

Régimen jurídico de la investigación biomédica en Andalucía en el marco de la legislación nacional e internacional

**Legislation on Biomedical Research in Andalusia.
A Critical Approach from National and
International Law**

Régimen jurídico de la investigación biomédica en Andalucía en el marco de la legislación nacional e internacional

Daniel García San José (coordinador)

Francisco Bedoya Bergua
Abraham Barrero Ortega
Daniel García San José
Carlo Casonato
Radhika Rao

Antonio Ruíz de la Cuesta
Cecilia Gómez-Salvago Sánchez
Viktorija Znidarsic
Simona Penasa



EDICIONES LABORUM



EDICIONES LABORUM

FRANCISCO ORTIZ CASTILLO

Director editorial

Legislation on Biomedical Research in Andalusia.
A Critical Approach from National and International Law
Daniel García San José (coordinador)

1.ª edición Ediciones Laborum s.l. 2009

La presente edición ha sido posible, previa autorización del Centro de Estudios Andaluces, con una ayuda económica del Vicerrectorado de Extensión Universitaria de la Universidad de Sevilla

Copyright © de la edición, Ediciones Laborum, 2009

Copyright © del texto, sus respectivos autores, 2009

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

ISBN: 978-84-92602-07-0

DEPÓSITO LEGAL: MU-1646-2009

Impreso en España - Printed in Spain

Imprime: AZARBE

“Lo que hoy es investigación, mañana será terapia”
Doctor Guillermo Antiñolo Gil

Índice

PALABRAS PREVIAS	9
CAPÍTULO I	
Estado actual de la investigación biomédica en Andalucía. Un viaje a la innovación	
Francisco Bedoya Bergua, Catedrático de Bioquímica y Biología Molecular. Universidad Pablo de Olavide.....	13
CAPÍTULO II	
De las cuestiones bioéticas al bioderecho en las ciencias de la vida	
Antonio Ruiz de la Cuesta, Profesor Titular de Filosofía del Derecho y de Bioética. Universidad de Sevilla.....	29
CAPÍTULO III	
Reflexiones constitucionales a propósito de la investigación biomédica en Andalucía	
Abraham Barrero Ortega, Profesor Titular de Derecho Constitucional. Universidad de Sevilla.....	81
CAPÍTULO IV	
El marco europeo de la protección jurídica de los resultados de la investigación biomédica sobre clonación terapéutica: implicaciones para los investigadores andaluces	
Cecilia Gómez-Salvago Sánchez, Catedrática de Derecho Civil. Universidad de Sevilla.....	95

CAPÍTULO V

Marco normativo andaluz y nuevas demandas sociales sobre investigación en transferencia y reprogramación celular: un estudio comparado con la normativa nacional y europea

Daniel García San José, Profesor Titular de Derecho Internacional Público y de Relaciones Internacionales. Universidad de Sevilla . . . 129

CAPÍTULO VI

Biomedical research in Andalusia: a critical approach from Slovenia

Viktorija Znidarsic, Professor of Civil Law. University of Ljubljana 159

CAPÍTULO VII

The Law on somatic cell nuclear transfer: comparing the Andalusian Statute

Carlo Casonato, Professor of public comparative law. Faculty of Law. University of Trento

Simone Penasa, PhD, Department of Legal Sciences. University of Trento

Radhika Rao, Professor of Law, Hastings College of the Law. University of California 209

Resúmenes, abstracts, palabras clave y keywords. 243

Palabras previas

El 11 de marzo de 2009 el Centro de Estudios Andaluces celebró en el Salón de Grados de la Facultad de Derecho de Sevilla una Jornada sobre investigación biomédica en Andalucía. Las ponencias presentadas en dicho evento por un grupo de profesores de las Universidades de Sevilla y Pablo de Olavide fueron publicadas on line en la página web del Centro de Estudios Andaluces. Sin embargo, entre los ponentes que participamos en dicha Jornada latía el deseo de profundizar en las cuestiones tratadas entonces, contrastándolas con las opiniones de otros expertos europeos e internacionales, en una edición impresa. De ese deseo y gracias a la labor desinteresada de profesores de Universidades extranjeras como las de Ljubljana, Trento o California, al apoyo económico del Vicerrectorado de Extensión Universitaria de la Universidad de Sevilla y, sobre todo, a la generosidad de la Editorial Laborum, presentamos esta obra colectiva que aporta, diversas cuestiones puntuales en relación con la regulación jurídica de la investigación biomédica en Andalucía y, en particular, sobre la investigación sobre transferencia nuclear y reprogramación celular con embriones y preembriones humanos. En este sentido, aun siendo distinto en su contenido, este trabajo puede verse como una continuación de las contribuciones aportadas a la referida jornada sobre investigación biomédica en

Andalucía y que están a disposición pública en la página web del Centro de Estudios Andaluces.

Como signo de originalidad e innovación de esta obra colectiva desearía resaltar 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 en Andalucía¹ 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 he pretendido aportar una perspectiva de análisis complementadora desde diversas ramas jurídicas que abarcan el Derecho Natural y la Filosofía del Derecho, el Derecho Constitucional, el Derecho Civil, el Derecho Internacional y Europeo, así como el Derecho Comparado, sin olvidar la inestimable aportación de los científicos, en este caso, de un Catedrático en Bioquímica molecular como es el Profesor Bedoya Bergua. La originalidad y la innovación se evidencia, además, en el hecho de ser una *perspectiva de análisis transversal*: de lo regional a lo nacional e internacional, y viceversa. En este sentido, junto a la normativa comunitaria analizada se ha tomado en consideración, igualmente, el hecho de que España ha ratificado diversos tratados internacionales adoptados en el seno del Consejo de Europa, como el *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*². Sin embargo, el *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano concerniente a la investigación biomédica*, firmado en Estrasburgo el 25 de enero de 2005 y que se aplica a la

1 BOJA nº 63 de 29 de marzo de 2007. BOE nº 89, de 13 de abril de 2007, págs. 16299 a 16302.

2 BOE núm. 52, de 1 de marzo de 2001.

investigación en fetos y embriones *in vivo* aún no ha sido objeto de ratificación ni de firma por parte de España.

La originalidad y la innovación de esta obra colectiva es apreciable, finalmente, en el hecho de que se sus autores hayan adoptado una *visión integradora y no reduccionista*, respecto de la investigación y experimentación en materia de clonación humana. En efecto, 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. Frente a ese reduccionismo intelectual abogamos por una vía ecléctica e integradora de todas las sensibilidades presentes en torno a esta cuestión.

Las investigaciones que se recogen en este volumen asumen que la Comunidad Autónoma Andaluza es pionera en Europa y, por supuesto en España, desde 2003, en la puesta en marcha de una normativa sobre clonación terapéutica y en concreto, sobre investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. Ahora bien, evitando caer en la autocomplacencia, se plantea como problemática de estudio identificar cuál sería la mejor respuesta posible que el legislador andaluz puede dar a las legítimas demandas sociales de los andaluces ante los incesantes avances de la ciencia en este campo. Para ello, es inevitable analizar desde la perspectiva multidisciplinar e integradora antes destacada, cuáles son las exigen-

cias 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.

Para concluir estas palabras previas quiero agradecer una vez más a cuantos han hecho posible que esta obra vea la luz: en primer lugar a sus autores, que desinteresadamente han contribuido a ello; en segundo lugar al Centro de Estudios Andaluces y al Vicerrectorado de Extensión Universitaria de la Universidad de Sevilla por su incondicional apoyo a este proyecto y en tercer lugar, a la Editorial Laborum por su generosidad y, en especial, a su director Don Francisco Ortiz Castillo.

EL COORDINADOR

Capítulo I

Estado actual de la investigación biomédica en Andalucía. Un viaje a la innovación

FRANCISCO BEDOYA BERGUA

*Catedrático de Bioquímica y Biología Molecular.
Universidad Pablo de Olavide. (fbedber@upo.es)*

I. Introducción

Nuestro país había alcanzado tras un periodo de crecimiento económico y de población que ha durado más de una década, un nivel de prosperidad y de bienestar tal que lo han colocado en el club de las naciones más desarrolladas del planeta. Habíamos conseguido rebajar la tasa de paro hasta alcanzar porcentajes tan bajos que hacían soñar con alcanzar el pleno empleo. El estallido de la burbuja financiera global, precipitada por la caída de los bancos que fundamentaron su negocio en la concesión de hipotecas de alto riesgo, ha llevado a todas las economías a iniciar un período de recesión que se evidencia por decrementos notables en el PIB. Hace apenas unos meses habíamos alcanzado la tasa de paro más baja de los últimos 25 años. Poco duró aquella felicidad colectiva; la realidad económica global nos alcanzó tras unos breves meses de titubeo. Ahora los políticos hablan de crisis sin tapujos, cuando hace poco más de 6

meses era sólo una desaceleración de la economía. Pero a lo largo de este período de crecimiento económico hemos conseguido objetivos notables: Tenemos un sistema sanitario de calidad que cubre las necesidades en materia de salud de toda la población y que está considerado como el cuarto del mundo. Tenemos una cobertura de desempleo que alcanza al 75% de la población activa en paro y tenemos un sistema educativo público que garantiza la educación para todos. Además, somos un país solvente desde el punto de vista económico, ya que tenemos una deuda externa muy por debajo de la media de los países de la UE. Hemos crecido como país a lo largo de los últimos 20 años y eso ha sido posible gracias al trabajo de todos. Entonces, ¿qué hemos hecho mal? Pues probablemente apostar por un crecimiento basado en la economía del ladrillo, donde la concesión de préstamos hipotecarios de riesgo ha sido la gasolina. En el momento en el que los bancos restringieron la concesión de préstamos, el motor económico bajó en rendimiento. En el nuevo escenario planteado tras la crisis global, se debería apostar por nuevas soluciones que permitan tirar de la economía. El bajo endeudamiento externo nos da margen para apostar con financiación pública por estrategias innovadoras. La potenciación de la inversión en infraestructuras es un recurso que sigue siendo válido en los tiempos actuales: además de carreteras, vías férreas, puertos, aeropuertos, edificios docentes, sería deseable que se desarrollara un plan de inversión en la construcción y equipamiento de centros de investigación e innovación tecnológica.

II. Andalucía y la inversión en investigación

Andalucía ha sido pionera en la toma de decisiones estructurales que han potenciado la Investigación Biomédica y lidera en estos momentos la investigación en terapias innovadoras. Para ello, se comprometió políticamente en potenciar la investigación con células madre. La aprobación de la Ley de Investigación con Preembriones y de la ley

de Reprogramación Celular por el Parlamento Andaluz dan prueba fehaciente de este compromiso. Una apuesta que comienza a dar sus frutos. Este trabajo presenta alguno de ellos, no todos. Pido disculpas anticipadas al lector por las omisiones que haya cometido en su elaboración. Mi intención ha sido presentar algunos de los numerosos resultados de la investigación como botón de muestra de la labor realizada y como motivo de reflexión sobre lo que queda por hacer.

En realidad, queda por hacer casi todo, no sólo en el campo de la investigación en nuevas terapias, como no podía ser de otro modo, sino también, y esto es más novedoso, en la traslación de estos resultados al paciente. Pero no es cuestión de adelantar acontecimientos al lector. Si él así lo deseara, le bastará con pasar unas cuantas hojas y encontrará las claves que plantearé en su momento. Para aquéllos que deseen continuar este viaje a través de la innovación científica en Andalucía, les prometo que soy consciente que corro el riesgo de perder más de un compañero de viaje si empleo vocablos especializados. Así que espero que términos como reprogramación celular ó terapias innovadores pierdan su misterio tras la lectura de este ensayo.

¿En qué estado se encuentra la investigación biomédica en Andalucía? Una fuente de información utilizada para la elaboración de esta sección han sido el Informe de Vigilancia Tecnológica sobre Medicina Regenerativa y Terapia Celular del que son autores/as Gema Ruiz, María Moreno, Marta López y Miguel Vega³ y las seleccionadas de un listado de direcciones url procedentes de la búsqueda “Investigación Biomédica en Andalucía” búsqueda llevada a cabo en Google^{®4}, así como en el número monográfico de la revista Andalucía Investiga dedicado a recorrer los principales espacios de investigación en nuestra comunidad⁵.

El empleo de células como agentes terapéuticos tiene como mi-

3 Medicina Regenerativa y Terapia Celular. Gema Ruiz, María Moreno, Marta López y Miguel Vega. Ed. Genoma España, marzo de 2008.

4 <http://www.diariosur.es/20081031/relaciones/innovacion-andalucia-refuerza-apuesta-20081031.html> http://www.soitu.es/soitu/2008/10/30/info/1225377841_165344.html

5 Andalucía Investiga. Número 52, mayo de 2008.

sión la reposición de una función perdida o defectuosa en el organismo. Si bien se están empleando este material desde hace casi 50 años en Medicina, las expectativas planteadas por la posibilidad de producir estos elementos terapéuticos para regenerar tejidos dañados nos permite esperar que en un futuro que todos deseamos que sea lo más cercano posible se puedan tratar patologías que afectan a un gran número de personas sin las limitaciones que las terapias más convencionales como son los trasplantes suscita, fundamentalmente la gran desproporción existente entre el número de órganos disponibles y el número de candidatos al trasplante. Entre estas terapias innovadoras, el uso de células troncales/madre embrionarias, la terapia génica y el uso de células programadas suscita en la sociedad grandes expectativas y relevantes cuestiones éticas. Dado que al día de hoy esta tecnología está en desarrollo, es conveniente plantear con cautela la traslación de esta investigación al tratamiento de las enfermedades. En este sentido, es relevante resaltar que la investigación en terapia celular progresa a ritmo diferente en sus múltiples líneas, por lo que es difícil emitir una opinión sobre cuándo va estar disponible esta terapia para el tratamiento de enfermedades concretas. Además de ello, la información vertida en los medios sobre estas terapias suele resaltar el comienzo del empleo de determinadas células en humanos. Si bien esta información puede ser cierta, a menudo es incompleta, ya que no refleja que el tratamiento se lleva a cabo en el seno de un ensayo clínico con un número restringido de pacientes para evaluar los pros y los contras de la nueva terapia, así como sus posibles ventajas respecto a las terapias actuales. Por último, no es raro escuchar en las conversaciones cotidianas que estas terapias están en marcha en clínicas de otros países y que no se implantan ya en la sanidad pública por el elevado coste que ello supone. Es muy probable que dichas acciones se lleven a cabo en el seno de ensayos clínicos. Por otro lado, existe la posibilidad de que alguno de ellos se lleven a cabo irregularmente y sin seguir los principios elementales de la ética biomédica y de la deontología.

III. Recientes avances y perspectivas de futuro de la investigación biomédica en Andalucía. Especial atención a las terapias avanzadas

A lo largo de esta última década, Andalucía ha sabido conjugar la capacidad de las universidades en la producción de conocimiento con la generación de nuevos espacios para la aplicación de este saber. En lo que se refiere a la biomedicina, el Parque Tecnológico de la Salud en Granada alberga el Banco de Células Madre de Andalucía se desarrollan más de 15 proyectos de investigación en el campo de las células madre embrionarias y adultas, así como en el campo de la implicación de estas células en la generación de ciertos tipos de cáncer sanguíneo. Además el parque acoge a 47 empresas dedicadas a diferentes sectores como la bioinformática o la biotecnología como Neuron Biopharma que se dedica parte de sus actividades a la evaluación de nuevos fármacos para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas. Está previsto que para el 2010 se pongan en funcionamiento los nuevos centros de la Universidad de Granada del área de la salud, lo que permitirá reforzar el componente biomédico de dicho parque. El Parque Tecnológico de Andalucía en Málaga es, junto con el Parque Científico y Tecnológico Cartuja 93 de Sevilla el más desarrollado y activo del territorio andaluz. Allí se ha iniciado la construcción en julio de 2008 del Centro Andaluz de Nanomedicina y Biotecnología (Bionand), que se prevé estará concluido en el 2010,y que contará con 12 laboratorios en los que grupos de investigación del Hospital Carlos Haya y de la Universidad de Málaga contarán con un centro de excelencia para el de su actividad. Este centro se encuadra en la estrategia del Gobierno Andaluz para potenciar la generación del conocimiento en el ámbito de la Salud, en el marco de la iniciativa andaluza de terapias avanzadas. Esta iniciativa, gestionada por la Fundación Progreso y Salud, entidad de apoyo y gestión de la investigación en el ámbito del sistema sanitario andaluz se completará en un próximo futuro con la creación del Centro Genyo para la

investigación genética que estará ubicado en el Parque Tecnológico de la Salud en Málaga.

Tanto la Medicina Regenerativa como el resto de terapias que se están llevando a cabo en Andalucía (terapia celular sustitutiva, terapia génica, nanomedicina, etc.) son disciplinas emergentes que cuentan con un esfuerzo investigador considerable, necesario para conseguir los objetivos perseguidos y para explorar todas las opciones que el saber científico del momento aconseje. Según la información publicada por la Fundación Genoma España sobre la Medicina Regenerativa y la Terapia Celular en el Estado español se han financiado más de 400 proyectos de investigación relacionados con la Terapia Celular y la Medicina Regenerativa en los últimos 8 años. Dichos proyectos ha sido financiados en su totalidad con fondos públicos, siendo llevados a cabo fundamentalmente en universidades y en instituciones sanitarias públicas y, en menor cuantía en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Solamente dos empresas biotecnológicas españolas tienen proyectos de investigación en el campo de las células madre adultas que están siendo financiados con fondos públicos. De los proyectos de investigación financiados, 70 están radicados en Andalucía, siendo las universidades andaluzas de Málaga, Granada, Pablo de Olavide y Sevilla las que cuentan con mayor número de proyectos, seguidos por el Banco Andaluz de Células Madre, el Cabimer, el Hospital Carlos Haya y el Hospital Virgen de las Nieves. Dado que la investigación con células madre es un campo que se encuentra en sus primeras etapas de desarrollo, la iniciativa empresarial asociada a este campo es inmadura, pero con potencial de crecimiento. Las empresas farmacéuticas empiezan a tener líneas propias de investigación en terapia celular como es el caso de Novartis y Merck Sharp & Dome. Otras compañías han decidido colaborar con pequeñas empresas biotecnológicas. Es el caso de Johnson & Johnson , que se ha asociado con Novocell Inc., una empresa biotecnológica californiana que investiga en la producción de células secretoras de insulina a partir de células embrionarias humanas. En España, hay pocas empresas biotecnológicas que se dediquen al cam-

po de la Terapia Celular. Cellerix es una empresa radicada en Madrid que en colaboración con el grupo del Hospital Universitario de la Paz ha desarrollado la producción de fibroblastos a partir de células madre procedentes del tejido adiposo para el tratamiento de fístulas y enfermedades de la piel. Estos dos medicamentos han sido autorizados recientemente para su uso compasivo por la Agencia Europea del Medicamento.

A lo largo de los últimos cinco años Andalucía ha puesto en marcha un sistema de investigación público en terapias avanzadas. La investigación en terapia celular en nuestra comunidad recibió un importante respaldo político a raíz de la polémica suscitada sobre la investigación con células madre embrionarias. La apuesta política del gobierno andaluz cristalizó en la inauguración del Laboratorio Andaluz de Terapia Celular en la Universidad Pablo de Olavide de Sevilla en marzo de 2004. El Dr. Bernat Soria dirigió las investigaciones de este laboratorio y posteriormente lideró el Centro Andaluz de Medicina Regenerativa en Sevilla, que fue inaugurado en abril de 2006. Allí trabajan en la actualidad quince grupos de investigación en temas relacionados con la medicina regenerativa, la terapia génica y la biología molecular. El Plan Andaluz de Terapias Avanzadas incluye la promoción de la investigación en nanomedicina y en genética clínica, con la construcción de sendos centros en Málaga y en Granada, respectivamente. Así, la comunidad andaluza, que lideró la iniciativa en terapia con células embrionarias a nivel del Estado español, continúa impulsando la investigación en biomedicina con la intención de ser un referente a nivel internacional. Esta actividad investigadora tiene un componente claro de traslación del conocimiento generado al tratamiento de enfermedades. La investigación en pacientes mediante ensayos clínicos de estas terapias avanzadas constituye el paso necesario para la evaluación de su efectividad. Las células empleadas en algunos de estos ensayos tienen la consideración de medicamento, por lo que su uso en estos protocolos de investigación ha de seguir un conjunto de trámites que son evaluados minuciosamente por la Agencia Española del Medicamento. La Fun-

dación Progreso y Salud de la Consejería de Salud se constituye en el ente promotor ante la citada agencia de estos investigadores clínicos y además facilita la tramitación de las propuestas lideradas por los servicios clínicos que coordinan dichos ensayos. La implantación de estas nuevas alternativas terapéuticas en la cura de enfermedades requerirá tiempo, pero en Andalucía se trabaja ya para que la espera sea la menor posible. La traslación de los resultados de investigación a la clínica requiere la evaluación de estas terapias avanzadas en estudios clínicos controlados. Estos estudios, denominados ensayos, se desarrollan en fases. Las terapias celulares avanzadas pueden consistir en la utilización de células procedentes del mismo sujeto e implantadas en él en el mismo acto médico. En otras ocasiones, las células proceden de otras personas o han sido sometidas a manipulaciones en el laboratorio con objeto de expandirlas, separarlas de otros tipos celulares o someterlas a tratamientos con factores que promuevan su transformación en otro tipo celular. Todo tratamiento nuevo debe ser sometido a un riguroso estudio que tiene lugar en etapas o fases. En cada fase se selecciona un número restringido de pacientes que deberán entrar en un protocolo de investigación. En las primeras fases del ensayo clínico se evalúa los posibles efectos nocivos del nuevo tratamiento. Para esta fase se seleccionan candidatos cuya patología se encuentre en un estadio completamente refractario a las terapias convencionales y que comprometa gravemente su calidad de vida. Estos estudios deben ser autorizados por los pacientes que se someten al ensayo, mediante la firma de un documento en el que se le informa de las características del ensayo y de las consecuencias posibles de tal estudio. Estos estudios están debidamente controlados, siendo importante el contraste de los resultados obtenidos con aquéllos obtenidos en sujetos sometidos a un tratamiento con placebo. Pero para un nuevo tratamiento reciba la autorización para su ensayo en humanos, es necesario llevar a cabo una serie de pasos entre los que se encuentran la autorización del ensayo por los comités de ensayos a nivel nacional, autonómico y local. Este procedimiento es especialmente complicado en el caso de ensayos con células que

han experimentado algún tipo de manipulación en el laboratorio, ya que entonces estas preparaciones reciben la consideración de nuevo medicamento en fase de investigación. En éstas circunstancias, las propuestas de ensayo han de ser evaluadas además por la Agencia Española del Medicamento. El ensayo requiere entonces de un promotor, se demanda la confección de un proyecto cuya elaboración está sólo al alcance de entidades especializadas y su tramitación es lenta por los numerosos requerimientos que se solicitan. Además, el coste económico total que supone la presentación de un proyecto de estas características es muy alto, por lo que es necesario contar de partida con un presupuesto de varios cientos de miles de euros. Quizá la dificultad estriba en la consideración de estas terapias como medicamentos en fase de investigación. La Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes del Ministerio de Sanidad y Consumo está trabajando en la línea de que estas terapias reciban un tratamiento administrativo distinto, que permita la tramitación de su autorización por un procedimiento ágil y menos gravoso. Sólo así se podrá acelerar la gestión de la autorización de numerosos ensayos clínicos que están pendientes de resolución.

Hasta ahora hemos hablado del estado de la investigación preclínica en terapias avanzadas en Andalucía y de las trabas que se plantean cuando estas terapias han de ser sometidas a su investigación en humanos. Pero, ¿cuál es el estado actual de los ensayos clínicos con células madre? Una de las aplicaciones de la terapia celular que más expectativas suscita es el tratamiento reparador de enfermedades del sistema nervioso como las lesiones medulares, los ictus cerebrales, el Parkinson o el Alzheimer. En el caso del Parkinson, hay un ensayo clínico en fase II con células diferenciadas heterólogas productoras de dopamina liberadas en zonas concretas del cerebro. Este ensayo está promovido por Titan Pharmaceutical-Shering AG. En el caso de lesiones medulares, se está llevando a cabo un ensayo en fase II con macrófagos autólogos, promovido por Proneuron⁶. En el caso de

6 www.clinicaltrials.gov.

la Esclerosis Lateral Amiotrófica se está llevando a cabo un ensayo clínico con células troncales de médula ósea con fines neuroprotectores en el que participan el Hospital Virgen de la Arrixaca y el Hospital Morales Meseguer, el Instituto de Neurociencias de la Universidad Miguel Hernández y la Fundación Diógenes. En lo referente al sistema cardiovascular hay un número considerable de productos en desarrollo. Así, las empresas biotecnológicas Bioheart, Osiris Therapeutics y Myosix están empleando en sus ensayos clínicos mioblastos autólogos para la regeneración del músculo cardíaco en el tratamiento de la pérdida de función contráctil postinfarto. En el Hospital Gregorio Marañón se están llevando a cabo trasplantes de células troncales procedentes de la grasa abdominal en el corazón con objeto de promover la vascularización del corazón isquémico⁷. Además, este centro hospitalario participa en un ensayo clínico multicéntrico (the PRECISE trial) que tiene como objetivo el establecimiento de la seguridad y viabilidad en el uso de estas células en pacientes que tienen áreas de miocardio que no son revascularizables y han demostrado isquemia reversible. En el Hospital Virgen Macarena se está llevando a cabo un ensayo clínico con células madre procedentes de la grasa abdominal para mejorar la vascularización del pie en enfermos diabéticos con trastornos circulatorios graves. Las fístulas son complicaciones asociadas a numerosas patologías. En la actualidad se llevan a cabo un ensayo clínico en España con células madre para su tratamiento⁸ ⁹. En el campo de la Traumatología se han desarrollado varias líneas de investigación en el campo de la regeneración del hueso, en la regeneración del cartílago articular y en el desarrollo

7 "El Gregorio Marañón aplica una terapia cardíaca con células madre de la grasa". Diario El País, 06/02/2007.

8 Garcia Olmo, D. et al. Autologous stem cell transplantation for treatment of rectovaginal fistula in perianal Chron's disease: a novel cell-based therapy. International Journal of Colorectal Disease, 18:451-454. 2003.

9 El Hospital La Paz junto con la empresa española Cellerix está llevando a cabo este un ensayo con células troncales mesenquimales. Actualmente este tratamiento ha conseguido la denominación de medicamento huérfano por la EMEA para el tratamiento de fístulas perianales complejas.

de sustitutos óseos. La regeneración del cartílago articular es el área que cuenta con mayor número de productos disponibles en el mercado. El implante de condrocitos autólogos supuso un revulsivo a finales de los noventa¹⁰, aunque hoy en día está bastante cuestionada dada la pérdida de capacidad de sintetizar proteínas del cartílago in Vitro. Otro tipo de patologías susceptibles de tratamiento con células madre son las fracturas que no consolidan. Este tipo de terapia se está llevando a cabo en la clínica Teknon en colaboración con el Hospital General de l'Hospitalet. Hasta la fecha en España sólo se han puesto en marcha ensayos clínicos con células madre adultas. El Plan de Terapias Avanzadas en el ámbito de la Medicina Regenerativa del Ministerio de Sanidad y Consumo contemplará permitirá la realización de ensayos clínicos no comerciales en las siguientes patologías: Trasplante de islotes pancreáticos, complicaciones de la diabetes (pie diabético y cardiopatía), cardiopatía, esclerosis lateral amiotrófica, esclerosis múltiple, regeneración de la piel, enfermedad injerto contra huésped, enfermedad de Crohn, regeneración de hueso y cartílago, lesiones medulares regeneración hepática y distrofias musculares. Dentro de este plan han sido aprobados en Andalucía ensayos clínicos de trasplantes de islotes en el Hospital Carlos Haya y en el Reina Sofía, de Cardiopatía isquémica en el Hospital Virgen Macarena y en el Reina Sofía, de Miocardiopatía dilatada en el Reina Sofía, de Esclerosis Múltiple en el Hospital Regional de Málaga, de Enfermedad de injerto contra huésped en los Hospitales Virgen del Rocío y Virgen de la Nieves, de la enfermedad de Parkinson en el Instituto de Biomedicina de Sevilla, del Ictus en el Hospital Virgen del Rocío y de Regeneración Hepática en el Reina Sofía. En el 2010 dará comienzo en el Hospital Costa del Sol un ensayo para la regeneración de hueso y cartílago. Por otra parte, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ha aprobado 13 ensayos clínicos de fase II promovidos por empresas y fundaciones. Entre ellos se encuentran además del ya mencionado para el tratamiento

¹⁰ Carticel <http://www.carticel.com/medprof/aboutcarticel.asp>.

de fístulas, otros que tienen que ver con regeneración de la piel, tratamiento de pseudoartrosis, de la osteonecrosis de cabeza del fémur, entre otras patologías.

Andalucía, en su plan Andaluz de Investigación Desarrollo e Innovación, contempla como línea estratégica el desarrollo de líneas marco de investigación en Salud orientadas a la investigación con células madre, que están reflejadas en el Plan Andaluz de Salud. Además, se ha desarrollado el Programa Andaluz de Terapia Celular y Medicina Regenerativa¹¹, que configura una red multicéntrica de las que forman parte el Banco de Células Madre de Granada, el Centro Andaluz de Biología Molecular y medicina Regenerativa, el Instituto de Biomedicina de Sevilla y la Fundación para el Avance de la Biotecnología y la Investigación Sanitaria de Málaga.

Las terapias avanzadas presentan una serie de obstáculos que han de ser superados para conseguir sus objetivos. Desde el punto de vista científico el reto principal es controlar los procesos de diferenciación de las células troncales. Para ello es relevante determinar los mecanismos implicados en estos procesos. También se plantean una serie de retos técnicos como la formación de personal altamente cualificado para llevar a cabo estos procedimientos de una manera rutinaria, el procesado de estas células en laboratorios que permitan su manipulaciones bajo estándares GMP (Good Manufacturing Practices), su transporte y almacenamiento y la administración de las células mediante protocolos quirúrgicos definidos. En cuanto a los retos estructurales, es necesario fomentar la creación de equipos de investigación multidisciplinares que incluyan investigadores básicos y clínicos y la agilización de la tramitación de los ensayos clínicos con estas células. En resumen, existen dos líneas de investigación en Terapia Celular claramente definidas: las células de origen embrionario y las adultas y cada una de ellas presentan ventajas e inconvenientes: Las células troncales embrionarias presentan problemas de bioseguridad relacionados con su potencial crecimiento in vivo. Su

11 <http://www.juntadeandalucia.es/salud/contenidos/prensa3/resumen%20programa%20terapia%20celular%20y%20medicina%20regenerativa.abr%2007.pdf>.

ventaja es su versatilidad, lo que permite generar una variedad mayor de tipos celulares en el laboratorio. También presentan problemas éticos en cuanto a su origen y obtención. Las células adultas tienen limitaciones importantes en cuanto a su capacidad de diferenciación y dificultades en la obtención de cantidades abundantes. Estas células soslayan los problemas éticos planteados con las embrionarias.

IV. La reprogramación celular en la investigación biomédica en Andalucía

Unos de los aspectos científicos más novedosos de los últimos años es la reprogramación de células adultas mediante su modificación génica con factores de transcripción. Gracias a esta técnica es posible generar células diferenciadas con las mismas características genéticas del paciente y supone una excelente alternativa a la reprogramación celular por transferencia nuclear. Hasta la fecha todos los tratamientos en fase de investigación se centran en el uso de células adultas. En el mercado existen productos basados constituidos por células adultas diferenciadas que se emplean en Terapia Celular, fundamentalmente para la regeneración del cartílago. En Andalucía existe una importante actividad investigadora en este campo gracias a la aprobación de leyes que promueven su desarrollo y al establecimiento de Programas de Investigación en Terapias Avanzadas, dentro del Plan Andaluz de Innovación y Desarrollo Tecnológico. Asimismo, se está llevando a cabo un número importante de ensayos clínicos con terapias celulares, lo que sitúa a nuestra comunidad a la cabeza de la investigación y aplicación de estas terapias.

La investigación en células madre ha planteado numerosos retos científicos y éticos a lo largo de los últimos años y ha despertado grandes expectativas en la sociedad, principalmente porque plantea nuevas alternativas para el tratamiento de enfermedades degenerativas. El progreso en este nuevo campo de la investigación biomédica

ha sido considerable y ha conducido a tres posibles escenarios para su futura incorporación en el arsenal terapéutico de la medicina. Un posible uso sería el empleo de células diferenciadas generadas en el laboratorio a partir de células madre pluripotenciales. El progreso en este ámbito de la investigación ha sido desigual, principalmente por el hecho de que las células embrionarias presentan más facilidad para diferenciarse en ciertos tipos celulares que en otros. Otro uso posible deriva de la propiedad que tienen las células de fusionarse con otras dañadas y conferir a éstas nuevas propiedades funcionales. Otra posible utilidad derivada de su uso consiste en la generación de ciertos factores de crecimiento que estimulan la generación local de nuevas células. La magnitud del proceso degenerativo y la capacidad residual que tiene el tejido dañado de renovarse son elementos clave a la hora de poder aplicar estas propiedades.

Una de las alternativas más novedosas frente a la obtención de células troncales pluripotentes a partir de células embrionarias es la *reprogramación de células adultas diferenciadas*. Las células que constituyen los tejidos de un organismo adulto están muy especializadas y por ello han perdido la capacidad de convertirse en otros tipos celulares. La especialización que trae consigo la pérdida de la pluripotencialidad es consecuencia de la publicación de sólo una pequeña parte de toda la información biológica que está contenida en el genoma. Nuestro conocimiento sobre el procedimiento empleado por las células para expresar sólo una parte de la información genómica es incompleto en estos momentos, pero es suficiente para conseguir que una célula adulta pueda recapitular y adquirir la pluripotencialidad. Mediante ingeniería genética, ha sido posible introducir en una célula adulta como el fibroblasto un número reducido de genes que, convenientemente expresados en la célula, puedan borrar el programa de diferenciación, de modo que recuperar la potencialidad para transformarse en un amplio número de células. Esta tecnología está en fase de desarrollo, pero ofrece ventajas considerables frente a las anteriores. En primer lugar, evitaría cualquier problema ético por el uso de células embrionarias. En segundo lugar eliminaría el pro-

blema de un posible rechazo por parte del receptor de estas células. En tercer lugar, evitaría el uso de óvulos y por tanto las cuestiones éticas y de disponibilidad inherentes a la utilización de este material biológico. También ofrece, en principio, algunas limitaciones, como su utilización en pacientes cuya enfermedad tiene un fondo genético determinante. En estos casos, sería necesario llevar a cabo una terapia génica reparadora en las células reprogramadas antes de su implantación en el paciente.

Capítulo II

De las cuestiones bioéticas al bioderecho en las ciencias de la vida

ANTONIO RUIZ DE LA CUESTA
*Profesor Titular de Filosofía del Derecho y de Bioética.
Universidad de Sevilla. (aruizdelac@us.es)*

I. La Bioética y sus principios

I.1. La Bioética y el derecho a la vida

A pesar de la devaluación que está experimentando la propia existencia humana en una situación histórica tan convulsa como la actual, con múltiples conflictos y enfrentamientos en los que, desgraciadamente, el recurso a la violencia se ha convertido en el procedimiento habitual para dirimirlos, generando con ello la proliferación de la muerte y la desolación en tantos rincones de nuestro planeta, resulta afortunadamente una obviedad afirmar que, al menos en el ámbito de los pueblos que pretenden regir su conducta desde los presupuestos de la racionalidad, la vida ha llegado a constituir, sin duda alguna, el bien jurídico personal más estimable para el ser humano, razón primordial por la que en la mayoría de los ordenamientos jurídicos del mundo que pudiéramos calificar como civilizados se le reconoce a todo individuo su derecho a la propia existencia físico-biológica o su derecho a la vida y a la integridad física y moral como corolario

de su dignidad, otorgándosele el máximo rango jerárquico como derecho fundamentalísimo en el que se sustentan los demás derechos y libertades. Como ha observado el Prof. Romeo Casabona “el objeto sobre el que recae el derecho a la vida en sentido estricto se refiere a su preservación desde el comienzo de la misma hasta su terminación”, por lo que resulta del máximo interés la determinación del momento a partir del cual se inicia la vida y de aquel en que cesa definitivamente, pues el disfrute de tal derecho y de sus garantías estará siempre condicionado por ese proceso biológico-natural en que consiste la propia vida. De ahí que se haya llegado a afirmar -como nos recuerda el citado profesor- que en sentido estricto no existe propiamente derecho a la vida, en cuanto que es algo que nos viene dado previamente, sino, en todo caso, un “derecho de la vida”¹², ya que, como sostiene Fernando Pérez Bueno, la vida es el hecho originario de todos los derechos de la persona humana, por lo que “sin vida no se puede hablar de derechos del hombre”, porque antes de vivir no existe en el hombre derecho ninguno, por la sencilla razón de que “sin la vida no hay hombre”¹³. El derecho a la vida, pues, se materializa en el disfrute de ese proceso biológico natural, a través de sus sucesivas etapas, desde que empieza hasta que concluye, con todas las garantías que condicionan a su vez el nivel y la calidad de dicho proceso, entre las cuales ha de subrayarse obviamente el propio derecho fundamental a la salud, en cuanto derecho individual y social, propio del denominado Estado de bienestar social o Estado solidario de derecho que pretende ir mucho más allá de los postulados propios del Estado liberal que, en materia de sanidad, se limitaba a procurar una atención médica meramente curativa, a nivel exclusivamente individual y además absolutamente discriminatoria a quienes, en virtud de su propia capacidad contractual y económica, pudieran costear el disfrute de dicha asistencia. En el Estado solidario, en cambio, el

12 Carlos Romeo Casabona, *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, 1994, p. 27.

13 Fernando Pérez Bueno, *El derecho a la vida*, en el vol. *Las garantías jurídicas de la vida*, 1920, p. 35.

derecho a la salud de todo ser humano se reconoce indiscriminadamente, con independencia de sus posibilidades económicas individuales, desarrollándose una concepción de la medicina que ya no es sólo curativa, sino también preventiva, de tal manera que los poderes públicos asumen la responsabilidad de asegurar también la salud colectiva de la población mediante la prestación de los servicios sociales correspondientes. Pero incluso se ha llegado a hablar de la necesidad cada vez más imperiosa de desarrollar una medicina que vaya todavía más allá de la medicina curativa, meramente individual, o de la medicina preventiva, eminentemente social, y que sería la calificada por algunos como medicina “mejorativa”, que ya no se limitaría a combatir y curar las dolencias del paciente enfermo o a prevenir las enfermedades que pudieran sobrevenirle en un futuro, sino que se propondría mejorar cada vez más al propio individuo sano, haciéndole todavía más sano y, por ende, mucho más feliz.¹⁴

1.2. La Bioética y el derecho a la salud

La proyección del derecho fundamental a una vida digna en el ámbito de la biomedicina resulta pues indudable y se refleja, a su vez, en el reconocimiento específico del derecho fundamental a la salud que genera compromisos y obligaciones de protección eficaz no sólo por parte del Estado y de las instituciones, sino de todos los ciudadanos entre sí e, incluso, del propio individuo para consigo mismo; obligaciones que, por supuesto, atañen también al disfrute del medio ambiente, a la alimentación, a la vivienda, a la educación y, en general, a todos aquellos servicios e instrumentos indispensables para garantizar la más óptima salud o calidad de vida, es decir, su dignidad. La salud -entendida también como valor fundamental y primario- comprendería no sólo los aspectos físico-biológicos, sino también los aspectos psico-

¹⁴ Vid. Antonio Ruiz de la Cuesta, *El valor “vida humana digna”: su prescriptividad ética y jurídica*, en el vol. col. coord. por Antonio Ruiz de la Cuesta, *Bioética y derechos humanos. Implicaciones sociales y jurídicas*, Universidad de Sevilla, 2005, pp. 73-74.

afectivos e intelectuales o mentales, presupuestos indispensables para que la persona goce de un digno nivel y calidad de vida. El derecho a la salud así concebido, en cuanto garantía básica para asegurar a todos los ciudadanos el disfrute de un proceso de vida digna, constituye por tanto uno de los cimientos más importantes para la edificación de un verdadero Estado democrático y solidario de derecho.

