¹²³.

En Europa, los procedimientos de clonación humana reproductiva están excluidos expresamente de la patentabilidad (Directiva 98/44/EEC, artículo 6.2). Esto incluye la prohibición de algunos procesos derivados de la investigación con células madre. A este respecto, es importante distinguir la investigación de células madre de origen embrionario, de la investigación con células madre adultas. Patentar células madre adultas no infringe, en principio la ley. Dado que la diferenciación potencial de células madre adultas es menos limitada de lo que se pensaba anteriormente, este podría abrir el camino para el uso futuro de células de este tipo en aplicaciones terapéuticas, como alternativa al uso de células embrionarias.

Toda prohibición de métodos de clonación humana debe ser cuidadosa para evitar que se restrinja la investigación con células del cuerpo humano en general. La Organización del Genoma Humano (HUGO) está a favor de la investigación con células madre embrionarias, debido a sus posibles aplicaciones médicas beneficiosas. Según la HUGO tendría sentido tratar de modo diferente las técnicas de clonación “reproductivas” de las “terapéuticas”. Una interpretación literal de la definición de clonación humana en la Directiva 98/44/EEC incluiría también la etapa inicial de la

¹²² DO L 227, de 1 de septiembre de 1994, pág. 1. Reglamento modificado por el Reglamento 2506/95 (DO L 258 de 28 de octubre de 1995, pág. 3)

¹²³ Artículo 12 de la Directiva. Cada Estado Miembro designará a la autoridad o a las autoridades competentes para conceder la licencia. Cuando una licencia obligatoria sobre una variedad vegetal sólo la pueda otorgar la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, se aplicará el artículo 29 del Reglamento 2100/94.

llamada transferencia nuclear de células somáticas (SCNT en sus siglas en inglés). Por ello patentar las etapas iniciales para desarrollar células madre empleando la técnica de la transferencia nuclear no está contemplado en la actual Directiva 98/44/EEC¹²⁴.

Resulta en cierto modo insatisfactorio que el examen ético de las patentes sea una tarea encomendada a las decisiones tomadas solamente en el seno de una oficina de patentes. A este respecto podría ser útil el establecimiento de una autoridad independiente. Un planteamiento podría ser poner las cuestiones éticas y los juicios de valor relacionados en manos de los tribunales nacionales u otras autoridades responsables en cada uno de los países. Otra idea podría ser establecer diferentes sistemas de vigilancia fuera de la ley de patentes, lo que significaría que las patentes que choquen con la moral pública podrían ser concebidas de acuerdo con la ley de patentes (bajo los criterios de novedad, inventiva y aplicación industrial) aun cuando su cumplimiento podría estar sujeto a otros controles que podrían estar en manos de un comité de ética o de una agencia estatal responsable del control de productos; o bien, podría dejarse la iniciativa a quien lo demandase. Los fundamentos legales podrían ser la Constitución o derechos especiales que, sin embargo, se tratarían en tribunales nacionales o a través del establecimiento de un tribunal responsable de las patentes¹²⁵.

Todos estos son sólo algunos ejemplos de las cuestiones éticas subyacentes a la patente de invenciones biomédicas y sirven de apoyo para sostener la opinión de que cualquier solicitud de patente que implique embriones humanos se enfrentará con problemas de patente con independencia de que implique o no células madre. Mientras que, en general, es posible patentar invenciones relacionadas con células madre, algunas jurisdicciones ponen restricciones a la patente de células madre embrionarias, como tal, o a los métodos que usan tales células, mientras que otros ordenamientos no lo hacen. Por ejemplo, en Estados Unidos, son patentables las

¹²⁴ Institute for Prospective Technological Studies Report, IBARRETA, D. y THUMM, N.: “Revisión de los aspectos éticos de la concesión de patentes biotecnológicas, n° 65, en www.jrc.es/home/report/spanish/articles/vol.65/BI=1S656.html , pág. 7.

¹²⁵ Institute for Prospective Technological Studies Report, IBARRETA, D. y THUMM, N.: “Revisión de los aspectos éticos de la concesión de patentes biotecnológicas, n° 65, en www.jrc.es/home/report/spanish/articles/vol.65/BI=1S656.html , pág. 8.

células madre embrionarias y sus aplicaciones¹²⁶. Las células madre adultas y las de origen fetal, tales como las células madre homeotópicas (de las que todas las células rojas y blancas de la sangre evolucionan) lleva algún tiempo siendo objeto de patente en Europa. Caen bajo el ámbito del Convenio Europeo de Patentes, artículo 23 e) que explícitamente permite patentar elementos aislados del cuerpo humano en tanto en cuanto no constituyan un mero descubrimiento. Por otra parte, bajo el artículo 23 d(a) y (c) de este Convenio, los procedimientos para clonar seres humanos y los usos de embriones humanos para fines industriales o comerciales no son patentables. Sin embargo, las células madre embrionarias como tales no están mencionadas ni en este Convenio ni en la Directiva 98/44/EC.

Por una parte la industria biotecnológica reclama con urgencia la clasificación legal de muchos temas referentes a la patentabilidad y a los tipos de inventos y, como consecuencia de las incertidumbres legales, todavía no se ha procesado un gran número de patentes. Frente a esto están los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la biotecnología y de la medicina¹²⁷. El reconocer la patentabilidad de células madre embrionarias es, particularmente, un asunto altamente crítico que genera un debate apasionado y considerando que tal patentabilidad es una cuestión importantísima desde el punto de vista jurídico, un órgano de apelación de carácter técnico ha trasladado este problema, por decisión de 21 de abril de 2006 (Decisión T 1374/04) a la Gran Sala de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes (EBoA en sus siglas en inglés) cuya decisión, tras celebrarse la vista oral del caso los días 24 y 25 de junio de 2008, acaba de darse a finales de noviembre, con un resultado esperable: no son patentables a nivel europeo estos procedimientos de obtención de células embrionaria humanas¹²⁸.

Como es sabido, el 13 de julio de 2004 la sección de examen de solicitudes de la Agencia Europea de Patentes rechazó conceder una patente a la solicitud nº 96903521.1, publicada como EP Nº 0770125, bajo el título de “Primate embryonic stem cells” introducido por la Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) en

¹²⁶ NIELSEN, Christian: “Patenting human ítem cells: medical lifeline or ethical high water?” (de abril de 2006, en www.epo.org/topics/innovation-and-economy/emerging-technologies/article-3.html

¹²⁷ Institute for Prospective Technological Studies Report, IBARRETA, D. y THUMM, N.: “Revisión de los aspectos éticos de la concesión de patentes biotecnológicas, nº 65, en www.jrc.es/home/report/spanish/articles/vol.65/BI=1S656.html , págs. 1-2.

¹²⁸ www.epo.org

1995. Una de las principales razones para denegar esta solicitud de patente fue que resultaba contraria al Convenio Europeo de patentes, en particular, porque el método de obtención de células que se quería proteger con la patente partía de un embrión de primate (y de humano) que resultaba destruido en el proceso. A juicio de los examinadores de la solicitud esto era además contrario a la Directiva 98/44/EC.

La decisión desestimatoria a la solicitud de patente que acaba de adoptar el Órgano Plenario de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes ha de verse en sus justos términos, en orden a valorar su real alcance para la protección jurídica de los resultados de las investigaciones que se desarrollan en este campo en Andalucía. Lo que no se ha permitido patentar a nivel europeo es la creación de un embrión humano específicamente a los fines de experimentación e investigación, pues, aun permitido en Estados Unidos hasta ahora con fondos privados, en Europa viola, entre otros, el artículo 18 del Convenio de Oviedo de Derechos Humanos de 1997, encuentra un firme rechazo en algunos ordenamientos jurídicos europeo por consideraciones morales y, además, mereció una opinión negativa por parte del *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* en su informe al respecto en 2007.

Ahora bien, en España la creación de embriones y preembriones a los efectos de investigación y experimentación no está permitido en la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España, ni tampoco está contemplado en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación, para Andalucía, en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. En sendas normativas la investigación permitida es la relativa a la generación de líneas celulares embrionarias de origen humano mediante la activación de ovocitos a través de la transferencia nuclear de células embrionarias humanas mediante reprogramación celular. Esto es, no se parte de la creación de un embrión humano al que luego se destruye para obtener las líneas celulares, procedimiento éste que pretendía patentarse en el caso WARF, sino que lo que se pretende es reprogramar células especializadas adultas para hacerlas pluripotentes, obteniendo así un cigoto que aunque ser vivo embrioide no puede calificarse como ser vivo embrión humano¹²⁹. En consecuencia, nada hace pensar que a la luz de las consideraciones

¹²⁹ Como analizamos más adelante, en el epígrafe quinto del Capítulo VI de esta memoria.

realizadas por el *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnología* ni de la recién decisión adoptada por el Órgano Plenario de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes en noviembre de 2008 en el *caso WARF*, los resultados de la investigación embrionaria humana que se lleven a cabo en Andalucía en los términos expresos previstos en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica puedan dejar de ser protegidos a nivel europeo mediante patentes. Otra cosa bien distinta sería, obviamente, que se malinterpretara la norma andaluza y al amparo de la misma se pretendiera encontrar cobertura legal a actuaciones contrarias a la norma estatal y europea. En tal caso, previsiblemente, la solicitud de patente encontraría la misma respuesta que la que acaba de decidirse en el *caso WARF*.

IV. 5. La Opinión del Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías en relación con la patente de invenciones biotecnológicas.

Sobre la base del artículo 7 de la Directiva 98/44/CE, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas¹³⁰, el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías redactó una Opinión sobre las cuestiones éticas relativas a la patentabilidad de las invenciones biológicas que implicaran el empleo de células madre humanas¹³¹. Para preparar su Opinión, el

¹³⁰ Diario Oficial L 213, de 30 de julio de 1998, págs. 13 a 21. Artículo 7: “El Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión evalúa todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología.”

¹³¹ Opinión No. 16 *On the ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, de 7 de mayo de 2002. Disponible en internet: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics La finalidad originaria de la Directiva 98/44 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, es establecer cierta certeza en esta área en el marco de la Unión Europea y ayudar a las empresas europeas sobre biotecnología a ser más eficientes en la promoción de innovaciones, atrayendo de este modo, mayores inversiones en este sector. La Directiva incluye, además, consideraciones éticas sobre específicas cuestiones y, en este sentido, la aproximación europea sobre patentes en biotecnología difiere del marco legal de los Estados Unidos en este campo que no contempla explícitamente las consideraciones éticas. *Op. cit.*, pág.6. Debe señalarse además que además de esta evaluación general prevista en el artículo 7 de la Directiva, el EGE considera que puede ser también necesario hacer evaluaciones éticas en el curso del examen de aplicaciones de patentes que impliquen específicas dimensiones éticas. Sería deseable que tal evaluación ética llegara a ser parte del proceso de revisión de las oficinas nacionales de patentes o de instituciones europeas como la Oficina Europea de Patentes y que paneles consultivos integrados por expertos independientes fueran establecidos con tal propósito. El EGE propone además que, en el curso de la evaluación de las biopatentes requerida por

Grupo Europeo de Ética tomó en consideración la normativa europea¹³² e internacional¹³³ más relevante, así como algunas de sus previas Opiniones¹³⁴.

Como ya se ha indicado, una de las principales diferencias con el régimen estadounidense relativo a las patentes es que en Europa las patentes están excluidas si están en conflicto con el orden público o la moral. El concepto se refiere principalmente al respeto de la dignidad humana que está en la raíz de los derechos humanos como está mencionado en el artículo 1 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. El Convenio de Munich se refiere también al orden público en su artículo 53 y la Directiva 98/44, de 6 de julio de 1998 alude a la moralidad y al orden público en su artículo 6. Los métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico son también tradicionalmente excluidos de las patentes. La finalidad de esta exclusión era el asegurar que se compartieran los conocimientos y las prácticas médicas en beneficio de los pacientes. No incluye esta exclusión los productos o medicamentos empleados para fines médicos¹³⁵. Precisamente esta

el artículo 16 de la Directiva 98/44, se dé específica atención a las consecuencias de las patentes sobre la posterior investigación y acceso a los cuidados médicos, especialmente con respecto al justo y equitativo acceso a nuevos productos terapéuticos y de diagnóstico a costes elevados. *Ibidem*, págs. 18 y 19.

¹³² Tuvo en cuenta la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, aprobada por el Consejo Europeo de Biarritz el 14 de octubre de 2000, en particular, sus artículos 1 (dignidad humana), 3 (derecho a la integridad personal que se refiere al principio del consentimiento libre e informado y prohíbe la clonación reproductiva de los seres humanos), 13 (que afirma la libertad de investigación) y 17 (que establece que la propiedad intelectual está protegida). Tuvo en consideración también, por razones obvias, la Directiva 98/44, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (en particular, sus artículos 5 y 6, relativos a la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano y ciertas invenciones que no pueden ser patentadas). En este contexto, valoró la sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, de 9 de abril de 2001, en la que se rechazó la solicitud de Holanda de anular la Directiva 98/44. El Grupo Europeo tuvo también en consideración el Convenio Europeo de Patentes de 1973 (Convenio de Munich), en particular su artículo 52, sobre invenciones patentables que estipula que los descubrimientos, así como los métodos quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico para tratamiento del cuerpo humano o animal no son susceptibles de ser considerados invenciones, y asimismo, su artículo 53, relativo a la exclusión de las patentes de invención que sean contrarias al orden público o a la moral.

¹³³ La normativa internacional relevante tomada en consideración por el Grupo fue el Acuerdo relativo a los aspectos comerciales de los derechos de propiedad intelectual (TRIPS en sus siglas en inglés), anexo al Acuerdo por el que se crea la Organización Mundial del Comercio, en particular, su artículo 27.2 concerniente a la exclusión de la patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial fuera contraria al orden público o a la moral, y el artículo 27.3 relativo a la exclusión de la patentabilidad de métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos.

¹³⁴ Otras Opiniones previas del Grupo Europeo tales como la n° 3, de 30 de septiembre de 1993 sobre la propuesta de la Comisión de una Directiva sobre invenciones biotecnológicas, la Opinión n° 8, de 25 de septiembre de 1996, sobre la patentabilidad de invenciones que impliquen elementos de origen humano; la Opinión n° 12, de 23 de noviembre de 1998, sobre investigación con embriones humanos, y la Opinión n° 15, de 14 de noviembre de 2000, sobre investigación y uso de células madre humanas.

¹³⁵ Opinión No. 16 *On the ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, de 7 de mayo de 2002, pág. 8.

consideración ética es el nudo gordiano que el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* ha debido considerar en su Opinión nº 16. A tal efecto, ha preferido ocuparse por separado de los aspectos éticos de las patentes en biotecnología (con carácter general) y de los aspectos éticos de las patentes que implican células madre humanas embrionarias (con carácter más específico).

Respecto de la primera cuestión, el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* observó que patentar invenciones biotecnológicas, especialmente en el sector de la salud, que van a ser usadas para fines terapéuticos o de diagnóstico pueden tener un impacto en el acceso a los cuidados médicos¹³⁶. El Derecho de patentes busca promover la innovación técnica y la diseminación de sus frutos. El inventor obtiene los derechos exclusivos para controlar la explotación comercial de su invención durante algunos años y a cambio, revela la descripción detallada de su invención haciendo accesible a todos el nuevo conocimiento. Esta apertura permite a otros investigadores trabajar sobre la base del nuevo conocimiento¹³⁷.

Aquí reside un primer dilema ético básico debido al hecho de que las patentes pueden incitar al progreso científico que puede ser empleado en beneficio de un mejor sistema de salud y, al mismo tiempo, las patentes pueden también impedir el acceso a los cuidados médicos debido a la necesidad de una licencia para su uso y al pago a efectuar al titular de la patente en relación con éstos. Resulta entonces necesario, en opinión del *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías*, asegurar el justo equilibrio entre los intereses del inventor y el interés de la sociedad, en el sentido de que una tarea para la comunidad es preservar principios éticos y valores en el contexto de posibles intereses en conflicto. En

¹³⁶ La preocupación se ha planteado respecto de la patente concedida por la Oficina Europea de Patentes a Myriad Genetics para tests de diagnóstico de cáncer de pecho y de cáncer de ovario. La solicitud de patente incluye los genes BRCA1 y BRCA2. Se teme que el monopolio en los tests que creará esta patente resulte en unos precios irrazonables a pagar con el consiguiente reducido acceso a dichos tests. Existe una preocupación similar expresada acerca de conceder a la Corporación Chiron una patente otorgada en Europa para un kit de test de VIH-Hepatitis C. Parece probable que similares situaciones puedan surgir en el campo de las células madre. Aunque las patentes deberían incitar a la investigación, existe un temor de que la patentabilidad de invenciones biotecnológicas conlleve excesivos costes para la investigación que podría, así, impedir el acceso a la salud. Más aún, ya que la descripción de una invención no es suficiente para que un investigador lo reproduzca o lo mejore, es importante hacer accesible a los investigadores el material biológico. *Op. cit.*, pág. 13.

¹³⁷ Página 6 de la Opinión No. 16 *On the ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, de 7 de mayo de 2002.

concreto, de los pacientes y de las asociaciones de pacientes, de los inventores y otros investigadores, de los donantes, inversores, proveedores de cuidados médicos y proveedores de seguridad social¹³⁸.

En lo que se refiere a la segunda cuestión, los aspectos éticos de las patentes que implican células madre humanas embrionarias, el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* comenzó recordando que la prohibición de comercializar (obteniendo beneficios económicos) del cuerpo humano y de sus componentes, está establecida en el artículo 3 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. La donación de células madre de origen humano (adultas, fetales o embrionarias) no debe dar lugar a pago al donante, salvo la compensación justificada por las molestias acarreadas. El principio del libre e informado consentimiento del donante, que también está recogido en el artículo 3 de la Carta de Derechos Fundamentales y en el considerando nº 26 de la Directiva 98/44 deben ser también respetados.

En este sentido, el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* se muestra consciente de que todos los procedimientos que impliquen directa o indirectamente el embrión humano son controvertidos en el sentido de que están basados en presunciones, por ejemplo, respecto del comienzo de la vida humana y la cuestión de si debería haber una protección absoluta o relativa de la vida humana en sus diferentes etapas. Decisiones políticas y legales adoptadas en estas cuestiones éticas pueden cambiar la comprensión de lo que significa “ser humano” en una determinada época y sociedad. La cuestión de la dignidad y del estatus moral del embrión sigue siendo altamente controvertido en una sociedad pluralista como es la de la Unión Europea. Aquéllos que se oponen a una investigación con embriones humanos no pueden, *a fortiori*, considerar ninguna patente en este campo. Entre aquéllos que consideran aceptable la investigación con embriones humanos, algunos pueden sentir un gran rechazo hacia la patentabilidad de las invenciones resultantes, mientras que otros lo consideren aceptable, especialmente considerando sus potenciales beneficios médicos¹³⁹.

¹³⁸ *Ibidem*, pág. 16.

¹³⁹ *Ibidem*, pág. 13.

La explotación industrial y comercial de los embriones humanos está excluida de las patentes de acuerdo con el artículo 6 de la Directiva 98/44. Este artículo deja abierta la cuestión de la patentabilidad de células obtenidas de embriones donados. Tampoco establece precisamente qué embriones están sujetos a esta exclusión. Algunos consideran que los embriones no viables, que no pueden dar lugar al nacimiento, como los creados por partenogénesis, o incluso por transferencia nuclear de las células somáticas (clonación) no están cubiertos por esta exclusión. Además, cuando la cuestión concierne a la patentabilidad del proceso que requiere el uso de ovocitos humanos para producir células madre por cualquier medio, existe un riesgo de que las mujeres puedan ser sometidas a un proceso indebido para donar óvulos. Una dificultad añadida es que en la actualidad hay una tendencia a aceptar una doble moralidad cuando no hay coherencia entre diferentes posiciones adoptadas por un país. Por ejemplo, podría esperarse que considerar no ético la investigación con embriones para obtener células madre conllevara la prohibición de importar para fines de investigación células madre embrionarias derivadas de embriones humanos así como el uso de potenciales aplicaciones terapéuticas resultantes de tales investigaciones, pero este no es siempre el caso.

En este contexto europeo de incertidumbre respecto de las consideraciones éticas relativas a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas que impliquen el uso de embriones humanos¹⁴⁰, el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* sólo encontró razonable realizar una serie de consideraciones sobre cuatro aspectos concretos, sin entrar a valorar si era o no era ético autorizar este tipo de patentes. Esos aspectos sobre los que el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* centró sus recomendaciones fueron:

¹⁴⁰ De la que es reflejo el propio *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* en cuyo seno no pudo lograrse el consenso ni quiera respecto del texto de esta Opinión siendo necesario recoger la voz discrepante del Profesor Günter Virt en cuanto a permitir patentar procesos y productos que usen material resultante de la destrucción de embriones humanos. En su opinión: “Las células madre humanas embrionarias y también las líneas celulares embrionarias humanas están excluidas de la patentabilidad porque no podemos obtenerlas sin destruir el embrión y esto significa sin uso de embriones. Este uso como material contradice la dignidad de un embrión como un ser humano con el consiguiente derecho a la vida. Si la condición para la patentabilidad es el uso comercial e industrial y si el uso de embriones humanos para fines comerciales e industriales no es patentable, entonces, cada excepción que no puede excluir fines industriales y comerciales está en contra del sentido ético de la Directiva. La patente es un incentivo. Patentar células madre humanas embrionarias y líneas celulares incitaría a los investigadores a trabajar con este tipo de células, en perjuicio de la posibilidad de investigar usando células madre humanas no embrionarias.” Pág. 19 de la Opinión.

- el contenido de las patentes;
- diversos orígenes de las células madres humanas;
- los métodos empleados para obtener las células madre;
- la protección del donante; las posibles consecuencias socio-económicas y las implicaciones filosóficas del sistema de patentes como es aplicado a las células madre (posterior investigación, acceso a los cuidados médicos).