Como bien es notorio, la biología y la medicina han experimentado en general en estos últimos lustros unos avances espectaculares en lo que concierne a la actividad investigadora, por lo que sus aplicaciones constituyen, sin duda alguna, una esperanza de progreso en favor de las generaciones presentes y futuras. Pero, como ha sucedido y podría suceder en un futuro, una práctica inadecuada de dichos avances investigadores, como señala 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*¹⁵ (más conocido como el *Convenio de Oviedo*), podría poner en peligro la propia dignidad humana y el efectivo disfrute de sus derechos y libertades fundamentales, olvidándose de que el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia, sin detrimento de la necesaria libertad con que deben efectuarse las investigaciones científicas en los ámbitos de la biología y la medicina, ya que dicha libertad, necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento, como nos recuerda la *Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos*¹⁶. En cualquier caso conviene insistir en que las aplicaciones de la investigación en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse -como señala dicha Declaración- a aliviar el sufrimiento

15 Consejo de Europa, *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*, Oviedo, 4 de abril de 1997. Fue ratificado por España el 5 de octubre de 1999, entrando en vigor el 1 de enero de 2000 (BOE N° 251, 20/10/1999).

16 *Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos*, aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la UNESCO en su 29ª reunión por unanimidad y por aclamación, constituye el primer instrumento universal en el campo de la biología, art. 12, ap. "b".

y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad, por lo que toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina, respetándose su dignidad y derechos¹⁷. De ahí la necesidad, cuya importancia el mencionado Convenio reconoce, de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina, así como sobre las respuestas que deban darse a las mismas. Efectivamente, en el artículo 28 del citado Convenio, se establece que “las Partes se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas”¹⁸. En este sentido, la Declaración Universal antes citada nos recuerda que los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, mediante la investigación y formación en campos interdisciplinarios y mediante el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, en particular para los responsables de las políticas científicas, añadiendo que “los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan ser planteadas por la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se comprometen, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas”¹⁹.

17 *ibídem*.

18 *Convenio cit.*, art. 28.

19 *Declaración cit.*, art. 20.

1.3. La definición de Bioética

La bioética, como el propio vocablo denota (proveniente de los términos griegos “bios” y “ethos”), significa la ética de la vida, y constituye un neologismo que aparece empleado por vez primera en 1971 en una obra de la que es autor el oncólogo norteamericano Van Rensselaer Potter y que titula precisamente “*Bioética: un puente hacia el futuro*”, definiéndola entonces como “el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales”²⁰. Con ligeras variantes esta definición se ha mantenido en numerosos documentos, ampliando progresivamente su contenido, de tal forma que, hoy en día, bajo el término bioética se entiende -como observa Lolas- una amalgama de prácticas, métodos y contenidos relacionados con el impacto de la tecnociencia en la vida y en la salud humanas²¹. La más reciente definición de bioética nos la ha proporcionado la *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos*, adoptada en París, en octubre del 2005, por la XXXIII Conferencia General de la UNESCO, definiéndola como “el estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario para la resolución de los problemas éticos planteados por la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales cuando se aplican a los seres humanos y a su relación con la biosfera, comprendidas las cuestiones relativas a la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones”²². Y, efectivamente, como se deduce de esta definición, la materia bioética se caracteriza por su multidisciplinariedad y globalidad, lo que genera una pluralidad de enfoques que, a pesar de enriquecer el debate bioético, puede también generar cier-

20 Van Rensselaer POTTER, *Bioethics. Bridge to the future (Bioética: un puente hacia el futuro)*, Prentice-Hall, Inc. Englewood Cliffs, New Jersey, 1971.

21 Vid. Fernando Lolas, *Bioética. El diálogo moral en las ciencias de la vida*, Editorial Universitaria, Santiago de Chile, 1998.

22 *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*, aprobada por aclamación por la 33a sesión de la Conferencia General de la UNESCO, París, 19 de octubre de 2005, Preámbulo.

tas disfunciones en el mismo. De ahí que se afirme que la realidad bioética no queda circunscrita al ámbito clínico, viéndose su radio de acción considerablemente ampliado, llegando a abarcar aspectos de tanta trascendencia para el desarrollo humano como el propio genoma humano. Buen ejemplo de ello es la preocupación que ha demostrado, en estos últimos años, la materia bioética por el Proyecto Genoma Humano.

La Enciclopedia de Bioética, editada en Nueva York en 1978, recoge casi textualmente dicha definición de Potter, como “estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizada a la luz de los valores y principios morales”²³. Por su parte, el Diccionario de la Real Academia Española, en su vigésima primera edición, define la Bioética como la disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y de la biología en general, así como las relaciones del hombre con los restantes seres vivos²⁴. Como señala Javier Gafo, para Potter el término “bioética” tenía un sentido más bien ambiental y evolucionista, como una nueva disciplina que combinase el conocimiento biológico con un conocimiento de los sistemas de valores humanos, puesto que su preocupación capital era la supervivencia, no sólo de la especie humana sino también de las culturas creadas por el ser humano²⁵. De ahí que su objetivo central se cifrara en crear un medioambiente en el que se pudiera lograr la mejor adaptación posible del ser humano con su entorno medioambiental, buscando no sólo el enriquecimiento de la vida humana sino la prolongación de la supervivencia de la propia especie humana en una forma aceptable de sociedad.²⁶ Por ello se ha llegado a afirmar que la visión de la bioética imaginada

23 Reich W.T. (coord): *“Encyclopedia of Bioethics”*, New York, 1978.

24 Real Academia Española, *Diccionario de la Lengua española*, Espasa Calpe, Madrid, 1992.

25 Javier Gafo, *Historia de una nueva disciplina: la Bioética*, en el vol. col. coordinado por Carlos María Romeo Casabona, *Derecho Biomédico y Bioética*, Ed. Comares, 1998, pp. 91-92.

26 W.T. Reich, *“The Word Bioethics: Its Birth and the Legacies of those Who Shaped It”* en Kennedy Institute of Ethics Journal 4, p. 328 (cit. Por J. Gafo, *ibid.*).

por Potter era más bien antropocéntrica (centrada en la supervivencia del ser humano) que biocéntrica (centrada en la supervivencia de toda la biosfera).

1.4. Los principios bioéticos

Para Adela Cortina, la Bioética cuenta con unos principios éticos específicos que han sido enunciados desde el propio ámbito sanitario y que van siendo reconocidos universalmente, como directrices u orientaciones generales que ayudan a adoptar las decisiones adecuadas en situaciones concretas²⁷. Estos principios tuvieron su origen en el Informe Belmont (*Belmont Report*), redactado en 1978 por la Comisión Nacional para la protección de personas que fuesen objeto de experimentación biomédica²⁸. En este sentido, como señala Alonso Villarán, la corriente principalista moderna, propone la existencia de tres principios bioéticos básicos: *beneficencia*, *autonomía* y *justicia*. Algunos añaden, además, el principio de *no maleficencia*, mientras que otros consideran que éste debe considerarse comprendido en el principio de *beneficencia*²⁹. A continuación expondremos un breve análisis acerca de los mismos.

1.4.1. El principio de beneficencia

Como su nombre indica, este principio implica la obligación contraída por el investigador o el profesional sanitario de procurar ante todo el bien o beneficio para el paciente o sujeto investigado, según

27 Adela Cortina, *El ethos: el carácter moral de las personas y las profesiones*, en la obra col. coordinada por M^a. Del Pilar Arroyo Gordo, *Ética y legislación en enfermería. Análisis sobre la responsabilidad profesional*, Mc GRAW-HILL Interamericana de España, 1998, pp. 61 ss.

28 Bethesda, Md.: The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, 1978.

29 Alonso Villarán Contavalli, *Hacia una reformulación de los principios de la bioética y su aplicación en el derecho*, Sociedad peruana de derecho médico (SO-DEME), 2002.

su mejor saber y entender. Nos recuerda F.J. Peliche que este principio ya aparecía de forma explícita en el *Juramento Hipocrático*, presidiendo la moral médica desde la antigüedad e influyendo de manera poderosa en el tradicional “paternalismo” médico, actitud que todavía hoy algunos consideran como saludable en el ejercicio de la medicina³⁰. Sin embargo, para J. Gafo la gran crítica que puede formularse contra el principio de beneficencia será precisamente su peligro de paternalismo; que se pueda aplicar sin consentimiento del enfermo³¹. No obstante, como observa Villarán, aunque todos definen este principio como deber de hacer el bien, no encontramos una definición clara sobre lo que debe considerarse precisamente como “bueno” para el paciente, lo que resulta muy difícil, por no decir imposible, de conseguir si relacionamos lo bueno con lo útil o con las reglas de felicidad de cada persona que, al ser elementos muy subjetivos, nos conducen a una gran indeterminación, ya que, lo que para unos se considera bueno y útil, para otros puede significar justamente lo contrario³². Piénsese, por ejemplo, en las personas que, por razones religiosas o de otra índole, rechazan un tratamiento que podría salvarles la vida. También Lydia Buisan opina que “el primer obstáculo que surge al analizar este principio deriva de las diferentes concepciones de las que parte cada uno a la hora de estimar lo que considera beneficio o perjuicio”, considerando que las divergencias estimativas pueden cuestionar la imposición de este criterio como prioritario si los pacientes no lo aceptan de modo voluntario. Además, la observancia de este principio tiene, a su vez, una importante relación con la pericia y competencia del profesional sanitario que le asiste, cuya actividad diagnóstico-terapéutica constituye un instrumento al servicio de cada paciente como fin último en sí mismo³³. Como señala

30 Fernando J. Peliche, *Bioética. Los principios y después*, Septiembre, 2005.

31 J. Gafo, op. cit., p. 102.

32 A. Villarán, op. cit.

33 Lydia Buisan Espeleta, *Bioética y principios básicos de ética médica*, en vol. col. Compilado por María Casado, *Nuevos materiales de bioética y derecho*, Ed. Fontamara, México, 2007, p. 83.

F. J. Gabilondo , este principio no sólo se refiere a la búsqueda del bien o beneficio del paciente, sino a la protección de sus derechos, a la obligación de socorro y a las decisiones que requieren a veces un análisis de coste-beneficio en la toma de decisiones terapéuticas, etc., evitando asimismo tratamientos y medidas ineficaces o fútiles³⁴.

En definitiva, como considera I. R. Alfonso Sánchez, la intervención médica no se puede basar única y exclusivamente en datos científicos, por la compleja naturaleza de la explicación médica en sí, por la incertidumbre inherente al diagnóstico y al pronóstico y, sobre todo, porque la ética de la medicina es, en primera y última instancia, tratar al paciente como un todo y no lo síntomas o enfermedades aislados. Nunca debe olvidarse que los conceptos de salud, bienestar objetivo y subjetivo y felicidad, al igual que sus opuestos, son mucho más inclusivos y dicen mucho más de la realidad objetiva del individuo que los datos de él obtenidos en el laboratorio. De ahí que, cuando se trata del cuidado de los enfermos, nunca debe olvidarse el ambiente cargado de valores de todo tipo en que se realiza o ejecuta la intervención médica de que se trate, debiéndose elaborar listas de verificación de datos no científicos para abordar como es debido las cuestiones personales y el conocimiento de aquellos valores que resultan imprescindibles para el establecimiento de una correcta relación médico-paciente y determinar, en definitiva, lo que es mejor para el mismo. Igualmente, en lo concerniente a la investigación, deben evaluarse rigurosamente los riesgos y beneficios que razonablemente se esperan obtener y que los investigadores sean personas idóneas y cualificadas, con la suficiente competencia técnica para salvaguardar el bienestar de los sujetos de la investigación³⁵.

34 Francisco J. Gabilondo Zubizarreta, *Principios de Bioética y Ética profesional*, Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética, Manual on-line de Cirugía Plástica, tema 19.

35 Ileana R Alfonso Sánchez, *La bioética y su relación con la tecnología médica*, monografias.com.

1.4.2. El principio de no maleficencia

Ya hemos comentado que los autores difieren acerca de si este criterio tiene sustantividad propia o ha de considerarse comprendido o conectado con el principio de beneficencia. Así, I. R. Alfonso sostiene que implícitamente contenida en la letra del principio bioético de la beneficencia está la prohibición de infligir deliberadamente daños a otras personas³⁶. Por su parte, A. Cortina considera que el principio de beneficencia se explicita a su vez en dos reglas: a) el principio hipocrático de no maleficencia, en el sentido de que ninguna actuación pueda dañar a los pacientes; y b) la obligación de “extremar los posibles beneficios y minimizar los posibles riesgos”³⁷. Beauchamp y Childress consideraban, en cambio, que se trata de un principio independiente, puesto que el deber de no dañar es más obligatorio e imperativo que el deber de beneficencia³⁸. Es la opinión sustentada también por J. Gafo, advirtiendo que “pueden darse situaciones en que un médico no esté obligado a tratar a un enfermo, pero sí lo estará a no causarle positivamente daño alguno”, derivándose de dicho principio normas muy concretas para el médico, como no matar ni causar dolor, no incapacitar (física ni mentalmente) o no impedir placer³⁹. Entre los que también le otorgan sustantividad propia debemos citar al Dr. F. J. Gabilondo, quien nos recuerda que este principio ya era conocido y formulado desde la época hipocrática y se refiere a la obligación de no hacer daño a los pacientes con la frase conocida de “*primum non nocere*”. Pero en nuestros días y con los medios terapéuticos actuales, el respeto no sólo absoluto a la vida en abstracto, sino también a la calidad de vida y la voluntad expresada por los pacientes con derecho a su autonomía en las decisiones, plantea nuevas formulaciones⁴⁰. A este respecto, observa F.J. Peliche

36 *Ibidem*.

37 Adela Cortina, op. cit. p. 62.

38 T.L. Beauchamp y J.F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Nueva York/Oxford, 1983, pp. 107 ss.

39 J. Gafo, op.cit., p. 100.

40 F. J. Gabilondo, op. cit.

que si bien todos repetimos alguna vez que “*primum non nocere*”, el Siglo XX ha sido prodigo en horribles violaciones a este principio, que ahora es parte de códigos internacionales post Nuremberg. El principio se explica normalmente utilizando el concepto de daño e injuria (que significa injusticia, violación o agravio, según el contexto). La no maleficencia impone obligaciones más rigurosas que el principio de beneficencia y en ciertos casos debe prevalecer sobre la última⁴¹. La Dra. Lydia Buisan puntualiza que no causar perjuicios es algo distinto a no producir beneficios: siempre estamos obligados a no perjudicar a los otros, pero no siempre estaremos obligados a beneficiarlos. Y añade que, en medicina, este principio requiere alguna matización pues, si se aplicara de forma absoluta, no podrían realizarse muchos procedimientos terapéuticos, por lo que debe entenderse como “principio que obliga a no perjudicar innecesariamente a las personas”⁴². Asimismo, considera que este principio conlleva para los profesionales de la sanidad las siguientes exigencias: a) tener una formación teórica y práctica rigurosa y continuamente actualizada; b) buscar o investigar nuevos procedimientos diagnósticos y terapéuticos y mejorar los existentes para que sean menos cruentos y dolorosos para el paciente; c) avanzar en el tratamiento del dolor; d) evitar la medicina “defensiva”, no multiplicando de manera innecesaria los procedimientos diagnósticos; y e) cultivar una actitud favorable para una correcta relación con el paciente⁴³.

1.4.3. El principio de autonomía

Fue denominado en el *Informe Belmont* como principio de “respeto por las personas”, implicando -como señala A. Cortina- dos convicciones éticas: 1^a) que las personas deben ser tratadas como seres autónomos; y 2^a) que deben ser objeto de protección aquellas personas cuya autonomía esté disminuida⁴⁴. En el campo de la bioética,

41 F. J. Peliche, op. cit.

42 L. Buisan, op. cit., p. 82.

43 Ibídem, pp. 82-83

44 A. Cortina, op. cit., p. 61.

como observa A. Villarán, este principio ordena que se debe respetar la decisión de todo paciente o sujeto investigado, que se le informe de forma completa y clara sobre la intervención a realizar y que se proteja la autonomía de quienes la tienen disminuida. El problema que surge con la aplicación de este principio puede originarse cuando el paciente rechace un tratamiento que podría salvarle la vida, generándose una clara contradicción con el principio de beneficencia que ordena al médico buscar el bien para el paciente, no pudiendo esclarecerse la primacía de un principio sobre el otro o la posibilidad de aplicarlos sin contradicción⁴⁵. Evidentemente, como señala L. Buisan, la autonomía implica responsabilidad y representa un derecho irrenunciable, significando que los valores, criterios y preferencias del enfermo son primordiales y han de ser respetados por los profesionales de la salud que le asisten. La expresión máxima de este principio se manifiesta en el llamado *consentimiento informado*, en cuanto derecho reconocido a todo paciente y deber que tiene el médico de solicitarlo⁴⁶. Como observa J. Gafo, el consentimiento informado es la primera concreción del respeto hacia la autonomía y la capacidad de decisión de toda persona autónoma, a sus propias convicciones, opciones y elecciones que deben ser protegidas, incluso de forma especial, por el hecho de su enfermedad, significando la superación de esa tendencia a convertir al paciente en un menor de edad⁴⁷. Este derecho –en opinión de L. Buisan- origina las siguientes obligaciones para el personal médico-sanitario que le asiste: a) proporcionar al paciente toda la información relevante que precise para que pueda adoptar sus decisiones con conocimiento de causa; b) facilitar la comunicación con el paciente mediante un lenguaje claro y comprensible, esforzándose por comprender su situación, sus deseos y preferencias; c) no engañar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico y calidad de vida resultante tras el tratamiento propuesto, a menos que el paciente solicite lo contrario (el derecho a “no saber”);

45 A. Villarán, op. cit.

46 L. Buisan, op. cit., pp. 79-82.

47 J. Gafo, op. cit., p. 102

d) exponerle las diferentes alternativas terapéuticas para afrontar su caso; e) respetar la confidencialidad, así como las promesas o compromisos contraídos con el paciente⁴⁸. Considera L. Buisan que, frente a la asimetría que ha caracterizado tradicionalmente la relación médico-paciente, otorgando una posición ventajosa al profesional de la medicina, la aplicación del principio de autonomía tiende a horizontalizar dicha relación, protegiendo los derechos e intereses del paciente, cuya capacidad de autonomía se mide en función de las siguientes condiciones: 1^a) capacidad para comprender las informaciones relevantes sobre su situación; 2^a) capacidad para comprender las consecuencias de sus decisiones; 3^a) capacidad para elaborar razonamientos a partir de la información relevante y la propia escala de valores; y 4^a) capacidad para comunicar la decisión tomada de forma clara y reiterada. Si se cumplen estas cuatro condiciones –concluye la Dra. Buisán- se podrá considerar la decisión adoptada como suficientemente autónoma para ser respetada. No obstante, existen, a su juicio, tres situaciones en las que se exceptúa el principio de autonomía: 1) cuando el paciente sufra una disminución transitoria de su autonomía, debiendo aplazarse las decisiones que no sean urgentes hasta que recupere su nivel de autonomía; 2) cuando no existan esperanzas razonables de que el paciente recupere su autonomía, pero se conozcan su escala de valores, sus preferencias, directivas previas o testamento vital, en cuyo caso es obligado respetarlas; y 3) cuando se trate de pacientes carentes de autonomía, de los que se desconozcan sus escalas de valores o sus preferencias, en cuyo caso deberá tenerse en cuenta la voluntad de sus familiares o de las personas depositarias de su autonomía, que buscarán siempre lo mejor para el paciente a la hora de tomar sus decisiones⁴⁹. En cualquier caso, como nos recuerda Adela Cortina, el consentimiento informado no es sólo un requisito legal que el personal sanitario debe cumplir para evitar posteriormente denuncias y problemas judiciales, sino que es, sobre todo, una exigencia moral, nacida del hecho de que el paciente sea

48 L. Buisan, *ibid.*

49 L. Buisan, *ibid.*

un interlocutor válido, cuyos intereses deben ser tenidos en cuenta cuando se toman decisiones que le afectan. En caso contrario –concluye A. Cortina– estamos atentando contra su dignidad, porque es “digno de” ser tenido en cuenta⁵⁰.

1.4.4. El principio de justicia

Este principio –según A. Villarán– es definido como “el deber de tratar de forma equitativa al ser humano. En este sentido, y por poner un ejemplo dentro del campo de la medicina, no debe permitirse ningún tipo de discriminación en el acceso a la atención a la salud. La principal observación que recae sobre este principio es su propia denominación, considerando que todo acto que va en contra de la ética puede ser considerado como injusto, ya sea porque se está discriminando, porque no se está respetando la autonomía de una persona, porque no se le está haciendo bien a pesar de ser el responsable de ello o porque se le está haciendo daño deliberadamente. En este sentido, el concepto de justicia comprende a los tres principios clásicos de la bioética y no sólo al que defiende el trato simétrico de las personas⁵¹. El *Informe Belmont* consideraba este principio como sinónimo de imparcialidad en la distribución de los riesgos y los beneficios. En este sentido, D. Gracia entiende que “casos iguales requieren tratamientos iguales”, sin que puedan justificarse discriminaciones en el ámbito sanitario basadas en criterios económicos, sociales, raciales, religiosos, etc.⁵². No obstante, el alto coste de los recursos sanitarios derivados de los importantes avances tecnológicos producidos no sólo en los instrumentos de diagnóstico sino en los propios recursos terapéuticos disponibles, provoca el riesgo de un aprovechamiento selectivo, generando un grave conflicto social a la hora de decidir quienes tienen prioridad para aprovechar tales beneficios relacionados con el disfrute efectivo del derecho a la salud y, por lo tanto, del derecho a vivir con dignidad. Como señala L. Buisan,

50 A. Cortina, op. cit., p. 62.

51 A. Villarán, op. cit.

52 D. Gracia, *Fundamentos de Bioética*, Madrid, 1989, pp. 285-293.

la determinación de los criterios a aplicar en la asignación y distribución de recursos escasos en el ámbito sanitario puede contribuir a incrementar o a disminuir las desigualdades., estando muy condicionada a valoraciones que, a su vez, están subordinadas a opciones políticas básicas. Así, en la sociedad liberal el criterio lo determinará la libre competencia; en la sociedad socialista el trabajo y las necesidades de cada uno. En consecuencia, la problemática derivada de la priorización en la asignación de los recursos sanitarios constituye una cuestión previa y determinante que tiene importantes implicaciones para la Bioética. “El principio de justicia insiste en la necesidad de que todos los pacientes tengan acceso a un tratamiento igual al de los otros pacientes, teniendo en cuenta como único criterio prioritario los más desvalidos médicamente hablando y no los más reivindicativos o conflictivos”⁵³. Como señala I. R. Alfonso Sánchez, “la solidaridad humana exige que se preste asistencia y se proteja del sufrimiento al prójimo aún cuando existan profundas diferencias ideológicas, religiosas o de cualquier otro tipo entre los individuos, lo cual pudiera muy bien ser o constituir un punto más de apoyo o sustentación del principio bioético de la justicia”⁵⁴. En un Congreso sobre Bioética celebrado en Madrid durante el mes de septiembre del pasado año 2006, se escucharon -como relataba en su reportaje en “El País” el periodista Juan García Bedoya- testimonios desgarradores de especialistas que trabajan en el cuarto trasero del capitalismo y la abundancia. Estas fueron algunas de las preguntas que, según la crónica periodística, se escucharon: “*¿Cómo hablar de nuevas tecnologías biológicas en lugares donde la vida es supervivencia y los avances de la ciencia no están al alcance de la mayoría?*” (esta persona se estaba refiriendo obviamente al continente africano). Por otra parte, comentaba el periodista que el escritor y bibliista brasileño Marcelo Barros, al desarrollar su conferencia titulada “Bioética desde los pobres de Latinoamérica” se preguntaba, para empezar: “*¿Para que sirve la ciencia y todas sus investigaciones?*” Respondiéndose: “*El mismo*

53 L. Buisan, op. cit., pp. 84-86.

54 I.R. Alfonso Sánchez, op. cit.

dinero que acá cuida de la salud, más allá asesina la vida que salvó. Es la llaga abierta de la ciencia actual, que ataca los fundamentos mismos de la ética de la bioética. Casi toda la ciencia y sus investigaciones son encomendadas y patrocinadas por poderosas multinacionales que seleccionan sobre qué enfermedades hay que investigar y cuáles deben ser ignoradas. Se decide no por las necesidades, sino según las conveniencias e intereses económicos de los patrocinadores". Y exponía, a título de ejemplo, que un amigo suyo, antiguo presidente de la asociación de hemofílicos en Brasil le decía que aún no se había descubierto una vacuna eficaz contra el sida porque las empresas ganaban más con los medicamentos contra esa enfermedad que lo que ganarían con la vacuna que la evitase. Barros –continúa la crónica- entiende que en los países ricos las discusiones sobre bioética incidan más sobre la biomedicina, sobre clones, reproducción de la vida, eutanasia... Pero tiene claro que en el Tercer Mundo se debe atender más a los problemas estructurales de la sociedad. Y, por ello, concluía con esta advertencia:

*"Si no damos prioridad a una bioética que sirva a la vida y a la justicia para todos, la bioética de campos nuevos y emergentes quedará como una especie de maquillaje de la vida real. ¿Cómo considerar prioritaria una investigación que utiliza células troncales para detener ciertas enfermedades degenerativas en personas ancianas, en un mundo donde todos los días mueren ocho millones de niños de hambre y por carencia de agua potable? No es que, mientras no sea vencida el hambre en el mundo, no se deba promover el progreso de la ciencia. Pero cada uno de esos experimentos debería dedicar una especie de diezmo a resolver los problemas estructurales de la humanidad"*⁵⁵.

Se hace, por tanto, imprescindible un consenso mundial acerca de la importancia que debe otorgársele a la dignidad de toda vida humana, sin discriminación alguna. En este sentido, el escritor Juan

55 J. García Bedoya, *Una llaga en la ciencia actual*, Diario "El País", 10/09/06.

Goytisolo en un artículo titulado “Alianza de valores comunes”, apoyándose en la obra *Elogio de la diversidad*, del escritor iraní Ramin Jahanbegloo, considera que el desafío o pregunta crucial ante la creciente ideologización de las tradiciones religiosas en los últimos treinta años y, paralelamente a ella, la pretensión de imponer un modelo único de civilización global -el de la modernidad occidental y su presunto ecumenismo salvífico, consiste en “cómo hallar valores morales transnacionales susceptibles de ser compartidos sin coerción ni opresión”. Pues el *quid* de la cuestión radica en lo que cabría llamar alianza de valores comunes a los credos enfrentados, mediante la cual las personas con creencias distintas encontrarán un ámbito cívico-moral de entendimiento. Haciendo frente a una mundialización que vehicula imparablemente sus males de un continente a otro gracias al fundamentalismo de la tecnociencia y al ubicuo terrorismo yihadista difundido por internet, el autor iraní subraya la necesidad de promover unos valores universales por encima de los poderes políticos y de las iniquidades del poder económico: valores de solidaridad frente a las monstruosas diferencias entre países ricos y pobres; de reconocimiento de las culturas diversas frente al hegemónismo de una sobre otras y el recurso a la guerra o a la imposición por la fuerza del discurso ultranacionalista o ultrarreligioso, apostando por los valores del diálogo y de la democracia, haciendo suya la reflexión de Amartya Sen de que “Un país no tiene que ser considerado apto para la democracia, tiene que volverse apto mediante la democracia”, considerando que la verdadera lucha se libra no entre el fundamentalismo musulmán y Occidente sino entre quienes creen que una reconstrucción de la civilización islámica sólo puede realizarse mediante la experiencia de la modernidad y la democracia, y quienes, por el contrario, luchan con violencia por un proyecto que pide una reproducción del modelo original del Islam⁵⁶.

56 J. Goytisolo, *Alianza de valores comunes*, Diario “El País”, 18/06/07.

1.5. Hacia una Bioética universal

Los descubrimientos y espectaculares avances en la biología y en la medicina, así como la reforzada y renovada preocupación por los derechos de los pacientes en particular y de los ciudadanos en general, han sido los dos factores que han provocado en la actualidad un fuerte y creciente interés por la bioética, hasta tal punto que se pregunta el catedrático de genética, José Ramón Lacadena, si sería posible hablar ya de una bioética universal, para lo que sería necesario elaborar un concepto de bioética global⁵⁷, puesto que, como en otro contexto hiciera público el teólogo Hans Küng en su *“Proyecto de una ética mundial”*, resulta “imposible sobrevivir ya sin una ética mundial”⁵⁸. Como el citado profesor reconoce, en los últimos años transcurridos, la Bioética ha crecido de forma tan espectacular que ha llegado a decirse que “la Bioética ha salvado a la Ética filosófica”, que “la Bioética será la Ética del siglo XXI” o que, incluso, “el Tercer Milenio será la Era de la Bioética Global o la Era de la Anarquía”⁵⁹. La cuestión más importante seguirá siendo si esta globalidad de la Bioética podrá traducirse en una Bioética universal.

En otro de sus interesantes artículos sobre la alianza de valores, el escritor Juan Goytisolo nos advertía:

“...la idea de unos derechos humanos comunes a toda la especie más bien inhumana a la que pertenecemos se abre paso a duras penas a través de las guerras interreligiosas que asolaron a Europa, como asolan aún el Oriente Próximo y diversas zonas de África y el subcontinente hindú. Repasar el siglo que hemos dejado atrás evidencia asimismo que las pequeñas conquistas

57 José Ramón Lacadena,

58 H. Küng, *Proyecto de una ética mundial*, Ed. Trotta, Madrid, 1992.

57 S. Toulmin, How Medicine saved the life of Ethics. *Perspectives in Biology and Medicine*, 25: 736-750, 1982.

59 V.R. Potter, Opening lecture. Ponencias I Congreso Mundial de Bioética (Gijón, 20-24 Junio 2000), *Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)*, Gijón, pp. 15-18. 2001.

de la razón son fácilmente barridas por la sinrazón de los credos religiosos, exaltación de la nación y de la sangre, el totalitarismo ideológico y el fundamentalismo de la tecnociencia. En el corazón mismo de nuestra civilización surgió el horror del holocausto y el universo de los campos de concentración nazis y estalinianos. Los nombres de Hiroshima y Nagasaki simbolizan también la barbarie engendrada por el avance letal de nuestros conocimientos. Todas las civilizaciones triunfantes conllevan el germen de esa barbarie que hoy se extiende sin límites de espacio ni de tiempo, con peligro no sólo de nuestras vidas sino de la supervivencia del planeta. Los mesianismos y extremismos ideológicos se tocan y mutuamente se alimentan. Únicamente los valores conquistados con tesón en los últimos siglos, plasmados en la Carta Fundacional de Naciones Unidas, pueden dar fin a las desigualdades brutales del mundo, a los choques de civilizaciones no necesariamente opuestas y al terrorismo ciego que se ensaña en las poblaciones inocentes, provenga de donde provenga.”

Por eso confiesa que:

“...la Alianza de Civilizaciones propuesta por el jefe de Gobierno español, José Luís Rodríguez Zapatero, en la Asamblea General de Naciones Unidas en septiembre de 2004 merece ser defendida por quienes oponemos la fuerza de la razón a la razón de la fuerza. Pero, dado que lo que se entiende por “civilización” incluye en su seno la semilla de la barbarie”, prefiere denominarla Alianza de Valores: estos valores universales, cívicos, laicos, fruto de la resistencia de las mentes más lúcidas, sean de la civilización que sean, al dogmatismo de las identidades religiosas, nacionales o étnicas que hoy como ayer proliferan en nuestro minúsculo y sobreexplotado planeta”⁶⁰.

Lo cierto es que, gracias a la Bioética, se ha configurado una nueva relación médico-paciente que pretende romper con el atávico trata-

60 Juan Goytisolo, *Alianza de valores*, Diario “El País”, 11/09/06.

miento paternalista del médico de antaño, en pro del establecimiento de una verdadera y efectiva relación de igualdad, donde prima el principio de autonomía. Y precisamente a la luz de este principio, que junto al de justicia, beneficencia y no maleficencia forman el cuarteto de principios rectores de la bioética, es como se ha ido forjando la idea de “consentimiento informado”, entendido como exigencia ineludible que ha de presidir hoy cualquier relación médico-sanitaria. Como observaba J. Gafo, de los principios bioéticos se derivan procedimientos prácticos, a saber: la beneficencia lleva a una evaluación de los beneficios y riesgos; la autonomía conduce a la percepción de si existe un verdadero consentimiento informado; la justicia lleva a una selección equitativa de los sujetos⁶¹. El prof. Diego Gracia, por su parte, estima que puede hablarse de dos niveles de jerarquía entre estos cuatro principios bioéticos. En el primer nivel, en una ética que podríamos considerar “de mínimos”, sitúa los principios de justicia y no maleficencia, que considera de rango superior; en un segundo nivel, subordinados a los anteriores, sitúa los principios de autonomía y beneficencia⁶². Este imparable avance de la investigación básica y aplicada en las áreas de la Bioquímica y de la Biotecnología ha sido verdaderamente espectacular en el siglo XX y continúa siéndolo en este nuevo siglo que hemos comenzado, llegando a ser, junto con la Biología Molecular, las disciplinas que mayor porcentaje de contribuciones científicas e impacto ofrecen en el contexto internacional, como señala el propio Libro Blanco de las Titulaciones de Grado y Postgrado de Bioquímica y Biotecnología⁶³. Por eso la Unión Europea ha apostado claramente por ellas, porque las necesidades globales en relación con la salud, el envejecimiento, la alimentación, el medio ambiente y el crecimiento sostenido (y no insostenible), solamente pueden ser abordadas con esta generación de conocimientos y sus

61 J. Gafo, op. cit., p. 105.

62 D. Gracia, “Principios y metodología de la Bioética” en *Quaderns Caps* (1991), pp. 15-16. Cfr. También J. Gafo, op. cit. p. 106.

63 ANECA, *Libro Blanco de las Titulaciones de Grado y Postgrado de Bioquímica y Biotecnología*, Madrid, 2 de Diciembre de 2005.

aplicaciones, sobre todo en el ámbito sanitario para conseguir una efectiva mejora de la calidad de vida, la curación de muchas enfermedades mediante la producción más ética, barata y segura de un número cada vez mayor de fármacos tradicionales y nuevos, la terapia molecular y celular, la producción y mejora de alimentos para la erradicación del hambre y la desnutrición en amplias zonas de Asia, África y América latina, así como la generación de crecimiento económico sostenible basado en el conocimiento de los efectos de la intervención humana sobre el patrimonio de la diversidad biológica y geoclimática existente.

II. La Biojurídica

II.1. Origen y significado

La aplicación de estos progresos científicos al ser humano ha llevado a la aparición de una nueva disciplina, la Biojurídica como nueva disciplina que trata de elaborar una respuesta social a las nuevas posibilidades de la biomedicina, teniendo por objeto -como señala la directora de la Cátedra de la UNESCO en Bioética y Biojurídica, Dra. Vila-Coro- la fundamentación y pertinencia de las normas jurídico-positivas, tanto de *lege ferenda* como de *lege data*, “para lograr y verificar la correcta interpretación de la realidad científica y la adecuación a los principios y valores de la ética en relación con la vida humana, que es tanto como decir su adecuación a los valores de la bioética”⁶⁴. Como ha afirmado María Casado, resulta útil unir las nociones de Bioética y Derecho, pero no para juridificar la Bioética en el sentido legalista de la expresión, sino “para entender los valores constitucionales y los “principios generales de las naciones civilizadas” como

64 M.D. Vila-Coro, *Introducción a la Biojurídica*, Servicio de Publicaciones Facultad de Derecho. Universidad Complutense de Madrid. 1995; *El marco jurídico en la Bioética*, Cuadernos de Bioética, XVI, 2005, pp. 316-317.

acuerdo mínimo: a la luz de la Declaración de Derechos del Hombre y de las demás declaraciones internacionales y convenios que forman parte de nuestro acervo común⁶⁵. En este sentido, según Vila-Coro, la nueva disciplina viene a dar respuesta a la necesidad de hallar unos cauces y unas pautas para que se respete, en todo momento, la dignidad de la persona y los derechos que le son inherentes, ya que la sociedad manifiesta muchas veces su perplejidad ante la aplicación de los avances científicos a los seres humanos y se interroga acerca de si todo lo que es posible científicamente lo es también ética y jurídicamente y si los progresos científicos se traducirán también en progresos para la humanidad, contribuyendo a una mayor humanización de la existencia, frente a los peligros siempre latentes de la deshumanización. Por eso ha surgido la Biojurídica, porque -como observa la citada profesora- el discurso bioético resultaba insuficiente para dar respuesta a la constante y novedosa problemática que plantean los avances científicos, y, por ello, se ocupa de la preparación y estudio de las nuevas leyes y del seguimiento de las actualmente vigentes, para garantizar su debida fundamentación en la dignidad del hombre y el respeto y protección de los derechos humanos⁶⁶. Lo habitual es que cada ciencia mantenga su autonomía respecto a las otras. Así, el derecho regula aspectos en los cuales la ética, la medicina o la biología no intervienen en ningún caso, ya que son cuestiones de organización o de mera convención social. También hay situaciones en las que el derecho no regula cuestiones éticas porque no son jurídicamente relevantes, ya que no afectan a la sociedad⁶⁷.