En lo que al *contenido de las patentes* se refiere, es opinión del *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* que:

- aisladas células madre que no han sido modificadas no pueden, como producto, cumplir los requisitos legales, especialmente con respecto a las aplicaciones industriales, para ser consideradas como patentables. Además, tales células aisladas son tan próximas al cuerpo humano, al feto o al embrión del que han sido aisladas, que su patentabilidad podría ser considerada como una forma de comercialización del cuerpo humano.

- cuando líneas de células madre sin modificar son establecidas, difícilmente pueden ser consideradas como un producto patentable. Tales líneas celulares no tienen en realidad un específico uso sino un abanico muy amplio de potenciales usos no descritos. Así pues, patentar tales líneas de células madre sin modificar daría lugar a patentes demasiado amplias.

- Así pues, sólo líneas de células madre que han sido modificadas en tratamiento *in vitro* o genéticamente modificadas para que adquieran características para específicas aplicaciones industriales cumplen los requisitos legales para ser patentadas.

En lo que respecta a *la patentabilidad de procesos que impliquen células madre humanas, cualesquiera que sea su fuente*, no hay específicos obstáculos

éticos, en la medida en que cumplan los requisitos legales de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial)¹⁴¹.

Sobre la segunda cuestión, el *origen de las células madre*, el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* consideró que la solicitud de una patente que implique células madre humanas debería indicar cuál es la fuente de las mismas. Como ya enfatizó el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* en su Opinión n° 15 de 14 de noviembre de 2000 sobre aspectos éticos de la investigación con células humanas, hay una fuerte preocupación ética acerca del uso de embriones humanos por lo que se requiere un cuidado específico. Esto está reflejado en la Directiva 98/44 que afirma que los procesos que conduzcan al uso de embriones humanos para fine industriales o comerciales son contrarios al orden público y la moral y no son patentables. En este punto, el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* considera que patentar invenciones que permitan la transformación de células humanas no modificadas de origen embrionario humano en líneas celulares madre modificadas o en específicas y diferenciadas líneas de células madre para específicos usos terapéuticos u otros, es estrictamente aceptable en tanto en cuanto las invenciones cumplan el criterio de patentabilidad y respeten los principios éticos antes mencionados¹⁴².

Respecto de la tercera cuestión examinada, *la cuestión de la clonación*, el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* comienza recordando que la Directiva 98/44, en su artículo 6.2 señala que los procesos de creación de seres humanos no serán considerados patentables. En el considerando n° 41 de la Directiva, la clonación es definida como “cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tengan como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido.” Esta disposición plantea la cuestión del alcance de la prohibición para patentar procesos de clonación de seres humanos. El *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* señala que en la Directiva 98/44 no se aclara la específica cuestión de si la prohibición de patentar juega sólo para la clonación reproductiva o también para clonar células madre.

¹⁴¹ *Ibidem*, pág. 16.

¹⁴² *Ibidem*, pág. 17.

El *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* recordó que: el proceso usado para crear embriones por la transferencia nuclear de las células somáticas es el mismo tanto para la clonación reproductiva como en la clonación de células madre, pero el destino de los embriones clonados difiere en ambos. La prohibición de crear idénticos seres humanos por la clonación es compartida por todos los Estados Miembros de la Unión Europea y está mencionada en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión y en el Protocolo Adicional al Convenio del Consejo de Europa y, más ampliamente, compartida a nivel mundial, como se menciona en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano de la UNESCO. Existe una diversidad de aproximaciones entre los Estados Miembros de la Unión Europea en lo que concierne a la clonación de células madre humanas.

Como mencionó el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* en su Opinión n° 15, de 14 de Noviembre de 2000, sobre investigación con células madre humanas, existe una fuerte preocupación ética que debe ser tomada en consideración acerca de la clonación de células madre. Así pues, considerando esas preocupaciones éticas y, en particular, el riesgo de instrumentalización y comercialización del embrión, el Grupo llama a tener una aproximación cauta, excluyendo la patentabilidad del proceso de creación de un embrión humano por medio de la clonación de células madre y enfatizando la urgente necesidad de establecer un debate público sobre esta cuestión¹⁴³.

En cuanto a la cuarta cuestión examinada, relativa a la *protección del donante*, el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* recomendó que cuando las células donadas puedan llegar a ser parte de una patente, los donantes deberían ser informados de la posibilidad de su patentabilidad y están legitimados para negarse a tal uso. Aparte de la compensación a los donantes que esté justificada, éstos no deberían obtener ninguna otra recompensa que contravenga el principio de no comercialización del cuerpo humano. Estos requisitos éticos deberían aplicarse en la medida de lo posible a las células madre importadas¹⁴⁴.

Finalmente, en lo relativo a las *posibles consecuencias socio-económicas y las implicaciones filosóficas del sistema de patentes como es aplicado a las células*

¹⁴³ *Ibidem*, pág. 17.

¹⁴⁴ *Ibidem*, pág. 17.

madre (posterior investigación, acceso a los cuidados médicos), el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* insistió en la necesidad de evitar que se concedan patentes demasiado amplias que impidieran posterior investigación y desarrollo. En el nuevo área de la investigación con células madre, su potencial uso es esperado que se expanda con el tiempo y las líneas de células madre pueden proporcionar herramientas de investigación muy importantes. Además de la exención académica, es esencial asegurar que las patentes sobre líneas de células madre no sean demasiado amplias ya que esto podría tener efectos adversos en la intención de apoyar posteriores innovaciones en beneficio de los cuidados médicos.

Así pues, es opinión del *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* que las patentes sólo sean concedidas cuando la solicitud de patente se refiera a una línea de células madre específica y descrita con suficiente precisión y lo mismo respecto de su aplicación industrial. Esto implica una coherente relación entre la solicitud de una patente y la descripción de la invención¹⁴⁵. Asimismo, y en la medida en que la patente crea un control respecto al uso comercial, para asegurar que los titulares de las patentes no usen mal sus derechos, por ejemplo, cargando con irrazonables precios a pagar por el uso de sus invenciones, el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* considera que el recurso a licencias obligatorias debería ser promovido cuando el acceso al diagnóstico y al tratamiento esté bloqueado por un mal uso de los derechos de la patente. El *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* enfatiza el hecho de que es responsabilidad de los Estados establecer procedimientos legales para la concesión de licencias obligatorias y examinar si el justo acceso a los cuidados médicos justifica tales procedimientos¹⁴⁶.

¹⁴⁵ *Ibidem*, pág. 18. En este punto el EGE llamó a la creación de un registro europeo de líneas de células madre no modificadas. Tal registro que incluiría información tanto de células madre embrionarias y de germinaciones embrionarias de líneas celulares, debería ser de acceso libre y público. Su finalidad sería asegurar transparencia y facilitar de este modo el acceso de la comunidad investigadora al necesario material biológico para posteriores investigaciones.

¹⁴⁶ *Ibidem*, pág. 18.

Capítulo V. Mapa de los distintos Comités con competencias en materia de investigación biomédica y relaciones de coordinación a nivel autonómico, nacional y europeo.

V.1. A modo de introducción: la importancia de los Comités de Bioética en la investigación biomédica.

Como ha sido destacado por los autores¹⁴⁷, los Comités de ética y bioética desempeñan actualmente una labor importante, por varias razones:

- tratan de recomendar medidas de garantía y protección que serán establecidas más tarde por quienes tienen potestad para ello: el poder legislativo y la Administración;

- contribuyen, igualmente, a la formación de opiniones informadas y, al conseguir llegar a acuerdos interdisciplinarios, colaboran en la generación de la confianza necesaria para el desarrollo de la ciencia y la aceptabilidad de sus aplicaciones;

- finalmente, y no menos importante, velan por la protección de la persona y el respeto a los derechos humanos reconocidos¹⁴⁸.

De todos los tipos de Comités tan sólo los que se ocupan de la evaluación de ensayos clínicos y proyectos de investigación son vinculantes. Los Comités nacionales de ética emiten informes o dictámenes no vinculantes pero son un excelente ejemplo de la influencia de las instancias científico-éticas en la legislación.

¹⁴⁷ Para consultar una bibliografía actualizada sobre los comités de bioética pueden verse, entre otros, MARTÍNEZ, J. L.: *Comités de Bioética*, Desclée de Broker, Bilbao, 2003. LECUONA MARTÍNEZ, I.: “La regulación española de los comités de ética y las novedades introducidas por la nueva Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 11, 2007, págs. 17 a 21.

¹⁴⁸ CASADO GONZÁLEZ, M.: “La Bioética como soporte al Derecho para regular la Biotecnología”, *Revista Catalana de dret public*, núm. 36, 2008, pág. 66. Sin embargo, también advierte este autor que la proliferación de comités de ética puede llevar aparejada cierta dejación de responsabilidad individual ya que puede darse la tendencia a delegar decisiones personales en un comité, así como pueden dar lugar a que la reflexión ética se institucionalice o, incluso, se oficialice.

V.2. Los distintos Comités bioéticos con competencias en materia de investigación biomédica a nivel autonómico andaluz.

Al igual que ha sucedido con otras Comunidades Autónomas, como Cataluña que cuenta con su *Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya*, adscrito al Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya desde 1991 con una composición pluridisciplinar, con el fin de asesorar al Gobierno catalán en materia bioética a través de informes, posicionamientos y documentos de referencia, Andalucía cuenta con varios Comités bioéticos cuyas competencias, sin embargo, van mucho más allá de las que desarrollan similares Comités en otras Comunidades Autónomas¹⁴⁹.

En efecto, el Artículo 9 de la Ley 16/2007, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento establece que

“con el objeto de que las actividades de investigación se realicen de acuerdo a los principios éticos y de responsabilidad social, y sin perjuicio de lo establecido para sectores específicos, se creará un Comité de Ética, adscrito a la Consejería competente en materia de I+D+I. Las funciones, composición y organización de dicho Comité se establecerán reglamentariamente, debiendo incluir una representación del Consejo Económico y Social de Andalucía.”

A tenor de esta disposición no queda claro, aunque así parece entenderlo el legislador andaluz, que la investigación biomédica es uno de los sectores específicos a los que se alude en el texto transcrito. Esta interpretación se apoyaría en el hecho de que ya existe la *Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitaria*¹⁵⁰ y subsidiariamente a ésta, el *Comité de Investigación de Reprogramación Celular* – creado al amparo de la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica¹⁵¹ -

¹⁴⁹ www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/html/ca/consells/spbioe00.htm Para otras Comunidades Autónomas ver el enlace del Instituto de Salud Carlos III de Madrid: www.isciii.es/htdocs/investigacion/institutos_ccaa2.jsp

¹⁵⁰ BUSCAR BOJA

¹⁵¹ Desarrollado en cuanto a sus funciones y composición por el Decreto 74/2008, de 4 de marzo, por el que se regula el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, así como los proyectos y centros de investigación en el uso de reprogramación celular con fines terapéuticos, BOJA núm. 54,

La relación entre la *Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria* y el *Comité de Investigación de Reprogramación Celular* parece confusa a tenor de la normativa legal, pues el legislador andaluz no precisa si juega en este ámbito el criterio general del principio de jerarquía de una sobre el otro y el principio específico de la especialidad en la materia como criterio de prelación. A tenor del apartado 2. a) del artículo 8 de la Ley 1/2007, el margen de discrecionalidad del *Comité de Investigación de Reprogramación Celular* a la hora de autorizar o no un proyecto específico es menor que el que cuenta la *Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria* en la medida en que en el artículo 3.5. no se indican los criterios que debe valorar la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias para emitir su informe previo y favorable y sí se prevén en el artículo 8.2.a) con respecto al Comité de Investigación en Reprogramación Celular al exigirle que su decisión la adopte “ponderando los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación, así como la cualificación del investigador principal y del equipo de investigación.”¹⁵²

de 18 de marzo de 2008, págs. 20 a 27, y corrección de errores en BOJA núm. 85, de 29 de abril de 2008, pág. 34.

¹⁵² Para este fin, el artículo 6.2 del Decreto 74/2008, de 4 de marzo, por el que se regula el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, establece que todas las solicitudes de autorización de proyectos por parte del Comité contendrán información relativa a los siguientes aspectos: a) identidad y cualificación profesional de la persona investigadora principal y de las personas integrantes del equipo investigador; b) recursos disponibles para el desarrollo del proyecto de investigación; c) información del estado actual de los conocimientos científicos, en relación con el proyecto de investigación; d) finalidad de la investigación que deberá ir dirigida a la mejora de la salud y la calidad de vida de las personas, debiendo además acompañarse justificación de la imposibilidad científica de desarrollar dicha investigación en modelo animal, así como la inexistencia del método alternativo de eficacia comparable con el estado del conocimiento existente; e) relevancia científica del proyecto; f) carecer de carácter lucrativo; g) líneas celulares a utilizar y número de óvulos necesarios en el proyecto; h) plazo para el desarrollo del proyecto; i) descripción del proyecto de investigación a través de un protocolo científico-técnico que deberá incluir las distintas fases del mismo, la cronología de su desarrollo y resultados que se esperan conseguir; j) aspectos éticos de la investigación; k) normas para la coordinación, ejecución y seguimiento del proyecto; l) presupuesto, con expresión de las aportaciones financieras a lo largo del mismo.”

Ambos informes favorables son necesarios en toda circunstancia¹⁵³ no previéndose en esta norma una posible solución para eventuales conflictos surgidos de posibles discrepancias entre ambos órganos a la hora de conceder o denegar una autorización de investigación a un proyecto específico. En todo caso, el Decreto 74/2008, de 4 de marzo, por el que se regula el *Comité de Investigación de Reprogramación Celular*, así como los proyectos y centros de investigación en el uso de reprogramación celular con fines terapéuticos, parece insistir en la idea de autonomía funcional y administrativa del *Comité de Investigación de Reprogramación Celular*.

En este sentido, pueden verse por ejemplo, en el artículo 3 del Decreto 74/2008, de 4 de marzo, relativo a su composición donde no se ha previsto la incorporación de ningún representante de la *Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias*, o en el artículo 5, en cuyos apartados 3 y 4 se establecen los principios de rendición de cuentas y autonomía de funcionamiento, sin hacer mención a la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias¹⁵⁴.

Entre las funciones del *Comité de Investigación de Reprogramación Celular* figura “garantizar el cumplimiento de las condiciones en las que se debe realizar el consentimiento informado por los donantes y la confidencialidad y seguridad de sus datos personales” (apartado 2.e) del artículo 8 de la Ley 1/2007). Asimismo y a diferencia de la *Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria*, el *Comité de Investigación de Reprogramación Celular* podrá “suspender cautelarmente un

¹⁵³ Artículo 3 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo. Autorización y registro de los proyectos de investigación: “1.(...) 2. Cada proyecto de investigación requerirá la autorización del Comité de Investigación de Reprogramación Celular. Para ello tendrá que acreditar científicamente que la finalidad del mismo es mejorar la salud y la calidad de vida de las personas. 3.(...) 4.(...) 5. La autorización del proyecto de investigación requerirá, además, de informe previo y favorable de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias. 6.(...)” Véase también el artículo 7 del Decreto 74/2008: “1. El Comité de Investigación de Reprogramación Celular que de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, actuará respetando el principio de confidencialidad en cuanto a la documentación recibida para la evaluación del proyecto de investigación, remitirá el proyecto de investigación a la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias para su informe que será vinculante de conformidad con lo establecido en el artículo 3.5 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo.”

¹⁵⁴ Artículo 5. Funcionamiento. (...) 3. El Comité elaborará su Reglamento de Funcionamiento y remitirá a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, la memoria anal de actividades en el primer semestre de cada año. 4. El Comité actuará de acuerdo con lo que determine su Reglamento de Funcionamiento y el presente Decreto, y en lo no previsto por lo establecido en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y en el Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.”

proyecto de investigación autorizado, en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley.”

Además, como se ha señalado en el Capítulo I, epígrafe tercero de este informe, la investigación biomédica en Andalucía se enmarca en el contexto del Sistema Andaluz del Conocimiento, recientemente regulado en la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento. Ya hemos señalado que uno de los fines de esta Ley es “armonizar el contexto normativo andaluz con el de los espacios europeo y estatal en el proceso de construcción de la sociedad del conocimiento”¹⁵⁵. A tal fin, se dedica dentro del Título II, el Capítulo III “Relación del Sistema Andaluz del Conocimiento con el entorno local, estatal y europeo” (artículos 20 a 23). De este Capítulo, resultan de particular interés los artículos 20 y 21 por cuanto hace a las relaciones de coordinación entre los distintos comités de investigación (y por extensión, a los comités de investigación biomédica ante la falta de una regulación específica para ellos en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica).

En efecto, dispone el Artículo 20 de la Ley 16/2007 que la Administración de la Junta de Andalucía promoverá una adecuada relación y coordinación del Sistema Andaluz del Conocimiento con el Espacio Europeo del Conocimiento, a través de las siguientes acciones: “...c) Apertura de los comités y grupos científicos andaluces a investigadores y expertos europeos.” Por su parte, con un carácter más preciso y detallado, el artículo 21 se refiere a la coordinación del Sistema Andaluz del Conocimiento con los planes estatales y europeos:

“1. La Administración de la Junta de Andalucía establecerá una adecuada coordinación de la programación de las actividades de investigación, desarrollo e innovación que vaya a llevar a cabo, con la que realice el Estado en esta materia.

2. La Administración de la Junta de Andalucía, en el marco de los artículos 45.3 y 54.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, participará en la planificación estatal sobre investigación, desarrollo e innovación, así como en los organismos de investigación, a través de los mecanismos y criterios que, a tal efecto, establezcan las normas reguladoras de las relaciones entre ambas

¹⁵⁵ Artículo 3.d) de la Ley 16/2007, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.

Administraciones, específicamente cuando afecte a sectores estratégicos y emergentes de interés para la Comunidad Autónoma.

3. Para promover a coordinación adecuada con la planificación estatal y europea, la Administración de la Junta de Andalucía potenciará alianzas estratégicas de los agentes del Sistema Andaluz del Conocimiento con otras estructuras organizativas europeas, que refuercen la cohesión territorial y social y la cooperación transfronteriza.”

En este orden de cosas y a mayor abundamiento creo necesario observar que sobre la base del artículo 45.3¹⁵⁶ pero, sobre todo, del artículo 54.3¹⁵⁷ del Estatuto de Autonomía para Andalucía, podría plantearse la necesidad de que la Administración de la Junta de Andalucía participara a través de los comités establecidos a nivel autonómico en materia de investigación biomédica en los distintos comités establecidos a nivel nacional y europeo. Salvo error u omisión por nuestra parte no nos consta que esta circunstancia no se haya producido hasta la fecha.

V.3. Los Comités bioéticos establecidos a nivel estatal y su eventual relación con los comités autonómicos.

Hasta la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España, que establece la creación de un *Comité de Bioética de España*, no ha existido en nuestro país un único Comité nacional de ética para las cuestiones derivadas de las ciencias de la vida sino que se han ido constituyendo varios *ad hoc* para tratar temas concretos, por ejemplo, sobre reproducción asistida¹⁵⁸.

Hay que tener en cuenta la labor de los Comités que se constituyen para velar por la ética de la investigación y de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en cada centro. Los *Comités Éticos de Investigación Clínica* (CEICs) se constituyen por

¹⁵⁶ Artículo 45.3 (Fomento): “La Comunidad Autónoma participa, en los términos que fije el Estado, en la determinación del carácter no territorializable de las subvenciones estatales y comunitarias y en su gestión y tramitación.”

¹⁵⁷ Artículo 54.3 (Investigación, desarrollo e innovación tecnológica): “Los criterios de colaboración entre el Estado y la Junta de Andalucía en materia de política de investigación, desarrollo e innovación se fijarán en el marco de lo establecido en el Título IX. Igualmente *la Junta de Andalucía participará en la fijación de la voluntad del Estado respecto de las políticas que afecten a esta materia en el ámbito de la Unión Europea y en otros organismos e instituciones internacionales.*” (La cursiva es añadida)

¹⁵⁸ CASADO GONZÁLEZ, M.: “La Bioética como soporte al Derecho para regular la Biotecnología”, *op. cit.*, pág. 67.

exigencia legal y su funcionamiento está regulado de forma pormenorizada en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo Título III regula los ensayos clínicos con medicamentos y en su artículo 60.6 señala que “ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin el informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias.”¹⁵⁹.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España ha previsto la creación de diversos órganos colegiados. Por una parte, Por una parte, el artículo 12 de esta Ley 14/2007, instaura los que denomina *Comités de Ética de la Investigación*, cuyo informe previo favorable es necesario para llevar a cabo un proyecto de investigación de tal índole y que poseen funciones complementarias a las atribuidas a los CEICs, ya que éstos últimos desempeñan sus labores circunscritos al ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Por el contrario, los *Comités de Ética de la Investigación* tienen el cometido de velar por la protección de los derechos fundamentales en el ámbito de la investigación con seres humanos y con muestras biológicas de origen humano.

A la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* le corresponde, por su parte, evaluar e informar preceptivamente y con carácter favorable los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o puedan descubrirse en el futuro, así como desarrollar otras funciones sobre aspectos científicos, éticos y jurídicos.

Por último, el *Comité de Bioética de España* es creado como el órgano competente para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología y está llamado a fijar las directrices

¹⁵⁹ Así como en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. CASADO GONZÁLEZ, M.: “La Bioética como soporte al Derecho para regular la Biotecnología”, *op. cit.*, pág. 69.

y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación.

Como ya se ha indicado en el Capítulo III dedicado a las competencias estatal y autonómicas, algunas disposiciones de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España, contemplan diversos requisitos que deben cumplir los distintos Comités de Investigación creados por las respectivas autoridades autonómicas, especificando, incluso, disposiciones de obligado cumplimiento por las autoridades autonómicas al amparo de esta Ley 14/2007¹⁶⁰.

Además, y con carácter expreso se ha creado a nivel nacional un órgano con competencia por encima y vinculante para las Comunidades autónomas en un amplio espectro de supuestos de investigación embrionaria –todos los posibles con excepción de aquéllos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida-. Se trata de *la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos*, a la que se dedica el Capítulo III del Título IV de la Ley (artículos 37 a 39) y el artículo 35, que se refiere al Informe previo favorable de esta Comisión con que deberán contar todos los proyectos que versen en todo o en parte sobre las materias contempladas en la disposición.

En el artículo 37 de la Ley 14/2007 (Creación de la Comisión), se deja claro que esta *Comisión de Garantías* tiene un rango jerárquicamente superior a cualesquiera otra Comisión o Comité que pueda ser creado a nivel autonómico, con lo cual, todos los distintos órganos que a nivel de la Comunidad de Andalucía existen o puedan ser creados en un futuro, tales como *la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias* o *el Comité de Investigación de Reprogramación Celular*, estarán supeditados a esta Comisión para proceder a autorizar los diversos proyectos de investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana¹⁶¹.

¹⁶⁰ Ver, por ejemplo, el artículo 12 (Comités de Ética de la Investigación Clínica), artículo 16 (Evaluación y autorización) y 17 (Garantías de control y seguimiento).

¹⁶¹ Artículo 37. (Creación de la Comisión). 1. Se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, como el órgano colegiado adscrito al Instituto de Salud Carlos III, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia. 2. *La Comisiones*

De modo específico, se ha querido incluir entre las competencias de la *Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos* el autorizar “la investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario”¹⁶².

Se trata de un informe previo preceptivo y vinculante para cualesquiera autoridad nacional o autonómica que pretenda autorizar un proyecto de investigación en los supuestos contemplados dentro del ámbito de actuación de la *Comisión de Garantías*¹⁶³.

A fin de poder desempeñar las funciones encomendadas, los miembros de la *Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos* tendrán acceso a la información precisa sobre los proyectos de investigación con células y tejidos a que hace referencia el Título IV de la Ley (Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes), sobre el Registro Nacional de Actividad y Resultados de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida al que se refiere la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y sobre el Registro Nacional de Líneas Celulares.¹⁶⁴ A este mismo fin, el artículo 40 de la Ley 14/2006 precisa en su apartado segundo que “los proyectos de investigación que deban ser informados por la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos serán remitidos a ésta por la autoridad competente, a través del Instituto de Salud Carlos III, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.”

El Título VII de la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España se refiere al *Comité de Bioética de España*, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud¹⁶⁵. La relación del *Comité de*

homólogas que se constituyan en las comunidades autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.” (La cursiva es añadida)

¹⁶² Artículo 35.1.g) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España.

¹⁶³ Vid. El referido artículo 37.2 y el artículo 38.1.c y 2. de la Ley 14/2007.

¹⁶⁴ Artículo 39.6 de la Ley 14/2007.

¹⁶⁵ Artículo 77 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España.

Bioética de España con los respectivos comités creados a nivel autonómico en este mismo ámbito no es de jerarquía sino de colaboración, como se desprende en el artículo 78.3 relativo a sus funciones, cuando dice que: “El Comité de Bioética de España colaborará con otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.”

Sin embargo, en el apartado 1.d) de ese mismo artículo 78 se incluye entre las competencias del *Comité de Bioética* “representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética” sin que se prevea la posibilidad de que las distintas Comunidades Autónomas puedan hacer valer sus opiniones o estar al tanto de lo que negocie a nivel internacional España en esta materia a pesar de afectar a materias respecto de las que alguna Comunidad Autónoma cuenta con competencias exclusivas en el marco del bloque de constitucionalidad, como es el caso de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Como ya señalamos en páginas anteriores al referirnos a las relaciones de cooperación y de conflicto entre el Gobierno Central y autonómico en materia de investigación biomédica, nos parece del todo criticable que no se haya recogido en esta disposición 78 de la Ley 14/2007, una mención expresa a la capacidad de las Comunidades Autónomas para participar en colaboración con el *Comité de Bioética de España* en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la investigación biomédica y en la Bioética¹⁶⁶.

No hay que olvidar, por último y para concluir este epígrafe, que se ha ido implantando en los hospitales, cada vez en mayor número, otro tipo de Comités de ética: los *Comités de ética asistencial*. Aunque su constitución no es obligatoria en todos los casos, pueden resultar cruciales no sólo para ayudar en la toma de

¹⁶⁶ Recuérdese que el Artículo 54 del Estatuto de Autonomía (Investigación, desarrollo e innovación tecnológica) en su apartado 3 expresamente establece que la Junta de Andalucía participará en la fijación de la voluntad del Estado respecto de las políticas que afecten a esta materia en el ámbito de la Unión Europea y en otros organismos e instituciones internacionales. Igualmente, ha de recordarse el Artículo 45.3 (Fomento): “La Comunidad Autónoma participa, en los términos que fije el Estado, en la determinación del carácter no territorializable de las subvenciones estatales y comunitarias y en su gestión y tramitación.”

decisiones en los casos difíciles sino también para propiciar la educación en bioética de los integrantes del hospital, así como para elaborar guías o protocolos que tengan prevista una respuesta estandarizada a los problemas éticos que con mayor frecuencia se presentan en cada uno de los servicios¹⁶⁷.

V.4. Examen de los principales Comités bioéticos existentes a nivel europeo e internacional con especial atención al *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías*.

Dentro del Consejo de Europa¹⁶⁸ destacan el *Comité Director de Bioética* – anteriormente denominado *Comité ad hoc de expertos en bioética*– bajo la dirección del Comité de Ministros del Consejo de Europa¹⁶⁹. También se encuentra la *Conferencia Europea de Comités Nacionales de Ética* (COMETH en sus siglas en inglés)¹⁷⁰ que, bajo los auspicios del Consejo de Europa promueve la cooperación de las estructuras nacionales de ética de cada Estado miembro con el objetivo de compartir experiencias e información.¹⁷¹

A nivel de la Unión Europea, en noviembre de 1991 la Comisión Europea decidió integrar la dimensión ética en el proceso decisorio relativo a las políticas comunitarias de investigación y de desarrollo tecnológico. A tal fin creó el *Grupo de Consejeros para la Ética de la Biotecnología*. El 16 de diciembre de 1997 la Comisión decidió reemplazarlo por el actual *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* (EGE en sus siglas en inglés) al tiempo que extendía su mandato a todas las materias de aplicación de la ciencia y la tecnología por un período de cuatro años sucesivamente renovado en 2001 y 2005¹⁷². En el artículo 2

¹⁶⁷ CASADO GONZÁLEZ, M.: “La Bioética como soporte al Derecho para regular la Biotecnología”, *op. cit.*, pág. 70.

¹⁶⁸ Véase, al respecto, la Recomendación 4 Rec (2006) del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados Miembros sobre la investigación con material biológico de origen humano, de 15 de marzo de 2006.

¹⁶⁹ www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/CDBI/

¹⁷⁰ www.europarl.europa.eu/transl_es/plataforma/pagina/maletin/colecc/actual/genetica/comitebio.htm

¹⁷¹ LECUONA RAMÍREZ, I.: “Textos y Recursos de Referencia para abordar los retos del Derecho Público ante las Ciencias de la Vida desde una Perspectiva Bioética”, *op. cit.*, pág. 243.

¹⁷² Decisiones de la Comisión de 26 de marzo de 2001 [C(2001)691] y de 11 de mayo de 2005 (2005/383/CE)

de la Decisión de la Comisión de 11 de mayo de 2005 se especifica que el *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* tiene por misión aconsejar a la Comisión sobre las cuestiones éticas planteadas por las ciencias y las nuevas tecnologías, a petición de la Comisión o a iniciativa propia. El Parlamento y el Consejo pueden llamar la atención de la Comisión sobre las cuestiones que estiman que revisten una mayor importancia desde el punto de vista ético.

En cuanto a su composición, el *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* está integrado por un máximo de 15 miembros, nombrados a título personal bajo los criterios de independencia, pluralismo e interdisciplinariedad, por un mandato de cuatro años, reelegibles por dos veces. En lo que a su funcionamiento respecta, se reúne normalmente en la sede de la Comisión al menos seis veces al año para redactar los informes pertinentes¹⁷³ que deben venir avalados previamente por la Comisión que dará el visto bueno a su plan de trabajo, inclusive los informes que pueda emitir el *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* a iniciativa propia. Sus sesiones de trabajo no son públicas aunque cada uno de sus informes son públicos desde el momento de su adopción, previéndose además que para aquellos casos en los que no fueran adoptados por unanimidad, puedan venir acompañados de las opiniones divergentes de los miembros que así deseen expresarlo.

En esta investigación ya se ha destacado la relevancia de estos informes, por ejemplo en los Capítulos I y II, con relación a los parámetros en los que había que contextualizar la investigación biomédica con seres humanos a nivel europeo¹⁷⁴ y, especialmente en el Capítulo IV, en relación con las consideraciones éticas y la

¹⁷³ El *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* ha tenido ocasión de pronunciarse sobre diversas cuestiones del mayor interés, tales como los aspectos éticos de la investigación y uso de células humanas, en sus opiniones nº 15 y 22, de 14 de noviembre de 2000 y de 20 de junio de 2007, respectivamente; de los aspectos éticos de la patentabilidad de las invenciones que impliquen células madre humanas, en su opinión nº 16, de 7 de mayo de 2002; o más recientemente, de las cuestiones éticas relativas a los animales clonados para consumo humano, en su opinión nº 23, de 16 de enero de 2008. Todas estos informes pueden ser consultados en la página web del Grupo: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics

¹⁷⁴ Véase: *Ethical aspects of Human Stem Cells Research and Use*, Opinión nº 16, 14 November 2000 (disponible en http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics). Igualmente: *Recommendations on the ethical review of human embryonic stem cell FP7 research projects*, Opinión nº 22, 20 June 2007. (disponible en http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics)

protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en particular, aquellas que impliquen la patente de células embrionarias humanas¹⁷⁵.

El más reciente informe preparado por el *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* versa sobre las cuestiones bioéticas en torno a la comercialización y consumo en Europa de carne de animales clonados y de sus derivados. Todos los expertos en la materia parecen coincidir en algo: estos productos nunca serán competitivos para la venta, por lo cual no hay riesgo de que lleguen a los consumidores de forma masiva. Otra cosa son sus descendientes y los productos que se deriven de ellos, como la leche. De hecho, la normativa aprobada a principios de 2008 por la *FDA (Food and Drugs Administration)*, el organismo de Estados Unidos encargado de la seguridad alimentaria, señalaba que se podrán consumir los descendientes de animales clonados. En Europa, la *Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, en la siglas en inglés)* de momento ha dejado en suspenso la decisión de autorizar la comercialización de carne clonada en Europa. Pese a ello, ya hay quien augura que dos años los clones o sus descendientes llegarán a los supermercados de la UE. En este sentido, se recuerda incluso que nadie puede hoy certificar si no han llegado ya desde Estados Unidos puesto que puede no figurar esta condición en las etiquetas.

Entre los principales reparos que se formulan figuran, en primer lugar, el alto nivel de sufrimiento y problemas de salud que experimentan los animales clonados; por otra parte, y en segundo lugar, se alega el hecho de que los clones no generan diversidad genética, por lo que no servirán para salvar especies con poblaciones muy reducidas. En tercer lugar, además, está el principio de precaución y la necesidad de que la ciencia garantice que no hay ningún riesgo para la salud humana. Finalmente, otro dato que se apunta para rechazar estos productos en Europa es que se trataría de un beneficio para pocos, pues, al igual que sucede con los productos transgénicos, la clonación tiende a homogeneizar para beneficiar a la industria alimentaria.

En este contexto de incertidumbre y de polémica a favor y en contra de la carne clonada y de sus derivados, tras el anuncio de la Agencia norteamericana de

¹⁷⁵ Véase: *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, Opinion nº 16, 7 May 2002. (disponible en http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics)

seguridad alimentaria relativo a la posible autorización de productos alimenticios derivados de animales de granja clonados, en febrero de 2007 el presidente de la Comisión Europea, Sr. Barroso, solicitó al *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* una opinión sobre las implicaciones éticas de la clonación de animales para su consumo humano. Esa opinión fue preparada y hecha pública el 16 de enero de 2008.

Entre las principales conclusiones alcanzadas por el *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* están las siguientes: por una parte el Grupo no encontró argumentos convincentes para justificar la producción de comida procedente de animales clonados y de su progenie. Por otro lado, sin embargo, siendo conscientes de que en última instancia su comercialización dependería de una opción política al más alto nivel, realizaban varias recomendaciones para el supuesto de que productos alimenticios procedentes de animales clonados fueran introducidos en el mercado europeo:

- en cuanto a la seguridad alimentaria, se observó que la seguridad de los productos para consumo humano, como una precondition para su comercialización, ha de estar garantizada y un seguimiento científico de la progenie de los animales clonados debería realizarse.
- en lo relativo a la seguridad y salud animal, se deben respetar las cinco libertades clásicas indicadas por la Organización Mundial para la Salud Animal: no sufrir hambre, sed y malnutrición; no ser sometidos a miedo o estrés; no sufrir molestias físicas o térmicas; no serles infringido dolor, daños o enfermedades; y a no recibir un modelo anormal de conducta por parte de sus criadores.
- en cuanto a la trazabilidad, la legislación de la Unión Europea relativa a la trazabilidad de animales y sus productos destinados a la alimentación humana debería ser reforzada a fin de poder identificar animales individuales siempre que sea necesario.

- en cuanto al mercado global y la libertad de los consumidores, se insistió en la necesidad de condicionar a la existencia de una adecuada documentación, la importación de animales clonados, de sus crías y de materiales derivados de ellos (como semen y productos alimentarios). Asimismo, la Comisión debería tomar todas las medidas necesarias para asegurar las libertades y derechos de los consumidores.
- respecto del etiquetado, a pesar de las dificultades técnicas que el etiquetado plantea respecto de las sucesivas crías de animales clonados, la Comisión debería hacer todo lo posible para asegurar este requisito antes de la comercialización de este tipo de carne en la Unión Europea.
- en conexión con las cuestiones de propiedad intelectual, se insistió en la conveniencia de que se clarifique si las cláusulas de exclusión contenidas en la Directiva 98/44/CE (artículo 6.d) sobre las patentes de invenciones biológicas son o no son aplicables a la clonación de animales para su consumo humano¹⁷⁶.
- en lo que a la biodiversidad de animales de granja y sostenibilidad se refiere, es recomendado que la Comisión adopte medidas adecuadas para preservar la herencia genética de las especies de animales de granja en Europa, financiando por ejemplo, proyectos que busquen la preservación de animales autóctonos y la preservación de la agricultura sostenible.
- finalmente, en relación con la participación pública, resulta del todo evidente, a la luz de la complejidad de las cuestiones suscitadas con la comercialización de animales clonados, que un debate público debería ser promovido, en particular, en relación con el posible impacto de la clonación de animales de granja sobre la agricultura y el medio ambiente y sobre sus implicaciones potenciales para la salud humana y de los animales de granja.

¹⁷⁶ Como se recordará, se trata de la patentabilidad de invenciones cuya explotación comercial es considerada contraria al orden público o la moralidad, por ejemplo "...d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos."

A tal fin, un primer paso podría venir dado si la Comisión lanzara un eurobarómetro temático y diversos estudios de calidad sobre la clonación de animales para su consumo, en orden a recoger indicadores sobre la percepción pública en relación con la introducción de tales productos en los mercados de alimentos.

A nivel internacional y trascendiendo el ámbito europeo hay que referirse a la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, de 19 de octubre de 2005, en su artículo 19 se refiere al establecimiento de Comités de Ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas a escala nacional, regional, local o institucional. Concretamente señala la creación de comités nacionales de investigación y asistenciales u hospitalarios¹⁷⁷. Dentro de la UNESCO ya se había creado en 1993 el Programa de Bioética y en el mismo se enmarcan, en primer lugar, las actividades del *Comité Internacional de Bioética (IBC en sus siglas en inglés)*¹⁷⁸ con el cometido de fomentar el debate y el intercambio de ideas sobre cuestiones bioéticas, elaborando informes y recomendaciones. Asimismo, se enmarcan las reuniones del *Comité Intergubernamental de Bioética (IGBC en sus siglas en inglés)*¹⁷⁹ que tienen por objeto poner en práctica las recomendaciones del *Comité Internacional de Bioética*.

El *Observatorio de Ética Global (GEOBS en sus siglas en inglés)*¹⁸⁰ es de reciente creación y responde a una iniciativa a escala mundial de crear una base de datos electrónica sobre personas, instituciones, comités y programas de enseñanza en relación con la ética de la ciencia y, en especial, la bioética.

¹⁷⁷ La UNESCO preparó en ese mismo año las guías de comités de ética: *Establishing Bioethics Committees*, UNESCO, 2005; *Bioethics Committees at work: procedures and policies*, UNESCO, 2005. Fueron completados dos años más tarde con el documento: *Educating Bioethics Committees*, UNESCO, 2007. Pueden consultarse en la página web de la Organización (www.unesco.org)

¹⁷⁸ www.unesco.org

¹⁷⁹ http://portal.unesco.org/shs/es/ev.phpURL_ID=11320&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

¹⁸⁰ www.unesgo.org

V.5. Otros Comités de bioética a nivel local: el ejemplo del *Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Sevilla*.

Ya se ha comentado en otra parte de este informe, concretamente en el apartado cuarto del Capítulo II, el hecho de que desde el curso académico 2008-2009 la Universidad de Sevilla cuenta con un *Comité Ético de Experimentación* con el objetivo general de garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano y la promoción –en la medida de lo posible– del bienestar de los animales utilizados como modelos experimentales en investigación o en prácticas docentes. De este modo, los investigadores que vayan a solicitar proyectos de investigación adscritos a la Universidad de Sevilla que contemplen investigaciones con sujetos humanos, animales de experimentación u organismos genéticamente modificados, requerirán un informe favorable con carácter previo por parte de este Comité Ético.

Lo más llamativo de este *Comité Ético de Experimentación* es que en su página web¹⁸¹ pueden verse los principios éticos que deben regir la experimentación con sujetos humanos –y cuyo respeto determinará el informe favorable del Comité Ético¹⁸². Como reconocíamos en el epígrafe quinto del Capítulo II de este informe, estos principios nos servirían de inspiración para la propuesta que realizamos de los principios informadores de carácter ético-jurídico aplicables a la investigación biomédica en Andalucía y, en particular, a la investigación sobre clonación terapéutica mediante transferencia nuclear de células embrionarias humanas mediante reprogramación celular.

¹⁸¹ <http://investigacion.us.es/cetico/>

¹⁸² 1º. La investigación y la experimentación científica sobre el ser humano constituyen un derecho y un deber de la comunidad científica y biomédica. 2º. Primacía del ser humano. 3º. La experimentación con seres humanos que pueda suponer riesgos o molestias para los sujetos sólo debe realizarse cuando no existan procedimientos alternativos de eficacia comparable. 4º. Proporcionalidad entre beneficios y riesgos de la investigación. 5º. Participación voluntaria, libre e informada de los sujetos. 6º. Garantía del derecho a la intimidad de los sujetos. 7º. Respeto a la dignidad, convicciones e intimidad del sujeto. 8º. Especial protección para las personas más vulnerables. 9º. Responsabilidad individual del investigador. 10º. Competencia del investigador. 11º. Prohibición del lucro y utilización de partes del cuerpo humano. Y 12º. Protección del genoma humano.

VI. Capítulo Sexto. La investigación biomédica en Andalucía y la protección de los derechos fundamentales.

VI.1. El principio de la dignidad humana como referente en la investigación biomédica a nivel autonómico, nacional e internacional.

En el Artículo 2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España, se comienza haciendo una clara e inequívoca referencia al respeto de la dignidad humana en conexión con la investigación biomédica:

“La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías: a) Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a los demás derechos y libertades fundamentales.”

La dignidad humana en el ámbito de la investigación biomédica es, sin embargo, una cuestión no exenta de polémica. Alcanzar un acuerdo para prohibir la calificada como clonación reproductiva resultaría relativamente fácil y ningún país se opone a ello frontalmente. Ahora bien, para muchos parece excesivo rechazar toda forma de clonación humana, incluyendo la que persigue intentar llegar “sólo” a la fase embrionaria de un ser humano, con de otro (la denominada terapéutica), con fines nobles de investigación biomédica o, incluso, de un posible tratamiento del enfermo que se copia. Se acepta, dándolo por supuesto, que se está ante un “conflicto de valores” la generación y posterior destrucción de un ser humano de pocos días en el laboratorio frente a las promesas insistentes de la biotecnología acerca de los beneficios de salud para terceros ya nacidos.

Es decir, el núcleo de la cuestión es el desacuerdo respecto al valor de un ser humano; si es o no es un valor absoluto “por sí mismo”, o un valor relativo a su situación biológica (de pocos días, no implantado en el útero de una mujer que lo gestó, generado *in vitro*, etc.) y, por tanto, “en sí mismo” un valor ponderable

respecto a otros valores, como el progreso de la ciencia médica¹⁸³.

Frente a estos argumentos creo que debe afirmarse la *doctrina de la ponderación de bienes* y la *concepción gradualista de la protección de la vida* seguida por el Tribunal Constitucional español.

Como señaló en 2003 el Dr. Antonio RUÍZ DE LA CUESTA en el informe que preparamos a solicitud de la Fundación Progreso y Salud en relación con el marco jurídico aplicable al traslado de tres líneas celulares desde el Instituto Karolinska en Suecia a la Comunidad Autónoma de Andalucía, la doctrina de la ponderación de valores o "ponderación de bienes" (*Güterabwägung*), admitida de forma implícita por el Tribunal Constitucional español en casos de colisión de derechos fundamentales, supone que la interpretación de los derechos fundamentales debe esforzarse por hacer compatibles los valores, bienes y derechos que puedan incidir, de forma simultánea, en un supuesto.