En resumen, podemos afirmar que nuestra era presenta múltiples retos provocados por el incremento espectacular de los recursos científicos y biotecnológicos que influyen extraordinariamente

65 M. Casado González, *¿Por qué bioética y derecho?*, Acta bioethica (on line), v. 8, n. 2, Santiago de Chile, 2002.

66 M.D. Vila-Coro, *Ibidem*.

67 Vid. Alex Gratacós - J.Vidal-Bota, *Bioética y Derecho*, Associació Catalana d'Estudis Bioètics, AUBIH - Aula Universitària de Bioètica i Humanitats - UdL, www.aceb.org; www.mobbing.nu.

en nuestras posibilidades sanitarias y en nuestras expectativas vitales, exigiendo cambios sustanciales en la normatividad jurídica que contribuyan a superar las posibles contradicciones entre los avances científicos y el bienestar moral de los seres humanos que pretenden siempre la compatibilidad entre lo científicamente posible, lo éticamente deseable y lo jurídicamente conveniente. En este sentido, la interinfluencia recíproca entre Derecho, Ética y Ciencia debe ser cada vez más intensa y complementaria. Los avances de la Ciencia debieran interpretarse siempre como un impulso liberador de la naturaleza humana que la Ética y el Derecho deben evaluar, acometiendo las transformaciones normativas que se estimen necesarias para asegurar el progreso científico y el progreso moral en justa reciprocidad. Por ello, como se afirma precisamente en la presentación de una obra sobre bioética y derecho: “se puede recurrir a la ciencia para reforzar o transformar la normatividad jurídica, y a su vez la normatividad jurídica puede ayudarnos a ampliar de manera eficaz el conocimiento científico, en lugar de entorpecerlo”⁶⁸. En conclusión, como señala I. Brena Sesma, “la interacción entre bioética y derecho podría calificarse en estos momentos como vital”, justificando esta aseveración por la finalidad perseguida: “lograr la protección del ser humano y su entorno, así como promover el desarrollo de la investigación científica cuando sea benéfica para la humanidad”⁶⁹.

II.2. La Biojurídica y los derechos humanos

Decíamos antes que el Prof. José Ramón Lacadena se preguntaba si era posible hablar ya de una bioética universal para lo que sería necesario elaborar un concepto de bioética global⁷⁰. En otro contexto, el

68 Rodolfo Vázquez, *Bioética y Derecho. Fundamentos y problemas actuales*, Fondo de Cultura Económica, 1999. Véase también mi *Introducción* al vol.col. *Ética de la vida y la salud. Su problemática jurídica*, cit., pp. 16-17.

69 Ingrid Brena Sesma, *Interacciones entre bioética y derecho*, en “*Salud y Derecho*” (Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados), Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, 2005.

70 Jose Ramon Lacadena, op. cit.

teólogo Hans Küng hizo público su “Proyecto de una ética mundial” porque, según afirma en las primeras palabras de la Introducción de su obra, es “imposible sobrevivir sin una ética mundial”, confesando que, en los últimos años, se ha vuelto cada vez más consciente de que “el mundo en que vivimos no conservará posibilidades de sobrevivir mientras sigan existiendo espacios para éticas diversas, opuestas o antagónicas”, concluyendo que “un mundo único necesita un talante ético fundamental; esta sociedad mundial única no necesita ciertamente una religión o una ideología unitarias, pero sí alguna clase de normas, valores, ideales y fines obligatorios y obligantes”⁷¹. En este sentido, lo mismo que la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* de la ONU (1948) puede tomarse como un código de ética mínima, era necesario establecer una Declaración Universal de Bioética que fuera aceptable en todo el mundo. De alguna manera, ese fue el intento realizado por la UNESCO con la adopción, por aclamación, en su 33ª Conferencia General, de la *Declaración Universal sobre Bioética y derechos humanos*, de la que, a continuación, ofrecemos un extracto acerca de sus **objetivos y principios**.

Comienza la Declaración afirmando su convencimiento de que *“la reflexión ética forma parte del desarrollo científico y tecnológico y del papel fundamental que juega hoy día la Bioética en la toma de decisiones que debe hacer la sociedad”*, por lo que la Conferencia General de la UNESCO adopta esta Declaración. En su Artículo Primero hace referencia a que los principios contenidos en dicha Declaración se aplican a los seres humanos, *“bien entendido que éstos tienen responsabilidades y deberes hacia otras formas de vida que constituyen la biosfera”*. Los **objetivos** de la Declaración, contenidos en el Art. 2, son:

- *suministrar un conjunto universal de principios fundamentales y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de sus legislaciones respectivas y en sus políticas de actuación en el campo de la Bioética de manera que sirvan de base*

⁷¹ Hans Küng, op. cit.

- a los principios directivos en materia bioética para uso de las instituciones, los grupos o los individuos afectados;*
- *asegurar el respeto a la dignidad humana y a la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la toma de decisiones en el campo de la bioética;*
 - *promover el respeto de la biodiversidad;*
 - *estimular el diálogo transdisciplinar entre científicos, profesionales del campo de la salud, juristas, filósofos, teólogos y cualquier otro grupo de intelectuales o profesionales afectados por los temas a tratar, políticos y quienes hayan de tomar decisiones, así como el conjunto de la sociedad;*
 - *promover la transmisión y el compartir los avances en el conocimiento científico y tecnológico, especialmente con los países en desarrollo;*
 - *salvaguardar los intereses de las generaciones presentes y futuras.*

Por lo que se refiere a los **principios fundamentales**, la Declaración subraya que cualquier decisión o aplicación que se haga de la misma deberá atenerse a los siguientes principios:

- *deberá ser tomada dentro del más absoluto respeto a la dignidad humana, los derechos del hombre y la justicia (Art. 3), esforzándose en optimizar o maximizar los efectos benéficos (principio bioético de beneficencia) así como reducir al mínimo cualquier eventual efecto nocivo para las personas afectadas (principio de no-maleficencia) (Art. 4);*
- *deberá respetar a la diversidad cultural y al pluralismo, teniendo en cuenta los diferentes contextos culturales, corrientes de pensamiento, sistemas de valores, tradiciones históricas y filosóficas, convicciones religiosas. Asimismo, las anteriores circunstancias de pluralidad no deben ser invocadas para atentar o limitar los principios enunciados en la declaración (Art. 5);*
- *deberá respetar la solidaridad, asegurar la equidad y estimular la cooperación internacional con el fin primordial de evitar que*

la estigmatización y la discriminación dañen a los individuos, familias o grupos (Art. 6);

- *deberá tener en cuenta sus efectos sobre cualquier forma de vida, haciendo una llamada a la responsabilidad de los seres humanos en la protección de la biodiversidad y la biosfera (Art. 7)*

En cuanto a los **principios derivados**, se subraya que cualquier decisión o aplicación que se haga de la misma deberá atenerse a los siguientes principios:

- *deberá reconocer y estar basada en la primacía de la persona humana que prevalece sobre el interés de la Ciencia o de la Sociedad (Art. 8);*
- *nadie debe ser objeto de discriminación en razón de su estado físico o mental, situación social, enfermedad o características genéticas y, consecuentemente, tales características o situaciones no deben ser utilizadas o invocadas para la estigmatización y cualquier individuo, familia o grupo (Art. 9);*
- *deberá respetar la autonomía de la persona (principio bioético de autonomía) en la toma de decisiones sin que su ejercicio atente a la autonomía de otros (Art. 10);*
- *para cualquier investigación clínica o científica y para cualquier tratamiento o diagnóstico con seres humanos deberá obtenerse previamente su consentimiento libre, razonado y explícito, pudiendo ser retirado dicho consentimiento en cualquier momento y teniendo en cuenta que el consentimiento de los incapaces deberá ser otorgado por sus representantes legales (Art. 11);*
- *deberá respetar la privacidad de las personas afectadas así como la confidencialidad de las informaciones que les conciernen y que, además, sin la autorización de los interesados no podrán ser utilizadas para otros fines que aquellos para los que fueron obtenidas (Art. 12);*
- *los beneficios de la investigación científica y sus aplicaciones deberán ser compartidos con el conjunto de la sociedad y la comunidad internacional, pudiendo tomar diversas formas tales como*

el de proporcionar una asistencia especial a las personas o grupos que han participado en la investigación, el acceso a los cuidados de la salud, acceso a los nuevos tratamientos y medicamentos derivados de la investigación, acceso a los nuevos conocimientos científicos especialmente a los países en desarrollo (Art. 13).

Asimismo, la Declaración señala que los **principios de procedimiento** aplicables a cualquier decisión o aplicación que se haga de la misma deberán atenerse a principios tales como: *“honestidad e integridad, transparencia y apertura, racionalidad de los métodos científicos, consulta a los expertos (revisando el estado actual de la ciencia) y a la sociedad, asegurar una libre discusión cuando se produzcan divergencias”* (Arts. 14-18). Y, en relación con los **procedimientos**, la declaración plantea, entre otros, los siguientes aspectos:

- *evaluación de los riesgos, cuando los elementos científicos estimen la posibilidad de que se puedan producir perjuicios graves o irreversibles para la salud pública, el bienestar de los individuos o el ambiente, deberán tomarse en tiempo útil medidas provisionales apropiadas fundadas en el mejor conocimiento científico disponible (Art. 19);*
- *los comités de ética que, como ya mencionaba la Declaración Universal de 1997 sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, deben ser independientes, pluridisciplinarios y pluralistas evaluarán los problemas éticos, jurídicos y sociales que planteen los proyectos de investigación y las aplicaciones tecnológicas y, asimismo, elaborarán los principios directivos y las recomendaciones sobre las cuestiones relevantes a las que se refiere la propia Declaración (Art. 20);*
- *los Estados deberán promover y facilitar que los ciudadanos tengan la posibilidad de intervenir en un debate público informado (con conocimiento de causa) y pluralista, asegurando la participación de todas las partes implicadas y de los comités de bioética y facilitando que expresen su opinión las diferentes corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas (Art. 21).*

En este contexto es muy importante hacer hincapié en la necesidad de “educar en bioética” a la sociedad, para lo cual hay que empezar por la difusión objetiva de la realidad biológica y biomédica sobre la que se va a discutir para no caer en lo que muchas veces se ha denunciado: que además de la manipulación genética puede haber una manipulación social y que frecuentemente la opinión pública verdadera no coincide con la “opinión publicada” que la ideologización de los medios de comunicación transmiten a la sociedad. De ahí que en el último capítulo de la Declaración, referente a su *promoción y puesta en marcha*, se insista en destacar la importancia de la **educación, formación e información en Bioética** para asegurar una mejor comprensión de los problemas éticos ligados al progreso científico y tecnológico. Por ello, la UNESCO vuelve a repetir lo que ya hiciera en la Declaración Universal de 1997: pedir a los Estados que favorezcan la educación y formación en Bioética a todos los niveles, incluyendo la propia comunidad científica.

III. La investigación con células troncales

III.1. Aspectos científicos

III.1.1. ¿Qué son las células troncales humanas?

Se denominan así aquellos tipos de células que tienen la capacidad de desarrollarse y llegar a producir células especializadas de uno u otro tejido del cuerpo humano (corazón, riñón, páncreas, etc.) El Prof. Juan Ramón Lacadena entiende por célula troncal o célula tronco (*stem cell*) “cualquier célula que tiene la doble capacidad de dividirse ilimitadamente y dar lugar a diferentes tipos de células especializadas”⁷². Por eso se las denomina también células madres o

72 J.R. Lacadena, *Experimentación con embriones: el dilema ético de los embriones sobrantes, los embriones somáticos y los embriones partenogenéticos*, en vol.col. *Células troncales humanas. Aspectos científicos, éticos y jurídicos*, J.L. Martínez (Ed.), Desclée De Brouwer, 2003, p. 67.

células progenitoras porque son capaces de regenerar uno o más tipos celulares diferenciados y poseen la capacidad de autorrenovarse. También reciben muchas otras denominaciones como células pluripotentes, células germinales, células ES o células troncales embrionarias, células madre adultas, de cordón umbilical, células madre somáticas, etc. asociándoles un adjetivo que pretende describir -como señala Lluís Montoliú- algunas de las propiedades que identifican su origen⁷³. Pero el término más apropiado es, sin duda el de células troncales (*stem cells* en inglés), que es, además, el que recoge el Vocabulario Científico de la Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales (3ª ed. 1996) y el propio Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua (22ª ed. 2001), mientras que por “célula madre” entiende genéricamente “la célula que se reproduce dando lugar a dos o más células hijas”, no entrando dentro del concepto biológico y genético en cuestión⁷⁴.

III.1.2. Clasificación de las células troncales

1) Según su **potencialidad**. De acuerdo con la tipología que nos propone J.R. Lacadena, las células troncales pueden ser: totipotentes, pluripotentes y multipotentes, en función de su mayor o menor capacidad o potencialidad de dar lugar a diferentes tipos de células especializadas⁷⁵. Siguiendo su esquema, se entiende por *totipotencia* la capacidad funcional de una célula para dar lugar a un individuo completo tras un proceso de normal desarrollo. En consecuencia, la célula totipotente será la célula troncal que tiene la capacidad de diferenciarse en el embrión y en tejidos y membranas extraembrionarias. En el embrión humano parece ser que solamente son totipotentes los blastómeros hasta el estadio de mórula de 16 células. Recuérdese que estas células se encuentran en la primera división celular del óvulo fecundado, aproximadamente a las 30 horas después del comienzo de la fecundación, dando lugar a un embrión de dos células que des-

73 Ll. Montoliú, *Células troncales humanas: aspectos científicos*, en vol.col.cit., p. 26.

74 J.R. Lacadena, op.cit., p. 68.

75 *Ibidem*.

pués se dividirá sucesivamente hasta llegar a esa fase de mórula formada por células troncales embrionarias. Si las dos primeras células del embrión se separasen darían origen al nacimiento de hermanos gemelos monocigóticos, es decir, con la misma información genética. Se entiende por *pluripotencia*, según Lacadena, aquella capacidad funcional de una célula de dar lugar a varios linajes celulares o tejidos diferentes⁷⁶. Por lo tanto, la célula troncal pluripotente está presente en los estadios tempranos del desarrollo embrionario, pudiendo generar todos los tipos de células en el feto y en el adulto y es capaz de autorrenovación. Sin embargo estas células pluripotentes no son capaces de desarrollarse en un organismo completo, es decir, en un ser humano por sí solas. Aparecen en el blastocisto que forman las células totipotenciales aproximadamente 5 días después de la fecundación y no están diferenciadas para comportarse con identidad propia y cumplir una función específica en el organismo, pero sí pueden formar cualquier otro tipo de célula, de ahí su pluripotencialidad. Como señala Lacadena, las células troncales embrionarias o células ES presentes en la masa celular interna del blastocisto pueden originar distintos tejidos u órganos, por lo que resultan tan importantes para la investigación científica, puesto que tienen capacidad para convertirse en cualquier tipo celular del organismo. Se entiende por *multipotencia* la capacidad funcional de una célula para dar lugar a algunos, pero no a todos, los linajes celulares. Las células troncales multipotentes (también denominadas unipotentes) están presentes en los tejidos u órganos adultos y tienen una capacidad limitada para reactivar su programa genético, es decir, para derivar y diferenciarse en un repertorio restringido de tipos celulares que habitualmente conforman un tejido u órgano determinado. Un ejemplo claro de estas células son las células troncales hematopoiéticas presentes en la médula ósea que dan lugar a todos los tipos celulares presentes en la sangre. En este sentido -como observa Lluís Montoliú- las células troncales somáticas son en principio multipotentes⁷⁷.

76 *Ibidem*.

77 L. Montoliú, *op. cit.*, p. 31.

En resumen, una célula totipotente puede crecer y formar un organismo completo; una célula pluripotente no puede formar un organismo completo, pero puede formar cualquier otro tipo de célula y una célula multipotente o unipotente puede formar sólo un tipo de célula particular.

2) Según su **origen**. Suelen distinguirse tres tipos de células troncales: a) las que provienen de tejidos adultos (médula ósea, piel, cerebro, tejido adiposo, etc.); en un individuo adulto se conocen hasta ahora alrededor de 20 tipos distintos de células troncales encargadas de regenerar tejidos en continuo desgaste o dañados; b) las que provienen del cordón umbilical; c) las que provienen de embriones o células troncales embrionarias. Estas últimas pueden obtenerse, a su vez, de cuatro fuentes principales, según Lacadena: 1) de la masa celular interna (MCI) de embriones producidos por fecundación *in vitro* (FIV); 2) de la masa celular interna de embriones sobrantes de programas de fecundación *in vitro*; 3) de la masa celular interna de embriones somáticos obtenidos por técnicas de clonación mediante transferencia de núcleos; 4) de embriones partenogenéticos⁷⁸.

III.1.3. Principales aplicaciones científicas de las células troncales

Se emplean fundamentalmente para reemplazar células y tejidos dañados en enfermedades que son consecuencia de alteraciones celulares o degeneración, destrucción y muerte de distintos tejidos del organismo humano, tales como los infartos, lesiones medulares, quemaduras, mal de Alzheimer, mal de Parkinson, diversos tumores, enfermedades autoinmunes como esclerosis múltiple o lupus eritromatoso sistémico, artritis reumatoide, osteoporosis, derrames cerebrales, diabetes, etc. También pueden servir para probar nuevos medicamentos en todo tipo de tejidos. Como señala el Prof. F. Javier Bedoya, “la evidencia experimental obtenida de investigaciones en animales de laboratorio sugieren que en determinadas condiciones es posible ampliar el repertorio de células troncales humanas adul-

78 J.R. Lacadena, op. cit., p. 69.

tas, lo que supondría un cambio radical en las perspectivas de la terapia celular". Podríamos emplear nuestras propias células adultas para obtener células diferenciadas con una enorme ventaja: que no serían rechazadas por nuestro sistema inmune⁷⁹. Desde hace 20 años se emplean células troncales adultas procedentes de donantes o de la propia persona en los trasplantes de médula ósea. Pero las mejores perspectivas científicas en el ámbito de la medicina regenerativa, el mayor potencial terapéutico para combatir las enfermedades citadas se sitúa en el ámbito de las células troncales embrionarias.

III.1.4. Posibilidades terapéuticas de las células troncales embrionarias

Tienen la potencialidad de generar prácticamente todos los tipos de células de un organismo adulto. Estas células se pueden extraer del embrión cuando está en fase de blastocisto (al 5º día de desarrollo), es decir, del llamado botón embrionario y tienen la cualidad de ser pluripotentes ya que -como señala Sandra Torrades- pueden diferenciarse a progenitores hematopoyéticos, células musculares, adipocitos, células endoteliales o células pancreáticas, siendo buenas candidatas para tratar un amplio abanico de enfermedades. Aunque plantean mayores problemas éticos que las células troncales adultas, tienen dos cualidades muy importantes: la posibilidad de convertirse en los más de 200 tipos de tejidos del cuerpo humano y de crecer en cultivos de forma casi ilimitada⁸⁰. Como señalan M. Casado y J. Egozcue "el período embrionario no es ya solamente una etapa hacia la reproducción sino que también puede ser fuente de vida para los ya vivientes" en el sentido de que, aunque la utilización de las células troncales de la masa celular interna del embrión implica su destrucción y muerte, a cambio, los cultivos de tejidos derivados de ellas pueden salvar otras vidas humanas ya existentes. A este respecto de-

79 F.J. Bedoya Bergua, *Investigación en células madre: dimensiones científicas y éticas*, en vol. col. coord. por Antonio Ruiz de la Cuesta, *Ética de la vida y la salud. Su problemática biojurídica*, Universidad de Sevilla, 2008, p. 143.

80 S. Torrades, OFFARM, vol. 22, nº 3, marzo 2003.

bemos tener en cuenta la procedencia de estas células troncales embrionarias para mejor valorar los aspectos éticos de su utilización⁸¹.

III.2. Aspectos bioéticos y biojurídicos

Y es en este contexto del derecho fundamental a la salud, como condición esencial del derecho a la vida o derecho de la vida, donde debe enmarcarse toda la temática concerniente a la investigación y a la experimentación con las denominadas células madre humanas o células troncales, cuyo potencial terapéutico, según se desprende de los espectaculares avances científicos producidos en los ámbitos de la biomedicina y de la biotecnología, es verdaderamente extraordinario, abriendo expectativas inusitadas en la mejora de la salud y de la calidad de vida, permitiendo que muchas personas que padecen graves enfermedades degenerativas, hasta ahora incurables, puedan concebir razonables esperanzas de curación. Incluso ha llegado a cuestionarse hasta qué punto podría hablarse de la generación de un verdadero derecho, entendido como pretensión de la persona enferma a ser beneficiaria de la realización de esos trasplantes de tejidos celulares que aguarda tan esperanzadamente para poder seguir disfrutando de su derecho a la vida, y la obligación recíproca o deber correlativo de posibilitar dicho trasplante por parte de la administración sanitaria, cuando ello resulte posible. La investigación con células troncales humanas adultas, así como con las obtenidas a partir del cordón umbilical o provenientes de fetos abortados no plantea problemas éticos específicos. Tampoco la investigación que utilice líneas establecidas de células troncales, como señala el *Informe acerca de la investigación sobre células troncales*. No sucede lo mismo con la investigación con células madre embrionarias puesto que -como señala el citado Informe- deben obtenerse a partir de embriones tempranos que tienen un valor y merecen especial res-

81 M. Casado y J. Egozcue (coord.) *Documento sobre investigación con embriones*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2000.

peto, aunque reconoce que este valor es ponderable con respecto a otros valores⁸².

III.2.1. La investigación con células troncales embrionarias en el marco de la doctrina de la “ponderación de bienes”

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 A.E. Pérez Luño 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”⁸³; observando que, cuando no sea posible la compatibilización 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 sólo

82 Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica, *Informe acerca de la investigación sobre células troncales* emitido el 24/02/03, véanse las recomendaciones 2 y 3.

83 A.E. Pérez Luño, *Derechos humanos, Estado de Derecho y Constitución*, 8ª ed., Ed. Tecnos, Madrid, 2003, págs. 302 ss.

marginalmente debe ceder este último)⁸⁴. En el tema que nos ocupa, resulta plenamente aplicable la mencionada doctrina en virtud de la cual pudieran 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 dignidad. 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. En este sentido, el Informe del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica

84 *Ibidem*.

citado recoge entre los argumentos a favor de dicha investigación la opinión manifestada por grupos de pacientes con enfermedades graves, que consideran que no sería ético privarles de esa posibilidad que pudiera aliviarles su sufrimiento, llegando a considerarlo incluso como un verdadero derecho⁸⁵.

En esta materia los extraordinarios avances que se están produciendo en el campo científico biomédico y biotecnológico ponen de manifiesto, una vez más, el asincronismo entre la ciencia y el derecho al que se refiere la exposición de motivos de la antigua *Ley 35/1988, relativa a técnicas de reproducción asistida*, poniendo de manifiesto que dichas técnicas están generando vacíos jurídicos que deben resolverse con prontitud para no dejar a los individuos y a la sociedad misma en situaciones determinadas de indefensión que vulnerarían uno de los valores más importantes del Estado de Derecho como es la seguridad jurídica, originando asimismo problemas que las citadas normas reconocen que tienen un calado ético y sanitario considerable.

III.2.2. Aspectos éticos del aprovechamiento terapéutico de células troncales embrionarias

Para efectuar esta valoración ética, el Prof. Lacadena distingue entre células procedentes de embriones sobrantes de técnicas de fecundación *in vitro*, embriones somáticos y embriones partenogénéticos. Nos recuerda que el punto de partida de este juicio ético estará condicionado por la valoración a priori del estatuto del embrión durante los primeros 14 días de su desarrollo, cuando no tiene fijadas todavía las propiedades de unicidad (ser único e irrepetible) y unidad (ser uno solo) que determinan su individualidad, lo que llevará a unos a considerar éticamente aceptable la clonación no reproductiva y a otros a rechazarla como éticamente inaceptable⁸⁶. En este sentido, resulta oportuno recordar las reflexiones que el Profesor Diego

85 *Informe cit.*, p. 49.

86 J.R. Lacadena, *op. cit.*, pp. 70 ss.

Gracia realiza acerca de esta problemática, en su obra *Ética de los confines de la vida*, señalando que “la mentalidad clásica, que sobrevalora el genoma como esencia del ser vivo, de tal manera que todo lo demás sería mero despliegue de las virtualidades allí contenidas, es la responsable de que la investigación biológica se haya concentrado de modo casi obsesivo en la genética, y haya postergado de modo característico el estudio del desarrollo, es decir, la embriología. Este estado de cosas no ha venido a resolverlo más que la biología molecular. La biología molecular ha llevado a su máximo esplendor el desarrollo de la genética, en forma de genética molecular. Pero, a la vez, ha permitido comprender que el desarrollo de las moléculas vivas no depende sólo de los genes”⁸⁷ A este respecto, el teólogo y especialista en Bioética, Benjamín Forcano, sostenía en 2004 que:

“el aserto clásico de que ‘todo está en los genes’ se hizo en detrimento de los factores morfológicos y espaciales, tan importantes en el desarrollo del embrión. La biología molecular sostiene que el embrión requiere tiempo y espacio para la maduración de su sistema neuroendocrino y no se halla constituido desde el primer momento como realidad sustantiva. Los genes no son una miniatura de persona. Tanto para el desarrollo como para la ética del embrión, la información extragenética es tan importante como la información genética, la cual es también constitutiva de la sustantividad humana y la constitución de esa sustantividad no se da antes de la organización (organogénesis) primaria e incluso secundaria del embrión, es decir, hasta la octava semana. Quiere esto decir que, si la individualidad es nota irrenunciable de la sustantividad, el embrión antes de ésta, su constitución como sustantividad, realiza una organización constituyente, pero no tiene sustantividad propia, sino que es parte de la sustantividad de la madre y, por lo tanto, no

87 D. Gracia, *Ética de los confines de la vida*, vol. III de su obra, *Ética y vida: Estudios de bioética*, Editorial el Buho, Sta. Fe de Bogotá d, D. C. Colombia, 1998, p. 106.

*es sujeto humano. La conclusión parece ser que la sustantividad es la única que permite que el feto –fase posterior al embrión de las ocho semanas- contenga todas las potencialidades posteriores. Dichas potencialidades sólo pueden brotar de una realidad constituida*⁸⁸.

E invocaba para ello la autoridad científica del citado profesor Diego Gracia cuando éste afirma que:

*“trabajos como los de Byme y Alonso Bedate hacen pensar que el cuándo (de la constitución individual) debe acontecer en torno a la octava semana del desarrollo, es decir, en el tránsito entre la fase embrionaria y la fetal. En cuyo caso habría que decir que el embrión no tiene en el rigor de los términos el estatuto ontológico propio de un ser humano, porque carece de suficiencia constitucional y de sustantividad, en tanto que el feto sí lo tiene. Entonces sí tendríamos un individuo humano estricto, y a partir de ese momento las acciones sobre el medio sí tendrían carácter causal, no antes*⁸⁹.

En definitiva, concluye B. Forcano:

“...quien siga esta teoría puede sostener razonablemente que la interrupción del embrión antes de la octava semana no puede ser considerada atentado contra la vida humana, ni pueden considerarse abortivos aquellos métodos anticonceptivos que impiden el desarrollo embrionario antes de esa fecha. Esto es lo que, por lo menos, defienden no pocos científicos de primer orden (Diego Gracia, A. García-Bellido, Alonso Bedate, J. M. Genis-Gálvez, etcétera). La teoría expuesta modifica notablemente otros puntos de vista y establece un punto de partida común para entendernos, para orientar la conciencia de los ciudadanos, para fijar el momento del derecho a la vida del

88 B. Forcano, *Legislar sobre el aborto*, Diario “El País”, 28/07/2004.

89 D. Gracia, op. cit., pp. 130-131.

*prenacido y para legislar con un mínimo de inteligencia, consenso y obligatoriedad para todos*⁹⁰.

Obviamente, las opiniones precedentes, expresadas por estos científicos que, en algunos casos, no ocultan su condición de cristianos creyentes o incluso sacerdotal, a pesar de sus frecuentes y profundas discrepancias con algunas directrices de la actual jerarquía eclesial, contrastan radicalmente con las mantenidas por otros no menos importantes científicos, como I. Núñez de Castro, S.J., quien respondiendo a la pregunta “¿qué es un embrión?” desde la Biología y la Filosofía del Proceso, llega a la conclusión de que el cigoto “no es un ser humano en potencia, sino un ser humano completo en una de las fases de su ciclo vital”⁹¹. Asimismo, recientes documentos de la Santa Sede que ejercen poderosa influencia sobre la opinión de los fieles católicos, como la reciente Instrucción “*Dignitas personae*”⁹², reiteran que “el ser humano debe ser respetado y tratado como persona desde el instante de su concepción y, por eso, a partir de ese mismo momento se le deben reconocer los derechos de la persona, principalmente el derecho inviolable de todo ser humano inocente a la vida”; considerando inadmisibles, en consecuencia, todas las técnicas de fecundación artificial heteróloga u homóloga, la inyección intracitoplasmática de espermatozoides, la crioconservación y congelamiento de embriones, así como su posible utilización para la investigación o para usos terapéuticos; también se considera moralmente inaceptable la crioconservación de óvulos en orden al proceso de procreación artificial, así como la reducción embrionaria para evitar embarazos múltiples; además se considera ignominiosa y totalmente reprobable la mentalidad eugenésica que se expresa en el diagnóstico preimplantatorio y se califica moralmente ilícita la denominada terapia génica germinal en todas sus formas; también

90 B. Forcano, art.cit.

91 I. Núñez de Castro, *Notas sobre el estatuto ontológico del embrión*, nº 17.

92 Congregación para la Doctrina de la Fe (Santa Sede), Instrucción *Dignitas Personae*. 8 de septiembre de 2008, publicada por la Conferencia Episcopal Española el 12 de diciembre de 2008.

se considera intrínsecamente ilícita la clonación humana, tanto reproductiva como terapéutica; asimismo se proscribía la utilización con fines de investigación, producción de vacunas u otros productos de líneas celulares provenientes de material biológico de origen embrionario, por considerarse que *“el uso de embriones o fetos humanos como objeto de experimentación constituye un delito en consideración a su dignidad de seres humanos, que tienen derecho al mismo respeto debido al niño recién nacido y a toda persona”*⁹³. El debate, pues, continúa abierto.

Retomando las reflexiones del prof. Lacadena y dejando claro que es mayoritaria la posición contraria a la creación “ex profeso” de embriones mediante FIV con el propósito de utilizarlos terapéuticamente, sin embargo se cuestiona la licitud ética de su aprovechamiento con fines de investigación científica ante el hecho consumado de la existencia de embriones sobrantes de FIV antes que su destrucción directa provocada por el cese de su conservación, valorando también -como lo hizo el Consejo de Estado francés el 25 de noviembre de 1999- el derecho de las personas afectadas por enfermedades muy graves a que la investigación médica progrese de manera que pueda beneficiarles⁹⁴. Se consideran embriones somáticos aquellos embriones obtenidos -según Lacadena- por técnicas de clonación mediante transferencia de núcleos, transfiriendo el núcleo de una célula somática diferenciada al citoplasma de un ovocito previamente enucleado, manteniéndolo en el laboratorio un tiempo máximo de 14 días para utilizar sus células pluripotentes en determinados cultivos de tejidos u órganos. No sería un embrión gamético (procedente de la fecundación de gametos) sino somático, que según algunos autores no debe ser considerado como un embrión sino como un derivado de un cultivo de células troncales e incluso como un pseudoembrión somático o embrión por transferencia nuclear⁹⁵. Por lo que se refiere a los embriones partenogenéticos (la partenogénesis se refiere a un tipo de reproducción unisexual

93 Congregación para la Doctrina de la Fe, Instrucción cit. passim.

94 J.R. Lacadena, op.cit., p. 74.

95 Ibídem, pp. 95-98 passim.

en el que las hembras originan descendencia sin fecundación por los machos), en 2001 se obtuvieron 6 embriones partenogenéticos que llegaron a alcanzar una fase de desarrollo en la que se había iniciado la formación del blastocele (cavidad interior del blastocisto), aunque cabría pensar que su destrucción no implica truncamiento de esperanza de vida humana ante la no viabilidad de dichos embriones⁹⁶.

IV. La nueva normativa jurídica nacional y autonómica en materia bioética y su aplicación efectiva en la investigación biomédica

A la urgente necesidad de regulación jurídica respondió con oportunidad la Ley 7/2003 aprobada el 20 de octubre por el Parlamento de Andalucía en el marco de sus competencias, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, con fines terapéuticos, con el noble objetivo de mejorar la salud y la calidad de vida de los ciudadanos, esto es, de proteger más eficazmente su derecho a la salud y, por consiguiente, su derecho fundamental a la vida. A este respecto resulta obvio que debe reconocerse la legitimidad de la obtención de líneas celulares desarrolladas por otros centros, sean nacionales o extranjeros, respetando las exigencias de seguridad y calidad de las muestras cedidas, siendo muy dudoso -como señala el *Informe del Comité Asesor de Ética* antes citado- que la prohibición expresa de su importación (contenida en la Ley 35/1988, art. 20.2.B) “sea aplicable a la obtención, en todo caso no comercial, de estas líneas desde centros de investigación o bancos de material biológico establecidos en el territorio de la Unión Europea”⁹⁷. Dicho Informe proponía que las investigaciones clínicas con células troncales se rigieran directamente o por analogía por la normativa entonces vigente sobre ensayos clínicos (*Ley 25/1990 del Medicamen-*

96 *Ibidem*, pp. 98-100 *passim*

97 *Informe cit.*, p. 68.

to y *Real Decreto 561/1993*), considerando que los ensayos en humanos con células troncales encajaban en la definición legal de ensayo clínico con medicamentos o productos en fase de investigación clínica, entendiéndolo que las definiciones que proporcionaba dicha Ley admitían una acogida flexible de las citadas células de origen humano que habían sido sometidas a un proceso de transformación y multiplicación en un laboratorio, sin perjuicio de que dichas células troncales se acercasen más, a otros efectos, a la noción de tejido humano⁹⁸.

En resumen, la normativa elaborada por el Parlamento de Andalucía para regular la investigación con preembriones humanos respondió satisfactoriamente a la demanda social de protección eficaz del derecho a la salud y a la calidad de vida de todos los ciudadanos, impulsando también, a través de la regulación rigurosa de los procedimientos de donación de los mismos a cargo de sus progenitores, un valor tan importante como es la solidaridad, referente central de los denominados derechos de la tercera generación, constituyendo un acto de generosidad y altruismo que podría llegar a valorarse, desde el punto de vista ético, como un verdadero compromiso de solidaridad adquirido ante quienes necesitan para sobrevivir y mantener su propia vida, luchando contra dolor y el sufrimiento, el trasplante de esos tejidos provenientes de esos centros de investigación y experimentación que algunos han calificado como verdaderos “almacenes de esperanza”. Por otra parte, como antes se ha apuntado, cabría cuestionarse hasta qué punto podría hablarse de la existencia de un verdadero derecho (entendido como pretensión de la persona enferma a ser beneficiaria de la realización de esos tratamientos de regeneración celular que aguarda tan esperanzadamente para poder seguir disfrutando de su derecho a la vida) y la obligación recíproca o deber correlativo de posibilitar dichos tratamientos por parte de las instituciones y de los propios ciudadanos posibles donantes⁹⁹.

98 *Ibidem*, pp. 73-74.

99 Se utiliza aquí el término de *pretensión*, siguiendo la propuesta del tratadista estadounidense W. N. Hohfeld acerca de los significados principales del vocablo “derecho subjetivo” en su obra *Fundamental Legal Conceptions as Applied*

Incluso podría hablarse de una cierta omisión del deber de socorrer solidariamente a quienes más lo necesitan y que, a causa de esa insolidaridad, tendrían que afrontar un proceso de muerte tal vez prematura, cuando podrían prolongar por mucho más tiempo su propia biografía existencial. En este caso, la donación de preembriones y la aplicación terapéutica de este material biológico se convertiría desde el punto de vista bioético en una verdadera donación de vida, por lo que tanto el donante como los investigadores y las propias instituciones sanitarias estarían desarrollando con admirable coherencia ética su compromiso decidido en favor de la vida.

La investigación con las denominadas células troncales está teniendo en nuestro país, lo mismo que en otros Estados europeos, un extraordinario seguimiento, aportando iniciativas esperanzadoras con la convicción de que -como señala la reciente *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*:

“gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales”.

En este sentido, no sólo la legislación a nivel europeo, como la Directiva 2004/23 del Parlamento y del Consejo de 31 de marzo de 2004, *que establece normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos*;

in Judicial Reasoning (1913-1917), cit. por A. Ruiz de la Cuesta en *Conceptos y dicotomías jurídicas fundamentales* en la obra colectiva coordinada por A.E. Pérez Luño, *Teoría del Derecho. Una concepción de la experiencia jurídica*, Ed. Tecnos, Madrid, 1997, pp. 60-61.

sino también la legislación a nivel nacional, expresada sobre todo en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que regula la utilización de gametos y preembriones con fines de investigación, de acuerdo con criterios muy estrictos, introduciendo importantes novedades, como el propio concepto de *preembrión*, entendiendo por tal al embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde, así como el denominado *diagnóstico genético preimplantacional*, que no sólo abre nuevas vías para la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento sino también la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida de un familiar enfermo. Asimismo, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que autoriza la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión en los términos definidos en la propia ley; y también la legislación autonómica, como la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación *in vitro*, en la que se alude expresamente a la investigación con las denominadas células troncales humanas, también denominadas células madre, valorando su potencial terapéutico para combatir enfermedades que implican degeneración de células, tales como la diabetes, el parkinson, el alzheimer o las lesiones de la médula espinal, no sólo de las células llamadas adultas sino también de las células embrionarias que tienen la ventaja de su pluripotencialidad, o mayor capacidad de proliferación y diferenciación, por lo que, a diferencia de aquéllas, son capaces de desarrollarse y generar todos los tipos de células especializadas, regulando normativamente todo lo concerniente a la donación, conservación y utilización de dichos embriones tempranos y despertando un debate, en la comunidad científica pri-

mero y en la sociedad en general, que se ha centrado, como reconoce la propia exposición de motivos de esta ley, sobre la licitud de utilizar dichos preembriones humanos congelados, resultantes y excedentes de procesos de fertilización in vitro con fines, primero, de investigación y, finalmente, terapéuticos. Y, nuevamente, la Comunidad Autónoma Andaluza se ha situado en la vanguardia de este tipo de investigaciones promulgando la nueva Ley 1/2007 de 16 de marzo de 2007, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, técnica que, mediante transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado, podría permitir en el futuro, si las investigaciones progresan favorablemente, utilizar estas células o tejidos para reemplazar aquellos que hayan sido irreversiblemente dañados por una enfermedad degenerativa, empleando para ello una célula de la propia persona enferma, todo ello bajo estrictas condiciones de autorización y control científico, ético y social.

Todos estos acontecimientos en los planos científico y normativo en una temática que tan directamente se relaciona con la vida y con la salud han provocado diversas actitudes y expectativas en la conciencia ciudadana que no siempre se traducen en una reflexión serena y racional acerca de la licitud, conveniencia y legitimidad de tales investigaciones. Por otra parte, se hacen necesarias determinadas reformas y ajustes normativos, sobre todo en el ámbito jurídico-penal, para eliminar la indeseable inseguridad jurídica en las tareas que han de acometer los investigadores para llevar a buen puerto los objetivos científicos propuestos.

V. Algunas observaciones críticas

Agustín G. Zapata, considera que la Ley de Investigación Biomédica elude el debate, en su opinión estéril, de *“si las células embrionarias generadas por fecundación y aquellas consecuencia de*

transferencia nuclear o reprogramación genética son lo mismo y, por tanto, debemos hablar siempre de pre-embriones y embriones o son dos entidades distintas y, por tanto, deben ser denominadas de dos maneras distintas”, considerando que “*desde un punto de vista estrictamente científico desde luego no lo son...*”¹⁰⁰ Por su parte, Amparo Galán Albiñana y Carlos Simón Vallés advierten que la restricción de la donación de embriones para la investigación solamente a “*aquellos embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones muertos*”, constituye una consideración confusa “*puesto que no se puede determinar si los embriones han perdido o no su capacidad de desarrollo biológico normal*” y, además, “*de esa manera tampoco serían de utilidad para la investigación*”. Asimismo, opinan que la posibilidad de revocación del consentimiento informado en cualquier momento “*siempre afectará a la investigación realizada*”; considerando que, “*de hecho, si los embriones crioconservados se han utilizado para la derivación de nuevas líneas hESC dicha revocación no se puede llevar a cabo*”, cuestionándose, además, la necesidad de aportar los consentimientos informados de los progenitores que donan sus embriones para la tramitación de los proyectos específicos, preguntándose: “*¿Cómo puede el investigador solicitar a los progenitores que firmen un consentimiento para donar sus embriones para un proyecto que aún no ha sido aprobado?*”. Asimismo, echan en falta la ausencia de una regulación clara de “*embriones cuyo ciclo es de apenas unos días*” y que, en consecuencia, son desestimados; así como de “*aquellos embriones excedentes de las técnicas de reproducción asistida (FIV) que no son crioconservados y que si se congelan no darán lugar a líneas hESC puesto que ya se encuentran en estadio de desarrollo embrionario avanzado*”; de los embriones “*con defectos monogénicos*”, por ejemplo, procedentes de diagnóstico preimplantacional (PGD) y que “*se des-*

100 A. G. Zapata “*El papel de la Administración en la promoción y coordinación de la investigación biomédica en España*”, en “*Investigación biomédica en España. Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*”, Fundación Salud 2000, Ed. Comares, Granada, 2007, págs. 91-111 passim.

echan en estadio de blastocisto, perfecto para la derivación de nuevas líneas, mientras que procesos de congelación y descongelación en esta etapa de desarrollo han demostrado ser inútiles para la derivación de nuevas líneas hESC". Por último, consideran que los miembros de la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* "es difícil que se comporten de forma independiente e imparcial ya que dependerán del gobierno y de las autonomías los que los designen", abogando por "un modelo de independencia política aplicable a la ciencia, como tiene lugar en Reino Unido"¹⁰¹. César Nombela se muestra muy crítico no sólo con la LIB sino con la nueva Ley de Reproducción Humana Asistida, considerando que esta nueva norma reconoce la necesidad de generar embriones sobrantes y la fomenta abiertamente para que puedan ser destinados a la investigación, por lo que denuncia que "el espíritu de la nueva norma choca frontalmente con el Convenio de Oviedo". Asimismo interpreta que "la lectura de la LIB indica que la autorización de prácticas de 'activación de ovocitos mediante transferencia nuclear' se plantea realmente para la clonación humana, con fines no reproductivos sino de derivación de células madre, para propósitos de investigación o, en su caso, terapéuticos", criticando la estrategia de evitar a toda costa ciertas designaciones referidas al "blastocisto clónico resultante", considerando que, "independientemente de la valoración ética que a cada cual le merezca la clonación humana, para investigación en terapias potenciales, a la estructura que se obtiene por transferencia nuclear al ovocito desnucleado, se le llama 'embrión clónico' (cloned embryos, en inglés), 'blastocisto' o nombres alusivos a su naturaleza embrionaria, puesto que podría dar lugar a un nuevo organismo mediante gestación uterina". Advierte también que el propio texto de la LIB incurre en contradicciones serias al abordar la "activación de ovocitos mediante transferencia nuclear", observando que "al mismo tiempo que se prohíbe crear embriones o preembriones mediante esta técnica se autoriza su empleo para obtener células embrionarias". A

101 Amparo Galán Albiñana y Carlos Simón Vallés "Modelo de investigación básica con células madre embrionarias", op. cit. págs. 113-148 passim.

su juicio, *“la LIB ha elegido el peor de los caminos, omitir designaciones comunes en la práctica investigadora, para obviar problemas que deberían haberse afrontado”*, concluyendo que *“si el legislador ha decidido autorizar la clonación con propósitos terapéuticos, debería haber tenido en cuenta la necesidad de modificar el Código Penal vigente en España”* (que establece castigos para la ‘fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación’ (art. 160.2) o para ‘la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos distintos dirigidos a la selección de raza’ (art. 160.3) y *“revisar la adhesión de nuestro país al Convenio de Oviedo”* (que proscribía igualmente la creación de embriones humanos que no esté destinada a la procreación). En resumen, a juicio del profesor Nombela, la LIB ha elegido el peor de los caminos: *“aprobar la clonación humana de manera encubierta, con contradicciones en su propio articulado”*¹⁰². Otra consideración crítica importante proviene de Joseph Santaló y Ana Veiga, quienes manifiestan su sorpresa por el hecho de que, la ley 14/2007 trate largamente de la donación de embriones y ovocitos y *“sin embargo parece obviar la donación de espermatozoides con fines de investigación en una clara asimetría”*, considerando que, *“si bien dicha asimetría es clara en el caso de los embriones, parece mucho menos justificable en el caso de los gametos femeninos”*. Por otra parte, observan que la ley no hace referencia explícita a la posibilidad de generar híbridos interespecíficos humanos-animales para desarrollar células-madre embrionarias a fin de superar, en parte, la carencia previsible de ovocitos humanos¹⁰³. Leire Escajedo San Epifanio considera que la elaboración en España tanto de la Ley Andaluza de Reprogramación celular como de la Ley de Investigación Biomédica plantean la duda de la admisión de este tipo de prácticas, incumpliendo o no el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, considerando que, ciertamente ambas normas eluden

102 C. Nombela, “La investigación en células madre y su desarrollo clínico”, en op. cit., págs. 149-176 passim.

103 Joseph Santaló y Ana Veiga, “Donación y uso de gametos, embriones y muestras biológicas”, en op.cit., págs. 297-309 passim.

la expresión “embrión”, lo que mostraría con claridad la vulneración del artículo 18 del CDHB, hablando en cambio de *preembrión somático* (Ley andaluza) y de *ovocito activado* (LIB), pero entiende que con ese “*fraude de etiquetas*” no se elude la prohibición porque, “*una vez pasada la fase de blastocisto no habría lugar a distinción alguna*”. A su juicio, “*el margen dentro del cual sería admisible esta técnica dentro del Convenio quedaría, por tanto, limitado a la utilización de estos ‘preembriones que no son fruto de la fecundación’ en una fase previa a la de blastocisto*”, considerando que, a partir de ese punto, se estaría incumpliendo el citado Convenio¹⁰⁴.

VI. Epílogo

Ciertamente, los avances científicos y biotecnológicos se incrementan velozmente y repercuten en nuestra forma de vida, en nuestro conocimiento y potencialidades como seres humanos, por delante muchas veces de las normas del ordenamiento jurídico establecidas para posibilitar nuestra convivencia. De ahí que, a veces, la organización política y moral reflejada en las normas jurídicas, podría aparecer como un obstáculo para el avance científico, suscitando una cierta sensación de contrariedad, cuando no de verdadera hostilidad en el ánimo de algunos de nuestros investigadores. Por ello resulta indispensable que los juristas se preocupen seriamente por la Biojurídica e incluso intenten especializarse en esta rama del saber, procurando que la interinfluencia entre el Derecho y la Biotecnología sea constante y, además, complementaria en un Estado democrático, estando muy atentos a los avances científicos de todo orden que se van produciendo incesantemente en estos campos de las llamadas ciencias de la vida, con el noble propósito de mejorar

104 L.Escajedo San Epifanio, “Reproducción humana, medicina genética y derechos fundamentales”, en vol. col. *Ética de la vida y la salud: su problemática biojurídica*, coord. por Antonio Ruiz de la Cuesta. Universidad de Sevilla, 2008, pp. 115-116.

la calidad de nuestra existencia cotidiana, reforzando, transformando o corrigiendo, en su caso, todos aquellos aspectos que resulten convenientes y oportunos en la normatividad jurídica –cualquiera que sea su rango- para que, lejos de entorpecer o frenar el conocimiento científico y biotecnológico en nuestra sociedad, contribuya a estimular su progreso y perfeccionamiento en la dirección ética adecuada, teniendo como eje central la consideración de la propia dignidad humana y la protección efectiva de los derechos humanos y las libertades fundamentales¹⁰⁵.

¹⁰⁵ Véase mi *Introducción* al vol. col. *Ética de la vida y la salud. Su problemática biojurídica* cit., p. 16.

Capítulo III

Reflexiones constitucionales a propósito de la investigación biomédica en Andalucía

ABRAHAM BARRERO ORTEGA
Profesor Titular de Derecho Constitucional.
Universidad de Sevilla. (abraham@us.es)

I. Propósito

La biomedicina es hoy un campo fértil al que se le viene prestando, desde muy diversos enfoques, intensa atención jurídica. En lo que sigue se abordarán, desde una perspectiva eminentemente constitucional, dos cuestiones que tienen una trascendencia muy evidente. Por un lado, se analizará la distribución competencial en materia de investigación biomédica a partir de lo dispuesto en el *bloque de la constitucionalidad*; por otro, se valorará la incidencia del marco normativo de la investigación biomédica sobre el contenido constitucionalmente declarado de algunos de los derechos fundamentales enunciados en nuestra Norma Fundamental. Sirva de excusa, en todo caso, la limitada ambición de unas páginas que, lejos de ofrecer respuestas y cerrar círculos, tan sólo pretenden lanzar algunos interrogantes y animar el debate en torno a las dos cuestiones tratadas.

II. Distribución competencial en materia de investigación biomédica

II.1. Planteamiento

Por lo que alude al tema de la distribución competencial, debiera advertirse, desde el principio, que se trata de un tema necesitado de clarificación. Clarificación que, más allá de conveniencias políticas, genere seguridad jurídica y facilite, en último extremo, el trabajo de los investigadores y la excelencia investigadora. Bastaría aquí recordar los episodios recientes de confrontación entre el Estado y la Comunidad Autónoma andaluza a cuenta de la investigación con preembriones no viables para apreciar que se trata de un tema abierto y polémico.

Recuérdese, en efecto, que, en octubre de 2003, el Parlamento de Andalucía aprobó la Ley 7/2003, de 20 de octubre, de investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación *in vitro*, ámbito de la investigación biomédica que, aun sin prohibición expresa, estaba hasta entonces vedado a los investigadores españoles -la investigación con embriones humanos sobrantes-. El Gobierno de la Nación planteó de inmediato un recurso de inconstitucionalidad contra la ley andaluza, al entender que correspondía al Estado en exclusiva el establecimiento del estatuto de los embriones humanos de cara a su empleo en la investigación y experimentación biomédica. Se ponía, asimismo, en duda el alcance de las competencias autonómicas en materia de investigación, reviviéndose así un conflicto ya suscitado con ocasión de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, que acabó residenciándose ante el Tribunal Constitucional¹⁰⁶.

Pero, al propio tiempo, sin esperar a la resolución del Tribunal Constitucional, el Estado modificó parcialmente la Ley 35/1988, so-

¹⁰⁶ STC 90/1992.

bre Técnicas de Reproducción Asistida, aprobando la Ley 45/2003 y, en suma, tratando de recuperar algunas competencias que consideraba usurpadas. Con la Ley 45/2003 se vino a dar respuesta estatal a una reivindicación largamente formulada desde distintos sectores de la comunidad científica, la definición del estatuto jurídico de los embriones sobrantes. Ciertamente es que se hizo poniendo en cuestión algunas de las competencias asumidas por organismos andaluces creados al amparo de la Ley 7/2003. Se entiende, así, que el Ejecutivo andaluz recurriese ante el Tribunal Constitucional la Ley 45/2003 y su normativa de desarrollo. A su entender, el Estado abusaba de su competencia en materia de fomento y coordinación de la investigación.

El cambio de gobierno acabó propiciando la retirada de ambos recursos y evitó el pronunciamiento del Tribunal Constitucional. Y a través del Decreto 213/2004, de 29 de octubre, se establecieron los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes. Sea como fuere, no puede decirse que la cuestión competencial esté, ni mucho menos, jurídicamente aclarada.

II.2. El bloque de la constitucionalidad

A la hora de clarificar la distribución competencial en materia de investigación biomédica se debe acudir, como en cualquiera otra materia, al llamado *bloque de la constitucionalidad* (art. 28.1 LOTC). El bloque de la constitucionalidad define qué títulos competenciales podría esgrimir el Estado y qué títulos las Comunidades Autónomas. El reparto de competencias en materia de investigación biomédica ha de dilucidarse acudiendo a una pluralidad de preceptos constitucionales, tanto del Título VIII como de otros lugares. Contando con ese entramado constitucional, la respuesta ha de concretarse en los diversos Estatutos de Autonomía, así como en las demás normas que completan el sistema, tal y como describe el artículo 28.1 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional.

Pues bien, el examen de las previsiones constitucionales y estatutarias nos lleva a la conclusión de 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.

Por 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 Estatuto de Andalucía (en adelante EA), en su versión reformada, entendiendo 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. La competencia de la Comunidad Autónoma se extiende, pues, a todos los elementos característicos de la actividad de investigación: diseños de campos o líneas de investigación, estructuras orgánicas donde se desarrolla esa investigación, los recursos económicos necesarios, el personal preciso, la difusión de resultados e incluso la competencia compartida sobre la coordinación de los centros de investigación de Andalucía.

Asimismo, conforme al artículo 55, corresponde a la Comunidad Autónoma andaluza la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado.

Es éste, el 148.1.17 CE, el título competencial en el que se funda la ya aludida Ley andaluza 7/2003, de 20 de octubre, reguladora de la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro. Otras Comunidades contienen en sus Estatutos previsiones análogas. Y no es descabellado pensar que, en la próxima oleada de reformas estatutarias, se generalice esta atribución competencial.

II.3. La jurisprudencia constitucional

A partir de aquí, el Tribunal Constitucional ha definido la investigación como una *materia concurrente*, en la que tanto el Estado como las CCAA despliegan funciones públicas. Se da, pues, un paralelismo competencial¹⁰⁷.

El *fomento* –que compete tanto al Estado como a las Comunidades Autónomas– no se circunscribe al mero apoyo o incentivo de las actividades privadas de investigación, sino que incluye la creación y el mantenimiento de unidades y centros de investigación. Esto es, el fomento incluye la creación y el seguimiento de planes de investigación. Respecto a esas unidades de investigación, Estado y Comunidades Autónomas asumen competencias tanto *normativas* como *ejecutivas*. De este modo, la competencia estatal en el sector no priva a las Comunidades Autónomas de su competencia sobre fomento de la investigación científica y técnica y viceversa. Se diseña, en definitiva, una situación de concurrencia competencial. Junto a un Plan Nacional de Investigación diseñado por el Estado coexisten planes y políticas de investigación de las Comunidades Autónomas.

Y es justamente esta concurrencia, esta diversidad de políticas de investigación, la que justifica la competencia estatal de *coordinación*. La jurisprudencia constitucional en torno a la coordinación¹⁰⁸ podría resumirse del modo siguiente:

- 1º 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.
- 2º La coordinación comprende técnicas e instrumentos muy diversos: exigencia de información, establecimiento de foros de intercambio de información, creación de registros públicos estatales, etc.
- 3º La coordinación tiene una clara incidencia sobre el ejercicio de las competencias autonómicas, pero si se coordina es porque

107 SSTC 53/1988, 45/1991, 90/1992, 190/2000 y 98/2001.

108 Por todas, STC 45/1991.

hay pluralidad de políticas autonómicas. El Estado no puede valerse de la coordinación para procurar un vaciamiento competencial de las Comunidades Autónomas.

La coordinación, en suma, persigue la integración de dos competencias que concurren sobre un mismo ámbito y tiene un límite claro: su concreción no puede vaciar la competencia propia de la Comunidad Autónoma. La coordinación en materia de políticas de investigación se fijará, de conformidad con el artículo 54.3 EA, a partir de los mecanismos generales de cooperación contemplados en el Título IX (convenios, participación en órganos estatales y comisión bilateral).

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 autónomas.

II.4. Algunos interrogantes en relación a la investigación biomédica

En tal sentido, en el caso de la investigación biomédica, a título exclusivamente ejemplificativo, cabría interrogarse: ¿se puede atribuir, invocando la coordinación, a un organismo estatal funciones tales como la elaboración, almacenamiento, 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 decisivas para la investigación, para la definición de una política propia de investigación?

El Tribunal Constitucional ha matizado que la competencia estatal de coordinación no puede llegar a tal grado de detalle que vacíe la competencia autonómica. Lo pretendido con la coordinación es integrar la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto, pero no ahogar la competencia autonómica. No obstante, también ha advertido que hay que reconocer un margen de apreciación y decisión amplio al Estado a la hora de determinar los medios, cauces y fórmulas que hayan de contribuir a la integración.

Es claro, a mi juicio, que, en línea de principio, se ha de evitar 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, resultaría conveniente acentuar la interpretación objetiva del término coordinación, de suerte que esta competencia se extendiera a aquellos supuestos en los que resultase contraproducente abandonar un ámbito de actuación a la iniciativa autonómica por el riesgo de disgregación o contradicción en la acción pública sobre la investigación que ello pudiera acarrear. Así, las posibilidades de ejercer la competencia sobre coordinación debieran vincularse al logro de la eficacia de la acción pública destinada al impulso y desarrollo de la investigación y no interpretarse como una competencia para la coordinación de toda la actuación pública sobre la investigación¹⁰⁹.

Resultaría, además, conveniente aplicar con carácter sistemático la línea jurisprudencial de la que se deduce el carácter subsidiario del ejercicio de la competencia de coordinación, de modo que el Estado sólo

109 En tal sentido, si bien en el ámbito de otro título competencial, CARRASCO DURÁN, M., "La interpretación de la competencia del Estado sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica (art. 149.1.13ª de la Constitución)", *Revista de Derecho Político*, 62, 2005, pp. 55-94.

pueda 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 evitarse con el establecimiento de criterios para la determinación de la Administración competente para llevar a cabo actuaciones de efectos supra-autonómicos ni mediante la articulación de mecanismos de cooperación o participación entre el Estado y las Comunidades Autónomas¹¹⁰.

II.5. La definición del objeto de la investigación biomédica

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. Esto es, ¿puede, por ejemplo, una Comunidad autónoma determinar el ámbito de la investigación con embriones sobrantes? ¿Una Comunidad autónoma está facultada para determinar si se investiga sólo con embriones muertos y vivos no viables o también con embriones clínicamente aptos para la reproducción?

Prima facie cabe considerar que la definición del objeto de investigación es competencia del Estado, no tanto por la coordinación que le corresponde, sino, sobre todo, porque la definición del estatuto jurídico del embrión clínicamente viable, aunque sobrante, incide frontalmente en el derecho a la vida del artículo 15 CE. 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 fundamentales¹¹¹.

¹¹⁰ *Ibíd.*

¹¹¹ Por todas, SSTC 37/1987 y 61/1997. La jurisprudencia constitucional recaída hasta la fecha en torno al artículo 149.1.1 CE puede resumirse del modo siguiente: 1) El artículo 149.1.1 CE establece un título competencial *exclusivo* a favor del Estado; 2) La competencia exclusiva del Estado no se extiende, en todo caso, a la totalidad de la regulación de los derechos y deberes fundamentales, sino que se limita a las condiciones básicas que garanticen la igualdad en el ejercicio de esos derechos y en el cumplimiento de esos deberes, que *no es diseño completo y acabado* de su régimen jurídico; 3) Las condiciones básicas *no son sinónimo de bases, legislación*

La jurisprudencia constitucional que hasta la fecha se ha pronunciado sobre las formas de vida anteriores al nacimiento¹¹² 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 constitucionalmente 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 en condiciones de igualdad el disfrute de los derechos fundamentales. Cuestión distinta es que el estatuto jurídico del embrión tenga que definirse por ley orgánica. En la STC 212/1996, el Tribunal Constitucional reiteró su doctrina sobre el ámbito propio de la reserva de ley orgánica y, en consecuencia, circunscribió dicho ámbito al derecho del que son titulares los *nascituri*¹¹³. Avaló así la constitucionalidad de la Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

III. Investigación biomédica y derechos fundamentales

Procede a renglón seguido, conforme al esquema trazado al comienzo, realizar algunas consideraciones en torno a en qué medida

básica o normas básicas, en la medida en que se está ante una competencia exclusiva del Estado; 4) Las condiciones básicas *tampoco se identifican con el contenido esencial* de los derechos (art. 53.1 CE); 5) Las condiciones básicas hacen referencia al *contenido primario* del derecho, a las posiciones jurídicas fundamentales (facultades y límites esenciales, deberes fundamentales, prestaciones básicas, ciertas premisas y presupuestos previos...); 6) Dentro de las condiciones básicas cabe entender incluidos aquellos *criterios que guarden conexión con el objeto* o ámbito material sobre el que recaen las facultades que integran el derecho: deberes, requisitos mínimos o condiciones en que ha de ejercerse un derecho y requisitos indispensables y marco organizativo que permiten el ejercicio del mismo derecho.

112 SSTC 53/85, 212/96 y 116/99.

113 PARDO FALCÓN, J., "A vueltas con el artículo 15 CE y otras cuestiones más o menos recurrentes de nuestro Derecho Constitucional", *Revista Española de Derecho Constitucional*, 51, 1997, pp. 249-272.

pueden verse incididos o afectados distintos derechos fundamentales por la regulación jurídica (estatal o autonómica) en materia de investigación biomédica. En verdad, en lo que sigue tan sólo se plantearán algunas dudas acerca de la posible afectación no ya del derecho a la vida sino del *bien jurídico constitucionalmente protegido* que es la vida humana en formación, deducible del artículo 15 CE¹¹⁴, y a la posible afectación de la libertad de conciencia del artículo 16 CE y de la libertad científica del artículo 20.1.b. CE.

III.1. En torno al bien jurídico vida (art. 15 CE)

Desde la perspectiva del bien jurídico vida, ¿se impone algún límite a la investigación con células madre de origen embrionario? A este respecto, cualquier reflexión jurídica debe partir de la doctrina sentada por las sentencias del Tribunal Constitucional 53/85, 212/96 y 116/99. En estas sentencias, el Tribunal Constitucional precisó:

1º 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*.

2º En todo caso, la vida humana en formación, la vida antenatal – con la sola excepción 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 constitucional cuya protección encuentra su fundamento en el artículo 15 CE.

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

114 STC 53/1985.

Comoquiera que sea, el Tribunal Constitucional no ha tenido ocasión de pronunciarse abiertamente hasta la fecha sobre algunas cuestiones controvertidas, también necesitadas de clarificación jurídica: ¿todos los embriones clínicamente viables merecen una protección homogénea? ¿Merecen esa misma protección los embriones sobrantes, clínicamente viables pero descartados para la procreación? ¿En base a qué criterios, en definitiva, se pueden establecer gradaciones en esa protección?

En este orden de consideraciones, 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, de 4 de abril de 1997, elaborado por el Consejo de Europa, admite la investigación con embriones *in vitro* siempre y cuando tenga cobertura legal y, en todo caso, se garantice una protección adecuada de esos embriones. Se prohíbe, por lo demás, la constitución de embriones humanos con fines de experimentación, de forma que únicamente puede investigarse con embriones sobrantes. La prohibición expresa de crear embriones con fines de experimentación no excluye crearlos con fines terapéuticos directos.

III.2. En torno a la libertad de conciencia (art. 16 CE)

Por lo que respecta a la libertad de conciencia, ¿es constitucionalmente exigible o, cuanto menos, recomendable que el legislador contemple supuestos de objeción de conciencia en el marco de la investigación biomédica para así conciliar el conflicto entre norma jurídica y norma de conciencia que pueda plantearse para algún investigador o personal de apoyo? Es un tema interesante que entronca con la delimitación del contenido esencial de la libertad de conciencia y la caracterización constitucional de la objeción de conciencia.

La libertad de conciencia, en su doble dimensión de libertad ideológica y religiosa, comprende no sólo el derecho del individuo a escoger aquella concepción explicativa de las realidades existenciales que mejor se acople a sus preferencias, sino también un espacio de

agere licere en virtud del cual el individuo puede obrar conforme a las creencias libremente abrazadas¹¹⁵. Comprende tanto la *libertad de creencias*, por la que el individuo presta su asentamiento íntimo a un sistema de verdades, como la *libertad de conciencia*, entendiendo por conciencia los criterios valorativos de las acciones humanas desde el punto de vista ético o moral y que señalan el límite entre las buenas y las malas obras. La libertad de conciencia exige no ser obligado a actuar en contra de la propia conciencia ni ser impedido a obrar conforme a ella. El individuo tiene derecho a no ver interceptada la expresión social de sus creencias.

Lo que ha descartado el Tribunal Constitucional es que del reconocimiento constitucional de la libertad de conciencia en el artículo 16 CE se siga un derecho general a la objeción de conciencia. Es decir, la invocación de la libertad de conciencia no legitima sin más el incumplimiento de un mandato normativo que se estima contrario a los dictados de la propia conciencia¹¹⁶. La idea en sí misma resulta contradictoria con los postulados básicos del Estado de Derecho. La voluntad general, la ley, está por encima de la conciencia individual.

Ahora bien, lo anterior no impide reclamar una *tónica de sensibilidad* para con la libertad de conciencia, dentro de su consideración, no ya como derecho subjetivo, sino como principio objetivo de nuestro ordenamiento. Desde este enfoque, el legislador debiera ser consciente de que le incumbe detectar aquellos supuestos de conflicto, especialmente sentidos, entre norma jurídica y norma de conciencia. Ello redundaría en una protección más real y efectiva de la libertad de conciencia. La objeción de conciencia se erige así en una técnica de protección de la libertad de conciencia cuyo fundamento constitucional residiría en los artículos 9.2 y 16.3 CE. Se revela como una manifestación concreta y legitimada del reconocimiento de la libertad de conciencia o de pensamiento¹¹⁷.

115 STC 46/2001.

116 STC 161/1987.

117 BARRERO ORTEGA, A., *La libertad religiosa en España*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales; Madrid 2006, pp. 410-418.

A nadie se le ocultan, sin embargo, las dificultades para satisfacer este empeño. Los mandatos del ordenamiento son numerosísimos y las exigencias de la conciencia pueden ser casi infinitas. Podría pensarse que la solución pasaría porque el legislador dictase una normativa reguladora de los diversos supuestos de objeción. Pero eso es sencillamente imposible habida cuenta de que los dictados de la conciencia carecen de límites.

Por eso, si una regulación unitaria de la objeción de conciencia se revela imposible, sería conveniente que, al menos, el legislador atienda a la regulación de aquellos supuestos en el que el objetor reivindica solamente una conducta abstencionista o una conducta de una peligrosidad social menor, así como de aquellos otros en los que la obligación jurídica que rechaza el objetor se impone de un modo absoluto y las consecuencias jurídicas del incumplimiento son especialmente gravosas. Y ello, como es lógico, siendo plenamente conscientes de que puede haber bienes y valores constitucionales que precisan ser protegidos aún por encima de la conciencia del individuo¹¹⁸.

III.3. En torno a la libertad científica (art. 20.1. b. CE)

Por último, enlazando con la cuestión competencial y, más exactamente, con el tema de si las Comunidades Autónomas pueden definir el objeto de la investigación biomédica, ¿podría una Comunidad Autónoma prohibir, en su ámbito, la investigación con embriones que sí autoriza el Estado? ¿No se resentiría con ello el contenido constitucionalmente declarado de la libertad científica? O, planteado de otro modo, ¿no se estaría excediendo esa Comunidad Autónoma en la medida en que quedarían afectadas las condiciones básicas para el disfrute de la libertad científica, condiciones que, conforme al artículo 149.1.1 CE, ha de establecer el Estado?

En mi opinión, con base en la jurisprudencia constitucional¹¹⁹, se

¹¹⁸ *Ibid.*

¹¹⁹ Jurisprudencia constitucional ya citada en la nota 111.

puede cuestionar que las Comunidades Autónomas puedan alterar el marco de la investigación biomédica al alza o a la baja. Si se alterase ese marco al alza –*ampliación* del objeto de la investigación– podría padecer la igualdad en el contenido del derecho a la vida (art. 15). Y si se alterase a la baja –*reducción* del objeto de la investigación– podría resentirse la igualdad en el contenido de la libertad científica (art. 20.1.b). La investigación biomédica, como bien jurídico amparado por el artículo 20.1.b) CE, debe entenderse comprendida en el artículo 149.1.1 CE que –reitero– encomienda en exclusiva al Estado la competencia sobre la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos fundamentales.

Sería deseable, comoquiera que sea, una clarificación legislativa a este respecto que, como decía al comienzo, genere seguridad jurídica y favorezca la investigación científica.

Capítulo IV

El marco europeo de la protección jurídica de los resultados de la investigación biomédica sobre clonación terapéutica: implicaciones para los investigadores andaluces

CECILIA GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ
Catedrática de Derecho Civil.
Universidad de Sevilla. (salvago@us.es)

I. Introducción

Las células madre o troncales (stem cells) son células no diferenciadas (o poco diferenciadas) con capacidad para dividirse indefinidamente sin perder sus propiedades y llegar a producir células especializadas¹²⁰. Pueden ser totipotentes, pluripotentes, multipotentes y unipotentes. Dentro de ellas, nos interesan especialmente las pluripotentes¹²¹; que

¹²⁰ GONZÁLEZ DÍAZ, VICENTE, “Patentabilidad de células troncales”, en *Jornadas de estudio y actualización en materia de patentes (“Los Lunes de Patentes”)*, <http://www.pcb.ub.es/centredopatents/pdf/cursos/dillunsCP/Vicente%20Gonzalez%20-%20Patentabilidad%20de%20celulas%20tron>, p. 5.

¹²¹ Caracterizadas porque no pueden formar un organismo completo, pero sí cualquier otro tipo de célula proveniente de los tres linajes embrionarios (endodermo, ectodermo y mesodermo), así como el germinal y el saco vitelino, como

pueden proceder de órganos y tejidos adultos, fetales o de la sangre del cordón umbilical, denominándose, en este caso, células madre adultas, o bien de la masa interna del embrión preimplantatorio en estado de blastocisto, que se alcanza del 5º al 14º día tras la fecundación del óvulo, denominándose entonces células madre embrionarias¹²². Todas ellas, en general, permiten el desarrollo de terapias celulares y trasplantes de tejidos, sin los problemas actuales ligados a los injertos¹²³. Con carácter general, algunas de las implicaciones éticas que presenta la investigación con células madre embrionarias son las siguientes¹²⁴: ¿es un embrión en la etapa de mórula o blastocisto un ser humano o simplemente un cúmulo de células?; ¿cuándo se convierte un embrión en feto o un feto en un ser humano?; ¿es lícita la producción de embriones con el único objetivo de la investigación médica?; ¿prevalecen más los beneficios de la investigación en células troncales que cualquier agravio que se pueda producir?; ¿predominan los derechos de un blastocisto a los de un individuo (niño o adulto) que padece una enfermedad incurable?; ¿puede ser tratado el embrión como un objeto de derechos aunque sea un ser vivo?

Desde el punto de vista ético, lo ideal para compaginar los fines de la investigación con los condicionantes éticos –en cuanto no plantean implicaciones éticas relacionadas con su investigación– sería derivar

por ejemplo, el blastocito (célula madre embrionaria); Ver GONZÁLEZ DÍAZ, VICENTE, Patentabilidad de células troncales, art. cit., p. 7.

122 Son palabras de la Exposición de Motivos de la Ley de Investigación de reproducción celular terapéutica de Andalucía, Ley 1/2007, de 16 marzo, (en adelante, LIRCTA).

123 Entre ellos, la escasez de donantes histocompatibles, o la necesidad de administrar drogas inmunosupresoras (ciclosporina, corticoides) con sus efectos secundarios (riesgo de infecciones, de cáncer, nefropatías, etc). GONZÁLEZ DÍAZ, Patentabilidad de células troncales, art. cit., p. 14. Otras aplicaciones de las células troncales, según el autor, son: 1. Permitir conocer los mecanismos de especialización celulares (cáncer). 2. Permitir probar nuevos medicamentos en todo tipo de tejidos antes de hacer las pruebas reales en animales o en humanos. 3. Poder ser utilizadas en terapias celulares, medicina regenerativa o ingeniería tisular, con posibilidad de reemplazar células y tejidos dañados, o de emplearse en tratamiento de enfermedades de Parkinson y Alzheimer, lesiones medulares, quemaduras, lesiones de corazón o cerebrales, diabetes, osteoporosis, artritis reumatoide, etc.

124 GONZÁLEZ DÍAZ, VICENTE, Patentabilidad de células troncales, art. cit., p. 22.

tejido con la identidad histológica del propio paciente para hacer autotrasplantes. Es decir, obtener células troncales del propio individuo, por ejemplo, de su cordón umbilical obtenido en el momento del parto y conservado congelado, o bien del propio individuo adulto (piel, sangre, etc.). Sin embargo, parece, aunque no sea opinión unánime en la doctrina, que el conocimiento científico disponible en el momento actual demuestra que las células madre embrionarias tienen una mayor capacidad de proliferación y diferenciación que las adultas¹²⁵. En todo caso, la simple existencia de la duda, justifica –con acierto a mi entender– “que las investigaciones no queden limitadas a las células madre adultas”, como señala la Exposición de Motivos LIRCTA.

Existe en España una regulación, tanto estatal como autonómica, que permite la investigación con las células madre embrionarias humanas. Hasta época reciente, éstas se obtenían mediante la técnica de la fertilización *in vitro*; así, a nivel estatal, Ley de Técnicas de Reproducción humana asistida, Ley 14/2006, de 26 mayo (en adelante LTRHA), permite en el artículo 11.4 la posible donación con fines de investigación de los preembriones crioconservados, así como del semen, ovocitos y tejido ovárico, estableciendo el art. 14 que los gametos utilizados en investigación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación. También la Ley de Investigación Biomédica, Ley 14/2007, de 3 julio (en adelante LIB) permite la investigación con embriones procedentes de la fertilización *in vitro*, remitiéndose a la LTRHA en muchos de sus preceptos; por último, el RD 2132/2004, de 29 octubre, establece los requisitos para solicitar proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

Por lo que respecta a la regulación autonómica, más concretamente la andaluza, está constituida por la Ley 7/2003, de 20 octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación *in vitro*, que regula la investigación utilizando los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación

¹²⁵ Son palabras de la Exposición de Motivos de la Ley de Investigación de reprogramación celular terapéutica de Andalucía (en adelante LIRCTA) 1/2007, de 16 marzo.

in vitro, y crea el Comité de Investigación con Preembriones Humanos, como órgano adscrito a la Consejería de Salud, entre cuyas funciones se encuentran autorizar los proyectos de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro que cumplan los requisitos legales y garantizar el cumplimiento de las condiciones en las que se debe realizar el consentimiento informado por los donantes.

Ahora bien, en los últimos años, diversas investigaciones han conseguido obtener una nueva fuente de células madre humanas. Esta posibilidad se ha alcanzado mediante la denominada reprogramación nuclear, “consiguiéndose que una célula adulta diferenciada retroceda en su etapa evolutiva hasta convertirse en una célula pluripotencial, que pueda a su vez evolucionar posteriormente a distintos tipos celulares y potencialmente a tejidos e incluso órganos”¹²⁶. Entre las técnicas de reprogramación nuclear, una que ha alcanzado notable desarrollo es la denominada transferencia nuclear, conocida también como clonación terapéutica, que consiste “en la transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado” (art. 2.e) LIRCTA). Desde el punto de vista del legislador, la investigación mediante la utilización de esta técnica está admitida a nivel estatal por la ya citada Ley de Investigación Biomédica, Ley 14/2007, de 3 julio (en adelante LIB), y en el ámbito de la Comunidad Autónoma andaluza por la también citada LIRCTA, así como por el Decreto 74/2008, de 4 marzo, que regula el Comité de Reprogramación celular, pudiéndose citar igualmente la Ley de Genética de Andalucía, Ley 11/2007, de 26 noviembre, que regula el consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía.

Independientemente de los aspectos éticos, la clonación terapéutica tiene numerosas limitaciones metodológicas que no están esclarecidas, por lo que en diferentes laboratorios se están ensayando formas alternativas de reprogramación nuclear que no requieren el uso de óvulos humanos. Dentro de estas técnicas destaca la células madre

126 Exposición de Motivos de la LIRCTA, 1/2007, de 16 marzo.

pluripotentes inducidas (iPS), consistente en el tratamiento de células madre adultas con factores reprogramadores, proteínas responsables de mantener la pluripotencialidad de las células madre embrionarias. El pasado mes de noviembre dos grupos de investigación, en Japón y Estados Unidos, demostraron que una célula de la piel podría comportarse como si fuera embrionaria, es decir, convertirse en una neurona, una célula muscular, cardíaca... o cualquiera de los más de 220 tipos celulares de un organismo humano¹²⁷. Ha sido un avance crucial que deja anticuada la polémica de la clonación terapéutica y abre la puerta a la creación de órganos de recambio: listos para trasplante, sin riesgo de rechazo ni reparos éticos, que puede acabar con la clásica división de células embrionarias y adultas¹²⁸. Desde el punto de vista de la regulación, esta técnica puede quedar bajo el manto de la LIRCTA, ex art. 1, cuyo objeto es regular la investigación en la Comunidad Autónoma de Andalucía mediante el uso de técnicas de reprogramación celular, sin cerrarse a una técnica concreta. A nivel estatal, en cambio, hay un vacío normativo, pues si bien la LIB permite, bajo ciertas condiciones, “la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación,.. incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear” (art. 33.2), la clonación terapéutica queda alejada de su ámbito; mucho más las células iPS.

II. Estado de la cuestión sobre la investigación con células madre embrionarias

II.1. Definición de preembrión

En nuestro país, la regulación citada parte de una definición de embrión, distinguiendo dos tipos: el preembrión, entendiendo por tal al embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de

¹²⁷ Periódico ABC, 18/10/2008.

¹²⁸ Periódico ABC, 18/10/2008.

la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde (arts. 1.2 LTRHA y 3.1 LIB); y el embrión, que es la fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los el desarrollo se hubiera podido detener (art. 3.1 LIB).

La LIB ha definido el embrión humano en sentido estricto como el producto de la fecundación de un ovocito con un espermatozoide. Siendo todo ello estrictamente ajustado a la tradición, encierra sin embargo, un sofismo, dado que niega el estatuto de embrión a todas las células creadas mediante transferencia nuclear. La definición tendrá importantes consecuencias jurídicas, entre otras, a los efectos de la protección de los resultados de la investigación de querer obtener una patente europea, pues si bien la investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida pueden caer bajo la prohibición de la patentabilidad, como tendremos ocasión de ver más adelante, no así en cambio con la utilización de la técnica de activación de ovocitos por transferencia nuclear, al no implicar la creación de preembrión alguno, ex art. 33 LIB¹²⁹.