En este sentido, como observa PÉREZ LUÑO¹⁸⁴, a propósito de la teoría multifuncional acerca de la interpretación de los derechos humanos,

"es en relación con las circunstancias de cada supuesto como deberá establecerse, en caso de concurrencia de derechos fundamentales, el valor o bien preferente, acudiendo a categorías principales como las de: la proporcionalidad del medio empleado para la realización del derecho fundamental y de sus fines; la del medio más adecuado para actuar sus facultades o proteger su contenido esencial; o la de la restricción menor posible, que postula que el sacrificio de un derecho fundamental que colisiona con otro que se estima prevalente no debe ir más allá de lo estrictamente necesario para la realización de aquél."

Observa PÉREZ LUÑO, igualmente, que cuando no sea posible la compatibilidad de los derechos fundamentales aplicables por existir un conflicto insalvable entre los mismos, la teoría citada propone una limitación equivalente de los derechos, con dos salvedades: "que por razón del caso sea preciso recurrir a un criterio cualitativo (prioridad de los fines de un derecho fundamental sobre otros) o cuantitativo (cuando uno de los derechos en conflicto es afectado en su núcleo y otro

¹⁸³ LÓPEZ MORATALLA, N.: "Clonación terapéutica", *Persona y Bioética*, Vol. 8, nº 22 (2004) en <http://biblioteca.unisabana.edu.co/revistas/index.php/personaybioetica/article>

¹⁸⁴ PÉREZ LUÑO, A. E.: *Derechos humanos, Estado de Derecho y Constitución*, 8ª ed., Editorial Tecnos, Madrid, 2003, págs.302 y ss.

sólo marginalmente debe ceder este último)".

Comentando esta doctrina, el Dr. RUÍZ DE LA CUESTA sostenía que en la investigación embrionaria humana resultaría plenamente aplicable la mencionada doctrina de manera que habría de ponderarse dos tipos de bienes o valores: a) el bien o valor que representa la vida humana de un embrión temprano durante los primeros días de su desarrollo, cuando carece todavía de las propiedades que van a determinar su individualidad y que, por tanto, no ha adquirido todavía la suficiencia constitucional en su estructura que permita otorgarle el estatuto ontológico propio del ser humano y, en consecuencia, el reconocimiento de su dignidad personal, dándose además la circunstancia añadida de que se trate de un embrión sobrante de las técnicas de fecundación *in vitro*, cuyo único destino sea la destrucción por no considerarse viable para ser implantado; y b) el bien o valor que representa la vida humana propia de un individuo ya nacido, considerado jurídicamente como persona y acreedor, por tanto, al reconocimiento pleno de su dignidad¹⁸⁵.

En cuanto a la doctrina gradualista del derecho a la vida consagrado en el artículo 15 de la Constitución Española, cualquier reflexión jurídica debe partir de la doctrina sentada por las SSTC 53/85, 212/96 y 116/99, como recordó a este respecto el Dr. Abraham Barrero Ortega durante su intervención oral en la sesión científica que desarrollamos el pasado 16 de mayo de 2008 en la Facultad de Derecho de Sevilla. En estas sentencias, el Tribunal Constitucional ha precisado dos puntos vitales:

Primero: ninguna forma de vida antenatal es titular del derecho a la vida. El embrión no es persona. No se puede reconocer al embrión la consideración de persona *stricto sensu*.

¹⁸⁵ Obsérvese que se hace referencia a la indudable consideración que científicamente poseen ambos supuestos en cuanto manifestaciones diversas de un mismo valor "vida humana", entendida como un continuo biológico en constante evolución y desarrollo, y que, por ello mismo, merecerá siempre un respeto que ha de materializarse en una protección jurídica de diversa intensidad según las etapas o fases en que se halle. Pero, en cuanto a la posibilidad de un conflicto o colisión entre el bien que representa la vida efímera de un preembrión inviable para su reproducción, destinado por ello a ser destruido, y el bien o valor que representa la vida de un ser humano, afectado por una grave enfermedad que está degradando su existencia y que puede recuperar su salud mediante la investigación con las células madre provenientes de ese mismo embrión y su ulterior aprovechamiento terapéutico precisamente para defender su propio derecho a vivir con dignidad, no parece razonable que puedan albergarse dudas sobre cuál de estos bienes deba considerarse prevalente.

Segundo: en todo caso, la vida humana en formación, la vida antenatal –con la sola excepción, por razones evidentes, de los embriones clínicamente no viables-, es un bien constitucionalmente protegido que no puede quedar desprotegido. Se impone una cierta protección. Los preceptos relativos a los derechos fundamentales no agotan su contenido en el reconocimiento de los derechos, sino que pueden contener otras exigencias vinculantes para el legislador. En tal sentido, la vida antenatal es un bien constitucionalmente protegido, cuya protección encuentra su fundamento constitucional en el artículo 15 de la Constitución.

Así pues, la posibilidad de que el embrión o el feto, que no es persona, pueda llegar a serlo justifica esa protección y es, además, la mayor o menor cercanía respecto a esta posibilidad, la que es empleada como criterio de gradación de la protección constitucionalmente exigible.

VI.2. Los distintos derechos fundamentales afectados en la investigación biomédica.

Una de las notas distintivas de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España, es la preocupación por establecer un exhaustivo sistema de principios y garantías de la investigación biomédica en relación con la protección de los derechos fundamentales.

Así se desprende de una serie de artículos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España: artículos 2¹⁸⁶, 5¹⁸⁷, 6¹⁸⁸, 15.4¹⁸⁹, 17.3¹⁹⁰, 18¹⁹¹,

¹⁸⁶ Artículo 2 (Principios y garantías de la investigación biomédica): “La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías: a) Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales; b) La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerá por encima del interés de la sociedad o de la ciencia; c) Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos; d) Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas; e) La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la investigación; f) La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de

precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud; g) La investigación deberá ser objeto de evaluación.”

¹⁸⁷ Artículo 5 (Protección de datos personales y garantías de confidencialidad): “1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal. 2. La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado. En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados. 3. Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento. 4. Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación. 5. Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla.”

¹⁸⁸ Artículo 6 (No discriminación): “Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda.”

¹⁸⁹ Artículo 15 (Información a los sujetos participantes en la Investigación): “(...) 4. Además, las personas a las que se solicite su participación en una investigación serán informadas de los derechos y salvaguardas prescritas en la Ley para su protección y, específicamente, de su derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento sin que pueda verse afectado por tal motivo su derecho a la asistencia sanitaria.”

¹⁹⁰ Artículo 17 (Garantías de control y seguimiento): “(...) 3. La autoridad autonómica procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité de Ética de la Investigación, a la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos.”

¹⁹¹ Artículo 18 (Compensaciones por daños y su aseguramiento): “1. Las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación, recibirán la compensación que corresponda, de acuerdo con lo establecido en los apartados siguientes. 2. La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquélla para la persona en la que se lleve a cabo. 3. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital o centro en el que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autoridad administrativa ni el informe del Comité de Ética de la investigación les eximirán de responsabilidad. 4. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de aquélla estará obligado a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido. 5. En los demás aspectos relativos a la responsabilidad por daños y a su aseguramiento se aplicará lo dispuesto en la legislación sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.”

¹⁹² Artículo 45 (Principios rectores específicos): “Además de las garantías establecidas en el Título I de esta Ley, se aplicarán los siguientes principios (a los análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos): a) Accesibilidad y equidad: deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales; b) Protección de datos: se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal; c) Gratuidad: todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuentes como para los depositantes, deberá estar desprovisto de

genéticos, muestras biológicas y biobancos) en los artículos 58.2¹⁹⁵ y 59 *in fine*, en la medida en que, tratándose de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente no recibe información sobre aspectos relevantes, tales como su derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra, de su derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, la garantía de confidencialidad de la información obtenida indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente, o la advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los

finalidad o ánimo de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales; d) Consentimiento: deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal; e) Calidad de los datos: los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en esta Ley.”

¹⁹³ Artículo 49 (Derecho a la información y derecho a no ser informado): “1. El sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético según los términos en que se manifestó su voluntad, sin perjuicio del derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que podrá suponer la revocación de la previa manifestación de voluntad libre otorgada. 2. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.”

¹⁹⁴ Artículo 51 (Deber de confidencialidad y derecho a la protección de los datos genéticos): “1. El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrá revelar a terceros datos genéticos de carácter personal. Si no es posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a los sujetos fuente, tales resultados sólo podrán ser publicados con su consentimiento. 2. En el caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y se comunicarán a cada uno de ellos de forma personalizada. En el caso de personas incapacitadas o menores se informará a sus tutores o representantes legales.”

¹⁹⁵ Artículo 58 (Obtención de las muestras): “1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable. 2. El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización. *No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos: a) que se trate de una investigación de interés general; b) que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras; c) que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente; d) que no conste una objeción expresa del mismo; e) que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal. (...)*” De conformidad con el artículo 3.i) de la Ley 14/2007 “dato anonimizado o irreversiblemente disociado” es un dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.” (La cursiva es añadida)

análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación, sin perjuicio de las garantías previstas en los artículos 60¹⁹⁶, 61.1¹⁹⁷ y 62¹⁹⁸.

El *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* ha tenido ocasión de mostrar su inquietud por la necesidad de proteger los derechos fundamentales con ocasión de la investigación con células madre, no sólo de los donantes –respeto a su privacidad y al derecho a dar un consentimiento libre e informado- sino además, centrándose en las personas implicadas en los ensayos clínicos y en aquellos posibles destinatarios de transplantes de células. En el primer supuesto, el *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* advertía en su Opinión nº 15 de 14 de noviembre de 2000 de la necesidad de reducir en lo posible el riesgo de que cambios irreversibles y potencialmente dañinos pudieran ser introducidos en las aplicaciones clínicas de la investigación con células madre. A tal fin, proponía el empleo de técnicas que permitieran la posibilidad de revertir el proceso siempre que fuera posible.

Así, por ejemplo, si las células genéticamente modificadas fueran encapsuladas cuando son transplantadas en orden a estimular su crecimiento, sería posible revertir el procedimiento si algo saliera mal. En el caso de las personas

¹⁹⁶ Artículo 60 (Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica): “1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta. 2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento. 3. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.”

¹⁹⁷ Artículo 61 (Conservación y destrucción de las muestras): “1. En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas e investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores. 2. Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con lo previsto en esta Ley.

¹⁹⁸ Artículo 62 (Informe del Comité de Ética de la Investigación): “Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.”

posibles destinatarias de transplantes, debería preservarse el respeto de la autonomía de los pacientes, su derecho a la seguridad y a la protección de su vida privada y su derecho a un justo y equitativo acceso a las nuevas terapias¹⁹⁹.

Con carácter general, el *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* hacía una interesante observación al hilo de esta cuestión en relación con el principio de precaución. Así, señalaba que la valoración de la relación riesgo-beneficio es crucial en la investigación con células madre, al igual que en cualquier investigación pero aquí es más difícil ya que las incertidumbres son considerables dadas las lagunas en nuestro conocimiento. Los intentos de minimizar los riesgos y de incrementar los beneficios incluiría optimizar las estrategias para la seguridad. En opinión del *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías*,

“no es suficiente hacer pruebas de bacterias, virus o toxicidad en los cultivos de células madre o en los tejidos derivados de ellos. Los aspectos de seguridad son de la máxima importancia en el transplante de células genéticamente modificadas y cuando las células madre son obtenidas de células somáticas. Por ejemplo, los riesgos de que las células madre transplantadas causen anomalías o induzcan a la creación de tumores o cáncer deben ser valoradas. Es importante que los potenciales beneficios para los pacientes sean tomados en consideración pero no exagerados. El principio de precaución debe ser tenido en cuenta.”²⁰⁰

VI.3. La conservación de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y el derecho a la salud.

La relevancia de la conservación de las células madre del cordón umbilical a través de la extracción de sangre del cordón umbilical se ha puesto de manifiesto recientemente en nuestro país ante el deseo de algunos padres de conservar células del cordón umbilical de su bebé en un banco privado en el extranjero ante la imposibilidad de hacerlo en España en donde sólo se contempla la existencia de bancos públicos de cordones umbilicales y el principio que rige su funcionamiento es el de la donación altruista para bien de cualquier persona que pueda necesitarlo y no

¹⁹⁹ Opinión on *Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use*, op. cit., págs. 12 y 16.

²⁰⁰ *Ibidem*, pág. 16.

el principio de la conservación para uso exclusivo del bebé o de sus familiares cercanos. Las razones para la conservación para uso propio (transplantes autólogos) son notorias, como recuerdan insistentemente los defensores de la existencia de bancos privados de conservación de cordones umbilicales²⁰¹: el trasplante de células madre de la sangre del cordón umbilical permite hoy día tratar más de cuarenta enfermedades graves (leucemia, linfomas, etc.) en un paciente del que se hayan conservado las células madre de su cordón umbilical. Asimismo, estas células de su cordón pueden servir para sus familiares (trasplantes alogénicos) con un éxito en trasplantes utilizando células de hermanos de un 63 por ciento frente a un 29 por ciento utilizando células de otras personas.

Junto a estos fines terapéuticos hay que recordar el interés de la ciencia. Se contabilizan más de quinientas líneas de investigación con células madre procedentes, gran parte de ellas, del cordón umbilical. Esas investigaciones están sustentadas con fondos públicos pero también de índole privado. En este segundo supuesto, tales investigaciones pueden responder, junto a fines científicos, a otros intereses de carácter económico en beneficio de laboratorios y empresas²⁰². Así, en el Banco nacional de ADN, ubicado en el Centro de Investigación del Cáncer de Salamanca, se conservan unas 8.500 muestras a la espera de ser utilizadas en algún proyecto de investigación. De ellas, 1600 corresponden a personas sanas; el resto, a pacientes diagnosticados de alguna de las dolencias de mayor prevalencia en España: neurológicas, metabólicas, cardiovasculares u oncológicas. La idea es que a través de la comparación se puede llegar a saber más acerca de los genes implicados en la predisposición, desarrollo y tratamiento de estas enfermedades.

De conformidad con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España, los biobancos pueden ser públicos o privados (Capítulo IV del

²⁰¹ Véase, a título de ejemplo, www.criocord.es

²⁰² De ahí la necesidad de transparencia y control que aconsejaría la existencia sólo de bancos públicos de cordones umbilicales. Ante esta posibilidad el sector privado se estaría movilizando por alcanzar una fórmula intermedia que combinara la salvaguarda del interés general junto con el derecho a la libertad de empresa. Como recogían los Diarios *El País* y *El Mundo* en su edición impresa de 3 de marzo de 2006, el Laboratorio Echevarne de Barcelona proponía a la Consejería catalana de salud la creación de un banco mixto de cordones umbilicales regulado según el principio de que las familias podrían guardar las células de sus recién nacidos pero estarían obligadas a donarlas en cualquier momento si surgiera un enfermo que las necesite. Este modelo es el que parece seguirse en el proyecto de Real Decreto que ultima el Ministerio de Sanidad y Consumo y que, probablemente, vea la luz a finales de año.

Título V) y puede donarse muestras que estén o no anonimizadas. En las que no están anonimizadas, el sujeto fuente ve protegidos sus derechos fundamentales de una manera sustancialmente mayor que en el otro tipo, no sólo porque se va requerir su consentimiento expreso en el futuro para una serie de supuestos, sino sobre todo, porque a tenor del artículo 58.4 de la Ley 14/2007, “cuando por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.”

En la ley andaluza 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, no se contemplan los biobancos privados y además, tampoco la posibilidad prevista en la disposición estatal en la medida en que todas las muestras se asimilan a donaciones y se pierde la trazabilidad al guardarse con carácter anónimo del sujeto fuente.

Esta desigual situación, además de socialmente injusta puede ser un foco de problemas jurídicos. Si la Ley estatal en su artículo 17 contiene un mandato expreso dirigido a la autoridad autonómica competente de suspensión cautelar de la investigación biomédica autorizada en los casos en que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos²⁰³, cabría la posibilidad de prever un supuesto de recurso de amparo constitucional en razón de la desprotección que el derecho a la salud sufren los andaluces con respecto del resto de usuarios del Sistema Nacional de Salud a la luz de la legislación andaluza mucho más restrictiva que la estatal en materia de utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica.

²⁰³ Artículo 17 (Garantías de control y seguimiento): 1.(...) 2(...) 3. La autoridad autonómica procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité de Ética de la Investigación, a la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos.” Un supuesto que podría exigir la suspensión cautelar podría darse cuando, por ejemplo, se autorizara un proyecto de investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica en Andalucía, conforme a los requisitos previstos en la Ley 1/2007, que comportase un procedimiento invasivo en seres humanos y no se haya realizado el aseguramiento previo exigido en el artículo 18 de la Ley estatal de investigación biomédica para supuesto de daños causados a personas como consecuencia de su participación en dicho proyecto de investigación, puesto que la norma autonómica no exige este requisito a diferencia de la norma estatal.

Como se ha señalado, en la Ley 14/2007 se contempla la creación de biobancos previa autorización del Ministro de Sanidad y Consumo –tratándose de bancos nacionales de muestras biológicas- o de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente para la constitución de un biobanco de ámbito autonómico²⁰⁴. La legislación andaluza aún no ha regulado esta materia pues a diferencia de la norma estatal, sólo contempla la existencia de bancos público, cumpliendo hasta la fecha, esta función el Hospital Nuestra Señora de las Nieves en Málaga dentro del Sistema Andaluz de Salud Pública. Todo hace pensar que en un futuro próximo se regulará la existencia de estos biobancos en nuestra Comunidad Autónoma en unas condiciones muy similares a las que aparecen en la Ley 14/2007 y que responden plenamente a las directrices dadas por el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* en 2004²⁰⁵.

En efecto, la Opinión nº 19 del *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías*, de 16 de marzo de 2004, relativa a ciertos aspectos de los bancos de cordones umbilicales y, en especial, a los bancos de este tipo de carácter privado, ilustra el debate entre los intereses públicos y privados que subyace a esta cuestión. Se trata de valorar los intentos de empresas privadas de ofrecer el servicio de conservar la sangre del cordón umbilical de recién nacidos para su propio uso (transplante autológico) o para su uso por familiares cercanos de su elección (transplante alógeno). En este sentido, se trataría de dar respuesta sobre bases éticas y jurídicas a cuestiones como las siguientes:

¿Es aconsejable permitir la existencia de bancos privados que persiguen un beneficio económico junto a los bancos públicos que están guiados exclusivamente por el principio de la prestación de servicios no lucrativos a la sociedad en general? En caso de permitirse los bancos privados de cordones umbilicales ¿debe exigirse que su régimen sea similar al que rige la conservación de cordones umbilicales en los de tipo público, esto es, donación altruista regida por los principios de solidaridad y no discriminación? ¿Bastaría, por el contrario, que se respetaran unas exigencias de seguridad en cuanto a la conservación de los cordones, para que se admitiera la

²⁰⁴ Artículo 64 de la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España.

²⁰⁵ Como tuve ocasión de tratar en mi estudio: “De vuelta con las células madre: el marco europeo de la clonación humana y los bancos de cordones umbilicales”, en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 2006-24, mayo-agosto, págs. 481 a 516.

finalidad lucrativa de estos centros privados y por lo tanto los que a ellos acudieran pudieran decidir sobre el destino futuro de los cordones umbilicales que han decidido conservar?

Las respuestas a estas cuestiones no aparecen de forma sencilla. Una cómoda solución podría venir de la consideración del cordón umbilical como parte del recién nacido y no de la madre. De admitirse esta premisa, derivada por ejemplo del hecho de que las células de la sangre del cordón umbilical son plenamente compatible con las del recién nacido y no así con las de la madre, podría argumentarse que el régimen a aplicar a la conservación de los cordones umbilicales no es el de una donación sino el de una decisión que los padres toman en nombre del recién nacido y en su beneficio²⁰⁶.

La interpretación del cordón umbilical como parte del recién nacido y no de la madre sería, por lo demás, conciliadora con la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* adoptada por aclamación de la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005, cuyo artículo 3.2 señala que “los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad”. En este mismo sentido, el artículo 14 de la misma Declaración, habiendo proclamado que “la promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos que comparten todos los sectores de la sociedad” (párrafo primero) añade en el párrafo siguiente: “Teniendo en cuenta que el disfrute del nivel de salud más alto que se pueda alcanzar es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, convicciones políticas, condición económica o social ...”

Así pues, podría defenderse en Derecho la posibilidad de que quien tenga los recursos económicos necesarios para la conservación privada del cordón umbilical de su recién nacido lo hagan en un banco privado, para su uso exclusivo si consideran, con mayor o menor fundamentación científica, que esta decisión puede ayudar a su bebe a disfrutar en un futuro del nivel más alto posible de salud gracias a los

²⁰⁶ Así lo proponíamos en el referido estudio publicado en la *Revista de Derecho Comunitario Europeo* en 2006.

incesantes avances de la ciencia y de las nuevas tecnologías aplicadas a los seres humanos.

A nivel europeo, el marco legal ha sido prácticamente inexistente en este ámbito específico. *El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*, que vincula a España desde el 1 de enero de 2000²⁰⁷, tan sólo expresa implícitamente que en caso de que se establezcan bancos de cordones umbilicales, sin especificar su carácter público o privado, habrían de ser para donaciones voluntarias y altruistas, utilizados para trasplantes a terceros sin discriminación. Así, por ejemplo, en su artículo 21 que “el cuerpo humano y sus partes no darán lugar, como tal, a ganancia económica”. De modo similar, el artículo 21 del Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina, relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano prohíbe cualquier tipo de ganancia en el campo de los trasplantes²⁰⁸.