II.2. La cuestión de si está permitida la creación de preembriones para los fines de la investigación

II.2.1. Ámbito de las técnicas de reproducción humana asistida

En el contexto de la Ley de reproducción asistida, los preembriones que pueden utilizarse para la investigación son únicamente los

129 Como señalan Casonato, ... Epígrafe 2, en esta misma obra, la definición de preembrión somático tiene dos importantes consecuencias: una, la adopción de la perspectiva gradualista en la protección de la vida humana, y otra, la de cambiar la definición clásica de preembrión, introduciendo el legislador andaluz una nueva categoría legal, basada no sólo en la técnica empleada –in vitro o transferencia nuclear–, sino en el diferente propósito o finalidad –no ya la fertilización, sino la transferencia nuclear– lo que justifica el diferente reconocimiento por el legislador.

sobrantes de tales técnicas, cuando se cumplan los requisitos establecidos en la Ley. Así parecen confirmarlo los arts. 15.1 y 16.1 LTRHA¹³⁰, así como el art. 32 LIB, que exige el consentimiento de las personas de las que provengan para poder realizar la investigación, remitiendo a la LTRHA para lo relativo a la donación de ovocitos y preembriones para su investigación.

Muy explícitamente, el art. 34 LIB establece que la investigación o experimentación con ovocitos y preembriones *sobrantes* (cursiva mía) procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de células troncales embrionarias o con otros no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la LTRHA.

El art. 36 LIB regula el acceso a los preembriones crioconservados *sobrantes* de las técnicas de reproducción asistida que hayan sido donados con fines de investigación. Finalmente, la Ley 7/2003, de 20 octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación *in vitro*, regula la investigación utilizando los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro*.

II.2.2. *Ámbito de las técnicas de reprogramación celular*

Como ya hemos dicho, “en los últimos años, diversas investigaciones científicas han conseguido obtener una fuente de células madre humanas distintas de las existentes, tanto las de origen adulto como las de origen embrionario. Esta posibilidad se ha alcanzado mediante la denominada reprogramación celular, consiguiéndose que una

130 Art. 15.1: “La investigación o experimentación con preembriones *sobrantes* (cursiva mía) procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos: ...”.

Art. 16.1: “Los preembriones crioconservados *sobrantes* (cursiva mía) respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progenitora o, en su caso, la mujer para su utilización con fines de investigación se conservarán, al igual que aquellos otros para los que se haya consentido en otros destinos posibles, en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes”.

célula adulta diferenciada retroceda en su etapa evolutiva hasta convertirse en una célula pluripotencial, que puede a su vez evolucionar posteriormente a distintos tipos celulares y potencialmente a tejidos e incluso órganos. Las potenciales implicaciones terapéuticas de estos descubrimientos son enormes, por cuanto, a las expectativas ya generadas por la investigación con células madre, suman la identidad genética que puede obtenerse con el hipotético receptor, lo que eliminaría los posibles mecanismos de rechazo inmunológico previsibles en las terapias regenerativas de otro origen, condicionando los resultados finales de forma significativa”.

“Entre las técnicas de reprogramación celular, ha alcanzado notable desarrollo, fiabilidad y reproducibilidad, la denominada transferencia nuclear”. Así se expresa la Exposición de Motivos de la Ley de Investigación de Reprogramación Celular terapéutica de Andalucía (LIRCTA), Ley 1/2007 de 16 marzo, que tiene por objeto la investigación en esta Comunidad Autónoma, mediante el uso de técnicas de reprogramación celular en células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, con finalidad exclusivamente terapéutica (art. 1 LIRCTA), así como crear el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, que ha sido regulado por Decreto 74/2008, de 4 marzo, junto los proyectos y centros de investigación en el uso de reprogramación celular con fines terapéuticos. Por tanto, el uso de la técnica de transferencia nuclear se ha abierto camino en el derecho español¹³¹.

En este contexto, la Exposición de Motivos de la LIB prohíbe la

¹³¹ “... en el derecho español se ha abierto camino la segunda de las posibilidades mencionadas, esto es, el uso de técnicas de transferencia nuclear que podrían generar un preembrión con fines exclusivos de investigación. Así, el art. 33.2, permite utilizar cualquier técnica de obtención de células troncales humanos con fines terapéuticos o de investigación, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear; técnica a la que vuelve a hacer referencia el art. 35.1.c LIB, al mencionar los proyectos de investigación que requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos”. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, EDUARDO/ANDREU MARTÍNEZ, BELÉN, “Investigación con preembiones. Comentario a los arts. 15 y 16 LTRHA”, ob.cit., p. 502.

constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, tal como se reproduce explícitamente en el texto de la misma, art. 33.1¹³². Sí en cambio se permite por el art. 33.2 LIB, “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 transferencia nuclear”.

Esta técnica consiste en la transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado. El procedimiento origina, bajo determinadas condiciones, una reprogramación del núcleo de la célula somática que adquiere las características de una célula pluripotencial y la inmediata división de esta en fases sucesivas *de forma similar a un preembrión en fase blastocisto*. Estas explicaciones de la Exposición de Motivos, así como el símil empleado, nos parecen extraordinariamente relevantes para dejar sentada la idea de que no nos encontramos en ningún caso ante preembriones, aunque es obvio que la novedad de la técnica consiga el resultado de que la célula se divida en fases sucesivas como lo hace un preembrión, y que sea “posible obtener células madre que tienen las características somáticas cuyo núcleo se insertó en el ovocito”. La diferenciación de estas células madre en determinadas líneas celulares –objetivo último de la investigación- podría permitir “utilizar estas células o tejidos para reemplazar aquellos que hayan sido irreversiblemente dañados por una enfermedad degenerativa, empleando para ello una célula de la propia persona enferma” (Exposición de Motivos LIRCTA)¹³³.

132 Esta norma prohibitiva no la contiene la LTRHA, aunque esta conducta ya se encontraba tipificada como delito en el art. 160.2 CP.

133 ROMEO CASABONA, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada 2002, se muestra en principio crítico con esta perspectiva. Así, en p. 190 señala: “El problema jurídico con el que se enfrenta la clonación “terapéutica” es doble, porque comporta la creación de embriones humanos para la investigación y, en segundo lugar, su obtención mediante procedimientos de clonación. De todos modos, para algunos el problema es inexistente, puesto que en realidad no se trata de embriones normales, que son de origen somático (es-

Con respecto, pues, a la cuestión de si la citada Ley andaluza admite la creación de preembriones para los fines de la investigación, la respuesta no es otra que la negativa, por las razones señaladas. Desde esta perspectiva, el objeto de la misma se encuentra dentro de la más estricta ética de valores así como de la legalidad. Así es, en efecto, pues como demuestra la Exposición de Motivos de la misma, se basa en el Protocolo adicional del 12 de enero de 1998 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, ratificado por España por Instrumento de 7 de enero de 2000, así como en el art. 160.3 Código Penal, que prohíbe la utilización de estas técnicas o cualesquiera otras con fines de clonación reproductiva, no sólo “porque está expresamente prohibida por nuestro ordenamiento jurídico, sino además por ser éticamente inaceptable”¹³⁴.

permatozoide y un óvulo), sino de algo distinto (¿) pues son somáticos (el núcleo proviene de una célula somática, no reproductiva, pues al óvulo en el que se aloja le ha sido extraviado previamente el suyo propio). Es cierto que estas nuevas creaciones biológicas fuerzan en muchas ocasiones las definiciones biológicas previas (y como veremos y es más grave, también afectan a la incolumidad de nuestras valoraciones), pero no se resuelven los problemas con nuevos disfrazamientos terminológicos: un embrión somático también podría convertirse en un ser humano una vez transferido en el útero de una mujer”. Sin embargo, en página 198 se plantea que en el futuro puedan consolidarse líneas terapéuticas efectivas que exigiesen la formación de embriones humanos, “sea cual fuere la técnica precisa (fecundación de un óvulo por un espermatozoide o por la transferencia y sustitución de núcleos)”, supuestos en el que “nos encontraríamos ante un conflicto de intereses”, añadiendo: “El Derecho cuenta entonces con los medios necesarios para dar una respuesta adecuada, por medio de la ponderación de los intereses que se hallen en juego en la situación concreta, y no cabe duda de que frecuentemente podrían resolverse a favor de la vida o de la salud del paciente afectado, frente al embrión *in Vitro*”. Finalmente, se pregunta (p. 199) si sería conveniente una legislación común en Europa, señala que para ellos se necesitaría “fijar unos criterios diferenciados para la investigación, por un lado, y para fines terapéuticos, por otro, cuando se vean involucrados embriones humanos. Para la investigación sería suficiente con autorizar el recurso a embriones supernumerarios, y para fines terapéuticos habría que autorizar –el uso y-la creación de embriones gaméticos o incluso somáticos provenientes del paciente, ...”.

134 Como señala RUÍZ DE LA CUESTA, en esta misma obra (“De las cuestiones Bioéticas al Bioderecho en las ciencias de la vida), la normativa elaborada por la

Sin embargo, la técnica de la transferencia nuclear de células somáticas, conocida también como clonación terapéutica -aunque en la actualidad los investigadores rechazan el término clonación, por ser demasiado ambiguo¹³⁵- pese a que no comporte la creación de preembriones propiamente dichos, sino de células susceptibles de dividirse sucesivamente *como lo haría un preembrión en estado de blastocisto*, no ha quedado alejada de las críticas y dudas acerca de su admisibilidad¹³⁶.

Que el objeto de la Ley andaluza se enmarca dentro de estrictos valores éticos imperantes en la realidad legal presente, se demuestra si atendemos a las siguientes referencias. La Declaración de la UNESCO sobre Genoma y Derechos Humanos de 1997, prohíbe en su art. 11 la clonación con fines reproductivos; también el Protocolo adicional del 12 de enero de 1998 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, ratificado por España por Instrumento de 7 de enero de 2000, prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano que sea genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto¹³⁷, y si bien el método puede ser idéntico al de la clonación terapéutica, el fin de las células varía, interpretación teleológica que debe ser tenida en cuenta a estos efectos, ex art. 3 CC.

En esta línea de prohibir expresamente el uso de esta técnica de investigación para fines reproductivos, y de callar o silenciar otros, se sitúan los arts. 13 y 26, apartados 2.c) y 9 LTRHA (éste último califi-

CA andaluza, no sólo responde satisfactoriamente a la demanda social de protección de la vida y de la salud, sino también al espíritu de la solidaridad, viendo incluso en la donación de material biológico una verdadera donación de vida.

135 SCNT por sus siglas en inglés.

136 Puestas de manifiesto por OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, EDUARDO/ ANDREU MARTÍNEZ, BELÉN, "Investigación con preembriones. Comentario a los arts. 15 y 16 LTRHA", ob.cit., p. 503 y ss.

137 Para ROMEO CASABONA, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, ob.cit., p. 196, se desprende del Convenio que "es admisible, puesto que no se prohíbe expresamente, la creación de embriones humanos con fines directos terapéuticos para las personas (art. 18.2)".

ca como infracción administrativa muy grave la práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos, silenciando pues los de investigación o terapia, que son los propios de la LIB); también la LIRCTA en su art. 4¹³⁸ prohíbe expresamente la utilización de esta técnica para uso reproductivo, considerando punible la creación de seres humanos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza, además de ser éticamente inaceptable (ver su Exposición de Motivos), a diferencia de la investigación con técnicas de reprogramación celular con fines terapéuticos, que puede proporcionar avances fundamentales en las investigaciones sobre terapia celular y medicina regenerativa, lo que unido a la necesidad de dar seguridad jurídica a las personas científicas que aspiran a investigar con estas técnicas en Andalucía, son las razones por las que el legislador autonómico regula la utilización de los procedimientos de reprogramación celular de células somáticas humanas con fines exclusivamente terapéuticos y bajo estrictas condiciones de autorización y control científico, ético y social.

Por otra parte, el Código Penal, en su art. 160.3 tipifica como delito la creación de seres humanos idénticos por clonación, precepto que la mayor parte de la doctrina reserva para la clonación reproductiva¹³⁹. Por su parte, el párrafo segundo de este precepto prohíbe

138 Art. 4 LIRCTA: “De acuerdo con el Protocolo Adicional al Convenio de 4 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, se prohíbe la investigación mediante el uso de técnicas de reprogramación celular con células somáticas humanas para originar preembiones 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”.

139 Dice así el art. 160.3: “Con la misma pena [prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años] se castigará la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza”. Para ROMEO CASABONA, *Los delitos contra la vida y la integridad personal y los relativos a la manipulación genética*, Granada 2004, p. 307, es “suficiente el punto de partida del Código Penal, esto es, sancionar únicamente la clonación con propósitos reproductivos, sin perjuicio de la protección que deba otorgarse al embrión *in vitro* en general y los que se deduzca a este respecto del art. 160.2...”.

fecundar óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación. Para algunos el uso de la técnica de reprogramación celular podría suponer la creación de un preembrión únicamente con fines de experimentación y al margen del proyecto reproductivo de una mujer o pareja, conducta que caería dentro de la norma. No obstante, de la literalidad del precepto, parece que la conducta descrita es la fecundación como tal, es decir, la fusión o unión de óvulo con un espermatozoide¹⁴⁰, por lo que extenderlo a otros supuestos podría considerarse como una aplicación analógica del precepto, prohibida en el Derecho penal.

La LIB prohíbe expresamente la constitución de preembriones o embriones humanos exclusivamente para fines de experimentación (art. 33.1), pero la propia salva este obstáculo dando por sentado que la activación de ovocitos por transferencia nuclear no implica la creación de preembrión alguno (art. 33.2). En efecto, si acudimos a la definición de preembrión (y de embrión) que se contiene en la misma (art. 3.1) éste sólo puede crearse mediante la fecundación de un ovocito, esto es, mediante el “proceso en el que se forma un cigoto célula huevo que resulta de la fusión de un gameto masculino con otro femenino a partir de la teracción de un espermatozoide y de un ovocito” (art. 2 c) LIRCTA), lo que excluye la clonación terapéutica.

Sin embargo, el propio legislador andaluz utiliza una terminología confusa, al referirse al concepto de “preembrión somático” para referirse a la técnica de reprogramación nuclear, si bien éste, tal como está definido por el art. 2 f) de la LIRCTA, es el 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,

¹⁴⁰ Art. 160.2: “Serán castigados con pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana”.

Cfr. ROMEO CASABONA, *Los delitos contra la vida y la integridad personal y los relativos a la manipulación genética*, ob.cit., pp. 313-314.

excluye que este grupo de células así resultantes de esta técnica sean preembriones propiamente dichos, y en esto parece que hay consenso en la comunidad científica¹⁴¹. El propio legislador, en su Exposición de Motivos lo aclara cuando dice que “el procedimiento origina, bajo determinadas condiciones, una reprogramación del núcleo de la célula somática que adquiere las características de una célula pluripotencial y la inmediata división de esta en fases sucesivas *de forma similar a un preembrión en fase blastocisto*. Símil con el preembrión que se utiliza de forma pedagógica, para hacer comprender que el comportamiento de tales células, una vez reprogramadas, permite su diferenciación en tantas otras que podrían derivar células o tejidos capaces de reemplazar a otros previamente dañados en el paciente de quien procede la célula empleada. Es más, la generalidad de la comunidad científica está de acuerdo en que esta técnica, hoy por hoy, no es capaz de diferenciarse y originar un ser humano clónico.

Volvemos, por tanto, al punto clave de la fecundación como mecanismo para la generación de embriones humanos. Si no hay fecundación, no hay embrión que proteger¹⁴². Como se puede observar, el tema que subyace de fondo es si mediante la técnica de transferencia nuclear es posible o no generar un preembrión o embrión humano. Y aquí la discusión está servida. Para el legislador no hay embrión *humano*, razón por la que no tiene sentido protegerlo como tal; y no lo hay porque para que lo haya es necesaria la fecundación, entendiendo por tal “el proceso mediante el que se forma un cigoto célula huevo que resulta de la fusión de un gameto masculino con otro femenino a partir de la interacción de un espermatozoide y de un ovocito” (art. 2 c) LIRCTA)¹⁴³.

141 No obstante, el concepto de “preembrión somático” se reproduce en la Ley andaluza, arts. 3.3 y 12.3, por ejemplo.

142 Lo cual no ha dejado de ser criticado como un fraude terminológico, señalan OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, EDUARDO/ANDREU MARTÍNEZ, BELÉN, “Investigación con preembriones. Comentario a los arts. 15 y 16 LTRHA”, ob.cit., p. 503.

143 Otra forma de tratar la cuestión habría sido la de definir el concepto de embrión desde el punto de vista de su potencialidad, según que la técnica empleada fuera o

II.3. Garantías y requisitos de la investigación

En el contexto de las técnicas de reproducción asistida, los requisitos necesarios para autorizar una investigación con preembriones humanos sobrantes, se encuentran recogidos básicamente en los arts. 15 y 16 Ley 14/2006, de 26 mayo de Técnicas de Reproducción Humana Asistida (LTRHA)¹⁴⁴, que resumidamente son los siguientes:

no capaz de iniciar un desarrollo embrionario y dar lugar a una persona. De este modo, y puesto que hay consenso hoy por hoy en que mediante la transferencia nuclear no es posible todavía generar un ser humano clónico, nos encontraríamos en todo caso ante un preembrión no viable. Cosa distinta es que en el futuro esto cambie, lo que llevaría a replantear la solución legislativa española, que hoy por hoy tiene la paradoja de que si en el futuro se consiguiera clonar a una persona mediante transferencia nuclear, nos encontraríamos con alguien que, según la legislación española, nunca fue un embrión. DE MIGUEL, ob.cit.

¹⁴⁴ Art. 15 LTRHA. "Utilización de preembriones con fines de investigación.

La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos: a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja, o en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo. b) Que el preembrión no se haya desarrollado *in vitro* más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado. c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes. d) Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias. e) En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se reali-

tes: a) que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja, o en su caso, de la mujer...; b) que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito...; c) que la investigación se realice en centros autorizados; d) que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias...; y e) que en el caso de la cesión de preembriones a otros centros, se especifiquen las relaciones entre el equipo y el centro entre los que se realiza la cesión. También el art. 34 LIB 14/2007, de 3 julio¹⁴⁵ establece las garantías y requisitos para

za la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó”.

145 Art. 34 Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica. “Garantías y requisitos para la investigación.

La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos: a) que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial, lo dispuesto en esta Ley y su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación. b) que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la donación y la utilización de células y tejidos humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el art. 35.

La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el

la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria, concretamente con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

Desde la perspectiva de las técnicas de reprogramación nuclear con células somáticas, también los requisitos y las garantías exigidas por la LIRCTA, 1/2007, de 16 marzo, son muy estrictas. Dicha investigación mediante el uso de reprogramación celular en células somáticas humanas para su transformación en células troncales pluripotentes sólo puede realizarse sobre la base de un proyecto de investigación que deberá ser autorizado caso por caso (art. 3.4 LIRCTA), siempre que sea de interés científico y carezca de finalidad lucrativa (art. 3.1 LIRCTA).

Cada proyecto requerirá su autorización por el órgano garante de que los proyectos de investigación que utilicen estas técnicas cumplan los requisitos establecidos en la misma, que es el Comité de Investigación de Reprogramación Celular (art. 3.4 y 8.2 a). Este Comité, formado por expertos del ámbito de la biomedicina, el derecho y la bioética, encargado de mantener y controlar el registro de los proyec-

proyecto incorpore al menos los siguientes elementos: a) la autorización de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de ética de la Investigación que le corresponda. B) la indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos o de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o intervenido para la obtención de los ovocitos. C) el compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación. d) el compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores. E) en el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente”.

tos autorizados, que será de acceso público (art. 8.2 b y c), entre otras funciones-, ha sido regulado por el Decreto 74/2008, de 4 marzo, norma que también tiene por objeto la autorización de los centros de investigación en los que se realicen dichos proyectos, las donaciones de óvulos y de células somáticas para la realización de investigaciones en reprogramación celular, así como el consentimiento informado de las personas donantes, y las obligaciones de los centros y servicios de reproducción asistida (art. 1 Decreto 74/2008, 4 marzo). La autorización del proyecto requerirá, además, de informe previo y favorable de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias (art. 3.5)¹⁴⁶.

La ley sigue además, el principio de la trazabilidad, esto es, la capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención (art. 3.6), para lo cual se crea el Registro de proyectos de investigación (art. 12 Decreto 74/2008, de 4 marzo), que contendrá como mínimo la siguiente información: a) nombre y documento nacional de identidad de la persona investigadora principal, así como del resto del equipo investigador; b) un resumen sobre el objetivo de la investigación; c) las condiciones a las que está sujeta la investigación; d) el número de óvulos utilizados y la procedencia de éstos; e) células somáticas que se utilizaron así como la fecha de la destrucción de preembriones somáticos; f) plazo de realización del proyecto de investigación, así como la fecha de su autorización y el periodo de validez de la misma”, registro cuyo acceso tiene los límites y garantías que establece la LO 15/1999, de 13 diciembre, regulador de la Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

Se regulan, por último, los requisitos de los Centros de investigación en reprogramación celular (art. 7 LIRCTA y art. 13 decreto 74/2008, de 4 marzo) así como el consentimiento informado de la donación de los óvulos y de las células somáticas a las que se extraerá el núcleo,

¹⁴⁶ En opinión de Casonato... (epígrafe 4), desde la perspectiva ética, la intervención de estos dos órganos añade garantías a la regulación legal, aproximándola al sistema “caso por caso” propio del *common law*.

que deberá ser siempre anónima y confidencial¹⁴⁷, y carecer –cómo no, puesto que de contrato de donación se trata– de carácter lucrativo o comercial (art. 5 y 6 LIRCTA y 14 y 15 Decreto 74/2008, de 4 marzo).

III. Protección jurídica de los resultados de la investigación

III.1. Patentabilidad de las células madre embrionarias

Desde el punto de vista de la protección jurídica de los resultados de la investigación, las bases legales para patentar invenciones biotecnológicas son las Leyes nacionales de patentes, en España la Ley de Patentes y modelos de utilidad, Ley 11/1986, de 20 marzo; el Convenio sobre la concesión de patentes europeas (CPE) de 5 octubre 1973 (ratificado por España en el Instrumento de Adhesión de 10 julio 1986) y la Directiva comunitaria 98/44/CE, de 6 julio sobre la protección jurídica de invenciones biotecnológicas. La Directiva 98/44 confirma la patentabilidad de los productos naturales, de los organismos vivos y de los elementos del cuerpo humano¹⁴⁸ en determinados casos y potencia la dimensión ética, al establecer cuatro exclusiones específicas de patentabilidad (art. 6). Por lo que se refiere, en concreto, al cuerpo humano y sus elementos, el Considerando 16 de la misma señala que el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, razón por la que el cuerpo humano en

¹⁴⁷ No obstante, a modo de crítica, señala Casonato,... (epígrafe 5), si los datos deben ser confidenciales, pero no anónimos, en orden a permitir el acceso del donante cuando sea necesario por motivos de salud (art. 6.1.d), no está claro el significado del anonimato de la donación establecida por el art. 5.

¹⁴⁸ Art. 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".

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 unos de sus productos, comprendida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables (lo reitera el art. 5 Directiva, así como la norma 23.e CPE, en su párrafo primero).

Este principio concuerda con los criterios de patentabilidad previstos por el Derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente¹⁴⁹. Pero por esta misma lógica, “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, aún en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural” (Considerando 20)¹⁵⁰.

149 En este sentido, si el objetivo principal de la Directiva es determinar los principios aplicables a la materia biológica como tal, es lógico que considere fundamental establecer “la diferencia entre invenciones y descubrimientos en relación con la patentabilidad de determinados elementos de origen humano” (Considerando 13 Directiva). Por ello, y “considerando que 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” (Considerando 15), el cuerpo humano o sus elementos en principio no son patentables, “dando por sentado que los derechos de la patente no pueden abarcar el cuerpo humano o sus elementos en su entorno natural” (Considerando 20).

150 Como pone de relieve GÓMEZ SEGADE, [“Decisión de la Cámara de Recursos Técnica de la Oficina europea de patentes de 3 de octubre de 1990. Patentabilidad de los animales: el ratón transgénico”, en GÓMEZ-SEGADE, *Tecnología y Derecho, Estudios jurídicos del Prof. Dr. h.c. José Antonio Gómez Segade recopilados con ocasión de la conmemoración de los XXV años de cátedra*, Madrid 2001, pp. 689-708] los primeros pasos para la patentabilidad de los animales se dieron en EEUU a partir de la doctrina establecida en el caso *Diamond v. Chakrabarty*. Según el autor (cfr, cit. p. 701), “La más fácil patentabilidad de los animales en los EEUU ponía a la industria europea y a sus investigadores en una difícil situación. Suponía abandonar este sector a la industria norteamericana, que podía obtener protección para sus invenciones. Y la trascendencia económica e incluso estratégica del sector es extraordinaria. Basta pensar, que a través de la utilización del DNA recombinante, de la inserción de genes, o de técnicas como la transferencia de embriones, se pueden obtener animales con modificaciones genéticas estables, que se traduzcan en mayor reproductividad, más rendimiento, o mayor resistencia a ciertos tipos de enfermedades”.... “Ante

La Directiva positiviza de este modo los avances decisivos realizados en el tratamiento de las enfermedades, merced a la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano y/o producidos de otro modo, que son producto de procedimientos técnicos que llegan a producir elementos de una estructura similar a los naturales que existen en el cuerpo humano, que, por consiguiente, conviene fomentar mediante el sistema de patentes, (ver Considerando 17) incentivando de este modo la investigación en este campo farmacéutico.

Esta disposición de la Directiva provocó en la Comisión Europea la duda de si era posible patentar células o líneas de células madre, algo que ya estaba ocurriendo en Estados Unidos, donde, por ejemplo, la *Wisconsin Alumni Research Foundation* obtuvo la patente sobre un método para aislar células madre embrionarias procedentes de excedentes de centros de reproducción asistida y las cinco líneas celulares ya cultivadas. El Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías (GEE) emitió un dictamen estudiando el aspecto ético de la cuestión, considerando que tanto las células madre como las líneas celulares no modificadas mediante un tratamiento en laboratorio no son patentables porque carecen de una aplicación industrial inmediata. Además, “son tan cercanas al cuerpo humano que se infringiría la prohibición de explotación comercial que pesa sobre él”. En cambio, estima que son “patentables las líneas de células madre modificadas mediante tratamientos genéticos o in vitro que les otorguen una aplicación industrial”¹⁵¹. La protección al-

el riesgo de perder este desafío tecnológico con los EEUU, las CCEE reaccionaron con la publicación de la Propuesta de Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, de 20 octubre 1988 (DOCE C/10, 13 1989),...” cuyo art. 2 “taxativamente indica que el objeto de una invención no será excluido de la patentabilidad por la simple razón de estar compuestos por materia viva. Y en el art. 3.1 señala que se considerarán patentables los microorganismos, las clasificaciones biológicas que no sean variedades o razas animales, así como las partes de variedades vegetales o razas animales que no sean materia de propagación de las mismas que puedan protegerse al amparo de la legislación sobre protección de las obtenciones vegetales”.

151 Utilizamos como fuente <http://www.diariomedico.com/asesor/bioetica.html#1> con fecha 02/06/2005.

canzaría a los procesos de producción de estas células siempre que cumplan los requisitos generales de la patente¹⁵². En consecuencia, una mera secuencia de ADN, no contiene enseñanzas de carácter técnico y, por consiguiente, no constituye una invención patentable (Considerando 23); las células madre embrionarias son elementos del cuerpo humano o animal, que, como tal, no puede ser patentado (art. 5.1 Directiva); pero las aisladas del cuerpo humano, obtenidas mediante un procedimiento técnico son patentables, incluso aunque sean idénticas al elemento natural (art. 5.2 Directiva)¹⁵³. Por tanto, en principio, las células troncales son patentables¹⁵⁴, pero la pregunta es: ¿existen cuestiones éticas que pudieran impedirlo?

III.2. Excepciones a la patentabilidad de las células madre embrionarias

La Directiva 98/44 insiste sobre el principio que obliga a excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público y a la moral (Considerando 37). Para lograrlo, considera necesario incluir 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 moralidad, lista no exhaustiva, en la que se incluirán aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas y animales.

Es concretamente el art. 6 de la Directiva el que se ocupa de este

152 En este sentido, el dictamen del GEE considera que la materia viva no queda afectada por el veto que la Directiva hace de patentar "procesos para la clonación de seres humanos", que la propia Directiva concibe como "cualquier proceso, incluidas las técnicas de división embrionaria, diseñado para crear un ser humano con la misma información genética nuclear que otro ser humano, vivo o muerto".

153 GONZÁLEZ DÍAZ, art. cit., p. 29.

154 Ejemplos de patentes de células troncales pueden verse en GONZÁLEZ DÍAZ, art.cit., p. 50 y concordantes.

particular, considerando no patentables por cuestiones éticas a) los procedimientos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética del ser humano; c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales y 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. El art. 28 Convenio se pronuncia en parecidos términos.

De entre estas excepciones nos interesa especialmente la tercera, esto es, la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, pues parece claro que los procedimientos de clonación de seres humanos, que tengan como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido, así como los dirigidos a la modificación genética del ser humano son contrarios con los principios éticos en el terreno de la biotecnología y su prohibición expresa en los textos legales ya ha sido expuesta con anterioridad. En nuestro Derecho, el Derecho de patentes, como parte del ordenamiento jurídico positivo, tiene como límite el sistema constitucional de valores, en cuya cúspide se encuentran los derechos humanos¹⁵⁵. Así el art. 5 Ley Pa-

¹⁵⁵ Como señala BARRERO ORTEGA en esta misma obra ("Algunas reflexiones constitucionales a propósito de la investigación biomédica en Andalucía", los derechos fundamentales que pueden verse afectados en este ámbito son, en concreto, el derecho a la vida (art. 15 CE), la libertad de conciencia (art. 16 CE) y la libertad científica (art. 20.1 b CE). Desde la perspectiva del bien jurídico vida, se remite el autor a la doctrina constitucional sentada por las SSTC 53/85, 212/96 y 116/99, según la cual, el embrión no es persona, aunque es bien constitucionalmente protegido por tener vida en formación. Respecto a la libertad de conciencia, exige no ser obligado a actuar en contra de la propia conciencia, ni ser impedido a obrar conforme a ella [entendiendo, sin embargo, que este conflicto difícilmente se producirá en el ámbito de la investigación biomédica, desde el momento en que los investigadores actúan voluntariamente]. Por último, en torno a la libertad científica, señala que las Comunidades Autónomas no pueden alterar el marco de la investigación biomédica ni al alza (pues se resentiría la igualdad en el contenido esencial del derecho a la vida del art. 15 CE), ni a la baja, pues padecería entonces la igualdad en el contenido esencial de la libertad científica del art. 20.1.b) CE.

tentes establece limitaciones fundamentales, a través de las cuales se tienden puentes entre la ética y las innovaciones tecnológicas en el campo de la biología -aunque no han sido suficientes para mantener al Derecho de patentes alejado de la polémica sobre los imperativos de la bioética¹⁵⁶; entre ellas, nos interesan especialmente “las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres” (art. 5.1.a).

En este sentido, si bien las células troncales adultas y fetales en principio son patentables, y no plantean cuestiones éticas especiales, al haber sido obtenidas por donación, la patentabilidad de células troncales embrionarias humanas plantea algunas dudas de orden ético, al tratarse de “... utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales”, y así enmarcadas, podrían ser consideradas como tales contrarias al orden público y a las buenas costumbres.

III.3. La postura de la Oficina Europea de Patentes

La postura de la Oficina Europea de patentes (OEP), ha sido fijada por la Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 25 noviembre 2008, resolviendo el caso WARF, G 0002/06¹⁵⁷. A este respecto, señala que

¹⁵⁶ GÓMEZ SEGADE, “Patentes y bioética en la encrucijada: del onco-ratón al genoma humano”, en GÓMEZ-SEGADE, *Tecnología y Derecho, Estudios jurídicos del Prof. Dr. h.c. José Antonio Gómez Segade recopilados con ocasión de la conmemoración de los XXV años de cátedra*, Madrid 2001, 955-961, cit. pp. 955 y 956.

¹⁵⁷ Hace algunos años la Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF –la oficina de transferencia tecnológica de la Universidad de Wisconsin en Madison) solicitó a la OEP la patentabilidad de una invención realizada por James Thomson. Las reclamaciones se referían al cultivo de células madre embrionarias humanas, y el método descrito para su obtención suponía la destrucción de los embriones humanos de los que las células derivaban. La solicitud fue rechazada por la EPO. WARF apeló la decisión ante la Oficina Técnica de Apelaciones de la EPO, es ésta remitió la cuestión al más alto árbitro de la oficina, el Órgano Plenario de Apelaciones, cuya decisión es la citada en el texto.

Se trata de una reivindicación de producto hacia células madre embrionarias humanas pluripotenciales.

Más concretamente, la reivindicación se hizo en los siguientes términos US 6200806 “Primate embryonic stem cells” (WARF)

el art. 28 c) del Convenio Europeo de patentes (EPC) prohíbe patentar células madre embrionarias que se preparen exclusivamente con un método que implique necesariamente la destrucción de los embriones humanos a partir de los cuales aquéllas se obtienen, incluso si el método para obtenerlas no es parte de la reclamación, sin que a estos efectos, tenga relevancia que después de la fecha de la presentación, los productos puedan ser obtenidos sin tener que recurrir al mismo método¹⁵⁸.

“R1. A purified preparation of pluripotent *human embryonic stem cells* which (i) will proliferate in an in vitro culture for over one year, (ii) maintains a karyotype in which the chromosomes are euploid and not altered through prolonged culture, (iii) maintains the potential to differentiate to derivatives of endoderm, mesoderm, and ectoderm tissues throughout the culture, and (iv) is inhibited from differentiation when cultured on a fibroblast feeder layer.

R9. A method of isolating a pluripotent human embryonic stem cell line, comprising the steps of:

Isolating a human blastocyst

Isolating cells from the inner cell mass of the blastocyst of (a)

Plating the inner cell mass cells on embryonic fibroblasts, wherein inner cell mass-derived cell masses are formed

Dissociating the mass into dissociated cells

Replating the dissociated cells on embryonic feeder cells

Selecting colonies with compact morphologies and cells with high nucleus to cytoplasm ratios and prominent nucleoli; and

Culturing the cells of the selected colonies to thereby obtain an isolated pluripotent human embryonic stem cell line.

- 158 La solicitud fue rechazada por la EPO, sobre la base de la regla del art. 28 c) del Convenio europeo de patentes (EPC), que prohíbe la patentabilidad de invenciones biotecnológicas que se refieran a “... usos de embriones humanos para propósitos industriales o comerciales”. WARF apeló la decisión ante la Oficina Técnica de Apelaciones de la EPO. Los fundamentos del recurso fueron principalmente tres: 1. Que la regla 23 d) CPE debe interpretarse restrictivamente, en el sentido de prohibir la patentabilidad sólo a los embriones humanos; 2. Que la Oficina europea de patentes no debe actuar como un censor moral y 3. Que estas patentes son necesarias para la investigación. La Oficina Técnica de Apelaciones de la EPO ésta remitió la cuestión al más alto árbitro de la oficina, la Alta Cámara de recursos, con dos principales cuestiones: si la norma 23 d) (c) CPE podía aplicarse a solicitudes de patente presentadas antes de su entrada en vigor (Junio 1999), y la prohibición de patentar células madre embrionarias obtenidas mediante un método basado en la destrucción de embriones humanos.

El fundamento lo encuentra en el art.28 EPC, que con remisión al art. 53.a) excluye de las patentes europeas las que se refieran a invenciones biotecnológicas que "... (c) utilicen embriones humanos para propósitos comerciales o industriales".

Para la hermenéutica de los arts. 6.2 Directiva 98/44 y 28 EPC, utiliza los clásicos elementos de interpretación, esto es, el literal -según el sentido o significado ordinario de las palabras o términos-, sistemático -en relación con el contexto-, teleológico -teniendo en cuenta su objetivo o finalidad-, e histórico -atendiendo a los documentos preparatorios¹⁵⁹. No obstante, como veremos, esto es más una declaración de intenciones, pues algunos de dichos elementos (el teleológico) tiene menor peso que otros (literal, por ejemplo).

Cuando se mira a los trabajos preparatorios relativos a los artículos 26 a 29 EPC, resulta evidente que el objetivo fue el de traspasar al Convenio la Directiva. Así resulta evidente del hecho de que el art. 26.1 (antes 23 b.1) EPC establezca que la Directiva se usará como interpretación supletoria. De acuerdo con el programa hermenéutico diseñado, pone de relieve dicho órgano cómo los primeros diseños de la Directiva no contenían prohibición específica sobre la utilización de embriones humanos. Sin embargo, en opinión del Comité económico y social del Parlamento europeo adoptado el 11 julio 1996 el propósito era el de excluir los embriones humanos de la patentabilidad, indicando la total oposición del Comité a prácticas que supusieran la mala utilización de embriones humanos. De ahí que en la enmienda propuesta a la Directiva por la comisión en 1997 apareciera el art. 6, del siguiente tenor: "1. Las invenciones se considerarán no patentables cuando su explotación comercial sea contraria al orden público o a la moral; no obstante, una explotación no se considerará contraria a la moral sólo porque esté prohibida por alguna regulación nacional. 2. Conforme a lo dispuesto en el párrafo

¹⁵⁹ Aunque la Directiva no es un tratado, la Alta Cámara de Recursos la aplica, en vista de la referencia del art. 26.1 al Convenio mencionada y en línea con los casos legales (ver eg G 5/83, OJ EPO 1985, 064, G 1/84, OJ 1985, 299, J 16/96, OJ 1998, 347) *mutatis mutandi* la norma general establecida en el convenio de Viena.

anterior, se considerarán no patentables: ... c) los métodos en que se utilicen embriones humanos”. Finalmente, el texto del art. 6.2.c se refería a “la utilización de embriones humanos para fines comerciales o industriales”. La interpretación que resulta del art. 6.2.c) de la Directiva y el 28.c) Convenio, conforme a sus antecedentes, según el Órgano Plenario de Recursos de la OEP es simplemente la de prohibir la patentabilidad si un embrión humano es utilizado con fines comerciales o industriales.