Los bancos privados de cordones umbilicales, todos ellos con un carácter lucrativo más o menos confesado, no sólo cobran por sus servicios sino que, además, pueden, voluntariamente o no, abrir la puerta a un mercado de cordones umbilicales²⁰⁹. Basta a este respecto imaginar el supuesto de una pareja que, atravesando por dificultades económicas y teniendo conservado el cordón umbilical de su hijo, recibe una oferta de compra por parte de otra familia, quizás a través del propio banco privado que hace de intermediario. Esta familia desea adquirir el cordón umbilical pues no conservó el cordón de su hijo y éste padece una grave

²⁰⁷ B.O.E. de 20 de octubre de 1999, corregido en B.O.E. de 11 de noviembre de 1999.

²⁰⁸ ETS N° 186 de 21 de enero de 2002. Recuérdese que aun cuando la sangre y sus derivados están excluidos del ámbito material de este Protocolo (artículo 2.3.c), las células madre o pluripotentes de la sangre del cordón umbilical son consideradas como tejidos humanos y, consecuentemente, quedan cubiertas por sus disposiciones.

²⁰⁹ En el Diario *El Mundo*, dossier Salud, de 1 de marzo de 2008 se incluía un interesante artículo titulado: “Miles de españoles ‘regalan’ sus muestras de tejidos a los biobancos”. La tesis defendida en el mismo es que existe un negocio detrás: “¿A quién correspondería el beneficio que generan los tejidos donados? En España la donación y utilización de muestras biológicas humanas ha de ser gratuita. Eso incluye también las donaciones realizadas con fines reproductivos, es decir, esperma y ovocitos. En estos casos, el donante recibe una cierta cantidad de dinero pero no se entiende como compraventa sino como compensación por las molestias que le causa el procedimiento médico. Ahora bien, mientras que por el semen se paga 40 euros, cuando se trata de ovocitos, la mujer ha de someterse a una estimulación hormonal intensa por lo que se le pagan 1000 euros. Una cifra lo suficientemente tentadora para que una estudiante se preste a ello pese a los riesgos que entraña este proceso. De manera que algunos se preguntan ¿hasta qué punto es compensación y no venta? El debate está servido.”

enfermedad de la que podría sanarse gracias al cordón conservado por aquella pareja. En caso de acceder a “donárselo” por una cantidad económica difícilmente cuantificable en concepto de molestias, etc., tal decisión supondría, en la práctica, permitir por razones económicas “saltarse la cola” de los que esperan una donación en alguno de los bancos públicos de cordones umbilicales.

Junto a este conjunto de consideraciones, otras no menos importantes deben tenerse en mente a la hora de regular la existencia o interdicción de bancos privados de cordones umbilicales. De conformidad con el *Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina relativo a la investigación biomédica*²¹⁰, los Estados “protegerán la dignidad y la identidad de todo ser humano y garantizarán a todos sin discriminación el respeto de su integridad y de otros derechos y libertades fundamentales en relación con cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina” (Artículo 1. Objeto y fin). Esta disposición, cuando resulte vinculante para España, sólo podrá ser cumplida de modo eficaz por las autoridades públicas si controlan de modo efectivo el medio millar de proyectos de investigación que emplean cordones umbilicales. Por razones obvias, esta tarea se torna más factible con un único sistema de bancos públicos de cordones umbilicales que con uno mixto de centros públicos y privados.

Al preparar su Opinión Nº 19, el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* tomó en consideración diversos principios éticos²¹¹ uno de los cuales es el principio de la justicia y de la solidaridad respecto al acceso adecuado a los servicios de salud e, indirectamente, el principio de la protección de grupos vulnerables, para contraponerlos al valor de la libre empresa y de la libre elección de individuos y parejas²¹².

²¹⁰ European Treaty Series Nº. 195, de 25 de enero de 2005. España no lo ha ratificado ni firmado.

²¹¹ Punto 1.20, p. 17 del informe: el principio del respeto de la dignidad humana que afirma el principio de no comercialización del cuerpo humano; el principio de la autonomía o el derecho a la autodeterminación sobre la base de una correcta y plena información; los principios de justicia y solidaridad, en lo que respecta al correcto acceso a los servicios de salud; el principio de beneficencia, o la obligación de hacer el bien, especialmente en el área de los cuidados médicos; el principio de no maleficencia, o la obligación de no hacer daño, incluida la obligación de proteger a los individuos o grupos vulnerables, y la obligación de respetar la privacidad y la confidencialidad; el principio de proporcionalidad que implica un justo equilibrio entre medios y objetivos.”

²¹² Si bien tal comparación entre valores pueda parecer criticable por cuanto se olvidan otros no menos importantes que abogan por la liberalización de este servicio: en concreto, el valor de la vida humana y el derecho al disfrute del máximo nivel posible de salud sin discriminación de tipo económico.

Aquí reside el núcleo de la cuestión como se pone de manifiesto en el punto 1.22 del Informe N° 19 del *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías*²¹³. Los bancos de tejidos estuvieron hasta ahora sustentados sobre la base de la libre donación para el tratamiento a beneficio de otras personas o para la investigación y por el hecho de que implica un acto de solidaridad y generosidad, contribuye a la cohesión social. Por el contrario, los bancos privados de cordones umbilicales, estando regidos por el legítimo ánimo de lucro, reflejan un modelo privado de salud distinto al sistema que ha caracterizado a Europa en las últimas décadas y que se basa en la solidaridad y en consideraciones de salud pública.

De este modo, la idea general que se desprende del referido informe del *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* es que el cordón umbilical debe recibir el mismo trato que regule la donación de órganos y tejidos no considerando el hecho de que pudiera ser conservado para su propio uso en el futuro, mucho menos para cualquier otra persona si ello implica una decisión tomada por el donante sobre la base de otro principio que no sea el de la solidaridad o la generosidad altruista. Se apoya esta premisa en el aspecto ético de los bancos de tejidos humanos que fue objeto de consideración por el *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías* en su Opinión N° 11 de 21 de julio de 1998. Las consideraciones entonces recogidas son estimadas igualmente válidas para los bancos de cordones umbilicales.

Así pues, la opinión de este órgano consultivo de la Comisión Europea en relación con los bancos de cordones umbilicales puede resumirse en los cinco puntos siguientes que, al igual que la normativa europea que le sirve de referencia, han sido tomados en consideración por las autoridades españolas al legislar la Ley 14/2006, de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida, y con toda seguridad serán seguidas en el Real Decreto que ultima el Ministerio de Sanidad y Consumo por el que se establecen normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la

²¹³ Página 18 del mismo.

distribución de células y tejidos humanos y se regulan normas de coordinación para su uso en humanos:

Primero. La legitimidad de bancos de cordones umbilicales de carácter comercial para uso autológico debería ser cuestionada ya que venden un servicio que, en la actualidad, no tiene un uso real considerando su opción terapéutica a tenor de los conocimientos científicos actuales.

Segundo. Una prohibición estricta sobre estos bancos representaría, sin embargo, una restricción indebida en la libertad de empresa y en la libre elección de los individuos y de las parejas. Así pues, un justo equilibrio debería permitir que estos bancos privados funcionaran aunque sometidos a estrictas condiciones.

Tercero. En cualquier caso, si estos bancos de cordones umbilicales fueran permitidos, las autoridades deberían asegurar que se dé una información apropiada a los consumidores que deseen utilizar sus servicios. Dicha información debe ser particularmente explícita en cuanto al punto de que la auto conservación tiene escaso valor en el estado actual de los conocimientos científicos.

Cuarto. Los bancos privados de cordones umbilicales tienen que observar los mismos estándares que otros bancos de tejidos humanos. En este sentido, la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo adoptada el 2 de marzo de 2004 debe ser respetada.

Quinto. Finalmente, debería incrementarse el apoyo a los bancos públicos de cordones umbilicales para trasplantes alógenos y asegurarse su funcionamiento a largo plazo. En los casos excepcionales en los que la conservación de cordones umbilicales para uso autólogo estuviera autorizada en bancos privados, estaría justificado para aquellas familias que corren el riesgo de enfermedades específicas o raras. En todo caso, las autoridades públicas deberían proponer a estas familias que la conservación se haga en

bancos público en orden a asegurar un justo acceso a los servicios de salud a cualquier persona que los necesite.

VI.4. El pluralismo europeo respecto a la concepción del comienzo de la vida, del concepto de ser humano y de los límites necesarios a la investigación biomédica para preservar los derechos fundamentales y sus eventuales repercusiones para la investigación biomédica en Andalucía.

En su sentencia de 9 de octubre de 2001, en el caso *C-377/98, Países Bajos contra Parlamento Europeo y Consejo*²¹⁴, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea afirmó que el derecho fundamental a la dignidad la dignidad humana forma parte del Derecho de la Unión. Esta realidad fue reconocida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea en su sentencia de 14 de octubre de 2004, en el caso *C36/02, Omega Spielhalben und Automatenaufstellungs-GmbH versus Oberbürgermeistering der Bundesstadt Bonn*, en el que señaló que los derechos fundamentales son parte integrante de los principios generales del Derecho resultantes, especialmente de las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros. De ahí se sigue que la dignidad humana constituye un interés legítimo objeto de protección tanto por la Comunidad como por sus Estados miembros, lo que puede justificar una restricción a las obligaciones impuestas en el Derecho comunitario, incluso en virtud de una libertad fundamental garantizada por el Tratado como es la libre prestación de servicios. Añadiendo, además, que “el Derecho comunitario no se opone a que una actividad económica que consiste en la explotación comercial de juegos de simulación de acciones homicidas sea objeto de una medida nacional de prohibición adoptada por motivos de protección del orden público debido a que esta actividad menoscaba la dignidad humana.”²¹⁵

En la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, en su Capítulo I (Dignidad) se hace referencia a los derechos humanos frente a la clonación

²¹⁴ Rec. 2001, pág. I-7079, párrafos 70 a 79.

²¹⁵ *Caso Omega*, Rec. I-9641, paras. 30 a 35.

en el artículo 3 (derecho a la integridad física) y no en el artículo 2 (derecho a la vida). De este modo, parece evidente que la dignidad concierne a una persona, esto es, cualquier ser humano concreto ya nacido, y no al “ser humano” como especie, en el sentido amplio de cualquier vida humana sea la que sea la concepción que se tenga de ésta. Ahora bien, la dignidad humana no es uniformemente entendida en Europa y a pesar de estas evidencias aportadas en la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, algunos Estados como Alemania pueden considerar que la dignidad del embrión prevalece sobre cualquier interés de la ciencia en el desarrollo de la investigación biomédica creando para ello, si es preciso, embriones humanos.

La *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* originariamente no era vinculante pues, aunque había sido proclamada solemnemente por los Jefes de Estado y de Gobiernos reunidos en el Consejo Europeo de Niza, no fue incluida como parte de los Tratados, esto es, como parte del Derecho originario comunitario²¹⁶, con independencia de su valor moral y hermenéutico indiscutible tal como ha sido reconocido por los autores²¹⁷. Sin embargo, tras el Tratado de Lisboa se ha querido expresamente conferirle una fuerza jurídica insertándolo en el Derecho originario que es de obligado cumplimiento en todo el territorio de la Unión²¹⁸.

En ocasiones se ha denunciado un supuesto de doble estándar moral en algunos países europeos, como es el caso de Alemania. Este país cuenta con una de las legislaciones europeas más restrictivas sobre investigación con células madre embrionarias. Hasta abril de 2008, fecha en que cambió la legislación, los científicos alemanes sólo podían trabajar con embriones importados, nunca originarios de Alemania, y siempre que éstos tuvieran una fecha de creación anterior al 1 de enero de 2002. Ahora la presión de la comunidad científica alemana ha logrado que se pueda investigar con células madre embrionarias importadas que hayan sido creadas con anterioridad al 1 de mayo de 2007. Es decir, cuestiones éticas parecen impedir a la sociedad alemana crear en Alemania embriones humanos con fines de

²¹⁶ Recogida en el Diario Oficial en la parte “C” (actos no legislativos) DO C364/1, 2001.

²¹⁷ Cita de JAC en Revista Civitas o en REDC. XXXX

²¹⁸ Consecuentemente, aparece publicada en el Diario de la Unión Europea en la parte “L” (actos legislativos) DO L306/10, de 17 de diciembre de 2007.

investigación pero estas mismas cuestiones éticas no son impedimento para importar embriones que hayan sido creados en otros países, no solo hace años sino recientemente, si con la experimentación con estos embriones humanos pueden beneficiarse de las posibilidades que la medicina regenerativa parece prometer gracias a la investigación con células madre.

Lo cierto es, sin embargo, que la realidad es más compleja que un simple supuesto de doble moral. La pluralidad de ordenamientos jurídicos que caracterizan a las sociedades europeas es un hecho continuamente resaltado por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, al interpretar y aplicar las disposiciones del Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales de 11 de noviembre de 1950²¹⁹ y sus Protocolos Adicionales de contenido sustantivo. Con respecto a la concepción del comienzo de la vida y la inexistencia de un consenso europeo al respecto –con sus eventuales consecuencias en cuanto al régimen de patentes y a la imperfecta regulación a nivel comunitario de la investigación con embriones- dos sentencias son de particular relevancia. La primera es la sentencia de la Gran Sala del TEDH de 8 de julio de 2004 en el *Caso VO contra Francia*²²⁰. En relación con la naturaleza y el estatuto jurídico del feto, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos realizó unas importantísimas consideraciones que, años más tarde, servirían para confirmar otra polémica sentencia en el *Caso Evans contra Reino Unido*.

Así, destacó este Tribunal tras examinar su propia jurisprudencia en conexión con las legislaciones que regulaban el aborto, que el *nasciturus* no es considerado

²¹⁹ España lo firmó el 24 de noviembre de 1977 y lo ratificó el 4 de octubre de 1979 (BOE núm. 243, de 10 de octubre de 1979). Objeto de sucesivas modificaciones, la última de las cuales ha sido la introducida por el Protocolo Adicional núm. 11, de 11 de mayo de 1994, en vigor desde el 1 de noviembre de 1998 -ratificado por España el 28 de noviembre de 1998- (BOE núm. 152, de 26 de junio de 1998; corrección de errores: BOE núm. 223, de 17 de septiembre de 1998).

²²⁰ Los hechos que motivaron el caso, sucintamente expuestos, se refieren al error médico que se cometió en noviembre de 1991 en el hospital general de Lyon entre dos pacientes con un mismo apellido “Vo”. Thi-Nho Vo había ingresado para una revisión rutinaria de su embarazo que por entonces estaba en su sexto mes. La segunda paciente, Than Van Vo, había ingresado igualmente en ese mismo día en el hospital general de Lyon para que le fuera extraído un sistema anticonceptivo que tenía implantado. El ginecólogo las confundió y rompió la bolsa del líquido amniótico de la primera, haciendo necesario un aborto terapéutico. Dicho médico originariamente fue condenado por lesiones involuntarias con resultado de homicidio involuntario y, aunque en segunda instancia fue absuelto y vuelto a condenar en apelación a seis meses de suspensión y una multa de 1500 euros, el Tribunal de Casación francés revocó la sentencia lo que causó una gran indignación a la Sra. Thi-Nho Vo que llevó su caso al Tribunal Europeo de derechos Humanos invocando una violación del derecho a la vida (artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos) del hijo que esperaba.

como una “persona” directamente beneficiario del artículo 2 del Convenio y que su “derecho” a la “vida”, si existe, se encuentra implícitamente limitado por los derechos y los intereses de su madre. Los órganos del Convenio no excluyen de todos modos que, en determinadas circunstancias, puedan admitirse garantías en beneficio del niño que no nació aún. Resulta, por otro lado, del examen de estos casos, que la solución dada procede siempre de la confrontación de diferentes derechos o libertades, a veces contradictorios, reivindicados por una mujer, una madre o un padre, entre ellos, o frente al niño a nacer²²¹.

De todo ello resulta que el decidir cuándo empieza el derecho a la vida es una cuestión que debe ser determinada a nivel nacional, incluso en el contexto de una interpretación evolutiva del Convenio que es un instrumento vivo que debe ser interpretado a la luz de las condiciones de vida actuales. Las razones para llegar a esta conclusión son, de una parte, que es una cuestión que no ha sido decidida en la mayor parte de los Estados que han ratificado el Convenio –particularmente en Francia, donde el asunto ha sido objeto de un gran debate público-. De otra parte, porque no existe un consenso europeo sobre la definición legal y científica del comienzo de la vida.²²²

A nivel europeo, el Tribunal observó que la cuestión de la naturaleza y del estatuto legal del embrión y del feto no es objeto de un consenso, incluso si se aprecian elementos de protección de éstos con respecto al progreso científico y las consecuencias futuras de la investigación sobre las manipulaciones genéticas, la procreación médicamente asistida o la experimentación con embriones. Como mucho se puede ver un común denominador entre los Estados de que el feto o embrión pertenece a la especie humana; es su capacidad y potencial para llegar a ser una persona la que está protegida por el Derecho Civil en buen número de Estados como Francia, en materia de sucesiones o de libertades, incluso en el Reino Unido; y es por ello que deben ser protegidos en nombre de la dignidad humana sin convertirlos por esta causa en una persona a los efectos del artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

²²¹ Parágrafo 80 de la Sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, de 8 de julio de 2004 en el caso VO contra Francia.

²²² Parágrafo 82 de la Sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, de 8 de julio de 2004 en el caso VO contra Francia.

Recordó además el Tribunal Europeo en esta sentencia en el *caso VO contra Francia* que el mismo Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina se guarda de definir el término de persona y su informe explicativo indica que, a falta de unanimidad sobre la definición, los Estados miembros han elegido dejar que sea el Derecho interno de cada uno de ellos el que aporte las precisiones pertinentes a los efectos de la aplicación de este Convenio. Sucede lo mismo con el Protocolo relativo a la investigación biomédica que no define el concepto de ser humano.²²³ Teniendo en cuenta estas consideraciones, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos se mostró convencido de que no es deseable ni posible tomar una postura para resolver en abstracto la pregunta de si un niño no nacido debería ser considerado como una persona a los efectos del artículo 2 del Convenio²²⁴.

La segunda sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de relevancia para el presente estudio es la pronunciada en el *caso Evans contra Reino Unido*, el 7 de marzo de 2006 (sentencia de Sala) y confirmada el 10 de abril de 2007 en sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. En la primera instancia este Tribunal negó y luego confirmó esa negación en apelación, a una mujer de nacionalidad británica el derecho a gestar los embriones concebidos *in vitro* y luego congelados dado que el varón que donó su esperma, antigua pareja de la demandante, no quiere ser padre y la ley británica exige que el consentimiento de ambos progenitores se dé en dos ocasiones: en el momento de la fecundación *in vitro* y posteriormente en el momento de implantarlos en la mujer para su gestación.

De las razones invocadas por la Sra. Evans ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos resulta particularmente interesante la relativa al supuesto derecho de los embriones a la vida²²⁵. A este respecto, en ambas sentencias y apoyándose en

²²³ Parágrafo 84 de la Sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, de 8 de julio de 2004 en el caso VO contra Francia.

²²⁴ Parágrafo 85 de la Sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, de 8 de julio de 2004 en el caso VO contra Francia.

²²⁵ Las otras dos razones, igualmente desestimadas por el órgano europeo de protección de derechos humanos, fueron su propio derecho al respeto de la vida privada y familiar (artículo 8 del Convenio) y el ser víctima de un trato discriminatorio en comparación con la mujer que queda embarazada de modo natural pues en este supuesto el embrión habría continuado su desarrollo aunque el padre ya no deseara tener el hijo (artículo 14 del Convenio).

su jurisprudencia anterior –de modo especial en su sentencia de Gran Sala de 8 de julio de 2004 en el *caso VO contra Francia-*, el Tribunal de Estrasburgo negó que el derecho a la vida reconocido en el artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos se aplique necesariamente al embrión. A este respecto recordó que los Estados europeos cuentan en esta cuestión con un amplio margen de apreciación para decidir de un modo u otro en la medida en que no se da un consenso científico y jurídico sobre el inicio de la vida humana, por lo que prevalecen las leyes nacionales sobre cualquier intento por parte del Tribunal de Derechos Humanos de decidir sobre esta cuestión a escala europea²²⁶.

VI.5. La transferencia nuclear y la reprogramación celular en el centro del debate: un balance crítico.