No obstante, se da la paradoja de que algunos países de la Comunidad Europea, España entre otros, permiten estas investigaciones, lo que demuestra que en tales casos el legislador no quiere excluir de la patentabilidad las actividades que incluyan la utilización (y destrucción) de embriones humanos, cuyos resultados no serían patentables, de aplicar la doctrina sentada por la OEP. Precisamente este fue uno de los argumentos propuestos por la parte apelante en el caso que motivó la decisión y la postura al respecto de la OEP, caso WARF. Este argumento, que no es otro que el de interpretar las normas en relación con el contexto y con la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas, no ha merecido especial atención por parte de la OEP, limitándose a insistir en que no hace sino continuar con la práctica corriente de la Comisión europea (cita la nota de prensa del Consejo 11554/06 de 24 julio 2006) “de no hacer suya propuestas de proyectos que incluyan investigaciones que destruyan embriones humanos...”.

En realidad, para comprender mejor la postura de la OEP, se hace necesario traer a colación el tema que realmente subyace de fondo, que no es otro que el concepto de embrión. Si se parte de aceptar un concepto estricto de embrión, la regla del art. 23 CPE debería entenderse en el sentido de prohibir sólo la patentabilidad de los que son embriones humanos propiamente dichos¹⁶⁰. La razón es que diferen-

160 Según la parte apelante, hay que partir de un concepto estricto de embrión, hasta los catorce días, conforme con lo aceptado por la ciencia médica.

En apoyo de esta posición, se puede citar el dictamen emitido por el GEE después de que la Directiva 98/44 prohibiera obtener patentes sobre los elementos del

ciados el preembrión del embrión, los primeros no merecerían quedar bajo el techo prohibitivo de la norma. En este contexto de interpretación estricta del concepto de embrión, un paso más sería entender que las células obtenidas mediante la técnica de reprogramación celular, que utilizan células somáticas no son preembriones, aunque se comporten de forma similar a un preembrión en estado de blastocisto, y en consecuencia, no caen dentro de la prohibición de patentabilidad. De seguir esta hermenéutica, los resultados de la investigación obtenidos en la Comunidad Autónoma andaluza, mediante el uso de técnicas de reprogramación celular en células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, con finalidad exclusivamente terapéutica podrían ser patentados¹⁶¹.

cuerpo humano, que afirmaba que si bien el procedimiento utilizado para crear embriones por transferencia nuclear genética era el mismo tanto en clonación reproductiva como la clonación para obtener células madre, *el destino de los embriones clonados es diferente* (cursiva mía), lo que, entiendo, daba a entender que, así como la clonación reproductiva es claramente contraria a la ética del derecho de patentes, la protección de los resultados debía ser diferente en el segundo caso, siempre que concurrieran los demás requisitos de la patentabilidad. Además recordaba que si bien hay un consenso prácticamente universal en prohibir la clonación reproductiva humana, la investigación en células madre embrionarias se encuentra en medio de un profundo debate en casi todos los países, palabras de las que pueden deducirse, no una autorización clara, sí al menos una permisividad respecto a las técnicas de transferencia. No obstante, este elemento hermenéutico teleológico, no ha sido tenido en cuenta por la OEP, pese a su declaración de intenciones, a menos que decida utilizarlo en casos futuros.

- 161 Como señala GARCÍA SAN JOSÉ, en esta misma obra (“Marco normativo andaluz y nuevas demandas sociales sobre investigación biomédica y clonación europea: un estudio comparado con la normativa nacional y europea”), “... la finalidad de la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear de células somáticas adultas reprogramadas no es la creación de embriones humanos, sino de un *cuerpo embrioide*, que no es lo mismo”. Por ello para el autor nada hace pensar que la decisión adoptada por el Órgano Plenario de Apelaciones de la OEP el 25 noviembre 2008 en el caso WARF pueda afectar a los resultados de la investigación embrionaria humana que se lleven a cabo en Andalucía expresamente en los términos de la Ley 1/2007, que podrían ser protegidos mediante patente. “Otra cosa, -añade el autor- obviamente, es que se malinterpretara la ley andaluza y al amparo de la misma se pretendiera encontrar cobertura legal a actuaciones contrarias a la normativa estatal y europea. En tal caso, previsiblemente, la solicitud de patente encontraría la misma respuesta que la que acaba de decidirse en el

En esta misma línea, entiendo que ningún problema pueden plantear las alternativas de reprogramación nuclear que no requieran el uso de óvulos humanos, como es el caso de las células madre pluripotentes inducidas (iPS), porque, como señalábamos al inicio de este trabajo, este avance deja anticuada la polémica de la clonación terapéutica y abre la puerta a la creación de órganos de recambio, listos para el trasplante, sin riesgo de rechazo y, sobre todo a los efectos que ahora nos interesan, sin los reparos éticos que pudieran motivar el rechazo de la protección de la patente europea de los resultados obtenidos.

La posición, sin embargo, es otra según el Órgano Plenario de Recursos, que en el caso WARF señala literalmente cómo “ni la Directiva ni el art. 28 Convenio han elegido definir el término usado, como tampoco el legislador europeo”, aunque cita cómo excepción la ley alemana y la británica¹⁶². A su entender, el Convenio ha optado por

caso WARF”. Pero el autor también advierte en otro momento que “si la ciencia en su avance imparable hace posible la creación de embriones humanos mediante esta técnica de transferencia nuclear de células somáticas reprogramadas, ... habría un problema de ilegalidad, pues se estarían autorizando actos prohibidos por la normativa internacional vinculante para España. Además, y a mayor abundamiento, ... los resultados de esa investigación quedarían desprotegidos del sistema europeo de patentes, a la luz de la doctrina sentada por el Órgano Plenario de Apelaciones de la OEP el 25 noviembre 2008 en el caso WARF”.

162 Añade: “Esto contrasta con la ley alemana (Gesetz zum Schutz von Embryonen de 13 diciembre 1990, parágrafo 8) donde se define incluyendo la fertilización del huevo, o la ley británica (Human fertilisation and Embryology Act 1990), sección 1.1, en la que el embrión incluye las dos células cigoto y el huevo en el proceso de fertilización”.

A estas referencias añadiríamos nosotros el caso de la legislación española, que como sabemos parte de una definición estricta de embrión, resultante de la fecundación del ovocito por un espermatozoide, y que a partir de este presupuesto, distingue además el concepto de preembrión del embrión, a los efectos de permitir la investigación únicamente con los primeros, y siempre que procedan de los sobrantes de la técnica de reproducción asistida, Art. 3. L), s) y n) LIB:

l) “Embrión: fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.

s) Preembrión: el embrión constituido *in vitro* formado por el grupo de células

dejar indefinido el término, lo que excluye, según la Alta Cámara de Recursos de la OPE que pueda darse un significado restrictivo al término, con el propósito de proteger la dignidad humana y prevenir la comercialización de embriones, según la norma 28 (antes 23d) del Convenio; no obstante, parece que deja una puerta abierta en el sentido de afirmar que “lo que sea un embrión será una cuestión de hecho en el contexto particular de cada patente”.

De crucial interés para la OEP en orden a fundamentar su postura de que la invención cae bajo la prohibición del art. 28. C) Convenio es que el método utilizado para la obtención de las líneas celulares embrionarias humanas envolvía la destrucción de los embriones, aunque lo reivindicado en el caso WARF era el producto, -en el caso las células madre embrionarias, que por sí solas son patentables-, no el método para obtenerlas.

Al apreciar el ajuste con la moralidad o el orden público de las invenciones para excluirlas de la patentabilidad, ex art. 53 a) Convenio, la Corte destaca que no es la patente en sí misma de la línea celular embrionaria lo que se debe considerar contraria al orden público o a las buenas costumbres, sino la realización de la invención, lo que incluye los pasos (el uso envuelve la destrucción de los embriones humanos) que deben ser considerados para ver si contravienen estos conceptos. Esto es, las células madre embrionarias no son contrarias al orden público y podrían ser patentadas; sí en cambio, cuando se utilizan métodos para su obtención que envuelven la destrucción de embriones, que no se pueden patentar.

En su opinión, es evidente que a la hora de otorgar una patente, el papel de la Oficina Europea no puede limitarse a los estrictos términos literales en que se haya formulado la reivindicación¹⁶³. Para la

resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde”.

n) Feto: embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto”.

¹⁶³ En segundo lugar el apelante entiende que, para estar bajo la prohibición del art.

Alta Cámara de Recursos hay que atender no a la exacta redacción de la reclamación, sino a cómo va a ser utilizada la invención, pues antes de que las células madre de embriones humanos puedan ser utilizadas, éstas tienen que haberse creado, y si en ese proceso de creación se destruyen los embriones la invención sería impatentable, como contraria al orden público. El único problema que, en mi opinión, tiene esta postura, es que deja escaso margen para la patentabilidad, pues difícilmente resulta imaginable obtener una línea de células madre embrionarias sin que se destruyan los embriones para su obtención. De hecho, la parte apelante no dejó de poner de manifiesto que en los antecedentes legislativos de los arts. 28 Convenio y 6.2 Directiva, se reemplazaron los términos “métodos en los que los embriones humanos eran utilizados” por “utilización de embriones humanos para propósitos industriales o comerciales”, lo que significó una reducción de la norma que podría excluir las invenciones en las que los fines son terapéuticos o de investigación. En otras palabras, que no es lo mismo la investigación para fines industriales o comerciales, que no son patentables, que la investigación para fines terapéuticos o de investigación, que sí lo son¹⁶⁴. La Alta Cámara de recursos, sin embargo, lo tiene claro, al entender que la investigación con células madre embrionarias obtenidas mediante métodos que envuelvan la destrucción de los embriones supone un uso “para

28 c (antes 23d.c) convenio, la utilización de los embriones humanos debía haber sido reivindicada.

164 Sin embargo, la Corte no está de acuerdo con esta reducción de miras. La razón dada en el punto 37 de la Posición común para esta enmienda es que se quería hacer una distinción entre la utilización de los embriones humanos para propósitos comerciales o industriales, a los que se excluía de la patentabilidad, y las invenciones para propósitos terapéuticos o de diagnóstico aplicados a los embriones humanos y que le son útiles, que no estaban excluidos de la patentabilidad. Para clarificar la excepción de la excepción, un nuevo Considerando 42 fue introducido en la Directiva. Estas razones van en la opinión de esta Corte en el presente caso, pues los embriones humanos usados con fines industriales o comerciales sólo podrían patentarse considerando que la invención fuera en el propio beneficio del embrión. Este no es el caso, pues es evidente que los embriones utilizados al hacer uso de la invención son destruidos.

propósito industriales o comerciales”, excluidas de la patentabilidad según el 28 c) Convenio, como contrario al orden público¹⁶⁵.

En resumen, a la vista de las cuestiones planteadas ante la Corte, la decisión de ésta no tiene nada que ver con la patentabilidad en general de las invenciones relativas a cultivos de células madre embrionarias. Sólo se excluyen aquéllos que se obtengan mediante métodos que supongan la destrucción de los embriones humanos, de modo que la Corte llega a la conclusión de que el legislador (ambos, el del Convenio y la Directiva) quería excluir las invenciones como la presente de la patentabilidad, sin que considere necesario entrar en la discusión de más argumentos y puntos de vista¹⁶⁶, y sin que el desarrollo de la técnica posterior pueda tenerse en consideración¹⁶⁷,

165 En su opinión, para la reclamación de un producto nuevo y que suponga invención éste debe ser creado antes de ser utilizado. Esa formación o fabricación es la ordinaria vía comercial para explotar la reclamada invención y cae dentro del monopolio obtenido, igual que alguien que tenga la patente de la aplicación con una reclamación dirigida al producto obtiene por la patente el derecho de excluir que otros puedan fabricar o utilizar el producto. Haciendo la reclamación del producto permanece la explotación comercial o industrial de la invención incluso cuando hay una intención de usar el producto para otras investigaciones. Por los hechos que la Corte da por sentado en el recurso planteado por la WARE, haciendo la reclamación del producto se destruyen embriones humanos. Esta utilización que implica la destrucción es entonces una parte esencial de la explotación industrial o comercial de la invención reclamada, y ello viola la prohibición de la norma 28 c) del Convenio.

166 Una macroencuesta realizada por el estudio internacional sobre Actitudes hacia la Biotecnología de la Fundación BBVA revela que nuestro país es uno de los que más defiende la realización de estos experimentos en Europa. Periódico *El Mundo*, Miércoles 14 de mayo 2008, p. 44. Los participantes españoles, unos 1.500, consideran que “la investigación con embriones humanos para obtener células madre es muy útil”, especialmente cuando se les informa de que puede ser la puerta para futuros tratamientos, por ejemplo para la diabetes. Y no creen que se trate de una investigación “inmoral”, ... Ante la pregunta de si deben prevalecer los beneficios médicos por encima de los derechos del embrión, España es uno de los seis países que responde afirmativamente. Además, se acepta tanto la utilización de embriones sobrantes de tratamientos de reproducción asistida como los creados específicamente para tal fin, ...

167 Otro argumento del recurso: si es relevante que después de la fecha de presentación de la reclamación, los mismos productos puedan ser obtenidos sin recurrir a un método que envuelva necesariamente la destrucción de los embriones humanos (aquí: por ejemplo la derivación de líneas de células madre embrionarias disponibles).

pues no es relevante que después, el mismo apelante o cualquier otro haga algo que permita obtener el producto de una manera inocua.

IV. Repercusiones para la investigación en la Comunidad Autónoma de Andalucía

A la vista de lo expuesto en los apartados anteriores, la repercusión que pueda tener la postura de la OEP sobre la investigación que se está realizando en Andalucía en estos ámbitos puede ser importante, de querer protegerse los resultados con una patente europea. En el ámbito de la investigación con los preembriones sobrantes de las técnicas de reproducción humana asistida, aunque partamos de la distinción con los embriones propiamente dichos, esta diferenciación previsiblemente no va a ser tenida en cuenta por la OEP, al no ser partidaria de dar un significado estricto al concepto de embrión. Respecto a los resultados de la investigación en el ámbito de las técnicas de reprogramación celular con células somáticas, entiendo que la protección de los resultados de la investigación realizados en Andalucía no debe verse afectada de querer protegerse mediante una patente europea¹⁶⁸.

¹⁶⁸ Señala Casonato una paradoja en el texto de la ley andaluza, en el sentido de que si el proyecto de investigación debe carecer de finalidad lucrativa, ex art. 3.1, y a tenor del art. 9.3 “los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de los proyectos de investigación una vez concluidos, ... sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación”, que se produzca el riesgo de que hechos públicos los resultados de la investigación, otro grupo de investigadores u entidades de otros países puedan patentarlos”. En este sentido, Casonato,... en esta misma obra, epígrafe 3. Sin embargo, lo novedoso de este artículo es la obligatoriedad de hacer públicos los resultados de la investigación, pues esta no es una exigencia común en otros textos, pero no pretende limitar los derechos relativos a la propiedad intelectual o industrial, en aquellos aspectos que sean aplicables. Para eso, los investigadores tendría que inscribir sus invenciones en la oficina de patentes antes de hacer públicos sus resultados, si es que desean proteger sus derechos, con arreglo a las normas generales en esta materia.

Capítulo V

Marco normativo andaluz y nuevas demandas sociales sobre investigación en transferencia y reprogramación celular: un estudio comparado con la normativa nacional y europea

DANIEL GARCÍA SAN JOSÉ

Profesor Titular de Derecho Internacional Público y de Relaciones Internacionales. Universidad de Sevilla. (dagarcia@us.es)

I. Introducción: un contexto normativo internacional de geometría variable

A modo de introducción quisiera presentar el contexto internacional en el que se ubica la regulación de la investigación biomédica en Andalucía y, en especial, la investigación en materia de clonación humana y a su vez, dentro de ésta, la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. A nivel internacional la situación se caracteriza por reflejar una desigual regulación entre los países, que se hace particularmente evidente en el continente europeo. Esta situación responde a una falta de consenso de los Es-

tados con respecto a las cuestiones suscitadas por los avances y prácticas científicas en el campo de la biomedicina y sus implicaciones para el ser humano, en particular, cuando se trata de la investigación con células madre de origen embrionario. Así, por ejemplo, según un estudio realizado por el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías*, a petición de la Comisión Europea¹⁶⁹, la falta de consenso a este respecto entre los Estados Miembros de la Unión Europea se ha traducido, en lo que respecta a la regulación normativa, en la constatación de que existen cuatro posiciones distintas y, por el momento, de carácter inamovible:

- *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. Es el caso de Bélgica, España, Suecia y Reino Unido.
- *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.
- *Posición restrictiva*. Alemania e Italia tienen normas estrictas respecto de la investigación con células madre humanas embrionarias. Los científicos alemanes no pueden obtener nuevas líneas celulares de origen embrionario pero pueden importarl¹⁷⁰. Por su parte, la legislación italiana cubre la tecnología de reproducción artificial y la producción de nuevas células madre

169 *Recommendations on the ethical review of hESC FP7 research projects*, Opinión N° 22, 2007, pág. 32, en http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics

170 Hasta abril de 2008, fecha en que cambió la legislación alemana, los científicos de este país sólo podían trabajar con embriones importados que hubieran sido creados antes del 1 de enero de 2002. Desde abril de 2008, los investigadores alemanes pueden importar células madre embrionarias que hayan sido creadas antes del 1 de mayo de 2007.

de origen embrionario, estando prohibida la investigación que implica la destrucción del embrión.

- *Ninguna legislación o sólo legislación indirecta.* Numerosos 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 Vitro¹⁷¹.

En mi opinión, esta “normatividad de geometría variable” responde a una razón de fondo, que resulta más evidente incluso, cuando salimos del contexto europeo y nos ubicamos en otros foros institucionalizados de alcance universal como es el caso de la UNESCO o la ONU¹⁷². En concreto, la falta de consenso entre los Estados se debe a la reducción del debate en torno a este tema sobre dos posturas antagónicas e irreconciliables. Así, de una parte se encuentran los defensores de la libertad de la ciencia y junto a ellos, los que confían en la rentabilidad económica derivada de la libre comercialización –previa protección jurídica por vía de patentes- de los descubrimientos que

¹⁷¹ 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 19822006/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 regulada 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.

¹⁷² Así, por ejemplo. La resolución 59/280 aprobada por la Asamblea General de Naciones Unidas el 8 de marzo de 2005 y que recoge la Declaración de Naciones Unidas sobre la Clonación Humana, obtuvo un resultado que refleja esta situación: 85 votos a favor, 34 votos en contra, 37 votos en blanco y 36 Estados que no participaron en la votación.

puedan realizarse. Frente a este grupo de países, en la línea opuesta, se encuentran los que invocan la defensa de los derechos humanos inalienables – siendo el primero de ellos el derecho a la vida en todas sus formas- desde postulados religiosos y éticos. Para quienes integran este segundo grupo, dichos derechos humanos y la misma dignidad intrínseca del ser humano quedan expuestos a un grave riesgo de vulneración en el caso de que esta experimentación e investigación sea autorizada, por lo que abogan por su prohibición (caso de Italia) o si es autorizada, que no se lleve a cabo con fondos públicos (el caso de Estados Unidos durante la administración de George W. Bush). Ante estas dos posturas enfrentadas y difícilmente reconciliables, el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías*, sólo pudo alcanzar una conclusión de mínimos en su antes referido informe de 2007. Esto es, que la investigación en este campo en Europa sea, al menos, “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.”¹⁷³

Esta situación a nivel internacional y europeo es importante tenerla en cuenta por sus consecuencias directas para Andalucía en su apuesta decidida por abanderar la investigación con células madres de origen embrionario, en la medida en que el legislador autonómico no puede desconocer las obligaciones internacionales asumidas por

173 *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías*, Opinión nº 22: *Recommendations on the ethical review of human embryonic stem cells FP7 research projects*, 2007, pág. 3. En su opinión, persisten las mismas discrepancias ya detectadas en su Informe nº 15 de 14 de noviembre de 2000, en http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics. En este sentido, este Grupo volvió a observar en 2007 que los proyectos de investigación con células madre humanas de origen embrionario financiadas con fondos de la Unión Europea, deberían cumplir al menos las siguientes condiciones: “- tales proyectos de investigación deben resultar de embriones no implantados en técnicas de fecundación in Vitro. - 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. - Los derechos de los donantes, en términos de salud, consentimiento informado, protección de datos y libertad de donación, tienen que ser protegidos y salvaguardados. *Ibidem*, Pág. 4.

España como Estado miembro de la Unión Europea y como Estado parte en diversos tratados internacionales concluidos en el seno del Consejo de Europa. Además, y de modo indirecto, la situación en Europa debe ser tomada en consideración por sus posibles consecuencias a nivel de protección jurídica de los resultados de la investigación biomédica en Andalucía. A diferencia de lo que sucede en Estados Unidos, en Europa cualquier particular o Estado –y no sólo aquellos directamente dañados por la concesión de una patente- puede oponerse a una patente otorgada por la Oficina Europea de Patentes, dirigiéndose directamente ante esta Oficina o por vía de reclamación judicial ante los tribunales. Así, por ejemplo, en diciembre de 1999, la Oficina Europea de Patentes concedió la patente EP 0695351 sobre “aislamiento, selección y reproducción de células madre animales 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 esta Oficina Europea de Patentes al no percatarse de que la patente abarcaba también a los seres humanos, de acuerdo con los términos de la solicitud.¹⁷⁴ Resulta evidente, sin embargo, que en la decisión pesó el condicionante ético que divide en este punto a las sociedades europeas. Así lo prueba, en mi opinión, el hecho de que el Parlamento Europeo aprobara 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

¹⁷⁴ 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 humanas”. 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.

*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*¹⁷⁵ (la cursiva es añadida).

Asimismo, el Parlamento Europeo reiteraba su oposición a la concesión de patentes que incluyeran 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 excluyera sin ambigüedad la posibilidad de patentar células germinales humanas, células madre humanas, embriones humanos y secuencias génicas.¹⁷⁶ Meses antes de esta propuesta del Parlamento Europeo, en concreto, el 13 de julio de 2004, la Agencia Europea de Patentes rechazó de nuevo conceder una patente en una solicitud muy similar al supuesto de la patente de Edimburgo, en el que coloquialmente se ha conocido como *caso WARF*¹⁷⁷. Frente a esta decisión de no conceder la patente a un procedimiento de clonación terapéutica, el solicitante presentó una apelación ante el órgano competente que se inhibió a favor de la Gran Sala de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes (*EboA* en sus siglas en inglés), cuya decisión de 25 de

¹⁷⁵ *Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas*, firmado 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. *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”.

¹⁷⁶ Puntos 2, 3 y 4, respectivamente de la Propuesta de Resolución del Parlamento Europeo sobre la patente de invenciones biotecnológicas (B6-0557/2005). 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, está publicada en el Diario Oficial de la Unión nº L 213, de 30 de julio de 1998, págs. 13 a 21.

¹⁷⁷ Solicitud nº 96903521.1, publicada como EP Nº 0770125, bajo el título de “Primate embryonic stem cells” introducida por la Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) en 1995.

noviembre de 2008 ha confirmado la no patentabilidad de tales invenciones¹⁷⁸. Así pues, esta reciente decisión refuerza la idea de que, a falta de un consenso europeo en la materia, no se debe permitir patentar la creación de un embrión humano específicamente a los fines de experimentación e investigación, con independencia de que haya sido permitido en Estados Unidos, pues en Europa encuentra un firme rechazo en algunos ordenamientos jurídicos europeos por consideraciones morales y violaría, entre otros, el artículo 18 del Convenio de Oviedo de Derechos Humanos y Biomedicina, de 1997.

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 España¹⁷⁹, 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 por medio de reprogramación celular. Esto es, no se parte de la creación de un embrión humano que luego se destruye para obtener las líneas celulares, procedimiento éste que pretendía patentarse en el *caso WARE*, sino que lo que se pretende es reprogramar células especializadas adultas para hacerlas pluripotentes, obteniendo así un cigoto que aunque ser vivo embrioides no puede calificarse como ser vivo embrión humano¹⁸⁰. En consecuencia, nada hace pensar que de la decisión adoptada por el Órgano Plenario de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes el 25 de noviembre de 2008 en

178 Decisión de 25 de noviembre de 2008 en el caso G 2/06. En <http://www.epo.org/patents/appeals/eba-decisions/referrals/date.html>

179 Véanse el epígrafe III del Preámbulo y el artículo 33 de esta Ley. BOE nº 159, de 4 de julio de 2007, págs. 28826 a 28848.

180 Así lo entiende la Catedrática de Bioquímica y Biología Molecular en la Facultad de Medicina en la Universidad de Navarra, LÓPEZ MORATALLA, N.: "Clonación terapéutica", *Persona y Bioética*, Vol. 8, nº 22, 2004, en <http://biblioteca.unisabana.edu.co/revistas/index.php/personaybioetica/articulo>

el *caso WARF*, ni a la luz de las consideraciones realizadas por el *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías*¹⁸¹, los resultados de la investigación embrionaria humana que se lleven a cabo en Andalucía expresamente en los términos previstos en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica¹⁸², puedan dejar de ser protegidos a nivel europeo mediante patentes. Otra cosa bien distinta sería, obviamente, que se malinterpretara la ley andaluza y al amparo de la misma se pretendiera encontrar cobertura legal a actuaciones contrarias a la normativa 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*.

II. Marco legal de la investigación biomédica en Andalucía, en especial, en lo relativo a la investigación en reprogramación celular

La Comunidad Autónoma Andaluza ha sido pionera en España en adoptar una norma que dé cobertura legal a la investigación sobre clonación terapéutica¹⁸³ y sobre investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica¹⁸⁴. La opción del legislador andaluz que encuentra su apoyo en diversos artículos del Estatuto de Autonomía de Andalucía aprobado por Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo¹⁸⁵, y sobre cuya base se ha adoptado la Ley 16/2007, de

181 En su Opinión nº 16, de 14 de noviembre de 2000, relativa a los aspectos éticos de la investigación y uso de células madre. En http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics

182 BOE nº 89, de 13 de abril de 2007, págs. 16299 a 16302.

183 Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, BOJA nº 210, de 31 de octubre de 2003.

184 La ya citada Ley 1/2007, de 16 de marzo.

185 El artículo 10.3.11 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece como

3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento¹⁸⁶, en mi opinión ha quedado desfasada, sin embargo, por una razón de fondo: ante los incesantes cambios en los conocimientos científicos es lógico que el Derecho vaya siempre por detrás. En este caso concreto, además existe otra razón de forma: el Legislador Andaluz decidió aprobar una ley específica —relativa a la investigación sobre reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica— a diferencia de una ley de carácter general que abarcara múltiples cuestiones relativas a la investigación sobre clonación humana, como ocurre con la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España. En efecto, la Ley 14/2007, de 3 de julio, fue aprobada apenas tres meses después de la Ley 1/2007, de 16 de marzo. Sin embargo, es una ley mucho más completa y perfecta —en términos jurídicos— que la ley andaluza 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

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. Por su parte, los artículos 54 y 55 han de ser también tomados en cuenta. El primero porque prevé 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." El artículo 55 señala, por su parte, que corresponde a la Comunidad Autónoma Andaluza la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado.

186 BOE nº 20, de 23 de enero de 2008, págs. 4455 a 4467.

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 Autónoma¹⁸⁷.

En cuanto al contenido, 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 puedan darse desde el Derecho. A título de ejemplo, la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España, contempla aspectos de vital importancia como los relativos a la compensación por daños y su aseguramiento a personas implicadas en este tipo de investigación en su artículo 18; recoge situaciones especiales como las investigaciones durante el embarazo y lactancia o respecto de personas incapaces de prestar consentimiento válido de autorización de investigación con muestras biológicas de su cuerpo debido a su situación clínica, en sus artículos 19 y 21; contempla la creación de una Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, en sus artículos 37 a 39; prevé la regulación de los biobancos, en el Capítulo IV, artículos 63 a 71; y establece un detallado régimen de infracciones, sanciones y compensaciones por daños, en el Título VI, artículos 72 a 76.

Destaca además 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 1/2007 a pesar de que en Andalucía estamos tan preocupados como a nivel estatal en el régimen de patentes resultantes de la investigación biomédica¹⁸⁸. En definitiva, la comparación entre ambas leyes pone en evidencia las dos opciones

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

188 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".

tan diferentes tomadas por el legislador nacional y autonómico y lo mal que sienta el paso del tiempo a la norma andaluza que no ha previsto cuestiones que sí están contempladas en la ley nacional y que, por ello, pueden repercutir negativamente en la investigación biomédica y sobre clonación terapéutica en nuestra Comunidad Autónoma. A título de ejemplo, el artículo 78.1.d) de la Ley 14/2007 señala que entre las competencias del Comité de Bioética de España figura el “representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética”, sin que se haya previsto la posibilidad de que las distintas Comunidades Autónomas puedan hacer valer sus opiniones o estar al tanto de lo que en el plano internacional el Gobierno de España discute en esta materia y ello pese al hecho de que se afectan materias respecto de las que alguna Comunidad Autónoma cuenta con competencias exclusivas en el marco del bloque de constitucionalidad, como es el caso de Andalucía¹⁸⁹.

Otro ejemplo, al hilo del artículo 18 de la Ley 14/2007 antes mencionado, es el riesgo de intromisiones del poder central sobre el autonómico a través de la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*, a la que se dedica el Capítulo III del Título IV de la Ley 14/2007 y, en concreto, en 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 disposición¹⁹⁰. En el artículo

189 En este sentido, en la normativa andaluza debería recogerse –ante el silencio de la norma estatal– que sobre la base de los artículos 54.3 y 45.3 de su Estatuto de Autonomía, la Comunidad Autónoma de Andalucía se reconoce con capacidad 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 bioética.

190 A la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* le corresponde 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.

37 de la Ley 14/2007 se deja claro que esta *Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos* 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 Autónoma de Andalucía existen o puedan ser creados en un futuro, tales como la *Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias* o el *Comité de Investigación en Reprogramación Celular*, estarán supeditados a esta Comisión de Garantías para proceder a autorizar los diversos proyectos de investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana¹⁹¹.

Más aún, en el artículo 17 de la Ley 14/2007 se contiene un mandato expreso dirigido a la autoridad autonómica competente, en orden a la suspensión cautelar de la investigación biomédica autorizada en la respectiva Comunidad Autónoma en los casos en que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley 14/2007 y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos¹⁹². Así, por ejemplo, un supuesto que podría exigir la suspensión cautelar podría darse cuando 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

191 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. *Las Comisiones 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).

192 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 procedimiento invasivo en seres humanos y no se hubiera realizado el aseguramiento previo exigido en el artículo 18 de la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España para supuestos 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.

Con todo, lo que más se echa en falta en la Ley 1/2007 es, en mi opinión, una referencia a los principios informadores de la investigación biomédica en Andalucía, que sí aparecen en la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España, en concreto, en su preámbulo y en el artículo 2. Estos principios informadores de la Ley 14/2007 son de aplicación subsidiaria en el ámbito andaluz de investigación biomédica y, de esta forma, en parte podría restar importancia a la ausencia de principios específicos recogidos en la 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 acaba de mencionar en relación con la *Comisión Nacional de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos*, aconsejan contar con unos principios informadores autónomos para el ámbito de investigación de la Comunidad Autónoma de Andalucía, particularmente dado que la Ley Andaluza de la Ciencia y del Conocimiento¹⁹³ no ha suplido esta carencia específica para la investigación biomédica en seres humanos¹⁹⁴.

193 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.

194 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

En resumen, los avances de la ciencia en este campo hacen que el Derecho quede desfasado con gran celeridad. Junto a esto, la regulación que la Ley 14/2007, de 3 de julio, ha dado con carácter general a la investigación biomédica en España puede afectar a algunas cuestiones que afectan a la investigación biomédica en Andalucía sobre clonación terapéutica y células madre, respecto de las cuales no hay una norma a nivel autonómico, más que en relación con un aspecto concreto: la reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. Ante esta situación, el legislador andaluz tiene, en mi opinión, dos opciones: dejar las cosas como están y considerar de aplicación subsidiaria en Andalucía la Ley 14/2007 en todas aquellas materias no reguladas a nivel autonómico, como primera opción. O, preguntarse por cuál sería la mejor respuesta que puede dar en Derecho a las legítimas demandas sociales de los andaluces ante los incesantes avances de la ciencia en este campo. En mi opinión, la apuesta decidida del legislador andaluz durante el pasado más reciente por situar a Andalucía como referente internacional en la investigación sobre clonación terapéutica no deja más opción que avanzar en propuestas legislativas que respondan a las legítimas expectativas de los andaluces y españoles en general, y, por extensión, al resto de los ciudadanos de la Unión Europea.

Es en este sentido en el que me atrevo a apuntar cinco frentes que merecerían ser considerados en la futura normativa que complementara y actualizara la Ley 1/2007 andaluza de reprogramación celular¹⁹⁵: a) la inclusión de principios informadores de la investigación biomédica en Andalucía; b) la regulación de los biobancos, en particular, los bancos de sangre de cordón umbilical; c) el estableci-

los programas estatales, europeos e internacionales. J) Desarrollo económico sostenible". Como se desprende de su lectura, aunque aplicables a la investigación biomédica en Andalucía, apenas cubren las especificidades que este tipo de investigación presenta dentro del Sistema Andaluz del Conocimiento.

¹⁹⁵ Estas propuestas las he recogido en el capítulo final de la memoria de investigación realizada para el Centro de Estudios Andaluces en 2008 y que está publicada como monografía: GARCÍA SAN JOSÉ, D.: *Bioderecho en Andalucía*, Centro de Estudios Andaluces, 2009.

miento de los límites de la investigación en reprogramación celular con transferencia nuclear, en especial, la prohibición de crear preembriones ni embriones humanos a los únicos efectos de la experimentación; d) la autorización de la investigación y experimentación con embriones híbridos; y finalmente, e) el fomento de la información adecuada y de la concienciación de los andaluces sobre estas cuestiones para evitar falsas expectativas y frustraciones.

III. Retos para el legislador andaluz en los próximos años en relación con la investigación biomédica sobre clonación terapéutica y reprogramación celular a efectos exclusivamente terapéuticos

III.1. La inclusión de principios informadores de la investigación biomédica en Andalucía

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 concreta y con carácter de urgencia a una situación que *de facto* equivalía a una *vacatio legis* respecto de investigaciones ya en curso en Andalucía. Aunque explicable en su día, esta omisión no puede seguir justificándose porque sin esos cimientos ético-jurídicos, difícilmente puede construirse un edificio sólido que aguante los avatares del tiempo y los eventuales cambios políticos en el Gobierno de la nación. Esta omisión resulta igualmente criticable por razones

jurídicas, pues la inclusión por parte del legislador andaluz de unos principios informadores de la investigación biomédica confiere un *plus* de seguridad jurídica, 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 desempeñarían una función esencial de legitimidad social en la medida en que la población puede sentirse segura del contenido y alcance de las investigaciones en curso o proyectadas. tomando en consideración los principios informadores de 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 ya comentada Opinión nº 22, de 20 de junio de 2007 (*Recommendations on the ethical review of hESC FP 7 research projects*), el legislador andaluz podría establecer en su ámbito autonómico 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, concebida como un derecho y un deber de la comunidad científica y biomédica.
- 2º Principio de que 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 Principio de la 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 Principio de la 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 Principio de la 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 con el fin de su comercialización.

III.2. La regulación de los biobancos, en particular, los bancos de sangre de cordón umbilical

La conservación privada en España de las células madre del cordón umbilical a través de la extracción de sangre del cordón umbilical, hasta la Ley 14/2007, no era posible. Se contemplaba sólo la existencia de bancos públicos de cordones umbilicales regidos en cuanto a su funcionamiento, por el principio de la donación altruista para bien de cualquier persona que pudiera necesitarlo y no por el principio de la conservación para uso exclusivo del bebé o de sus familiares cercanos¹⁹⁶. Desde la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España, los biobancos regidos por el Sistema Nacional de Salud pueden ser públicos o privados (Capítulo IV del Título V) y a ellos pueden donarse muestras que estén o no anonimadas. En las que no están anonimadas, el sujeto fuente ve protegidos sus derechos fundamentales de una manera sustancialmente mayor que en el otro tipo, no sólo porque se va a requerir su consentimiento expreso en el futuro para una serie

¹⁹⁶ Entre las razones para la conservación para uso propio (transplantes autólogos) está el hecho de que 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 (transplantes alogénicos) con un éxito en transplantes utilizando células de hermanos de un 63 por ciento frente a un 29 por ciento utilizando células de otras personas.

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”. La legislación andaluza, a diferencia de la norma estatal, sólo contempla la existencia de bancos públicos, cumpliendo hasta la fecha esta función el Hospital Nuestra Señora de las Nieves en Málaga, dentro del Sistema Andaluz de Salud Pública¹⁹⁷, en donde las muestras, asimiladas a donaciones, pierden la trazabilidad al guardarse con carácter anónimo del sujeto fuente. Para los padres andaluces que deseen conservar muestras de la sangre del cordón umbilical de sus hijos esta desigual situación con respecto a los padres beneficiarios del Sistema Nacional de Salud Pública puede parecerles socialmente injusta y, por ello, podría ser un foco de problemas jurídicos para las autoridades sanitarias andaluzas. En este sentido, si la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España contempla en su artículo 17 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 ciudadanos¹⁹⁸, algún progenitor podría pensar seriamente en interponer

197 Sobre esta cuestión tuve ocasión de realizar un estudio que fue publicado en 2006 con el título: “De vuelta con las células madre: el marco europeo de la clonación humana y los bancos de cordones umbilicales”, en la *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 2006-24, mayo-agosto, págs. 481 a 516.

198 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.

un recurso de amparo constitucional en razón de la desprotección que en su derecho a la salud sufre 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.

Al hilo de esta cuestión debe destacarse que el debate relativo a la permisibilidad o no de los biobancos privados sigue abierta en Europa, donde la mayoría de los países no cuentan con una legislación específica sobre conservación de cordones umbilicales. 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 humanos¹⁹⁹, completada por la Directiva 2006/17/CE, de 8 de febrero de 2006²⁰⁰, no distinguen entre bancos públicos o privados de cordones umbilicales, dejando a cada Estado miembro que tome la decisión política que mejor estime siempre que se respeten normas comunes de calidad y seguridad en la conservación. Por su parte, La Opinión nº 19 del *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y 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, tampoco deja zanjada la cuestión. Al preparar su Opinión nº 19, este Grupo tomó en consideración diversos principios éticos²⁰¹ uno de los cuales es el principio de la justicia y de

199 Diario Oficial de la Unión Europea L 102, de 7 de abril de 2004, págs. 48 a 58.

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

201 Punto 1.20, pág. 17 de la Opinión nº 19: el principio del respeto de la dignidad humana que afirma la 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; y el principio de proporcionalidad que implica un justo equilibrio entre medios y objetivos.

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 parejas²⁰². 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 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. Así pues, el punto de equilibrio al que llega el *Grupo Europeo de Ética* en su Opinión nº 19 de 2004—y es seguido en la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España— es que 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. Sin embargo, una prohibición estricta sobre estos bancos representaría una restricción indebida en la libertad de empresa y en la libre elección de los individuos y de las parejas. Así pues, el justo equilibrio estaría en permitir que estos bancos privados funcionaran, aunque sometidos a estrictas condiciones. En particular, las autoridades deberían

202 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.

asegurar que a los consumidores que deseen utilizar sus servicios se dé una información apropiada y explícita en cuanto al punto de que la autoconservación tiene escaso valor en el estado actual de los conocimientos científicos. Además, los bancos privados de cordones umbilicales tendrían que observar los mismos estándares que otros bancos de tejidos humanos, de conformidad con la normativa europea adoptada hasta la fecha. En consecuencia, concluye el Grupo, la conservación privada en bancos públicos sería posible asegurando un justo acceso a los servicios de salud a cualquier persona que los necesite, sin necesidad de perder la trazabilidad de la muestra, aun cuando se asimile a una donación altruista.