Como hemos visto en el epígrafe anterior, a nivel europeo éste es el núcleo duro de los desacuerdos: el “valor” atribuible a la vida de un ser humano en su etapa embrionaria. Con todo, la ciencia biológica ha dado su veredicto: el cigoto es individuo de la especie. En los términos de LÓPEZ MORATALLA, Catedrática en Bioquímica y Biología Molecular de la Facultad de medicina de la Universidad de Navarra:

“El cigoto es una célula única, polarizada y asimétrica, capaz de dividirse en dos células desiguales entre sí y diferentes a él, que constituyen el embrión en su etapa bicelular. Mediante multiplicaciones celulares precisas y actualizando las potencialidades que le corresponden a su edad, el embrión bicelular pasará por la fase tricelular, tetracelular, etc. El cigoto es un nuevo individuo en el estado primordial: la única realidad natural totipotencial, con el genoma capaz de expresar todas las potencialidades paso a paso y desarrollarse a término, en continua interacción con el medio intracelular, en el seno de su propio organismo, con la madre o con el ambiente extrauterino. Existe un criterio biológico nítido acerca de la diferencia real entre materia viva, más o menos organizada como asociaciones de células y viviente individual. Y también lo hay respecto a que un individuo se define no sólo por tener un determinado genoma (un genotipo), sino porque se constituye al alcanzar un determinado fenotipo: el propio del cigoto. (...) El material genético de partida da la identidad biológica al nuevo ser (...) Es el mismo individuo en el inicio mismo de su vida como cigoto, que días después como

²²⁶ Parágrafos 54 a 56 de la sentencia de Gran Sala de 10 de abril de 2007 y parágrafos 45 a 47 de la sentencia de Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, de 7 de marzo de 2006.

embrión es capaz de conseguir la implantación en el útero maternal. El carácter de individuo de la especie lo posee cada cigoto: no se adquiere con el tiempo.²²⁷

Paradójicamente, estos mismo argumentos pueden servir de apoyo a la técnica novedosa de activación de ovocitos mediante la transferencia nuclear de células adultas sometidas a un proceso de reprogramación, contemplada en la Ley 1/2007 de Andalucía y en la Ley 14/2007 de investigación biológica en España. Como reconoce la propia Natalia LÓPEZ MORATALLA:

“El carácter de individuo que posee el cigoto es independiente del proceso por el que se obtenga... La cuestión es que no *cualquier* transferencia de núcleos de células en condiciones precisas y seguida de procesos inductores de reprogramación genética ha logrado, hoy por hoy, generar un verdadero individuo en su etapa inicial, lo que podríamos llamar ‘cigoto clónico’, o que se pudiera configurar después (a lo largo de las sucesivas manipulaciones) como individuo de varias células en su estado de embrión “blastocisto”. En efecto, el núcleo que se transfiere procede de una célula somática y es preciso que se “rejuvenezca” la información genética que porta para que sea capaz de empezar a emitir el mensaje genético desde el inicio. Esta reprogramación es más difícil cuanto más compleja es la especie a que pertenece el individuo; no es una mera manipulación posterior de un cigoto que ya se hubiera obtenido, sino que, por el contrario, es constitutiva, y sin ella el resultado nunca habría sido, ni será, un cigoto.”²²⁸

En consecuencia, se pregunta esta Catedrática en Bioquímica y Biología Molecular de la Facultad de medicina de la Universidad de Navarra:

“¿Qué tipo de entidad es un embrión *reconstruido* por trasplante de núcleo? La realidad cigoto, resultado natural de una fecundación de gametos (*in vivo* o *in vitro*), es nítida: el cigoto es un viviente en su estado inicial arrancando a vivir. Pueden describirse el fenotipo y propiedades de esa célula totipotente, única capaz de dar lugar a un organismo. Sin embargo, no es tan nítida la realidad “cigoto clónico”, producto de una manipulación mucho más allá de una manipulación genética. No se trata de una manipulación del soporte material de la información genética; es decir, no es simplemente la modificación de un gen o de las señales que regulan la expresión de un gen, o de varios, del conjunto heredado de los progenitores y que constituyen la

²²⁷ LÓPEZ MORATALLA, N.: “Clonación terapéutica”, *Persona y Bioética*, Vol. 8, nº 22 (2004) en <http://biblioteca.unisabana.edu.co/revistas/index.php/personaybioetica/article> Ésta es la principal razón por la que unas sociedades y grupos de personas se oponen a la experimentación con embriones, máxime si el proceso de obtención de células madre de origen embrionario conlleva la destrucción del embrión en el proceso.

²²⁸ LÓPEZ MORATALLA, N.: “Clonación terapéutica”, *Persona y Bioética*, Vol. 8, nº 22 (2004) en <http://biblioteca.unisabana.edu.co/revistas/index.php/personaybioetica/article>

dotación genética propia de ese individuo. No; la clonación supone reprogramar todo el programa genético. Supone eliminar los controles que hicieron posible (al reprimir unos genes y activar otros) obtener un tipo concreto de célula, de un órgano o tejido concreto, durante el desarrollo y construcción del organismo adulto que se pretende copiar. La información genética de los cromosomas de esa célula donante del núcleo está en una situación envejecida, especializada y parcial de una célula que está formando parte de un cuerpo. Transferir ese núcleo a un óvulo, donde están las señales necesarias para arrancar una nueva vida si este es fecundado, y activarlo de alguna forma, no supone automáticamente iniciar una nueva vida, menos aún cuanto más complejo sea el organismo que se va a copiar.” (El subrayado es añadido)²²⁹.

E insiste en afirmar que:

“Para poder proteger con firmeza los embriones humanos de su destrucción, por uso en una investigación consumidora de embriones procedentes de la fecundación de gametos o embriones clónicos del paciente... es importante distinguir con rigor qué es y qué no es un cigoto y qué es y qué no es un embrión... La constitución de un viviente a partir del material genético de una célula somática no es simplemente una fecundación “sofisticada”... Podemos decir que tenemos dos factores susceptibles de manipular para garantizar unas condiciones en las que la transferencia de núcleo de célula somática a óvulo origine un “cuerpo embrioide” del cual conseguir células del tipo madre embrionarias y no un verdadero embrión. El primer tipo de intervención iría dirigido a la regulación del proceso de mutación de las citosinas y el segundo estará en la línea de lo que se ha denominado “transferencia nuclear alterada”. Con este tipo de cautela, la llamada “clonación terapéutica” se convertiría realmente en una tecnología de transferencia de núcleos que no rozaría el inicio de la vida de un individuo humano: no sería una clonación.”²³⁰

Con todo, volveremos sobre esta cuestión en el epígrafe 3 del Capítulo siguiente, al comentar como reto de futuro, la necesidad para el Legislador andaluz en esta materia de establecer con nitidez el margen de actuación y sus límites para los investigadores andaluces que utilicen la clonación terapéutica con transferencia nuclear mediante activación de ovocitos con células somáticas humanas reprogramadas.

²²⁹ LÓPEZ MORATALLA, N.: “Clonación terapéutica”, *Persona y Bioética*, Vol. 8, nº 22 (2004) en <http://biblioteca.unisabana.edu.co/revistas/index.php/personaybioetica/articulo>

²³⁰ *Ibidem*.

VII. Capítulo Séptimo. Principales retos del Legislador andaluz en los próximos años en materia de investigación biomédica

A diferencia del legislador nacional que con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España ha pretendido abarcar todas las cuestiones presentes y de un futuro previsible, en relación con la investigación biomédica sobre clonación con fines terapéuticos, el legislador andaluz, por el contrario, ha preferido tratar en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, sólo un aspecto concreto de la investigación biomédica en este campo: el consistente en la reprogramación celular. Se trata, sin duda, de una opción política que entra en el margen de discrecionalidad de cualquier gobernante legítimamente elegido por la ciudadanía. Sin embargo, esta opción deja al descubierto problemas que no se habrían dado de haber optado por la otra posibilidad de establecer un marco genérico único que sirviera de plataforma para futuros desarrollos normativos en aspectos concretos conforme los avances de la ciencia así lo solicitasen. En este Capítulo VII avanzamos cuatro cuestiones que, en una tarea de prospectiva jurídica, pueden considerarse como retos de futuro para el Legislador andaluz en este campo para los próximos años.

VII.1. Abordar una regulación equilibrada pero ambiciosa de los biobancos, en especial, de los bancos de sangre de cordón umbilical, acorde con las necesidades de los investigadores andaluces, que tome en cuenta las legítimas expectativas de los padres y que salvaguarde el interés general de toda la sociedad.

Como ya hemos señalado en el epígrafe 3 del Capítulo IV, la cuestión relativa a la permisibilidad o no de biobancos privados es una cuestión que sigue abierta en Europa. La mayoría de los países europeos no cuentan con una legislación específica sobre conservación de cordones umbilicales. Italia los tiene prohibido expresamente²³¹ mientras que otros países como Austria, Alemania, Holanda Polonia

²³¹ *Vid.* Ordenanza de 7 de abril de 2005 “Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale”, publicada en la Gazzetta Ufficiale N. 107 de 10 de mayo de 2005.

y Reino Unido los toleran²³². En el contexto de la Unión Europea la *Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos*²³³, completada por la *Directiva 2006/17/CE, de 8 de febrero de 2006*²³⁴ que, como ya se ha señalado, se aplican a la sangre extraída de los cordones umbilicales al considerarse células hematopéyicas o pluripotentes²³⁵, no distinguen entre bancos públicos o privados de cordones umbilicales dejando a cada Gobierno que tome la decisión política que mejor estime siempre que se respeten normas comunes de calidad y seguridad en la conservación.

En todo caso, si se considera el cordón umbilical como parte de la madre su decisión de conservarlo en un banco de cordones umbilicales, ya sea público o privado, se asimilará a una donación, siendo de aplicación entonces el artículo 12 de la *Directiva 2004/23/CE*. Este artículo estaría apoyando la opción exclusiva de bancos sin ánimo de lucro ya sean de carácter público o privado. Además, de permitirse los bancos privados con fines lucrativos, los cordones conservados habrían de estar siempre a disposición de cualquier persona que pudiera necesitarlos en el futuro, no sólo del donante o de sus familiares más cercanos²³⁶.

²³² En Alemania y Austria la situación es muy similar y la existencia de bancos públicos y privados está regulada a través de directrices elaboradas por la Asociación Médica Federal y austríaca, respectivamente: la *Richlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschurblut* de Alemania y la *Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen Teil IV: Nabelschnurstammzellen –Gewinnung, Lagerung, Manipulation und Anwendung* de Austria. Ambas pueden consultarse en www.parentguidecordblood.com. En Holanda, desde 2003 cuentan con una ley sobre seguridad y calidad de material humano así como dos códigos de conducta preparados por un Comité interdisciplinario (*De Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen in Nederland*) que cuenta con su página web www.fmwv.nl y donde se pueden consultar ambos códigos: el relativo al uso de investigación en el ámbito de la salud (*Gedragscode gezondheidsonderzoek met gegevens* de 1995 y revisado en 2003) y el relativo al uso de tejidos humanos (*Goed gebruik* de 2001). Polonia cuenta tanto con bancos públicos como privados para la conservación de cordones umbilicales pero no dispone de una legislación específica al respecto ya que los considera regulados bajo la normativa relativa al trasplante de órganos (que puede consultarse desde la página www.parentsguidecordblood.com/content/usa/banklists/regulation). Finalmente, en lo que al Reino Unido respecta, la normativa en vigor es la *Human Tissue Act 2004* que puede consultarse en www.opsi.gov.uk/acts/acts2004/20040030.htm. Todas estas direcciones de internet visitadas el 27 de mayo de 2006.

²³³ Diario Oficial de la Unión Europea L 102, de 7 de abril de 2004, pp. 48-58.

²³⁴ Diario Oficial de la Unión Europea L 38, de 9 de febrero de 2006, pp. 40 y ss.

²³⁵ Como ha observado el EGE en su referida Opinión N.º. 19 de 16 de marzo de 2004, punto 1.15, p. 13.

²³⁶ Artículo 12: Principios de la donación de células y tejidos: 1. Los Estados Miembros se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos. Los donantes podrán recibir una compensación, limitada estrictamente a aliviar los gastos y los inconvenientes que se

La cuestión no puede verse, a pesar de su importancia, sólo desde el punto de vista de los padres que desean conservar la sangre del cordón umbilical de sus hijos. También es necesario considerarlo desde la perspectiva de la libre prestación de servicios, una de las cuatro libertades comunitarias sin las cuales no existiría la Unión Europea como ahora la conocemos. Consciente de este hecho, pero también preocupado por las condiciones de seguridad de las muestras biológicas, la Ley 14/2007 se ha ocupado de regular esta cuestión *in extenso*. De conformidad con la Ley estatal, la persona física o jurídica, pública o privada, que obtente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo y si se produjera un cambio de titularidad de la persona responsable del biobanco o la modificación o ampliación de los objetivos de aquél, habrá de comunicarse tal circunstancia a la autoridad competente para que proceda, en su caso, a otorgar una nueva autorización²³⁷. Una vez constituido el biobanco, la autoridad competente procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III previa inscripción en la Agencia Española de Protección de Datos²³⁸.

Asimismo, se dispone en el apartado segundo del artículo 67 de la Ley 14/2007 que “cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de Biobancos. Dicho requisito será independiente de su inscripción en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.”²³⁹

deriven de la donación. En ese caso, los Estados Miembros definirán las condiciones en las que podrá concederse dicha compensación... 2. Los Estados Miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos se atenga a las directrices o disposiciones legales establecidas por los Estados Miembros. Dichas directrices o disposiciones legales incluirán restricciones o prohibiciones adecuadas en materia de publicidad sobre la necesidad de células y tejidos humanos o la disponibilidad de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable. Los Estados Miembros se esforzarán por garantizar que la obtención de tejidos y células como tal se efectúe sin ánimo de lucro.”

²³⁷ Artículo 65 de la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España.

²³⁸ Artículo 67 de la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España.

²³⁹ Sin embargo, añade el apartado 4 de esta misma disposición que no estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los

En cuanto a la obtención de las muestras, dispone el artículo 69 en su apartado primero que ésta se hará de acuerdo con lo previsto en el Capítulo III del Título V de esta Ley. De especial interés es el régimen relativo a la cesión de muestras, regulada en los apartados 2 a 6 del artículo 69, destacando que las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica²⁴⁰ si bien está prevista la denegación total o parcial, debidamente motivada, por el biobanco de la entrega de muestras que se le soliciten a tal fin²⁴¹, y ello sin perjuicio de los derechos de los sujetos fuente, en particular, su derecho a consentir o no en dicha cesión a terceros²⁴² y a utilizar en beneficio propio o de sus familiares sus muestras biológicas almacenadas en dicho banco siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas²⁴³. El régimen relativo a la clausura o cierre de los biobancos se rige por lo previsto en el artículo 71 de la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España²⁴⁴.

análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos.

²⁴⁰ Artículo 69.2 de la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España.

²⁴¹ Artículo 69.5 de la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España.

²⁴² Artículo 70 (Derechos de los sujetos fuente) de la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España: “1. Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos del Capítulo III del presente título relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado. 2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.”

²⁴³ Artículo 58.4 de la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España.

²⁴⁴ Artículo 71 (Clausura o cierre del biobanco): “1. La autoridad competente podrá decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y funcionamiento establecidos en esta Ley, o cuando su titular manifieste su voluntad de no continuar con su actividad. 2. En dicha resolución se indicará, asimismo, el destino de las muestras almacenadas en el biobanco que vaya a ser clausurado o cerrado.”

VII.2. Establecer con nitidez el margen de actuación y sus límites (imposibilidad de crear preembriones ni embriones humanos a los sólo efectos de la experimentación) para los investigadores andaluces que utilicen la reprogramación celular con transferencia nuclear.

La prensa nacional e internacional se hacía eco a principios de este año 2008 del hecho de que científicos de la empresa californiana *Stemagen Corporation*, encabezados por los doctores Andrew FRENCH y Samuel WOOD, hubieran logrado crear el primer embrión humano clonado a partir de células de la piel humana. Hasta entonces el único intento similar se había llevado a cabo en el Reino Unido con células madre procedentes de embriones, aunque en aquella ocasión no se pudo demostrar que las células resultantes fuesen idénticas a sus “progenitoras”. Para el experimento que ha empleado la misma técnica que dio origen a *la oveja Dolly*, la transferencia nuclear, se utilizaron las células de la piel de dos varones adultos así como los óvulos de tres mujeres jóvenes que se estaban sometiendo a un tratamiento de fertilidad²⁴⁵. La única crítica que se hacía a este descubrimiento es que sus autores no hubieran dado el siguiente paso, esto es, la extracción de las células madre embrionarias, que es el verdadero objetivo de la técnica de la transferencia nuclear.²⁴⁶

En la actualidad se están explorando dos vías para obtener estos tratamientos: por una parte está la técnica de la transferencia nuclear (clonación terapéutica); por

²⁴⁵ Por ejemplo *El Mundo*, 18.1.2008: *Primer embrión clonado a partir de una célula adulta humana*. Entre las tres mujeres se consiguieron 29 óvulos. El núcleo de estos óvulos fue reemplazado por el de las células de la piel adulta, hasta dar lugar a 21 embriones humanos de los cuales, sólo cinco sobrevivieron lo suficiente para llegar a tener entre 40 y 72 células, una etapa embrionaria que se denomina blastocito.

²⁴⁶ La razón es porque los embriones se destruyeron en el proceso de verificación del material clonado, realizado en un laboratorio independiente. A fin de evitar fraudes como el del científico coreano Woo Suk Hwang en 2005, se analizó el ADN de los embriones resultantes y se comprobó que tres de ellos contenían material genético de la piel de los donantes masculinos, lo que para los investigadores supone la evidencia de que estas células se reprogramaron durante el proceso hacia la fase embrionaria. Además, uno de los tres embriones analizados contenía además ADN mitocondrial, un material genético que está en el citoplasma y corresponde al óvulo donado. Publicado este hallazgo en la Revista *Stem Cells*, se acompaña de un editorial de Miodrag Stojkovic y de Pilar Cervera, ambos del Centro de Investigación Príncipe Felipe de Valencia, y en el que se muestran convencidos de que la generación de células madre de origen embrionario idénticas genéticamente a un paciente llegará a revolucionar el tratamiento de algunas enfermedades degenerativas.

otra parte está la técnica de la reprogramación celular de células adultas hasta hacerlas retroceder a su etapa embrionaria (de la piel, por ejemplo). Los científicos del Centro de Investigación Príncipe Felipe de Valencia apuestan claramente por la primera técnica en gran medida porque la segunda técnica entraña algunos problemas que impedirían su uso clínico en terapias regenerativas por el potencial riesgo de aparición de tumores, por ejemplo.

La innovadora técnica de la reprogramación celular donde, a día de hoy, es ya posible conseguir células con características casi embrionarias, partiendo de diferenciadas adultas, a través de la inserción de sólo dos genes, en lugar de los cuatro descritos en publicaciones iniciales –Oct4, Sox2, Nanog y Lin28; Sox2, Klf4, Oct3/4 t C-myc en otros estudios-. A través de la sustitución de dos genes por una molécula de ácido valproico, la investigación dirigida por Douglas Melton, del Instituto Médico Howard Hughes en Cambridge, Massachussets de los Estados Unidos ha logrado solventar una de las principales críticas a esta técnica –la de su falta de seguridad- pues se reduce el riesgo de formación de tumores ya que los factores eliminados son oncogenes.

Precisamente, tratándose de la técnica de reprogramación celular, los medios de comunicación del pasado 18 de octubre se hacían eco de la noticia relativa a los logros de un grupo de investigadores españoles que acababan de probar con éxito una técnica para convertir células del cabello en neuronas. El científico español Juan Carlos IZPISÚA había empleado con éxito un protocolo de reprogramación celular que es cien veces más eficiente que el utilizado por otros grupos investigadores, de ahí la relevancia del hallazgo. Hasta ahora, el empleo de células de la dermis, una capa de la piel) había tenido una tasa de éxito en la reprogramación del 0'01%. Es decir, que por cada 50.000 unidades tratadas sólo se conseguían entre 100 y 150 colonias de células madre embrionarias. Este problema de la baja eficiencia lo ha resuelto Juan Carlos IZPISÚA al emplear para la reprogramación queratinocitos, células de la epidermis logrando una eficiencia del 1%, es decir, cien veces superior. Además, con la nueva técnica la velocidad de reprogramación es más rápida: 10 días frente a los 30 de técnicas anteriores.

Frente a estos significativos avances, para la investigación biomédica que se está desarrollando en la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica adquiere más relevancia que nunca. Ahora bien, en la citada Ley, en su actual redacción, existe un riesgo de creer que se está incurriendo en un supuesto de ilegalidad, con respecto a la ley estatal de investigación biomédica, y de incumplimiento de una obligación internacional para España, el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina.

El motivo es la ambigüedad de la ley andaluza que no es tan clara y expresa como la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España y con ello, puede inducir a más de un comentarista a pensar que existe una coherencia interna en su articulado, dando así lugar al riesgo apuntado. En efecto, en el artículo 1. *Objeto*, se dice que el objeto de esta ley, además de crear el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, será el “Regular la investigación en la Comunidad Autónoma de Andalucía, mediante el uso de técnicas de reprogramación celular, en células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, con finalidad exclusivamente terapéutica.” Nada que objetar a esta finalidad. Sin embargo, la confusión aparece antes y después del artículo transcrito: por una parte en el antepenúltimo párrafo del preámbulo²⁴⁷, y de otra parte, en el artículo 2 “Definiciones”, y en concreto en sus apartados e) y f). En el apartado e) se incluye la definición de la transferencia nuclear como la “técnica de reprogramación celular consistente en la transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado.” Y en el apartado que le sigue, el f), se incluye la definición del preembrión somático: “grupo de células resultantes de la división progresiva de la forma celular creada mediante técnicas de reprogramación celular, como la transferencia nuclear u otras equivalentes, desde que se aplica la técnica hasta catorce días más tarde.”

Pues bien, aunque no se diga expresamente el apartado e) parece estar refiriéndose a la clonación terapéutica aunque no lo haga expresamente y, leído a la luz del apartado f), parecería estar poniendo las bases para crear embriones con fines

²⁴⁷ “La Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias emitió un dictamen favorable al impulso de la investigación biomédica, a través de la transferencia nuclear con fines terapéuticos, en el que se solicita al Gobierno andaluz el desarrollo de la normativa reguladora que posibilite la realización de estas técnicas de investigación.”

de investigación. Es evidente que éste no es el sentido del legislador, y por lo tanto, no se estaría incurriendo en un supuesto de contradicción con la normativa estatal e internacional que vincula a España. En el primer caso, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, señala al comienzo del epígrafe III de su preámbulo que:

“La Ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, de acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana sentada por nuestro Tribunal Constitucional, en sentencias como la 53/1985, la 212/1996 y la 116/1999, pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la Ley”.

Prohibición ésta que vuelve a explicitar en el artículo 33, dentro del Título IV relativo a la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes, cuando señala que:

“1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación. 2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante la transferencia nuclear.”

Por su parte el Convenio europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina (Convenio de Oviedo) en su artículo 18 apartado segundo señala: “se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación”.

El riesgo de confusión²⁴⁸ que apuntamos se debe, además y en parte, a la confusa redacción de la norma estatal que, en su artículo 33, puede sembrar dudas

²⁴⁸ Esta confusión no debería darse a la luz de la referencia que el artículo 4 de la Ley andaluza realiza al Protocolo Adicional al Convenio de 4 de abril de 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, cuando dice que: “Se prohíbe la investigación mediante el uso de técnicas de reprogramación celular con células somáticas humanas para originar preembriones con fines reproductivos. Igualmente, se prohíbe la investigación mediante el uso de las mencionadas técnicas con cualesquiera otros fines distintos a los regulados en la presente Ley.” Y sin embargo, puede darse puesto que si la finalidad de esta Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, es la prescrita en su artículo 1, coincidente con el enunciado de esta Ley, ¿cuáles son esos otros fines?

respecto de si permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, con fines terapéuticos o de investigación; o si, por el contrario, lo que está diciendo es que se otorga este permiso siempre que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin de experimentación, incluyendo en esta prohibición la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

Ya hemos destacado en reiteradas ocasiones dentro de este informe que lo que se persigue con la técnica de la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear de células somáticas adultas reprogramadas no es la creación de embriones humanos sino de un ser vivo embrioide que no es lo mismo. El estado actual de la ciencia parece hacernos pensar que las posibilidades de reprograma una célula adulta llegaría hasta hacerla pluripotente pero no totipotente, por lo que el ser vivo embrioide nunca sería viable como ser humano. Ahora bien, la ciencia avanza más deprisa de lo que pensamos y quizás ya se estén realizando en algún laboratorio de algún país pruebas en este sentido con lo cual, llegado el caso, se plantearía un dilema desde el punto de vista jurídico. Si los órganos competentes, llegado el caso, interpretan que la técnica de activación de ovocitos previamente enucleados mediante la transferencia nuclear no está prohibida por no poder suponer en ninguna circunstancia una creación expresa de preembriones a los fines de investigación, no habrá problema de ilegalidad, pues este es el supuesto contemplado en la norma andaluza. En caso contrario tendríamos un supuesto de los prohibidos por la norma internacional vinculante para España y de los que, en principio, parece prohibir la norma nacional. Además y a mayor abundamiento, en el estado actual del Derecho de patentes europeo, los resultados de esa investigación quedaría desprotegidos del sistema europeo de patentes, como se ha analizado en el Capítulo IV de este informe.

Salvo error u omisión por nuestra parte, hasta hoy la clonación sólo puede ser reproductiva o terapéutica, por lo que no entendemos esa cláusula. Además, se olvida por parte de los redactores de la Ley andaluza, que si el Protocolo Adicional al Convenio de 4 de abril de 1997 vincula a España, como es el caso, es porque ha sido ratificado por nuestro país habiendo previamente ratificado el Convenio de 1997 del que es Protocolo Adicional. De este modo, las obligaciones incluidas en el protocolo se suman a las ya contraídas por nuestro país en virtud el Convenio de 1997, entre ellas, la referida en el artículo 18, la prohibición de constitución de embriones humanos con fines de experimentación. Y debe advertirse que esta disposición 18 no distingue entre experimentación con fines reproductivos o terapéuticos, estableciendo una prohibición genérica al respecto.

Así pues, sería aconsejable que el Legislador Andaluz preparara una nueva norma que sustituyera a la Ley 1/2007, de 16 de marzo, que la completara en los distintos aspectos cuyas carencias se han ido detectando en este informe, por relación a la Ley 14/2007, de 3 de julio. Al menos, la nueva norma legal andaluza debería contener tres cuestiones esenciales: en primer lugar, una lista de principios informadores de la investigación biomédica a desarrollar en nuestra Comunidad Autónoma. En segundo lugar, una regulación para el establecimiento de los biobancos públicos y privados en Andalucía, en especial, de los bancos de sangre de cordón umbilical, acorde con las necesidades de los investigadores andaluces, que tome en cuenta las legítimas expectativas de los padres y que salvaguarde el interés general de toda la sociedad. En tercer lugar, una regulación precisa que establezca con nitidez el margen de actuación y sus límites, en particular, en lo que respecta a la imposibilidad de crear preembriones ni embriones humanos a los sólo efectos de la experimentación y un adecuado sistema de garantías de los derechos fundamentales y de las libertades de los sujetos implicados en la investigación, para conferir un marco adecuado de seguridad los investigadores andaluces que utilicen la reprogramación celular con transferencia nuclear y a la sociedad andaluza que tanto espera del trabajo de éstos.

Con carácter opcional, la deseable nueva norma que a nivel autonómico completara la Ley 1/2007, de 16 de marzo, podría incluir si así lo estima oportuno el Legislador andaluz, una autorización para la investigación de embriones híbridos, siguiendo el camino abierto en el Reino Unido. Sería conveniente a este respecto formular una consulta previa a la *Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria* y tomada una decisión favorable en este sentido, lanzar una campaña de información y de concienciación de la opinión pública andaluza. Como se refleja en las distintas encuestas realizadas sobre la cuestión²⁴⁹, el rechazo al inicio de estas investigaciones con embriones híbridos entre los andaluces es menor que entre otros europeos y, en todo caso, explicable por el temor que la desinformación puede hacerles creer que se abre la puerta a la creación de seres más propios de la literatura de terror y de ciencia ficción.

²⁴⁹ Como el *Estudio Internacional sobre Actitudes hacia la Biotecnología*, de la *Fundación BBVA*, hecho público en mayo de 2008 y al que nos referimos en el epígrafe 4 de este Capítulo VII.

VII.3. Plantear como una opción de política científica la autorización de la investigación biomédica con embriones híbridos, que es compatible con los compromisos internacionales asumidos por España y con las competencias autonómicas de Andalucía en este campo.

Como se ha visto en otras partes de este informe, no faltan los autores que consideran que el embrión humano aun no siendo persona es portador del principio de la dignidad humana, de naturaleza jurídica, tal como está recogido en los principales textos normativos de Estados europeos²⁵⁰. De esta manera, en opinión de estos autores con una gran capacidad de influir en la formación de la opinión pública gracias a los *lobbies* que los respaldan, a la investigación biomédica le quedarían dos opciones: por una parte la investigación con células madre adultas de la especie humana procedentes de la médula espinal, de sangre del cordón umbilical, de los testículos, del líquido amniótico o de otras partes del cuerpo cuya capacidad de generar células madre es bastante considerable; o, de otra parte, la investigación con células madre embrionarias de procedencia animal (embriones híbridos).

En este sentido, recordaban las periodistas María VALERIO y Ángeles LÓPEZ en un interesante artículo de prensa que, para ser “madre”, una célula debe cumplir tres características: estar indiferenciada, ser capaz de autorrenovarse ilimitadamente sin perder sus propiedades y, bajo ciertas condiciones, dar lugar a otros tipos de células, éstas ya sí especializadas. Mientras en el caso de las embrionarias, su objetivo es ir dando lugar a todos los tejidos que componen el organismo, las células madre adultas tienen como función reparar los daños que se

²⁵⁰ *Vid.* Al respecto: Christian STARCK: “Garantía de la Dignidad Humana en la Práctica de la Biomedicina”, *Revista Catalana de dret public*, núm. 36, 2008, en Internet: www10.gencat.net/eapc_revistadret En su opinión: “desde el momento en que se produce la fusión de núcleos, el óvulo humano fecundado (embrión) pertenece a la especie humana. Su programa genético contiene la potencialidad del desarrollo como ser humano que prosigue si no intervienen ninguna cesura. La identidad del embrión y la del niño nacido es una identidad genética, y no puede ser otra porque, después, en el desarrollo de la persona intervienen otros factores de su alrededor que, en adelante, en el transcurso de la vida, van a fijar del todo la identidad modificada del individuo. Como en el óvulo fecundado existe vida humana individual, tiene efecto constitucional la protección de la dignidad y de la vida.”

producen en el tejido donde se encuentran, generando nuevas células para suplir a las que se van estropeando²⁵¹.

Destacaban estas periodistas en su trabajo cómo en los últimos años, se han ido generando evidencias que demuestran que las células madre adultas no sólo son capaces de generar todos los linajes del tejido en que se encuentran (multipotencialidad), sino que en condiciones de cultivo adecuadas pueden dar lugar a células de otros tejidos del organismo (pluripotencialidad, es decir, obtener por ejemplo células neuronales a partir de células sanguíneas)²⁵².

Con el fin de avanzar en la investigación con células madre superando las dificultades actuales de la escasez de embriones humanos, científicos británicos solicitaron la legalización de la creación de embriones híbridos. En septiembre de 2007, el organismo británico que regula la investigación con embriones y la fertilización humana (*The Human Fertilization and Embryology Authority*) aprobó la creación de embriones híbridos de manera excepcional a investigadores de la Universidad de Newcastle. Es decir, embriones que son resultado de la unión de material biológico de dos especies distintas (humana y animal)²⁵³.

²⁵¹ Diario *El Mundo*: “El sueño de fabricar ‘piezas de repuesto’ para enfermos”, 7 de noviembre de 2008. Recordaban que hay dos maneras de usar las células madre adultas: “bien para que se integren en un tejido y favorezcan su regeneración, por ejemplo para recuperar la función de un tejido infartado o para acelerar la cicatrización de fístulas; o bien para inyectarlas en el paciente y lograr que interactúen con el medio que las rodea y provoquen una reacción química que actúe de revulsivo. Sería, por ejemplo, el caso de la artritis reumatoide: inyectando células madre no para crear más cartílago, sino para lograr que el sistema inmune de un paciente deje de atacar a sus propias estructuras. Con todo, nadie se atreve del todo a renunciar a las células embrionarias porque de momento nadie sabe a ciencia cierta a donde llevarán las células adultas reprogramadas.”

²⁵² *Ibidem*. En cierta forma, puede afirmarse que, adecuadamente manejadas, todas las células son pluripotentes. Se produce un proceso que se llama transdiferenciación: producir células de un origen distinto del tejido del que se extrajeron. Las células madre adultas son mucho más plásticas de lo que se pensaba hace años. Un indicador de la confianza que tienen en las células madre adultas los investigadores es la cifra de ensayos clínicos que se están llevando a cabo actualmente (no hay ninguna terapia celular aún autorizada). Según datos del registro de ensayos clínicos de Estados Unidos (www.ClinicalTrials.gov), recogidos por el profesor Damián GARCÍA-OLMOS, del servicio de Cirugía del Hospital La Paz de Madrid, en marzo de 2007 había en marcha un total de 818 ensayos con células madre: 815 de ellos con adultas y únicamente tres con embrionarias. Porque a cambio de su plasticidad, las embrionarias tienen un problema: las grandes dudas que aún se tienen sobre su manejo, siendo muy difícil guiarlas hacia lo que se quiere que sean y sigue siendo un misterio cómo evitar que se dividan a una velocidad o hacia un linaje celular no deseado.

²⁵³ En concreto, el núcleo de un óvulo animal (un conejo, una vaca) se extrae y se sustituye por el núcleo de una célula adulta humana. De este embrión híbrido de unos pocos días se obtienen células madre que serán humanas casi en un 100%. Estas células madre sólo podrán ser utilizadas para hacer

Comprobada la viabilidad de la nueva técnica, el 19 de Mayo de 2008, el Parlamento Británico aprobó por ley la creación de embriones híbridos con la finalidad de salvar la carestía de óvulos humanos y garantizar el flujo de células madre para la investigación, al tiempo que imponía estrictas limitaciones: no podrán implantarse en el útero de ninguna mujer o ningún animal y deberán destruirse en un plazo de 14 días una vez que se hayan extraído de ellos las células madre.

Aunque al respecto de esta noticia los científicos españoles se mostraron, en general, escépticos²⁵⁴, no hemos encontrado impedimento legal alguno para que si el Legislador andaluz lo estima conveniente, tras las consultas científicas pertinentes, autorice esta nueva línea de investigación con embriones híbridos en la medida en que “lo fabricado” aun en estado embrionario no sería una *quimera* ni un ser humano sino un ser vivo embrioide del que obtener líneas celulares madre para la investigación.

VII.4. Fomentar la concienciación e información adecuada de los andaluces en este campo para evitar falsas expectativas y frustraciones entre los colectivos más esperanzados en las posibilidades de las ciencias de la vida.

El *Estudio Internacional sobre Actitudes hacia la Biotecnología*, de la *Fundación BBVA*, hecho público en mayo de 2008²⁵⁵, pone de manifiesto que la mayoría de los españoles apoya la investigación con embriones, al igual que ocurre en Dinamarca, Suecia, Holanda y la República Checa, estando en el extremo opuesto, Alemania y Austria.

avanzar la investigación biomédica pero nunca se utilizarán en pacientes ni tampoco se permitiría que los embriones híbridos se desarrollaran más allá de la fase preliminar.

²⁵⁴ Así, en declaraciones recogidas en prensa de esos días, podía leerse: “Para el doctor Rubén Moreno, director del Centro de Investigación Príncipe Felipe de Valencia, la creación de embriones híbridos es “un paso innecesario que ningún científico en nuestro laboratorio defiende”. Moreno reconoce que la falta de óvulos humanos es un obstáculo en el campo de las células madre, pero considera que “es un mal menor que preferimos abordar promoviendo la donación en clínicas de reproducción asistida”, en vez de experimentar con una técnica que no está demostrada. Por su parte, el experto en células madre José López Barneo, afirma que se trata de una técnica más, que “ni es fundamental para la ciencia ni debe prohibirse”, si bien para él no es necesaria.”

²⁵⁵ Disponible en internet en: www.fbbva.es/TLFU/dat/estudio_internacional_biotecnologia_2008.pdf

El nivel de comprensión sobre las células madre es aún escaso en la mayor parte de las sociedades encuestadas, incluyendo España, con un 59'1% de los españoles encuestados que reconocían desconocer que estas células se pueden convertir en tejidos especializados. Pese a este dato, los participantes españoles en la encuesta, unos 1.500 de los 22.500 ciudadanos de 15 países²⁵⁶, consideran muy útil la investigación con embriones humanos, tanto los que tienen su origen en ser embriones sobrantes de tratamientos de reproducción asistida, como los que son creados específicamente para tal fin y no piensan que se trate de una investigación inmoral.²⁵⁷

En cuanto a los temores, uno de los principales miedos de la sociedad española, como se refleja en el estudio de la *Fundación BBVA*, es que se abra la puerta a otros usos moralmente rechazables. Ante la posibilidad, aprobada por el Reino Unido, de crear embriones híbridos para obtener células madre, España muestra sus reparos pero es junto a Italia, Israel, Dinamarca y la República Checa, uno de los países más receptivos a estudiar la cuestión, mientras que los demás países objeto de la encuesta se niegan ante el temor de que se pierda el control y se acaben creando monstruos del tipo de *Frankenstein*.

Del citado estudio se puede deducir una idea previsible: en España y en Andalucía son más las expectativas generadas con estas nuevas técnicas que los temores infundados. Ello se debe, en gran medida, a los continuos descubrimientos con que nos sorprenden los medios de comunicación especializados y generales. Así, en el número 58 del magazine *Andalucía Investiga*, correspondiente a octubre de 2008, dos grupos de investigadores andaluces, de las Universidades de Málaga (por el doctor José María PÉREZ POMARES y su equipo) y de Jaén (dirigidos por el doctor Diego FRANCO), trabajan en un proyecto europeo dirigido a la regeneración

²⁵⁶ Austria, Alemania, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Holanda, Irlanda, Israel, Italia, Japón, Polonia, Reino Unido, República Checa y Suecia.

²⁵⁷ En este punto los ciudadanos españoles se posicionan junto a los ciudadanos de Dinamarca, República Checa, Suecia y Holanda, frente al grupo de países que sí la consideran una investigación inmoral: Alemania, Austria, Polonia, Japón, Israel y Estados Unidos.

de los tejidos del corazón infartado, en colaboración con la empresa sueca *Cellartis*, dedicada a la aplicación terapéutica de células madre.²⁵⁸

Un diario de ámbito nacional se hacía eco, a comienzos de este año, de una innovadora técnica diseñada por científicos del Centro nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) en Madrid, que permite rastrear y localizar las células madre del cuerpo²⁵⁹. Se trata de una técnica que permite medir los telómeros de las células; es decir, los extremos de los cromosomas. El tamaño de esos telómeros viene determinado por la acción de la enzima denominada telomerasa. Esta proteína se produce en las células germinales y en las células madre de algunos tejidos pero sus niveles de actividad están reducidos en las células adultas o diferenciadas.

La utilidad del descubrimiento radica en que los telemapas ayudarán a estudiar cómo se comportan las células madre adultas ante ciertas sustancias, como por ejemplo, los fármacos quimioterápicos. De hecho, existe una teoría de que existen células madre en cada cáncer que son capaces de iniciar o reproducir el tumor, lo que explicaría por qué algunos pacientes, a pesar de recibir tratamiento, vuelven a recaer. El Grupo del CNIO pretende ver si en los tumores los telómeros son también de diferente longitud, como en las células sanas y si pueden identificar así las células madre del cáncer.

Más recientemente, científicos de la empresa *Advanced Cell Technology* de Massachussets, de la Universidad de Illinois, Chigado y de la Clínica Mayo de Rochester, en Minnesota, aseguraban en un trabajo publicado a mediados de agosto de 2008 en la revista *Blood*, haber encontrado una manera eficiente de obtener glóbulos rojos a partir de células madre embrionarias, en lo que podría ser un paso hacia la fabricación de sangre en el laboratorio aun cuando queda pendiente para una siguiente fase el demostrar que el proceso de laboratorio es capaz de producir glóbulos rojos a gran escala y que éstos sobreviven el tiempo suficiente en el organismo como para resultar útiles.

²⁵⁸ El proyecto financiado por el VI Programa marco de I+D de la Unión Europea lleva por título Herat Faillure and Cardiac Repair, y en el participan en total 29 equipos de ocho países de la Unión Europea además de la empresa Cellartis.

²⁵⁹ Se trata del Diario *El Mundo*, en su dossier *Ciencia*, de 18 de febrero de 2008.

Hace sólo un mes, el 23 de octubre de 2008, los diarios de todo el mundo se destacaban en primera página la noticia de que científicos de Estados Unidos habían creado la primera próstata “fabricada” con células madre. Y hace sólo unos días, el pasado 11 de noviembre de 2008, nos levantábamos con la noticia en primera plana de que científicos alemanes habían fabricado válvulas cardíacas con células madre del cordón umbilical²⁶⁰.

El 28 de octubre de 2008, la Consejera de Salud de la Junta de Andalucía presentaba en Sevilla los resultados del último Barómetro Sanitario en el que se incluía, por primera vez y como novedad, la opinión de los ciudadanos andaluces en relación con la investigación con células madre y el diagnóstico genético preimplantatorio²⁶¹. Para realizar este Barómetro se han encuestado 2400 personas de 176 núcleos de población. Respecto de la opinión de los andaluces en conexión con la investigación con células madre, los resultados son abrumadores: el 76’8% de las personas encuestadas afirmaron que la Administración debía impulsar la investigación en este ámbito y un 78’2%, esto es, ocho de cada diez andaluces, creen que estos trabajos de investigación contribuyen a mejorar la salud.

En conexión con la otra cuestión, el diagnóstico genético preimplantatorio, el 66% de los andaluces reconocieron que utilizarían esta técnica en el supuesto de que padecieran alguna enfermedad de carácter genético-hereditario que se pudiera transmitir de padres a hijos. Asimismo, un 75% de los encuestados querría conocer gracias a esta técnica de diagnóstico genético si corre el riesgo de padecer alguna enfermedad grave en el futuro y un 56’3% asegura que donaría la sangre del cordón umbilical al banco público para beneficio de quien lo necesitara.

²⁶⁰ Los científicos alemanes, liderados por Ralf SODIAN, del Hospital Universitario de Munich, han comprobado que es posible fabricar válvulas cardíacas para niños con cardiopatías congénitas a partir de su propio cordón umbilical. Al compararlas con las válvulas del tejido humano, las creadas en el laboratorio tenían un 77’9% de colágeno y un 67% de elastina. La conclusión es que aun no siendo un tejido exactamente igual al natural, se ha logrado crear un tejido con las mismas características que las válvulas cardíacas en términos de histología, proteínas extracelulares, metabolismo celular, etc, por lo que los científicos que han realizado este experimento sospechan que el tejido creado se comportará como tejido vascular, aun no siéndolo realmente. Con todo, los propios científicos alemanes son cautos al valorar el alcance inmediato de su descubrimiento pues según señalaron a los medios de comunicación, queda por ver si lo creado sobrevive uno o dos meses en el laboratorio y si posteriormente funciona, porque aunque sea autólogo (del propio paciente) es posible que el torrente sanguíneo lo destruya, por lo que, en definitiva, pasarán aún entre cinco o seis años antes de que sus trabajos puedan tener una aplicación clínica.

²⁶¹ Puede consultarse en <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal>

Miles de pacientes andaluces confían en que la ciencia avance tan deprisa como para poder poner remedio a los males que sufren. Sin embargo, una cosa es la investigación biomédica y otra distinta su transformación en terapia aplicada. Decía el doctor Guillermo ANTIÑOLO que “lo que hoy es investigación, mañana será terapia” Y no le falta razón. Sin embargo, nadie puede decir cuánto de cerca o de lejos del presente está ese mañana. Aun cuando la ciencia avanzara a pasos agigantados, la probabilidad de que una idea salga al mercado sigue siendo remota en un proceso que se puede prolongar durante más de una década y que apenas deja ocho años para amortizar la inversión. Además, sólo tres de cada diez medicamentos comercializados facturan más de lo invertido en investigación y desarrollo (I+D). En este sentido la patronal del sector en España, *Farmaindustria*, señalaba en un informe del que se hacía eco la prensa escrita del 9 de noviembre de 2008, que el I+D de cada molécula cuesta entorno a 1.300 millones de euros, inversión que se agrava por el hecho del largo proceso que acarrea el lanzamiento, que concentra, básicamente, la fase clínica de investigación, que absorbe en torno al 58% de la inversión.

Así, el equipo de investigadores del Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS) en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla²⁶², que dirige José LÓPEZ BARNEO, acaba de patentar los avances que consiguió para tratar enfermedades neurodegenerativas como el alzheimer o el parkinson mediante el trasplante de células madre adultas obtenidas del cuerpo carotídeo²⁶³. El equipo de LÓPEZ BARNEO ha estudiado si el crecimiento de células y tejidos del cuerpo carotídeo humano es igual al experimentado en animales, lo que avalaría su cultivo y posterior trasplante a enfermos neurodegenerativos. Sin embargo, como él mismo se anticipaba a reconocer ante los medios de comunicación “ni muchísimo menos estaba previsto que se pudieran transferir a los pacientes.”