Esta 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 reflejando su preocupación por las condiciones de seguridad de las muestras biológicas, la Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica en España, se ha ocupado de regular esta cuestión *in extenso* lo cual, pienso, puede servir de inspiración al legislador andaluz si decide regular esta cuestión en nuestra Comunidad Autónoma²⁰³.

III.3. El establecimiento de los límites de la investigación en reprogramación celular con transferencia nuclear, en especial, la prohibición de crear preembriones ni embriones humanos a los únicos efectos de la experimentación

En su actual redacción, la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad

²⁰³ Artículos 65, 67, 69, 70 y 71 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España.

exclusivamente terapéutica corre el riesgo de que pueda ser vista como una Ley que incurre en un supuesto de ilegalidad, con respecto a la ley estatal de investigación biomédica, y con relación a una obligación internacional para España, el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina²⁰⁴. Este riesgo estriba en la ambigüedad de la ley andaluza. En concreto, en el artículo primero de la Ley 1/2007 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”. El riesgo de confusión señalado surge a la luz de lo que aparece antes y después del artículo transcrito: por una parte en el antepenúltimo párrafo del preámbulo²⁰⁵, 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”. 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 de investigación. Es evidente que éste

²⁰⁴ *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)* firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE nº 251 de 20 de octubre de 1999).

²⁰⁵ “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”.

no es el sentido del legislador andaluz, 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 el apartado segundo del artículo 18 señala: “se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación”. El riesgo de confusión²⁰⁶ que apunta-

²⁰⁶ 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

mos se debe, además y en parte, a la desafortunada redacción de la norma estatal que, en su artículo 33, puede sembrar dudas 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 se ha indicado antes que la finalidad de la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear de células somáticas adultas reprogramadas no es la creación de embriones humanos sino de un *cuervo embriode*, que no es lo mismo. Pero si la ciencia en su avance imparable hace posible la creación de embriones humanos mediante esta técnica de transferencia nuclear de células somáticas reprogramadas, el dilema llegará hasta la Comunidad Autónoma Andaluza,

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 preembiones 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? 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 nuestro país previamente ha ratificado el Convenio de 1997 al cual el Protocolo Adicional complementa. 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.

pionera y a la cabeza en la investigación con embriones humanos. En tal caso los órganos autonómicos competentes podrían interpretar literalmente la Ley 1/2007 y pensar que la técnica de activación de ovocitos previamente enucleados mediante la transferencia nuclear no está prohibida aun cuando pueda suponer la creación de preembriones a los fines de investigación. En tal supuesto pienso que habrá un problema de ilegalidad pues se estaría autorizando actos prohibidos por la norma internacional vinculante para España y que han sido recogidos en la Ley 14/2007. En el estado actual del Derecho Europeo de Patentes, los resultados de esa investigación quedarían desprotegidos del Sistema Europeo de Patentes, a la luz de la jurisprudencia sentada por el Órgano Plenario de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes el pasado 25 de noviembre de 2008 en el conocido como *caso WARF* antes comentado.

III.4. La autorización de la investigación y experimentación con embriones híbridos

Con el fin de avanzar en la investigación con células madre superando las dificultades actuales de la escasez de embriones humanos, debido a su vez, a la carestía de óvulos donados por los riesgos médicos que comportan para las mujeres donantes, los científicos británicos solicitaron la legalización de la creación de embriones híbridos. Es decir, embriones que son resultado de la unión de material biológico de dos especies distintas (humana y animal)²⁰⁷. En septiembre de 2007, el organismo británico que regula la investigación con embriones y la fertilización humana aprobó la creación de embriones híbridos de manera excepcional por parte de investigado-

²⁰⁷ 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 avanzar la investigación biomédica, pero nunca se utilizarán en pacientes ni tampoco se permitirá que los embriones híbridos se desarrollen más allá de la fase preliminar.

res de la Universidad de Newcastle. 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, escépticos²⁰⁸, no veo impedimentos legales para que el legislador andaluz, tras las consultas bioéticas pertinentes, autorice esta nueva línea de investigación de reprogramación celular con embriones híbridos en la medida en que “lo fabricado”, aun en estado embrionario, no sería una *quimera* ni un ser humano, sino un “*cuero embrioide*”²⁰⁹ del que obtener líneas celulares madre para la investigación o para su aplicación terapéutica.

III.5. El fomento de la información adecuada y de la concienciación de los andaluces sobre estas cuestiones para evitar falsas expectativas y frustraciones

En el actual contexto de “euforia mediática” ante los continuos progresos científicos, la Consejera de Salud de la Junta de Andalucía

²⁰⁸ 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”.

²⁰⁹ En los términos exactos empleados por los especialistas en Bioquímica y Biología Molecular. *Vid.* LÓPEZ MORATALLA, N.: “Clonación terapéutica”, *op. cit.*

presentó en Sevilla el pasado 28 de octubre de 2008 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 madre²¹⁰ con resultados 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, creían que estos trabajos de investigación contribuyen a mejorar la salud²¹¹. Estos datos ponen en evidencia que un elevado número de pacientes andaluces actuales o potenciales confían en que la ciencia avance tan deprisa como para poder poner remedio a todos los males. Sin embargo, una cosa es la investigación biomédica y otra distinta su transformación en terapia aplicada²¹². He aquí un gran reto para las autoridades públicas andaluzas en los próximos años: prever necesidades sociales futuras de los ciudadanos andaluces y españoles en general, y por extensión, al del resto de los ciudadanos de la Unión Europea a través de proyectos de investigación hoy que mañana serán terapias. No sabemos cuándo serán efectivos esos tratamientos sobre los que se investiga y

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

211 En conexión con otra cuestión incluida en la encuesta, 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 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.

212 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 en torno 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.

experimenta ahora, con lo cual, el riesgo de decepción es grande. De ahí la necesidad de que la ardua tarea que el Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene por delante en este campo se encuentre respaldada por una ciudadanía concienciada y esperanzada en que ese mañana llegará más pronto que tarde a nuestra tierra.

IV. A modo de conclusión

Al finalizar estas páginas, la principal idea que he pretendido transmitir es lo aconsejable que sería que el Legislador Andaluz preparara una nueva norma que complementara la Ley 1/2007, de 16 de marzo, en los distintos aspectos cuyas carencias se han presentado, por relación a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España y a la distinta normativa internacional apuntada. Creo que esa nueva norma legal andaluza en esta materia debería ocuparse, al menos, de 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 o embriones humanos a los únicos 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 a 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 normativa

que a nivel autonómico viniera a complementar 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 además lanzar una campaña de información y de concienciación de la opinión pública andaluza, pues como se refleja en las distintas encuestas realizadas sobre la cuestión²¹³, aun cuando el rechazo a este tipo de investigación entre los andaluces es menor que entre otros europeos, allí donde se da, se debe a la desinformación de la que siempre surge el temor infundado.

²¹³ Como el *Estudio Internacional sobre Actitudes hacia la Biotecnología*, de la Fundación BBVA, hecho público en mayo de 2008 disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal>

Capítulo VI

Biomedical research in Andalusia: a critical approach from Slovenia

VIKTORIJA ZNIDARSIC

Professor of Civil Law.

University of Ljubliana. (viktoriya.znidarsic@pf.uni-lj.si)

I. General

We have recently been witnessing rapid scientific developments and discoveries in numerous fields of human work and activities. A day hardly passes by without us learning about a new invention that will facilitate our life or will sometimes, well, at least for the traditionalists among us, maybe make it more difficult. It depends on the individual. The scientific fields or areas that stand out in several ways in this regard definitely include biomedicine. Biomedicine achieved enormous progress lately, which was completely unimaginable even a few decades ago. We can but guess how far new discoveries in this field will lead us. Could we soon become immortal or at least get close to achieving that goal? Will we soon be able to prolong and maintain the quality of our life by the aid of new vital organs, which will replace the ailing and degenerated ones and will be provided by our cloned duplicate or be grown in a laboratory from the totipotent stem cells? Has a human already been successfully cloned, following the success in cloning Dolly the sheep?

A lawyer obviously does not know how to and cannot answer the abovementioned and many other similar questions. Reading the scientific papers in the field also makes one wonder whether scientists themselves know the answers to such questions. We have been frequently witnessing events when published data which purported to bring revolutionary discoveries in the field was consequently rejected; or the sources which reported such news were unreliable or did not allow for scientific verification.²¹⁴ It is undoubtedly true that the development of biomedical science is very interesting for the global public, mainly because its findings cut deep and directly into the essence of humankind, its most intimate spheres, such as life and health, physical and mental integrity, reproductive freedom, right to privacy, personal dignity and identity of every individual.

II. Biomedical research on people

Two important values, which are at the same time legally protected rights, meet in the field of biomedical research: the freedom of scientific research on the one and the wish and need for the respect of human life and dignity on the other hand. Research on humans is a morally and ethically very sensitive issue where it is paramount to abide by the ethic guideline that even the most important end cannot and must not justify the means. A similar principle could be expressed in another way through the application of the well-known Oviedo Convention²¹⁵ guideline – that the interest of an individual must always take precedence over the interests of the society or science. While it is true

²¹⁴ Statements on cloned children have been several years ago distributed to various media by the Raelian religious community and their infertility expert Brigitte Boisselier (president of the Clonaid company), as well as the infamous Italian gynaecologist Severino Antinori.

²¹⁵ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, OG RS No 17/1998.

that we all highly praise and in principle support the progress that could be made, especially in medicine, by well conducted, sincere and not too restricted scientific research, it is also true that numerous hazards and scruples are appearing in this field. One of the major scruples is that there exists a great danger of dehumanisation and treating of a person as the means to reach an end and not as the end itself. Law can be one of the instruments (but not the only one) that can help in mitigating such risks, manipulations and abuse²¹⁶.

Certain, especially German, authors are pointing to the notion of human dignity as a very important legal and ethical principle in this field²¹⁷. The principle guarantees the basic human right to life as well as the right to self-determination, which is why an individual must in principle agree to all procedures that are carried out on him by third persons. This means that the implementation of the right to self-determination, when speaking of patients or other individuals who take part in (biomedical) research, is always subjected to the patient's wilful approval after being explained the procedure (the sc. rule of informed consent). This consent, which is only valid if the individual received and understood exhaustive information on the planned intervention into his/her bodily or mental integrity before its launch, is the fundamental precondition for any medical intervention and, of course, for any therapeutic and other biomedical research on humans.

But how to react in the cases of biomedical researches in cases when such informed consent cannot be received? Today's developments in the field of biomedical science promise to bring about huge

²¹⁶ Shapira A., *Biomedical Law: The Aims and Limits of Regulating Biomedical Science and Technology*, in Mazzoni M., (ed), *Ethics and Law in Biological Research*, Kluwer Law International, 2002, p. 76.

²¹⁷ See: Simon J., *Human Dignity as a Regulative Instrument for Human Genome Research*, in Mazzoni C. M., *Ethics and Law in Biological Research*, Kluwer Law International, 2002, p. 35 – 45. Shapira meanwhile believes that the criterion of human dignity is too general, not specific enough and too clouded in its meaning. For more details see: Shapira A., *Biomedical Law: The Aims and Limits of Regulating Biomedical Science and Technology*, in Mazzoni M., (ed), *Ethics and Law in Biological Research*, Kluwer Law International, 2002, p. 77.

and revolutionary discoveries in the treatment of various illnesses, including the supposition that research will be allowed on embryos or pre-embryos or their stem cells. Numerous moral, ethical and, consequently, legal dilemmas appear here, however. Where or in what manner can a sufficient number of embryos be found to ensure the freedom of scientific research and improve the treatment procedures, the goal of public health services in all countries. Could the scientists only use the sc. superfluous (spare) embryos, ie. embryos that cannot be used for infertility treatment or for bio-medically assisted procreation procedures (because they would in any case be discarded or “left to die”), or could they also use therapeutic cloning and create embryos for scientific purposes solely? Are such interventions into existing embryos (although they are “superfluous”) permissible and, even more so, is it permissible to create embryos with the aim to eventually destroy them after they have served the (legitimate?) goal to further the research that could benefit the entire humankind?

There are of course numerous other questions that could be posed here and there are even more answers to them. These answers are very diverse, which can also be plainly seen in the regulative diversity between individual countries. Individuals themselves hold very different positions on such issues too and these normally coincide with their worldly, religious, philosophical or any other beliefs. If we dared to use a shortcut here and offer at least one of the partially valid or partially accepted answers, we could say that it seems that the Oviedo Convention, as the first binding international law document in the field of biomedicine, in a way (of course only regionally and not globally) provides answers to some of the fundamental issues posed above. The Convention posits the individual and his/her human rights as the highest value. These rights should always have preference over the interests of science and the society as a whole. If we could rely on such a straight and simple answer, albeit at first sight (only), and ignore the ever-existing need for weighing the interests and rights of both sides as well as the fact that the Convention, while being an important document of international law, was only

signed by a limited number of countries, we could eliminate at least half of the dilemmas. Of course there are several reasons preventing us from doing so. One of the major if not the most relevant one is that the issue of moral, ethical and legal position of the embryo or, to put it differently, the question when human life and all of its associated rights come into being, has never been completely agreed upon. The Convention failed to resolve this issue and we cannot expect any other universal legal act to do so in the future, which is why we are currently left with the need to solve the abovementioned dilemmas mainly on the partial or national levels. In the words of Simon: "...roughly the same catalogue of basic human rights is part of nearly all constitutions of the world, whereas there is a complete lack of unanimity with reference to the moral status of the human embryo"²¹⁸. In today's pluralistic society it is clear and understandable that people with different moral, humanistic and religious beliefs hold and express widely diverging opinions regarding new biomedical technologies that encroach on the field of human procreation, genetics and the notion of human dignity. They also completely differently assess the desired institution of social control over such procedures and the desire to protect a family's integrity. Also differing are the standards of assessing professional responsibility of scientists, their freedom of scientific research and the legal regulations governing all of the mentioned issues²¹⁹.

All of these reasons give the lawyers who work in the field a special role and responsibility. It can be seen that the majority of the authors in the field of medical law advocate the position that legal regulation or limitation of biomedical research is necessary and welcome, despite the mentioned issues and inability to pinpoint and

²¹⁸ Simon J., Human Dignity as a Regulative Instrument for Human Genome Research, in Mazzoni C. M., *Ethics and Law in Biological Research*, Kluwer Law International, 2002, p. 37.

²¹⁹ See: Shapira A., *Biomedical Law: The Aims and Limits of Regulating Biomedical Science and Technology*, in Mazzoni M., (ed), *Ethics and Law in Biological Research*, Kluwer Law International, 2002, p. 76.

precisely legally regulate the field²²⁰. Contemporary achievements of biomedical science must always be ethically and morally judged by the public and, through it, the legal order of a specific society. Due to the huge diversity of positions and approaches to the field being dealt with, we should not relinquish the thought of forming some fundamental guidelines and principles for bioethics, which could at least guarantee a basic tolerance and conditions to coexist in a society. The norms would have to represent a sort of the smallest common social and moral denominator for a specific society.

We should agree with Shapira, who believes in the usefulness of multidisciplinary cooperation between biologists and other scientists in the field – who are to draft scientifically sound research proposals that should articulate the relevant social and moral principles – and lawyers, who can contribute the sc. regulative engineering in the field of bioethics²²¹. The activities of the latter should mainly be about the transformation of the non-existing (or poor, outdated or even too permissive) “*lex lata*” (current law) into a “*lex ferenda*” (future, desired law) that would comply with the needs of as many people as possible. The key role in this will be mainly played by the already quite well developed (both in legal theory and jurisprudence) human rights law. We must also be aware of the fact that what is legally allowed is often not necessarily socially, morally or ethically desired and acceptable. Individuals can always freely decide to follow more stringent and limiting rules, for example on the basis of their religious beliefs.²²² Shapira asks a rhetorical question whether the society of today should create a space for various moral judgments within the frame of the mentioned wider legal framework. He

220 See various articles in the journal by Mazzoni M., (ed), *Ethics and Law in Biological Research*, Kluwer Law International, 2002.

221 See: Shapira A., *Biomedical Law: The Aims and Limits of Regulating Biomedical Science and Technology*, in Mazzoni M., (ed), *Ethics and Law in Biological Research*, Kluwer Law International, 2002, p. 75.

222 The modern society which, of course, is based on the respect for human rights of all and every person, the execution of the latter must not be made at the expense of the protected human rights and freedoms of other people.

believes that law by itself cannot ensure an absolute or unified quality for all human activities and actions.²²³

II.1. Legislation in the Republic of Slovenia

The Republic of Slovenia does not have a separate (national) act that would regulate the field of biomedical research. The basic document binding the Republic of Slovenia in this field is the Convention on Human Rights and Biomedicine or the sc. Oviedo Convention²²⁴. The Republic of Slovenia ratified the document and it entered into force on 1 December 1999²²⁵. The Convention stresses in its preamble that a human being must be respected as an individual and as a member of the human species as well as includes a special chapter on the issue of scientific research in the field of biology and medicine and in principle declares such research as free. It also binds such research by its provisions and by the provisions of the legislation in individual countries that are parties to the document. It also specifically defines the conditions that have to be met in order to allow a research on a human being to be carried out: there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans; the risks which may be incurred by that individual are not disproportionate to the potential benefits of the research; the research project has been approved by a competent body after independent examination of its

223 For more detail see: Shapira A., *Biomedical Law: The Aims and Limits of Regulating Biomedical Science and Technology*, in Mazzoni M., (ed), *Ethics and Law in Biological Research*, Kluwer Law International, 2002, p. 76.

224 See also: Žnidaršič V., *Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino*, *Pravna praksa*, No 17/1998.

225 The Convention has so far been ratified (or signed by) 21 countries of the Council of Europe, including Denmark, Greece, Hungary, Norway, Portugal, Spain, Turkey). The list of non-signatories meanwhile includes Russia, Great Britain, Ireland, Malta, Monaco, Liechtenstein, Germany, Austria and Belgium. Some of the countries that have signed but not ratified the Convention are Finland, France, Italy, the Netherlands, Poland, Sweden and Switzerland. See also: Žnidaršič V., *Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino*, *Pravna praksa*, No 17/1998.

scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability; the individuals undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection; the necessary consent has been given expressly and in writing and may be freely withdrawn at any time.

The Convention specifically defines the protection of individuals who are not capable of consenting to the research in a valid manner. Such individuals are given special protection through measures to prevent abuse that prevent inadmissible encroachments into their health as well as bodily or mental integrity. Exceptionally, it is also permissible to carry out research on such individuals if all the following conditions are met: there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans; the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research; the research project has been approved by a competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability; the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection; the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his/her health; research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent; the legal guardian of the individual who is unable to consent to the research in a valid manner has given his/her consent (such consent has to be given specifically for such purpose and in writing); the individual is not adverse to the research.

The Convention furthermore states that, apart from the existence of special safeguarding provisions of national legislation (these have so far not yet been passed by Slovenia), it is permissible to carry out the research which is not expected to result in direct benefits for the health of the individual concerned if the following conditions are also met: there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans; the risks which may be incurred by that person are not dis-

proportionate to the potential benefits of the research; the research project has been approved by a competent body; the individual who will be included in the research must be acquainted with his/her rights; the issues that the research is purported to address cannot be carried out on individuals who are capable of providing their consent; the legal guardian of the individual who is unable to consent to the research in a valid manner has given his/her consent specifically for the research and in writing; the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition; the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Slovenia also signed the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine regarding biomedical research²²⁶. The latter entered into force on 1 September 2007 and applies to all research activities in the field of health protection that include health-related treatment on individuals. The Protocol substantiates the fundamental provisions of the Convention regarding biomedical research on individuals but does not deal with, eg., the issues of research on in vitro embryos, leaving this field to national legislation.

One of the basic principles in the field of carrying out biomedical research on individuals is that the consent of the patient or the individual on whom the research will be carried out, has to be acquired for any procedure (treatment, examination, test). It should therefore be mentioned here that a provision of the recently passed Act on Patients Rights²²⁷ will be used alongside the provisions of the Conven-

226 The Republic of Slovenia is one of the five countries that ratified the Protocol and allowed it to enter into force. Apart from Slovenia, the Protocol was ratified by Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Hungary and Slovakia. See: <http://conventions.coe.int/>, 21 August 2008.

227 OG RS, No 15/2008. For a more detailed treatment of patients' rights in the Republic of Slovenia see: Žnidaršič Skubic V., Patient Rights in the EU, Slovenia, European Ethical – Legal Papers, No 16, Leuven, 2008.

tion, which are directly applicable in the Republic of Slovenia. The act defines the right to consent for treatment as part of the wider right to self-determination regarding treatment and introduces the principle of the patient's right to decide by himself/herself on treatment under conditions that are set by the act. The act forbids any health treatment or care to be administered to a patient, who is capable on deciding about himself/herself without his/her prior free and wilful consent, which has to be made on the basis of received explanations, except under cases determined by law. The patient has the right to actively participate in selecting the method of treatment after being given the necessary explanations on the treatment or procedure. The principle of free and wilful consent is not only established for health treatment or therapeutic procedures but also for several special procedures that the act expressly defines and in which the patient participates. The examples of such special procedures include: taking part in the learning process, especially in the presence of other people, during the administering of health care; the use of health data for purposes that do not represent treatment; acquainting third parties with medical files; communicating information on the medical condition to third parties; carrying out research on biological material that was obtained from the patient; the use of the body or parts thereof after the patient's death for medical training and scientific research; donations of organs, tissues or cells during life or after death, and participating in medical research.

III. Biomedical research on human embryos

III.1. General

As has already been shown in the more general debate on the issue above, the moral and ethical discourse gets especially intense when performing biomedical research on embryos. This is especially true

for research projects carried out on *in vitro* pre-embryos that were only recently created and does not purport to achieve therapeutic aims but could result in their destruction. The positions on these issues, by various countries, international organisations and other subjects, religious groups, biomedical researchers, jurists, philosophers, biomedical ethics experts and all other individuals are, as has already been mentioned, very different and diverse. Some for example believe that any form or development stage of a human life has the right to human dignity, as a person as such is already formed fourteen days after fertilisation. The German Federal Court seems to have acted in line with the general aim of this principle when it ruled that a human embryo has human dignity as well, pointing to its potential abilities to evolve into a person as the reason to give it a right to personal dignity.²²⁸ The problem with the abovementioned position lies not so much in the definition of human dignity (which is in itself quite a wide notion), as in the existence of an individual as such or the definition of the starting point of his/her existence.

III. 2. Different views on the status of the embryo

Different views on the status of the embryo are often linked to the important stages in its development. Therefore several key concepts should be explained first. The first or the null point in the development of the embryo is its conception or fertilisation. The second important phase begins fourteen days after the fertilisation. Up until that day we are talking about a pre-embryo, while after that we are dealing with an embryo. On the fourteenth day of the development of the embryo the sc. primitive streak is developed, changing the embryo into an individual. It is impossible for the embryo to develop into twins or triplets etc., afterwards. The third important turning point in an embryo's development is the time when it is able to

²²⁸ See, for example: Simon J., Human Dignity as a Regulative Instrument for Human Genome Research, in Mazzoni C. M., Ethics and Law in Biological Research, Kluwer Law International, 2002, pp. 41–42.

live independently outside of a mother's body. The latter is possible (with the use of the currently available technology) approximately 22 weeks after fertilisation. The next seminal point is the 26th week after fertilisation, when the embryo has already developed the ability to feel pain and is able to respond to outside stimuli. The final decisive point in the embryo's development is the act of birth, which usually occurs some 42 weeks after fertilisation²²⁹. When we meet the issue of the moral and ethical status of the embryo in literature, the discussions usually refer to the desire and need to protect a human life. The link between the human embryo and the protection of the human life is based on the knowledge that the embryo is a de-facto potential human being and should as such only be created for the purpose of procreation. However, the developments in the biomedically-assisted fertilisation techniques, especially in vitro fertilisation (IVF), brought other possibilities of the use of embryos, which naturally paved the way for an increased scope of possibilities to instrumentalise and commercialise the procedures and embryo as well²³⁰.

Despite being confronted with numerous diverging positions regarding the legal, moral and ethical status of embryos in contemporary literature, we could roughly divide these positions into two basic groups. The first group advocates the position that the human embryo is a human being from the date of conception and is therefore from that moment on entitled to all human rights and freedoms, including the right to life. The second group, the sc. gradualists, meanwhile believes that the development of the embryo and its personality is a process that goes through certain stages. The development stages are also to be mirrored by the protection of the embryo which should gradually increase with the passage of time and in accordance with the embryo's development (the gestation age). The issue of protection of a human life begins for the majority of gradual-

229 See: Broljih M., *Pravni in etični vidiki raziskovanja na matičnih celicah človeka*, Graduation Thesis, Ljubljana Faculty of Law, October, 2008, p. 6.

230 See: Triler Vrtovec K., *Ethical Aspects of Stem Cell Patenting*, Doctoral Dissertation, Ljubljana, December 2007, p. 37.

ists with the implantation of the embryo and its continuing development in the womb and not in the pre-embryo stage²³¹.

The first position mentioned is the most quoted viewpoint of the Roman Catholic Church and was also adopted by the Constitution of the Republic of Ireland. The second position is meanwhile supported by the Church of England, the Jewish faith and is predominant in international law documents (such as the Oviedo Convention)²³².

In the Republic of Slovenia, an embryo that is implanted into a mother's body does not have a special legal status as it is not treated as a person under Civil law. The embryo is considered a part of the mother's body and its rights are as such only indirectly protected through the protection of the rights of the mother. These safeguards are written down in the Constitution of the Republic of Slovenia²³³ as well as the Health Measures in Exercising Freedom of Choice in Childbearing Act (HMEFCC)²³⁴. In line with the Slovenian Constitution, the embryo has no guaranteed right to life²³⁵.

However, the status of the embryo outside of the mother's body that was conceived with the aid of in vitro fertilisation is somewhat different. The latter presents a separate entity in a way and also has a certain legal position. Because it cannot be given the protection by its mother, its special situation is provided by in the safeguarding provisions of the Infertility Treatment and Procedures of Biomedically-assisted Procreation Act (ITPBPA)²³⁶. This is especially reflected in the protection in the field of research done on such embryos, a topic that will be dealt with in more detail later on.

231 Ibidem, p. 40.

232 Brolih M., *Pravni in etični vidiki raziskovanja na matičnih celicah človeka*, Graduation Thesis, Ljubljana Faculty of Law, October, 2008, pp. 21–23.

233 OG RS, No 331/1991-I, 42/1997, 66/2000, 24/2003, 69/2004, 68/2006.

234 OG SRS, No 11/1977, OG RS, No 70/2000.

235 For a more detailed explanation see: Zupančič K., *Varstvo življenja pred rojstvom in osebne pravice*, *Podjetje in delo*, No 5/6, 1994, p. 596 and Zupančič K., Žnidaršič V., *Dva vidika svobode odločanja o rojstvu otrok*, and Polajnar Pavčnik A., Wedam Lukić D., (ed.), *Pravo in medicina*, Cankarjeva založba, Ljubljana, 1998, pp. 195–249.

236 OG RS, No 70/2000.

III.2.1. Republic of Slovenia

Regarding research on in vitro embryos the provisions of the Oviedo Convention have to be followed in Slovenia. Namely, the document explicitly deals with research on embryos that are conceived with the use of in vitro fertilisation. The large and insurmountable differences in the positions of individual countries regarding this issue during the adoption of the Convention have resulted in a relatively general provision that transfers the regulation of this issue to the national level. In line with the provision of the Convention, the countries can by themselves decide whether to allow the carrying out of research on pre-embryos or not. The Convention also tasks the countries that decide to allow pre-embryo research to provide for a suitable legal protection of such embryos. However, the Convention also brings an important and, we could also say, an explicit prohibition: it prohibits the creation of human embryos (solely) for the purpose of scientific research.

The Republic of Slovenia adjusted its legislation in the field, which was passed in 2000, to reflect the Convention's provisions. I am talking about the already mentioned Infertility Treatment and Procedures of Biomedically-assisted Procreation Act, which dedicates a special section to scientific research. The legislator wanted to achieve a balance between the aspiration for liberalisation in this field and the desire to improve the knowledge of the procedures of in vitro fertilisation on one side, and the calls for protecting the human genetic identity that can develop into a human being on the other side. The act allows research on germ cells and pre-embryos, created with the aim to carry out the bio-medically assisted procreation procedures, solely for the purposes of protecting and improving humankind's health. All research in the field must have a specific health purpose and cannot be carried out for commercial or other purposes. Research on embryos that are created through in vitro fertilisation procedures falls under the more stringent provisions of the act. If we take into account the greater ethical issues regarding such procedures, such a decision is undoubtedly well-founded and under-

standable. The first condition that has to be met in order to allow research on pre-embryos is that such research cannot be carried out with comparable efficiency on animal embryos or in other ways. The act also says that research can only be carried out on pre-embryos that are confirmed by biomedical science to be unfit to be implanted into a body of a woman or stored and on those stored embryos that would otherwise be left to die after the time limit for their keeping, as defined by the act (five years) has passed. The act also demands the written consent for research on pre-embryos of either spouses or cohabiting partners who are undergoing bio-medically assisted procreation procedures. Such research must moreover be allowed by the National Commission for Bio-medically Assisted Procreation and approved by the National Medical Ethics Committee. The act moreover states that modern achievements in medicine and experience as well as proved global practices and the general rules of medical ethics have to be considered in carrying out research on pre-embryos. The act explicitly says that the approval and supervision by both commissions (the National Commission for Bio-medically Assisted Procreation and the National Medical Ethics Committee) is also required during the implementation and the use of any new methods of in vitro fertilisation, so long as they are believed to be in an experimental phase.

A separate provision of the act explicitly prohibits the following actions in carrying out bio-medically assisted procreation procedures: allowing the growth of an embryo more than 14 days old outside of the body (after the primitive streak has developed); allowing embryos to be created solely for scientific purposes; allowing the creation of human embryos from germ cells whose genetic identity has been altered and the implantation of such embryos into humans or animals; using parts of the embryo, created by the bio-medically assisted procreation procedures, except in cases specifically allowed by the act; allowing the creation of embryos with the same genetic identity or embryos whose genetic identity is identical to another living or dead person (cloning); fertilisation of a human egg cell with

animal sperm or an animal egg cell with human sperm or changing the embryo by transplanting parts of other human or animal embryos, ie. allowing the creation of hybrids and chimeras; implanting an embryo that was created by the abovementioned controversial procedures into a human or an animal; implanting a human germ cell or human embryo into an animal; implanting an animal gamete or an animal embryo into a human; deliberately changing the genetic identity of the cells that form a part of the embryo.

Spare embryos that are not used for reproductive purposes or for (allowed) research projects are kept for a specific period of time. The act limits that period to five years. After that period expires, the embryos are explicitly required by the act to be left to die²³⁷.

The Infertility Treatment and Procedures of Biomedically-Assisted Procreation Act also includes penal provisions. A legal entity which, contrary to the provisions of the act, allows a procedure that alters the genetic identity of an embryo, genetic research on the embryo or allows the gender of the embryo to be selected, is fined with a penalty of between 2,000 and 15,000 euros. The same fine also applies to a legal personality that fails to store the embryos in line with the provisions of the act or, for example, trades in them. Such violations are also subject to a fine between approximately 200 and up to 10,000 euros for the person in charge of the legal entity. The violations do not cover some of the most adverse prohibited activities that were mentioned above (such as cloning, creation of hybrids and chimeras), as a request to include these into the Penal Code of the Republic of Slovenia was filed as the act was passed and on several subsequent occasions²³⁸. These violations were included in the Penal Code when it was amended in 2008²³⁹.

²³⁷ The wording can be somewhat contentious from the viewpoint of the legal status of the embryo as it implies that the embryo was “living”. The National Commission for Bio-medically Assisted Procreation will most probably suggest the changing of the act in order to prolong the time of storing the embryos to (at least) ten years.

²³⁸ OG RS, No 63/1994, 23/1999, 60/1999, 40/2004, 95/2004, 37/2005, 17/2006, 55/2008, 89/2008.

²³⁹ See: OG RS, No 55/2008.

The Penal Code currently states in Article 114, entitled “Prohibited Creation of Living Beings” that by prison sentence of between 5 and 15 years is punishable a person who creates or takes part in attempts to create or cross-breed humans with other species, an act that is harmful for the humanity as well as prohibited by regulations and international law. If such activities result in the creation of a human being that is genetically identical to another living or dead human being, in the creation of human embryos for research, industrial or commercial purposes or for replacement of major human organs or parts of the body, which are all prohibited by regulations and international law, the perpetrator is punished with a prison sentence of between 10 and 15 years. Also subject to criminal prosecution is the person that allows the abovementioned activities to be carried out by financing them, by providing the necessary facilities, resources or materials for the creation of living beings or their cross-breeding, by seeking assistants for these procedures or by organising the creation in another manner. Such a person can be sentenced to between 3 and 10 years in prison.

The Penal Code states that those carrying out genetic research that could foretell hereditary diseases or allow the identification of the carrier of the gene that is responsible for an illness or discover the hereditary tendency or susceptibility for the disease and do not carry out such research for health-related purposes or health research for health-related purposes are liable for criminal prosecution. Also criminally liable are those who in the carrying out the research forego the necessary genetic counselling or violate the regulations by carrying out such scientific research in the field of biology or medicine that are prohibited by regulations or international law. The abovementioned acts carry with them a fine or a prison sentence of up to 3 years. The same is punishable the person who threatens the integrity or the life of a human embryo during research on embryos.

The next relevant provision of the Penal Code is Article 181, entitled “Prohibited Transplantation of Parts of Human Body and Changes to the Human Genome”. While the article previously only

regulated the issue of prohibited transplantations of parts of the human body, the 2008 amendments to the Code added the following contents: criminal liability for unlawful extraction of germ cells, prohibited handling with such cells and violation of the anonymity of the germ cell donor, which is provided by law. Such activities carry a threat of imprisonment of between 6 months to 5 years. The amendments also allow for the punishment of persons who try to or carry out a procedure with the intent of altering the human genome when such a procedure is not carried out for preventive, diagnostic or therapeutic purposes or aims at introducing changes to the genome of the offspring. This offence carries a prison sentence of up to 5 years.

IV. Human stem cell research

IV. 1. General

Stem cells are cells of a special type and are given special treatment by the medical profession. They are especially praised for their ability to develop into numerous different types of cells or tissues under specific conditions. This means that stem cells could in the future be used to successfully treat numerous currently untreatable diseases or allow the transplants of one's own tissue or organs without fears of rejection by the body. However, new and revolutionary discoveries in this field of medicine and biomedicine will not come without extensive research.

From the ethical and the legal point of view, the decisive piece of data regarding stem cell research is whether these cells were acquired from human embryos (embryonic stem cells) or from the tissue of adults. Stem cells are not found in embryos only but also in adults and can therefore be acquired from the tissues of the already born humans, for example from their bone marrow or the blood in

the umbilical cord. The latest research points to the scientist being able to acquire stem cells from a human's skin as well. Some of the authors in the field claim that embryonic stem cells have so far proved themselves to be the most effective, however, the point of contention here is that acquiring such cells leads to the destruction of the embryo. Other sources reject such findings and state that stem cells acquired from adults seemed to have proved better at treating certain diseases.

Research on stem cells that the scientists acquire from (living) humans (adults or children) are not morally or ethically contentious in any extraordinary manner, meaning that they are acceptable under the same conditions as all other similar biomedical research. Research in this field is governed by the same legal regulations (national and international) that completely protect the individual on whom the research is being carried out, his/her bodily and mental integrity, health and other human rights.

In the case of embryonic stem cell research however, the situation is completely different. Here we are dealing with human embryos acquired *in vitro* from which certain materials are extracted after being a few days old and before they differentiate into specific cells. This material, meaning the embryonic stem cells, can potentially be used to grow specific tissues in a human body, but also leads to the inevitable death of the embryo. This is where the moral and ethical and consequently the legal points of view regarding such research become contested. Despite being one of the most promising techniques in the field of biomedicine that could lead to a huge improvement in treating certain diseases, such research does not only trigger approval and hope but also strong concern and stiff opposition. The root of the problem lies in the confrontation between the freedom of scientific research and the desire and need to respect the human life and dignity. The issue (similarly to the issue of abortion or biomedically assisted procreation) also brings back in all force all of the contentious and as of yet indeterminate issues of the legal, moral and ethical status of an embryo that were discussed above.

On the one hand we are faced with tendencies to completely protect the embryo and give it all the rights of a living being, including the right to life.²⁴⁰ On the other hand, we are faced with the tendencies to liberalise as much as possible the research on embryos that could potentially benefit humanity to a great extent and should therefore not be limited by the prohibition of destroying the embryos. The advocates of the second extreme position also believe that creating embryos for research is not ethically disputable.²⁴¹ The position of countries that do not prohibit research on pre-embryos, including research on stem cells that are acquired from the embryos, but rather limit such research by specific demands and limitations, could meanwhile be labelled a sort of a middle way. The proponents of such “middle-of-the-road” politics also do not allow embryos to be created for the purposes of research.²⁴² This is also the direction that was taken by the EU regarding the research policy in the field. It called for research to be carried out on the sc. superfluous embryos, while prohibiting the creation of embryos for scientific research. A similar approach was also taken by the Council of Europe (the Oviedo Convention) and the Slovenian legislation.

IV.2. The European Union

The EU does not have any special regulations that would allow or prevent stem cell research or determine the conditions under which it is allowed. This means that the responsibility for such provisions rests squarely on member states themselves. However, we could not say that the EU remains indifferent to or uninterested in the developments in the field of stem cell research. Its positions are reflected in several important, albeit legally unbinding, documents. In its 7th Framework Programme for Research and Technological Develop-

²⁴⁰ Countries like Italy, Germany, Austria, Ireland, Malta.

²⁴¹ Countries like Great Britain, Belgium.

²⁴² Countries like Slovenia, France and Spain.

ment 2007-2013, adopted on 18 December 2006²⁴³, the EU stressed the ethical principles in which it specifically lists the research activities that the framework programme will not finance. These activities, alongside other ethically disputable ones, include research activities aimed at creating human embryos exclusively for research purposes or for the purpose of acquiring stem cells, including the transfer of the nucleus of a somatic cell. The Framework Programme also states that human stem cell research (for adults as well as embryos) can only be financed if the aims of the scientific project are connected with the frame of the legally admissible research in an individual EU member state. This is also valid for any necessary opinions, approvals by ethics commissions and potential other bodies and institutions²⁴⁴. This means that the national law of an EU member state in the field must be taken into account.