He aquí el gran reto que las autoridades públicas andaluzas tienen por delante en los próximos años: prever necesidades sociales futuras de los ciudadanos andaluces y españoles en general, y por extensión, al resto de los ciudadanos de la

²⁶² Auspiciado por la Junta de Andalucía, la Universidad de Sevilla y el CSIC, el IBIS cuenta ya con una veintena de investigadores principales y podría albergar a 350 científicos.

²⁶³ Noticia publicada en el Diario *El Mundo* el pasado 22 de septiembre de 2008, con el titular de “Expertos patentan los avances sobre los nuevos tratamientos con células madre”.

Unión Europea a través de proyectos de investigación hoy que mañana serán terapias. Construir el futuro hoy no es tarea fácil pues supone compartir una visión común de un futuro posible sin caer en el desánimo ni el pesimismo de los que por temor a intentarlo, siempre se justifican invocando el vaso medio vacío. Como dice la letra de la canción “Color esperanza” no basta con saber que se puede. Hace falta, además, querer que se pueda. Y esto, en el campo de la investigación biomédica supone una ardua, quizás insoportable carga para el Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía si no se encuentra respaldada por una ciudadanía concienciada y esperanzada en que ese mañana llegará. Más pronto que tarde.

Conclusiones.

Primera: La investigación que hemos desarrollado en este proyecto financiado en convocatoria pública por el Centro de Estudios Andaluces ha partido de dos premisas. La primera es que las ciencias de la vida van más rápido que las posibles respuestas que se les puede dar desde el Derecho. La segunda, en los términos del Dr. Guillermo ANTIÑOLO, es que “lo que hoy en investigación, mañana será terapia.” Partiendo de estas premisas y asumiendo que la Comunidad Autónoma andaluza es pionera en España en la puesta en marcha de una normativa sobre clonación terapéutica y en concreto, sobre investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, he querido responder a la cuestión de ¿cuál es la mejor aproximación que el legislador andaluz puede dar ante las legítimas demandas sociales de los andaluces ante los incesantes avances de la ciencia en este campo? Para dar una respuesta a esta pregunta se ha procedido a un análisis crítico-jurídico de la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica (BOJA nº 63 de 29 de marzo de 2007) siguiendo un método empírico inductivo –a través del análisis comparado con similares normativas adoptadas en países de nuestro entorno geográfico europeo- y lógico deductivo, complementario al anterior, que toma como parámetros de validez de las respuestas del legislador andaluz las distintas obligaciones asumidas por España como Estado miembro de la Unión Europea y como Estado parte en diversos tratados adoptados en el seno del Consejo de Europa.

Segunda. Con esta investigación, se ha perseguido en concreto:

1º. Valorar de modo crítico los avances normativos que en estas cuestiones se han producido o se ultiman en nuestra Comunidad Autónoma -en la vanguardia en este campo no sólo a nivel del Estado español sino por referente a países de nuestro entorno geográfico-, a la luz de los compromisos internacionales asumidos por España como Estado Miembro de la Unión Europea y como Estado Parte en diversos tratados internacionales concluidos en el seno del Consejo de Europa.

2º. Detectar carencias y lagunas por referencia a propuestas legislativas formuladas en este campo en países de nuestro entorno en la normativa andaluza analizada y anticipar posibles respuestas que el legislador andaluz puede estimar conveniente asumir en un futuro próximo.

3º. Comprobar que los derechos fundamentales de los andaluces y de los españoles en general no resultan vulnerados como consecuencia directa o indirecta de la normativa analizada, a la luz de la doctrina del Tribunal constitucional y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

Tercera. La hipótesis que he defendido en esta memoria final del trabajo de investigación desarrollado durante doce meses es que desde una perspectiva integradora y transversal de análisis de esta ley andaluza 1/2007 estaremos en disposición de alcanzar los objetivos que nos hemos fijado y, de este modo, se estará en posición de detectar los puntos débiles en la normativa andaluza analizada y apuntar posibles vías de refuerzo en posteriores respuestas legislativas. Igualmente, se estará en posición de valorar los logros de la legislación andaluza analizada.

Cuarta: Cumplidos los objetivos de este proyecto de investigación, Se está en posición de valorar los logros de la legislación andaluza analizada desde una perspectiva interdisciplinar, transversal e integradora que toma como referente la legislación nacional y comparada y las obligaciones internacionales asumidas por España en esta materia. Al mismo tiempo se está en posición de detectar puntos débiles en la normativa andaluza analizada y apuntar posibles vías de refuerzo en posteriores respuestas legislativas. Se ha podido, igualmente, prever necesidades sociales futuras de los ciudadanos andaluces y españoles en general, y por extensión, al resto de los ciudadanos de la Unión Europea, y dar una respuesta más eficaz a las necesidades presentes en el actual contexto normativo andaluz, por ejemplo en el delicado ámbito de las patentes europeas de las invenciones biotecnológicas. De este modo, los profesionales biosanitarios investigadores y los juristas pueden contar con una útil herramienta que les permitirá valorar cuestiones que se les plantean sin que el Derecho a nivel europeo haya podido darles, hoy por hoy, una adecuada y unívoca respuesta.

Quinta: En este sentido, entre los principales logros alcanzados hasta la fecha está el haber detectado una serie de carencias sobre las que centraremos la investigación a desarrollar en los próximos meses. De entre las principales carencias que vemos en la normativa andaluza y que pretendemos solventar con nuestra investigación, destaca la ausencia de unos principios vertebradores de la investigación biomédica sobre clonación terapéutica en Andalucía. Estos principios han de servir, como así sucede a nivel nacional y en Derecho comparado y Europeo, de parámetros limitadores de cualquier legislación, actuación de poderes públicos y de entidades privadas, y de garantía de los derechos y libertades de los ciudadanos que se encuentren afectados de algún modo por esta investigación biomédica. La publicidad de estos principios informadores da seguridad a este sector y ésta es garantía de legalidad conforme al principio del Estado de Derecho.

Sexta: Se ha detectado, igualmente, que no se ha resuelto –e, incluso, parece no haber sido percatado por el legislador andaluz- el riesgo de conflicto competencial entre el Gobierno central y autonómico en algunos puntos relativos a la investigación biomédica. Sin duda, la sintonía política de sendos gobiernos en la actualidad resta importancia a esta cuestión pero late y puede plantearse en el momento en que se produzca una alternancia política tras unas elecciones. El no prever esta eventualidad puede conllevar un riesgo de confrontación y de parálisis de los desarrollos en curso en nuestra Comunidad Andaluza a nivel científico con graves repercusiones para los pacientes andaluces y la comunidad investigadora en nuestros centros andaluces.

En este mismo orden de cosas, se ha detectado que de entre las diversas cuestiones que aún deben ser tratadas por el legislador andaluz en el marco de sus competencias está la cuestión relativa a las patentes que resulten de las investigaciones sobre reprogramación celular que están en curso en Andalucía. En este punto, el análisis de la normativa común europea a través de las opiniones del *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías* ha posibilitado arrojar un poco de luz sobre las sombras que rodean la patentabilidad de invenciones que impliquen células embrionarias humanas.

Séptima: Al hilo de las dos conclusiones anteriores, sería aconsejable que el Legislador Andaluz preparara una nueva norma que sustituyera a la Ley 1/2007, de

16 de marzo, que la completara en los distintos aspectos cuyas carencias se han ido detectando en este informe, por relación a la Ley 14/2007, de 3 de julio. Al menos, la nueva norma legal andaluza debería contener tres cuestiones esenciales:

- en primer lugar, una lista de principios informadores de la investigación biomédica a desarrollar en nuestra Comunidad Autónoma.
- En segundo lugar, una regulación para el establecimiento de los biobancos públicos y privados en Andalucía, en especial, de los bancos de sangre de cordón umbilical, acorde con las necesidades de los investigadores andaluces, que tome en cuenta las legítimas expectativas de los padres y que salvaguarde el interés general de toda la sociedad.
- En tercer lugar, una regulación precisa que establezca con nitidez el margen de actuación y sus límites, en particular, en lo que respecta a la imposibilidad de crear preembriones ni embriones humanos a los sólo efectos de la experimentación y un adecuado sistema de garantías de los derechos fundamentales y de las libertades de los sujetos implicados en la investigación, para conferir un marco adecuado de seguridad los investigadores andaluces que utilicen la reprogramación celular con transferencia nuclear y a la sociedad andaluza que tanto espera del trabajo de éstos.

Con carácter opcional, la deseable nueva norma que a nivel autonómico completara la Ley 1/2007, de 16 de marzo, podría incluir si así lo estima oportuno el Legislador andaluz, una autorización para la investigación de embriones híbridos, siguiendo el camino abierto en el Reino Unido. Sería conveniente a este respecto formular una consulta previa a la *Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria* y tomada una decisión favorable en este sentido, lanzar una campaña de información y de concienciación de la opinión pública andaluza. Como se refleja en las distintas encuestas realizadas sobre la cuestión, el rechazo al inicio de estas investigaciones con embriones híbridos entre los andaluces es menor que entre otros europeos y, en todo caso, explicable por el temor que la desinformación puede hacerles creer que se abre la puerta a la creación de seres más propios de la literatura de terror y de ciencia ficción.

Referencias bibliográficas.

Fuentes de conocimiento:

I. LEGISLACIÓN.

I.1. Normativa andaluza:

- Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, BOE núm. 89, de 13 de abril de 2007, pp. 16299-16302.
- Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento, BOE núm. 20, de 23 de enero de 2008, pp. 4455-4467.

I.2. Normativa nacional:

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007, pp. 28826-28848.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

I.3. Normativa europea y directrices éticas de interés:

- Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Diario Oficial nº L 213 de 30 de julio de 1998, pp. 0013-0021.
- Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, de 14 de julio de 2005, titulado “Evolución e implicaciones del derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética” [COM(2005)0312]
- Propuesta de Resolución común del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2005, sobre la patente de invenciones biotecnológicas (B6-0551/2005).

- Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Convenio Europeo de Patentes
- Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea
- Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales
- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo) hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE nº 251 de 20 de octubre de 1999)
- Protocolo por el que se prohíbe la clonación (+ BOE)
- Recomendación 4 Rec (2006) del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados Miembros sobre la investigación con material biológico de origen humano, de 15 de marzo de 2006.
- Informes del *European Group on Ethics in Science and New Technologies* (*Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías*):
 - o Ethical aspects of Human Stem Cells Research and Use, Opinio nº 16, 14 November 2000
(disponible en http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics)
 - o Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells, Opinion nº 16, 7 May 2002.
(disponible en http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics)
 - o Recommendations on the ethical review of human embryonic ítem cell FP7 research projects, Opinión nº 22, 20 June 2007.
(disponible en http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics)
 - o Ethical aspects of animal cloning for food suply, Opinión nº 23, 16 January 2008.
(disponible en http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics)

I.4. Otras disposiciones internacionales de carácter normativo y directrices éticas de interés:

Declaración de Helsinki: Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964. Revisada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, 1975. Enmendada por la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, 1983.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre, UNESCO, 11 de noviembre de 1997.

Declaración Universal sobre Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de 19 de octubre de 2005.

Declaración de la ONU

II. BIBLIOGRAFÍA BÁSICA.

II.1. Monografías.

II.2. Capítulos de libros.

II.3. Artículos en revistas.

ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando: *Selección Genética de Embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*, Comares, Granada, 2007,

-“Claves bioéticas y jurídicas de los análisis cribados genéticos con fines asistenciales y de investigación, y tratamiento de datos genéticos”, en *Investigación Biomédica en España* (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán coords.), Comares, Granada, 2007, págs. 199-232.

AGUDO ZAMORA, Miguel (coord.): *El Estatuto de Autonomía de Andalucía de 2007*, Centro de Estudios Andaluces, Sevilla, 2007.

AGUDO ZAMORA, Miguel (coord.): *El desarrollo del Estatuto de Autonomía de Andalucía*, Centro de Estudios Andaluces, Sevilla, 2008.

BARAHONA NIETO, Elisa: “El principio de precaución, principio orientativo de las decisiones de las administraciones públicas”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.): *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Comares, Granada, 2004, págs. 249-262.

BARRERO ORTEGA, Abraham y otros: *Las grandes decisiones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos*, Tirant Lo Blanch, 2005.

-“Vida, salud y conciencia moral (a propósito de la jurisprudencia constitucional en torno a los conflictos entre norma jurídica y norma de conciencia en el ámbito biosanitario”, *Derecho y Salud*, núm. 14, 2006, pp. 103-125.

CARMONA CONTRERAS, Ana: “El desarrollo del Derecho Europeo por las Comunidades Autónomas”, en AGUDO ZAMORA, Miguel (coord.): *El desarrollo del Estatuto de Autonomía de Andalucía*, Centro de Estudios Andaluces, Sevilla, 2008.

CARRASCO DURÁN, Manuel: “Repercusión de los Estatutos de Autonomía en la actividad de fomento estatal”, en AGUDO ZAMORA, Miguel (coord.): *El desarrollo del Estatuto de Autonomía de Andalucía*, Centro de Estudios Andaluces, Sevilla, 2008.

CASADO GONZÁLEZ, María: “La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología”, *Revista catalana de dret públic*, núm. 36, 2008, págs. 55-78.

CASONATO, Carlo: *La fecondazioni assistita nel diritto comparato*, Giappichelli, Roma, 2006.

-*Introduzione al Biodiritto. La bioética nel diritto costituzionale comparato*, Collana Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Trento, vol. 57, 2006.

-*Biodiritto in dialogo*, Collana Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Trento, vol. 61, 2006.

CASSIERS, León: “La dignité de l’embryon humain”, en *Revue Trimestrielle des Droits de l’Homme*, nº 54, 2003, número especial: Progrès scientifiques ou techniques et droits de l’homme, págs. 403-420.

DALCQ-DEPOORTER, Jacqueline: “L’utilité des Comites d’éthique”, en *Revue Trimestrielle des Droits de l’Homme*, nº 54, 2003, número especial: Progrès scientifiques ou techniques et droits de l’homme, págs. 549-566.

ESTEVE PARDO, José: “El principio de precaución: decidir en la incerteza”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.): *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Comares, Granada, 2004, págs. 235-248.

GAL, Jean-Luc: “Community Law in relation to processes for the cloning and patentability of inventions relating to the Genome and certain human cells”, *Revue du Droit de l’Union Européenne*, 4/2000, págs. 835-853.

GALÁN ALBIÑANA, Amparo y SIMÓN VALLÉS, Carlos: “Modelo de investigación básica con células madre embrionarias”, en *Investigación Biomédica en España* (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán coords.), Comares, Granada, 2007, págs. 113-141.

GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel: “De vuelta con las células madre: el marco europeo de la clonación humana y los bancos de cordones umbilicales”. Revista: *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, nº 24, mayo-agosto 2006, Madrid, Páginas: 481 a 516.

-“El condicionante ético en la investigación y experimentación con células madre: motor y freno de una regulación internacional sobre la clonación humana”, Capítulo 11. Libro: *Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones sociales y jurídicas*. Secretariado de Publicaciones Universidad de Sevilla, 2005. Páginas: 209-224.

-“Claves para un régimen internacional de la clonación humana”, Revista: *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, nº V, 2005, ISSN: (pendiente de asignación) Páginas: 153-171.

GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda: “La libertad de creación y producción científica en la ley de investigación biomédica: objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la ley”, en *Investigación Biomédica en España* (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán coords.), Comares, Granada, 2007, págs. 1-52

LAMM, Eleonora: “La custodia de embriones en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. A propósito del caso Evans contra el Reino Unido”, *Revista catalana de dret públic*, núm. 36, 2008, págs. 195-220.

LECUONA RAMÍREZ, Itziar de: “Textos y recursos de referencia para abordar los retos del Derecho público ante las ciencias de la vida desde una perspectiva bioética”, *Revista catalana de dret públic*, núm. 36, 2008, págs. 221-247.

LÓPEZ MORATALLA, N.: “Clonación terapéutica”, *Persona y Bioética*, Vol. 8, Nº. 22 (2004), <http://biblioteca.unisabana.edu.co/revistas/index.php/personaybioetica/article>

LUJÁN, José Luis: “Principio de precaución: conocimiento científico y dinámica social”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.): *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Comares, Granada, 2004, págs. 221-234.

MARCUS-HELMONS, Silvio: “Quelques aspects éthiques relatifs à la protection juridiques des inventions biotechnologiques”, en *Revue Trimestrielle des Droits de l’Homme*, nº 54, 2003, número especial: Progrès scientifiques ou techniques et droits de l’homme, págs. 537-548.

MATHIEU, Bertrand: “De la difficulté d’appréhender l’emploi des embryons humains en termes de droits fondamentaux”, en *Revue Trimestrielle des Droits de l’Homme*, nº 54, 2003, número especial: Progrès scientifiques ou techniques et droits de l’homme, págs. 387-402.

MAUBERNAD, Christophe: “Le droit fondamental à la dignité humaine en droit communautaire”, en *Revue Trimestrielle des Droits de l’Homme*, nº 54, 2003, número especial: Progrès scientifiques ou techniques et droits de l’homme, págs. 483-514.

MELLADO RUIZ, Lorenzo: “La bioseguridad como concepto jurídico”, *Revista catalana de dret públic*, núm. 36, 2008, págs. 19-54.

MORENTE, Manuel y ESTELLER, Manel: “Investigación transnacional y biobancos”, en *Investigación Biomédica en España* (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán coords.), Comares, Granada, 2007, págs. 177-198.

NOMBELA, César: *Células madre: encrucijadas biológicas para la medicina. Del tronco embrionado a la regeneración adulta*, Editorial Edad, Madrid, 2007.

- “La investigación en células madre y su desarrollo clínico: un camino con múltiples alternativas”, en *Investigación Biomédica en España* (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán coords.), Comares, Granada, 2007, págs. 149-176.

ROMEO CASABONA, Carlos María: *Los delitos contra la vida y la integridad personal y los relativos a la manipulación genética*, Ed. Comares, Granada, 2004.

ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.): *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Comares, Granada, 2004.

- “Muestras biológicas”, en *Investigación Biomédica en España* (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán coords.), Comares, Granada, 2007, págs. 233-296.

-*Los genes y sus Leyes. El Derecho ante el genoma humano*. Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano y Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2002.

-“*El tratamiento y la protección de datos genéticos*” en *Gen-Ética*, Mayor Zaragoza, F. y Alonso Bedate, C. Coords., Editorial Ariel, Barcelona, 2003, pp. 235-260.

-*Genetic Information: Collection, Access and Use*, en *Frontiers of Life*, Baltimore (Editorial), Vol. IV, The Living World. Academic Press, San Diego, Ca USA, 2001, pp. 777-789.

-*Embryonic stem cell research and therapy: The need for a common European legal framework*, en *Bioethics Special Issue*, Vol. 16, Number 6, November 2002, pp.557-567.

RUÍZ-RICO RUÍZ, Gerardo: “Marco general de las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía en el nuevo Estatuto de Andalucía”, en *El Estatuto de Autonomía de Andalucía de 2007* (Miguel AGUDO ZAMORA coord.), Centro de Estudios Andaluces, Sevilla, 2007, págs. 120-135.

SÁNCHEZ-CARO, Javier: “Principios de la investigación biomédica, con especial referencia a las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos”, en *Investigación Biomédica en España* (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán coords.), Comares, Granada, 2007, págs. 53-90.

SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando: *Derechos y deberes de los pacientes*, Derecho Sanitario Asesores, Madrid, 2003.

SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, Fernando (coords.): *Investigación Biomédica en España*, Comares, Granada, 2007.

SANTALÓ, Joseph y VEIGA, Anna: “Donación y uso de gametos, embriones y muestras biológicas de naturaleza embrionaria para investigación biomédica”, en *Investigación Biomédica en España* (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán coords.), Comares, Granada, 2007, págs. 297-309.

SIMON, Jürgen y FISCHER, Christine: “Principio de precaución y responsabilidad de las autoridades y de los funcionarios públicos. El ejemplo alemán de la implementación de la legislación medioambiental”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.): *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Comares, Granada, 2004, págs. 265-276.

STARCK, Christian: “Garantía de la dignidad humana en la práctica de la biomedicina”, en *Revista catalana de dret públic*, núm. 36, 2008, en Internet: www10.gencat.net/eapc_revistadret

TALLACCHINI, Mariachiara: “Principio de precaución y bioseguridad: aplicación a la salud humana”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.): *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Comares, Granada, 2004, págs. 85-98.

TARRÉS VIVES, Marc: “Bioseguridad y normas técnicas”, *Revista catalana de dret públic*, núm. 36, 2008, en Internet: www10.gencat.net/eapc_revistadret

VIDAL MARTÍNEZ, Jaime: “El principio de precaución, biotecnología y los derechos inherentes de la persona”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.): *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Comares, Granada, 2004, págs. 35-82.

ZAPATA, Agustín G.: “El papel de la Administración en la promoción y coordinación de la investigación biomédica en España”, en *Investigación Biomédica en España* (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán coords.), Comares, Granada, 2007, págs. 91-112.

ŽNIDARŠIČ, Viktorija. The law on infertility treatment and bio-medically assisted procreation in Slovenia. V: LODRUP, Peter (ur.), MODVAR, Eva (ur.). *Family Life and Human Rights*, Oslo: Gyldendal, 2004, str. 1017-1036.

-“Postopki oploditev z biomedicinsko pomočjo : dileme in rešitve v primerjalnem in mednarodnem pravu”. (transl.: *Bio-medically Assisted Procreation Procedures: Dilemmas and Solutions in Comparative Law*) V: REBERŠEK GORIŠEK, Jelka (ur.), FLIS, Vojko (ur.), RIJAVEC, Vesna (ur.). *Medicina in pravo* (transl.: *Medicine and Law*), Maribor: Splošna bolnišnica, 2001, str. 237-244.