From the viewpoint of EU regulative acts, it might not be redundant to point to the Directive 2004/23/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, as well as the two additional implementation directives (Commission Directive 2006/17/EC, Commission Directive 2006/86/EC). The purpose of these directives is mainly to provide unified rules in order to achieve that all EU member states provide the conditions in which human tissues and cells will be comparable regarding their quality and safety, regardless of the aim for which they are to be used. Setting the high standards of quality and safety for human tissues and cells throughout the EU should help in convincing the public that human cells and tissues acquired in another member state still have the same guarantees as those acquired in one's own country. The core directive is used among other things for blood forming cells

²⁴³ See: http://cordis.europa.eu/home_en.html, 28 September 2008.

²⁴⁴ Moral and ethical objections caused Poland, Malta, Austria, Slovakia and Lithuania to vote against such a wording. Italy and Germany also threatened not to support the programme, however changed their mind at the last moment and supported the proposed wording.

from peripheral blood, from the blood of the placenta and bone marrow stem cells, reproductive cells (eggs, sperm), embryo's tissues and cells as well as embryonic and adult stem cells²⁴⁵. The directive is used for research in which the human tissues and cells are used with the aim to heal people. Its preamble explicitly states that the directive cannot influence the decision of national legislators on whether to permit the use of specific human cells, including germ cells and embryonic stem cells. However, if such procedures are allowed in an individual country, the Directive has to be abided by. This is necessary in order to safeguard public health and ensure that basic rights are respected. The directive also has no impact on the definition of the legal notions of "a person" or "an individual" within individual member states. However, the following suppositions can still be stressed as its principles: the programmes of tissue and cell use should be based on the principle of wilful donors²⁴⁶, anonymity of the donor and the recipient²⁴⁷, altruism of the donor and solidarity between the donor and the recipient. The member states should endeavour to ensure that the supply of tissues and cells is carried out on a not-for-profit basis. Wilful and free donating of tissues and cells should also be the factor that contributes to the high standards for tissues and cells as well as towards the protection of the health of people. It is important to point out that the Directive refers to, among others, the respect for the principles that are included in the Convention on Human Rights and Biomedicine. An important goal

²⁴⁵ The Directive excludes blood and blood products (these are regulated by Directive 2002/98/EC), apart from blood-forming stem cells, as well as organs, tissues, or cells of animal origin and tissues and cells used as an autologous graft (tissues removed and transplanted back to the same individual). See: Article 2, Item 2. Directive 2004/23/EC, OJ L 102, 7 April 2004, p. 0048 – 0058.

²⁴⁶ Donors can receive compensation, but only for the costs and the issues related to the donating.

²⁴⁷ The Directive lists such a solution as a fundamental rule and naturally observes the fact that some countries do not fully provide for the anonymity of the donors in cases of donations of germ cells. The Directive thus states that national legislations in exceptional cases (especially in donating germ cells) could allow the principle of the anonymity of the donor to be breached.

of the Directive that should also be ensured by member states is the traceability of tissues and cells from the donor to the recipient and vice versa. It is necessary to introduce a specific system for identifying the donors and assign a unified tag to any donation or any product linked to donating.

The Commission Directive 2006/17/EC dated 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells²⁴⁸ specifically applies to reproductive cells that should be given special treatment due to their specific nature. The Directive thus states that in donation of reproductive cells between partners who are in an intimate physical relationship it is justified that fewer biological tests are required as the risks for the recipient in this case are in principle lower than in cases where the donor is a third person. In order to reduce the risks of cross-contamination, the biological testing of a donor is necessary only if the donated cells have been transformed, grown or stored. The Directive then includes more specific instructions in its annexes, such as Annex III, which includes specific conditions for selecting and the necessary laboratory testing of the donors of reproductive cells (referred to in the Directive's provisions).

The Commission Directive 2006/86/EC dated 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells²⁴⁹ specifies specific technical requirements. Such a case is the standard of air quality during the processing of tissues and cells that can be a key factor in determining the risk of contamination of tissues and cells. The document also specifies the manner of proceeding in case of strong adverse reactions or occurrences²⁵⁰.

248 See: OJ L 038, 9 February 2006, p. 0040 – 0052.

249 See: OJ L 294, 25 October 2006, p. 0032 – 0050.

250 For example, in the case of assisted reproduction, Article 6 Item 2 specifica-

IV.3. Republic of Slovenia

The provisions of the Infertility Treatment and Procedures of Biomedically-assisted Procreation Act that were already presented above under the title biomedical research on embryos are relevant and applicable in the Republic of Slovenia also for a specific type of research such as the research on embryonic stem cells, so they will not be listed in detail again here. It is worth to mention that on the basis of the presented EU directives, the Republic of Slovenia passed the Act on the Quality and Safety of Human Tissues and Cells, for the Purposes for Medical Treatment (AQSHTC)²⁵¹ which regulates all of the issues that are dealt with by the directives and in line with the directives' principles. This act is also used for stem cells, meaning both blood-forming stem cells from the bone marrow, the peripheral umbilical cord blood, the reproductive cells and stem cells acquired from adults as well as embryos. The act refers to the fact that donating, acquisition, storage and the use of reproductive cells are governed by the provisions of the Infertility Treatment and Procedures of Biomedically-assisted Procreation Act. The act moreover established a separate unit for the activities of the tissue and cell institutions which is responsible for carrying out the provisions of the act as part of the Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia. Among other things, the agency also issues permits to institutions for tissues and cells for carrying out any of the activities regarding the acquisition, testing, treatment, preserving, storing, allocating and distributing tissues and cells meant for the treatment of people. The agency's job is also to take care that all the described activities are carried out as a public service in public

lly states that any mis-identification or replacement of a gamete or embryo is considered a seriously adverse occurrence. In such a case, the organisations responsible for human application of tissues and cells have to notify tissue establishments without delay of any such events for the needs of research and notifications of a competent body.

²⁵¹ OG RS, No 61/2007.

health care institutions that are given the permit by the agency. Regarding the safety of data and confidentiality of the procedure for donating germ cells, the act refers to the provisions of the core act, i.e. the Infertility Treatment and Procedures of Biomedically-assisted Procreation Act, which includes a separate regulation on the issue that is in line with the guidelines of the directive.

IV.4. Germany

Germany is not a signatory of the Oviedo Convention. Two acts have to be taken into account regarding the research on embryonic stem cells in Germany. The first is the 1992 Act on the Protection of Embryos (Gesetz zum Schutz von Embryonen (ESchG))²⁵², and the second the 2002 Stem Cell Act (Stammzellgesetz (StZG))²⁵³. The first act gives the definition of the embryo as a fertilised human egg capable of development from the fusion of nucleotides onwards. The act also defines the totipotent cell, which is extracted from the embryo and capable of division and, in suitable circumstances, development into an individual human being, as an embryo. A similar definition of the embryo is also given by the second act, according to which the embryo is every human totipotent cell that has the potential to develop into a human being under suitable circumstances. The first act prohibits the acquisition and use of the embryo contrary to its preservation, which means that the creation of embryos for research purposes is prohibited. Research on (domestic) embryonic stem cells is also prohibited in principle. The embryo in Germany is protected by the constitutional category on the protection of human dignity which means that its use for research is prohibited also if the embryo would be destroyed in order to benefit a human life. According to the act, the embryo would in this case definitely be transformed from a

252 The act entered into force on 1 January 1991, See: BGBl I 1990, <http://www.gesetze-im-internet.de>, 8 September 2008.

253 The act entered into force on 1 July 2002, See: BGBl. I S. 2277, <http://www.gesetze-im-internet.de>, 8 September 2008.

subject into an object which would present a definite violation of human dignity, as defined in the German Constitution²⁵⁴.

However, this does not mean that research on embryonic stem cells is completely prohibited in Germany. The act on stem cells (StZG) does not allow embryonic stem cells to be acquired in the country, but does allow the import and research of stem cells if they were acquired before 1 January 2002, the date the act entered into force. This provision seeks to prevent the acquisition of embryonic stem cells exclusively for the requirements of German research. Embryonic stem cells that can be imported in line with the provisions of the act have to be acquired in line with the legislation that is valid in the country of origin. Embryos from which embryonic stem cells had been isolated had to be spare embryos, meaning that they were initially created with the aid of bio-medically assisted procreation procedures and meant to be implanted into a woman in order to bring about pregnancy and childbirth. No financial incentives or compensation could be given in exchange for the donated embryo²⁵⁵.

The Stem Cell Act (Stammzellgesetz) faced numerous criticisms, both in Germany as well as internationally. Germany was mainly criticised for being hypocritical in the field of pre-embryo research, because it wanted to participate in scientific achievements that bring a huge promise of progress in healing numerous diseases but was not ready to sacrifice some of its own principles in order to do so, especially the principle of the unlimited protection of a pre-embryo. Germany passed in April 2008 amendments to the Stem Cell Act that provide for a one-off postponement of the dateline for acquiring or importing embryonic stem cells from 1 January 2002 to 1 May 2007. With that change the abolition of the criminal liability of cooperation for German scientists in embryonic stem cell research abroad

254 See: Simon J., Human Dignity as a Regulative Instrument for Human Genome Research, in Mazzoni C. M., Ethics and Law in Biological Research, Kluwer Law International, 2002, p. 37.

255 See also: Brolih M., Pravni in etični vidiki raziskovanja na matičnih celicah človeka, Graduation Thesis, Ljubljana Faculty of Law, October, 2008, p. 41.

was accepted, even though such research are against the country's Constitution²⁵⁶.

Research on embryonic stem cells in Germany is currently carried out in a manner listed below²⁵⁷. A special body, the Central Ethics Committee for Stem Cell Research at the Robert Koch Institute, must first give an approval to the proposal for importing embryonic stem cells and their use in a specific research. The proposal for the research must be submitted to the committee in a written form and include the following: name and address of the person responsible for the project; description of the project, including the scientific reasons that prove that the project meets the required demands; documents relating to the imported embryonic stem cells that prove all legal requirements for their import have been met. Despite a positive decision by the committee or the given consent for the use and import of embryonic stem cells, the research can only be carried out if the necessary scientific reasons are given. This means that the research needs to serve important scientific goals, such as an increase in the medical knowledge that could result in new diagnostic, preventive and therapeutic methods. Also requiring fulfilment is the condition that the issue that is being dealt with cannot be fully explained without research on embryonic stem cells. This mainly means that the issue at hand has already been researched to the fullest possible degree and/or that animal stem cells have already been used in trying to find the answer and their further use is unlikely to lead to any new developments.

From 2005 Germany also has the act that regulates the field of patents for the lines of embryonic stem cells, the Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (BioPatG)²⁵⁸.

256 See: Herrmann I., Woopen C., Brüstle O., German parliament passes amendment to Stem Cell Act, 26. 6. 2008, <http://www.eurostemcell.org/>, 25. 9. 2008.

257 Brolih M., Pravni in etični vidiki raziskovanja na matičnih celicah človeka, Graduation Thesis, Ljubljana Faculty of Law, October, 2008, p. 42.

258 Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnolo-

IV.5. England

England is a global leader regarding the issue of carrying out biomedical research on embryos as well as the legislative initiatives or the legal regulation in the field. The country holds such a position because its social environment allows it to maintain one of the most liberal positions regarding biomedical research in the world. England, as well as Germany, is also not a signatory to the Oviedo Convention, but for completely opposite reasons. It passed its core act in the field (Human Fertilisation and Embryology Act)²⁵⁹ already in 1990. Among other things, the act regulates research on pre-embryos, storage of germ cells and embryos and procedures of bio-medically assisted procreation, acquisition of licences for carrying out such activities, and sets up the Human Fertilisation and Embryology Authority, a supervisory and consulting body, which plays quite a significant role in the field and decides on all contentious issues linked to the act²⁶⁰.

The act was amended in 2000 and 2001 and now allows for post-humous bio-medically assisted procreation procedures and creation of embryos for research purposes but it only allows the development of a pre-embryo outside of a mother's body for up to 14 days after fertilisation. The amendments also allow the procedures of therapeutic cloning and have therefore brought the possibility to acquire a large number of stem cells and their further research. All of the above was achieved by expanding the reasons for which embryos can be created. These are no longer limited to reproduction or human procreation but also to the following reasons: increase of knowledge on the development of the embryo, increase of knowledge on danger-

gischer Erfindungen (BioPatG), BgBl., Teil I/2005, s. 146, <http://www.gesetze-im-internet.de/>, 25 September 2008.

259 Human Fertilisation and Embryology Act, 1990, <http://www.opsi.gov.uk/>, 25 September 2008.

260 For more details see: Shenfield F., Le rôle de la Human Fertilisation Embryology Authority en Grande-Bretagne, in Feuillet – Le Mintier B., (ed.), Normativité et biomédecine, Economica, Paris, 2003, pp. 139–145.

ous diseases and acquisition of new knowledge that can be used to develop new ways to treat dangerous diseases. Prior to the amendments, the act only allowed the following reasons for conducting a research: the research was to increase the knowledge in the field of infertility treatment, spontaneous abortions and illnesses of the embryo, it will allow the development of advanced contraception techniques, methods for discovering genetic or chromosome anomalies in embryos prior to being implanted into a woman's body and meet the other goals that could be specifically set in the rules of the Human Fertilisation and Embryology Authority. The amendments also gave the Human Fertilisation and Embryology Authority additional powers and tasks, especially in the sense of issuing proper licences for the acquisition of embryonic stem cells and licences for the carrying out of therapeutic cloning.

A separate Research Licence Committee, created by the Human Fertilisation and Embryology Authority on the basis of the act, is authorised to publish or renew the permissions for the acquisition of embryonic stem cells. Before the committee decides on whether to issue a permission, it has to be given the following documents: an application form, signed by the person responsible and the person's authorisation; the curriculum vitae of the main participants in the proposed research; the consent of a suitable local ethics commission; a report on the review of a specific research centre; a commentary by two auditors of the report; a list of already awarded approvals for the centre; copies of the more important publications of the centre; the information form for the patient and the form used for the patient's expressed consent. Before the committee makes a judgement based on the contents of the research whether the issuing (or renewal) of the permission for the research, it must make sure that the proposed activities or research are necessary and desired in order to achieve at least one or more purposes that are explicitly stated by law. The committee must also make sure that the proposed use of the embryo is really needed and that the person responsible has the necessary experience, knowledge, education and personality to efficiently

supervise all of the proposed activities. The committee also judges whether the applicant has the suitable facilities.

A new Human Tissue and Embryos Draft Bill is currently being debated in England that is to significantly update and renew the 1990 act and the 2004 Human Tissue act²⁶¹. If the bill gets passed, it will set up the “Regulatory Authority for Tissue and Embryos”, a new authority that would take over the tasks of the Human Fertilisation and Embryology Authority and the Human Tissue Authority. The bill proposes to allow the creation of hybrid embryos up to 14 days of age as well as extend the time for keeping the embryos from 5 to 10 years. The researchers would also be able to change the genetic structure of the embryos for research purposes. Embryos could also be examined and chosen for the purpose of donation of the tissue to a sick brother or sister. There are many other novelties in the bill, but I will not go into details here because not all relate directly to research of pre-embryos and because the fate of the amendments is not yet certain.

V. Cloning

V.1. General

In 1997 we witnessed the first or at least the first media-famous cloning of a sheep, called Dolly. She was followed by another sheep, Polly. The merits for this achievement are mainly due to professor Ian Wilmut of the Roslin Institute in Edinburgh, Scotland.²⁶² Following the initial enthusiasm over the huge scientific breakthrough was of course the fear of how cloning could be used on humans. French scientists reported in 2003 that they managed to successfully clone rats

²⁶¹ See: <http://www.dh.gov.uk/en/>, 28 September 2008.

²⁶² See: Harvey T. K., McHale J. V., *Health Law and the European Union*, Cambridge University Press, Cambridge, p. 271.

(after already succeeding with mice), which was supposed to mean a huge leap forward regarding the ways to study human diseases (high blood pressure, neurological issues, sugar in blood etc). At approximately the same time, at the end of 2002 and the start of 2003, the first (scientifically unverified) rumours and publications appeared in the media that individual, more or less infamous doctors, managed to clone a human being. One of such scientists was supposed to be an Italian fertility expert Severino Antinori, who claimed that the first cloned baby was born in January 2003. He said that three women in all were helped by him to bear and give birth to three children). The second such rumour came from the “Clonaid” company (which employs the infamous doctor Brigitte Boisselier, a member of the Raelian religious sect (Claude Vorilhon), which maintains that humans were created by alien life forms) which had claimed that the first cloned human was born with their assistance in December 2002 in Florida (they announced that four more such babies were to be born in February 2003). The parents of the girl were said to have had agreed at the start of the procedure to allow independent experts to verify the claims, but were reported to have changed their mind after the girl was born. The couple was, so they say, afraid of having their identity disclosed or of the possibility that their child would be taken away from them. Serious and renowned scientists in the field, such as professor Ian Wilmut of the Dolly fame, doubt the veracity of such claims and want empirical proofs, which have not yet been submitted. Wilmut has also often been quoted for saying (after being accused that he was the person who introduced the possibility of cloning of human beings) that he does not support the proposals to “copy” people: “Every child should be wanted for itself, as an individual. If we create a copy of such a child on purpose, this condition cannot be fulfilled”²⁶³.

Some years ago we were able to read (again only in the media) that

²⁶³ We can read in the media today that the famous professor will abandon stem cell research. A better method that could cure serious health issues is being developed in Japan and uses pieces of skin to create stem cells, voiding the need to use human embryos. See: <http://www.itnovice.si/tag/ian+wilmut>, 20 October 2008.

scientists from the US state of Massachusetts managed to be the first to clone a human embryo by using a special procedure called “parthenogenesis”²⁶⁴. Parthenogenesis happens when a non-fertilised egg cell divides under certain conditions. This procedure is in principle not known to happen in mammals naturally, but is documented in some arthropods. The procedure begins with an unripe egg cell that still contains a double set of chromosomes. The cell is given a chemical stimulus (exactly what is this, naturally, is kept as a secret) that causes it to begin dividing as if it was already fertilised. While such a solution is ethically less contentious than the other, classical method of cloning, where a nucleus is removed from a cell and inserted into the egg cell (the method, as they claim, has so far always been unsuccessful), this method means a solution for women only as men do not have any egg cells.

V.2. Reproductive and therapeutic cloning

Cloning includes various techniques that allow the creation of embryos with the same hereditary identity or embryos whose hereditary identity is identical to another living or dead person. One of the techniques is the sc. “embryo splitting”. This technique imitates a process that happens naturally and results in the birth of identical twins. The process means that embryonic cells are separated during a very early stage of development, before they had had a chance to differentiate. The second used technique is the sc. “nuclear substitution”, in which a nucleus of an embryo or an unfertilised egg cell is replaced with a nucleus that was obtained from elsewhere. Cloning can also mean the use of the sc. “cell nuclear replacement” procedure, the technique that was also used in creating Dolly the sheep. In this procedure, the nucleus of one cell is replaced with the nucleus of another cell and its development is stimulated by the use of electric impulses²⁶⁵.

264 See: <http://www.kvarkadabra.net/article.php/>, 15 October 2008.

265 See also: Simon J., Human Dignity as a Regulative Instrument for Human Genome Research, in: Mazzoni C. M., Ethics and Law in Biological Research, Kluwer Law International, 2002, p. 39 – 41.

One of the most important divisions of cloning, used nowadays in literature and is also very important in practical use, is the distinction between reproductive and therapeutic cloning²⁶⁶. In the first case, the cloning is used for reproductive purposes, meaning that it is used to create humans who are identical to other humans with the use of asexual reproduction. This technique is not about joining germ cells (eggs and sperm cells) in the way that the process happens in nature, but mainly uses a somatic cell and fuses it with an egg cell whose nucleus was removed. Therapeutic cloning also represents the scientific and therapeutic use of cloning that does not include the creation of genetically identical individuals but rather wants to use it to take care of the medical requirements. Therapeutic cloning is therefore supposed to be meant mainly for treatment of certain diseases or to replace damaged or diseased tissue or organs without the risk of rejection by the host. Finnis disagrees with this division as he sees its vocabulary as politicised and manipulative. He believes that the creation of embryos through cloning is always reproductive as it always and necessarily entails reproduction, ie. the creation of one human being from another. This is not altered by the fact that the final aim of creating the embryo in such a manner is its consequent destruction instead of creation of a human being in the sense of giving birth to a child. He believes that every use of an embryo as the source for organs, tissues and cell lines for experimental studies or its usage in research that are to lead in the end to improving the health of other people is non-therapeutic²⁶⁷. Cloning as such has its proponents as well as adversaries. The arguments that are listed in favour of cloning – including reproductive cloning – are the following: infertile couples (or other individuals) could be able to have genetically-associated babies in such a way; such procedures would allow the partners with the

266 See also: Robertson J. A., *Two Models of Human Cloning*, in Steinbock B., (ed.), *Legal and Ethical Issues in Human Reproduction*, Ashgate, Dartmouth, 2002, pp. 349–376.

267 See: Finnis J., *Some Fundamental Evils in Generating Human Embryos by Cloning*, in Mazzoni C. M., *Ethics and Law in Biological Research*, Kluwer Law International, 2002, p. 100.

risk that their children would be born with a genetically-conditioned disease to avoid such a risk; the procedures would allow the birth of a child that would be an ideal organ donor for a specific person who urgently needs the organ; in this way it would be possible to allow the parents to, in a way, keep alive the bond with a dying (already dead) child or spouse; allow the society or individuals to influence the cloning of individuals who are extremely talented in an individual field or are very beautiful, brave etc. The advocates of cloning also stress that nature itself creates identical twins with the same hereditary background as well as conviction that a clone would never be identical to the person from which he or she was created as the differences in the social, cultural and environmental aspect that largely influence the clone's life have to be taken into account²⁶⁸. All these aims are to be allowed or based on human rights such as the freedom of an individual, the right to exist as opposed the non-existence and to benefit the individual and/or the society.

Arguments against reproductive cloning are mainly based on the opponents' belief that the main deficiency of the abovementioned arguments in its favour lies in their exorbitant reliance on freedom, the rights and the desires of the parents while they are not focused enough on the interests and the welfare of the cloned children²⁶⁹. According to the adversaries, reproductive cloning runs against or violates the principle of the need for the human-based research to be ethical, as such research, when we take into account the very high rate of illness and death of other mammals, has proven to be still very risky and unsafe. Because the consequences of such activities are unclear and leave too many questions open, such experiments are completely unethical. The other issue pointed to by the adversaries of reproductive cloning is keeping or ensuring the identity or individuality of an individual. They believe that cloned children could

268 Harvey T. K., McHale J. V., *Health Law and the European Union*, Cambridge University Press, Cambridge, pp. 271–272.

269 See also: Busnelli F. D., *The Problem of Reproductive Cloning*, in Mazzoni C. M., *Ethics and Law in Biological Research*, Kluwer Law International, 2002, pp. 125–133.

experience serious identity crises in the course of their lives. They believe that a large probability exists that they would be continuously compared to or expected to match the achievements of their living or dead clone²⁷⁰. The adversaries also believe that the cloned child could be degraded to a product that could be created according to one's own desires and wishes, including the traits that are desired and praised. They see it as an issue of degrading the child as a subject into an object of our desires and needs that can be bought just like other "merchandise". The latter would undoubtedly lead to an increased commercialisation (industrialisation) of bio-medically assisted procreation procedures. The child would in such a case no longer be a gift from nature that should be accepted and loved by the parents for what he/she was, but something completely different. We should also not forget the warnings of those who believe that cloning procedures could lead to a revival of eugenics, meaning that certain traits we do not like in humans would be avoided while those which we like or feel are beneficial to us would be allowed.²⁷¹ We could remember Hitler here and his aspirations to purify the sc. Arian race. If such a situation arises, we could, also for humans, speak about a certain type of "genetic engineering". Other fears that arise here include possible abuses of the cloning techniques in order to create obedient workers, soldiers, geniuses that could be exploited by individuals (or governments) for their own ends. Some opponents are also pointing to the possibility that cloning could change people completely and destroy the current family relations and make social ties between individuals very tense.²⁷² Through cloning, fathers could become twin brothers to their children, a mother could give birth to her genetically identical twin sister, grandparents would be the genetic parents of their grandchildren, while issues could also

270 See also: Robertson J. A., Two Models of Human Cloning, in Steinbock B., (ed.), *Legal and Ethical Issues in Human Reproduction*, Ashgate, Dartmouth, 2002, p. 335.

271 *Ibidem*.

272 De Cruz P., *Comparative Healthcare Law*, Cavendish Publishing, London, 2001, p. 651.

arise because of genetic ties between a clone and just one of the parents. Also contentious is the impact of reproductive cloning on the society: cloning that would result in new children would not only impact the existing family but also the society that would allow or tolerate such behaviour. Even if these procedures would only occur in a limited scope, they could influence the way in which an individual society looks at children. They could institute a precedent for future non-therapeutic procedures on humans, which would give one generation total control over the creation and the development of its successors. Some authors reject reproductive cloning on the behalf that it could meddle dangerously in evolution, cause a population explosion and allow clones to be created solely for being used for spare organs and parts of the body. There would exist a danger that egomaniacs would create clones only to achieve their own immortality and the like. Ruth Deech, the former chairwoman of the English Human Fertilisation and Embryology Authority meanwhile points to the following reasons against reproductive cloning: the procedures are ethically unacceptable as they introduce the danger that a cloned child would be devalued as an individual in its own right; the instinctive rejection of creating genetically identical individuals in a society; fear from eugenics and attempts to clone individual embryos due to their specific traits; troublesome family relations, which certainly present a factor that should be taken into account in order to comply with the benefits for the child which are explicitly stated in the majority of legislations worldwide²⁷³. Arguments against reproductive cloning also often include the already mentioned principle of human dignity. Rodota believes that a more relevant and beneficial, though still a very general criterion, is the right to a free development of an individual's personality²⁷⁴.

273 See: De Cruz P., *Comparative Healthcare Law*, Cavendish Publishing, London, 2001, pp. 651–652.

274 See: Rodota S., *Making the Right Use of Law: The Cloning Dilemma*, in Mazzoni C. M., *Ethics and Law in Biological Research*, Kluwer Law International, 2002, pp. 160–161.

V.3. Republic of Slovenia

The Slovenian Infertility Treatment and Procedures of Biomedically-assisted Procreation Act prohibits the cloning of a human being in its entirety. The act states that it is prohibited to allow the creation of embryos with identical hereditary material or embryos that are hereditary identical to a living or a dead individual. The Republic of Slovenia is obliged to respect the prohibition of cloning also on the basis of the Oviedo Convention, especially the separate Protocol to the Convention entitled the Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings²⁷⁵.

The Protocol was adopted in Paris on 12 January 1998 and Slovenia is one of the member states that signed it on the same day. The National Assembly ratified the Protocol at the same date as the Convention, on 5 November 1998. The Protocol entered into force on 1 March 2001. Apart from the Republic of Slovenia, the protocol was also signed by Bulgaria, Croatia, Cyprus, the Czech Republic, Estonia, Georgia, Greece, Hungary, Iceland, Lithuania, Moldova, Portugal, Romania, Slovakia and Spain.

In the preamble of the Protocol, the signatories express their awareness of the scientific development in the field of cloning of mammals and the fact that some cloning techniques could in the future lead to new scientific achievements that could make cloning of humans technically feasible. They are also aware of the fact that the “splitting of the embryo” can occur naturally, which would result in twins with identical hereditary material. The countries, however, believe that intentional creation of humans with identical hereditary material runs against human dignity and constitutes an abuse of biology and medicine. Such biomedical practices could inflict serious medical, psychological and social problems on the individuals involved. The countries

²⁷⁵ See OG RS No 17/1998.

decided to adopt the Protocol because of the reasons stated above and in accordance with the Convention on Human Rights and Biomedicine, especially the principle of the protection of dignity and identity of all living beings,²⁷⁶ expressed in its Article 1.

The regulative part of the Protocol centres on a categorical prohibition of any procedure that aims at creating a human being with the same hereditary material as another human being, alive or dead. The provision is further augmented by the fact that the implementation of the Protocol deviates from a principle that is stated otherwise in the Convention. This principle allows that the implementation of the rights, listed in the Convention, is only limited by legislative regulations that are required in a democratic society for providing public safety, preventing criminal activities, ensuring public health care or protecting the rights and freedoms of others. These limitations, however, can in no case be set by the countries regarding individual (specifically listed) articles of the Convention. The same regime is established for implementing the Protocol, which means that the signatories must fully abide by it. Because of the importance of the subject that it deals with, the Protocol states that its first two articles (the contents of which have just been presented) also constitute additional articles of the Convention and all other articles of the Convention are suitably used and apply to them as well.

The Protocol therefore brings with it a complete prohibition of cloning, including therapeutic and reproductive cloning, while some other international documents that only discuss the prohibition of such procedures that can lead to a cloned human being (beings), could lead us to believe that they only prohibit reproductive cloning²⁷⁷. Some people believe that even the wording of the Protocol in-

²⁷⁶ Article 1 of the Convention reads: "Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine."

²⁷⁷ For more detail see: Triler Vrtovec K., *Ethical Aspects of Stem Cell Patenting*, Doctoral Dissertation, Ljubljana, December 2007, pp. 42-45 and 47.

cludes a legal void that could lead to an interpretation that reproductive cloning only is prohibited. This is so, because the term “human being” is not specifically defined in the document, which could lead to various interpretations²⁷⁸.

As it has been already mentioned in the part on stem cell research, the Republic of Slovenia in 2008 comprehensively amended the Penal Code, which now includes incrimination of cloning. The Penal Code currently states in Article 114 that a prison sentence of between 5 and 15 years can be awarded to a person who creates or takes part in the creation of attempts to create or cross-breed humans and other species, an act that is harmful for the humanity as well as prohibited by regulations and international law. If such acts result in the creation of a human being that is genetically identical to another living or dead human being, in the creation of human embryos for research, industrial or commercial purposes or for replacement of major human organs or parts of the body, which are all prohibited by regulations and international law, the perpetrator is condemned with a prison sentence of between 10 and 15 years. Whoever allows the abovementioned acts by providing the money, facilities, resources or materials for the creation of living beings or their cross-breeding, by seeking assistants for this kind of procedures or by organising the creation in another manner can be imprisoned for between 3 and 10 years.

V.4. The European Union

Activities in the field of research on embryos in the EU, including cloning, are mainly carried out in the debates on financing such programmes within framework programmes for research and technological development. The EU has no separate regulations in the field, meaning that allowing or prohibiting cloning is completely within

²⁷⁸ See: Harvey T. K., McHale J. V., *Health Law and the European Union*, Cambridge University Press, Cambridge, p. 273.

the jurisdiction of individual member states. A position to allow the financing of research on embryos and stem cells that can be acquired from them was adopted at the end of 2003 within the 6th Framework Programme (2002-2006). However, financing of research projects for reproductive cloning or creation of embryos for research purposes as well as cloning for therapeutic purposes was rejected. The 7th EU Framework Programme for Research and Technological Development for the 2007-2013 was adopted on 18th December 2006. The Programme includes ethical principles in Article 6, which determine the research programmes that will not be financed by the programme. These include research activities with the aim of cloning humans for reproductive purposes, research activities that aim to alter the genetic heritage of humans in order to make such changes hereditary (it is specifically mentioned here that only research pertaining to curing cancers on procreative glands can be financed) as well as research aimed at creating human embryos exclusively for research purposes or with the aim to acquire stem cells, including the transfer of a nucleus of a somatic cell.

What could be labelled the European opposition in principle to cloning procedures can also be seen in Article 6 (2) (a) of the Directive on Biotechnological Inventions (Biotechnology Directive)²⁷⁹, that says that procedures for cloning of human beings cannot be patented. The Directive does not prohibit the carrying out of cloning procedures but does not completely clarify whether it really shuts the door to the possibility to patent any cloning procedure. It should be noted that the Draft Biotechnology Directive used the wording that the prohibition only pertains to reproductive cloning of humans, while the final version says that “processes for cloning human beings” cannot be patented. It is again left unanswered what the phrase “human being” defines which leads to interpretation difficulties and differences between individual member states. It could happen that, taking into account the principle of public order or the

279 See: <http://eur-lex.europa.eu/>, 25 September 2008.

principle of morality, the definition of the “human being” would be made in relation to other international documents and instruments that protect human rights²⁸⁰.

In line with what has been said, it is not completely clear whether EU law opposes cloning in general or maybe just reproductive cloning. In line with the decision by the European Court of Justice on the validity of the Biotechnology Directive we could potentially conclude that individual EU members have been given a broad mandate when deciding on these issues while using the concept of public order (*ordre public*) and the principle of morality²⁸¹. The prohibition of reproductive cloning is included in Article 3 of the EU Charter of Fundamental Rights²⁸². This deals with protecting the right to personal integrity of an individual that only prohibits reproductive cloning. It does not speak out on other forms of cloning, meaning it neither prohibits nor allows them, giving the national legislators a free hand in prohibiting other forms of cloning.

V.5. Documents in International Law

As the first international law document that deals with cloning we could mention the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, adopted by the UNESCO on 11 November 1997²⁸³. Its Article 11 states that “practices which are contrary to human dignity, such as reproductive cloning of human beings, shall not be permitted”.

The UN Declaration on Human Cloning²⁸⁴ remained a non-binding document because the countries failed to achieve a consensus regarding the prohibition of therapeutic cloning alongside reproduc-

280 See: Harvey T. K., McHale J. V., *Health Law and the European Union*, Cambridge University Press, Cambridge, p. 272-273.

281 See: Case C-377/98, 2001, ECR I-7079, para 37.

282 See: <http://eur-lex.europa.eu/> 25 September 2008.

283 See: <http://portal.unesco.org/>, 25 August 2008.

284 See: http://www.un.org/documents/instruments/docs_en.asp, 25 September 2008.

tive cloning. The Declaration has been criticised to have left the door open for various interpretations regarding this issue. The Republic of Slovenia supported the document, while England did not²⁸⁵.

V.6. Germany

Germany is considered to be among the more conservative countries in the field of allowing biomedical research, especially regarding research on embryos. It took a similar position regarding cloning as the position we have already detailed in the issue of allowing research on embryonic stem cells. Germany prohibits reproductive as well as therapeutic cloning. Simon points out that within the context of protecting human dignity, cloning cannot be allowed because a cloned individual cannot be asked in advance whether he or she agrees with the procedure or the manner of his/her creation and birth.²⁸⁶ The principle of respecting human dignity is to provide a unique instead of a uniform existence of an individual.

V.7. England

England has since 2001 (the legislation was already outlined above) allowed the creation of embryos especially for the purpose of acquiring stem cells as well as allowed therapeutic cloning: the embryo is created by implanting a nucleus of another (somatic) cell into an egg cell whose nucleus was extracted. The aim of such research is mainly in extracting the cells of pre-embryos and using them to generate parts of the body or tissues that could be used in treating diseases.

285 More reasons for the decision can be found in: Triler Vrtovec K., Ethical Aspects of Stem Cell Patenting, Doctoral Dissertation, Ljubljana, December 2007, pp. 44–45.

286 See: Simon J., Human Dignity as a Regulative Instrument for Human Genome Research, in Mazzoni C. M., Ethics and Law in Biological Research, Kluwer Law International, 2002, p. 39. It should be noted that the situation is completely the same in the “natural” conception and birth of a child.

Reproductive cloning (the creation of embryos not solely for research purposes but also with the aim of allowing them to grow up) is, however, explicitly prohibited in England. In 2001 England passed the “Human Reproductive Cloning Act”²⁸⁷ which only includes two articles and out of which only one is of contextual importance. This provision criminalises the implantation of a human embryo that was conceived or acquired (created) in a manner different than a fertilisation procedure into the woman’s body. The act includes a prison sentence of up to 10 years, a fine, or both for such activities. The Human Fertilisation and Embryology Authority issued its first (one-year) permit for therapeutic cloning in August 2004. It was acquired by Centre for Life, a Newcastle clinic.

V.8. Conclusion

England’s decision to allow therapeutic cloning was received with surprise and reservation by the rest of Europe and the USA, but of course also with interest, in the sense of “let us wait and see what happens and then decide for ourselves”. England is today already followed by countries such as Belgium and some others.

What are the main advantages of therapeutic cloning as seen by its advocates? They mainly lie in the fact that embryos that can be cloned are a source of stem cells that could further the knowledge on that type of a cell. If the research is successful, then grown patients could soon be cloned by allowing their undamaged stem cells to be extracted in a way to allow them to develop into new cardiac, brain or nerve cells and then inserted in place of the damaged tissue. This would allow the treatment of Parkinson’s disease, cardiac diseases and spinal injuries. A large possibility to cure cancer also exists. The majority of countries around the world and especially the European countries that signed the Oviedo Convention (and even more those that signed also the protocol on the prohibition of cloning) oppose

²⁸⁷ See: <http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2001/>, 20 October 2008.

the cloning of humans as such. It seems that the prohibition of reproductive cloning has been adopted practically at a universal level but it is not completely clear whether this is just a “temporary” situation until cloning techniques develop to a point that would not render them dangerous any more or whether a sincere and long-term moral and ethical reflection is being exercised. Busnelli believes that the question of “whether” reproductive cloning will happen is a non-question. The right question is “when” and “how”²⁸⁸.

VI. Closing thoughts

In my closing thoughts, I would mainly like to state my position on the issue of the ethics of carrying out research on human embryos or pre-embryos. Biomedical research projects on grown ups or children (entities that were born) – if they meet all the requirements that democratic societies prescribe for carrying them out and are more or less bound to include informed consent and the principle of not harming the health of the person undergoing the research – are not too contentious. I largely agree with the principles that are included in the legislation of the Republic of Slovenia in this field and are at the same time the principles of the EU and the Council of Europe as well as have, up to now, reflected the position of many European countries. This is a principle of allowing research projects or the acquisition of stem cells from the sc. spare embryos which are destined to be destroyed in any case. I also agree with such research standards because I believe that the use of such embryos in research does not necessarily mean treating them disrespectfully, as claimed by some. I cannot agree with those who say that it is more respectable to the embryo or more in line with protecting its right to dignity that we just let it die (because the period for storage ran out, because

²⁸⁸ Busnelli F. D., *The Problem of Reproductive Cloning*, in Mazzoni C. M., *Ethics and Law in Biological Research*, Kluwer Law International, 2002, p. 128, 131.

the “parents” rejected it, because it is of insufficient quality to be implanted into the body of the mother etc.) than to use the embryo for research that could benefit the entire human race. We can find confirmation for my position also in comparing our treatment of human corpses. We are obliged to treat them with respect and protect their dignity, but it is completely understandable that students of medicine can run an autopsy or post-mortem examination on them. I believe that respectable treatment of embryos is also shown in using them only for really important and scientifically relevant researches that could in the future improve the quality of life and not just serve to further the scientific knowledge. From this point of view, I would like to stress my belief in the need for close and efficient cooperation between the scientists who carry out such research in the field of biomedicine. A respectable treatment of embryos should in the long run also be achieved with Europe’s desire to prevent the commercialisation in the field. It is not just because of the old principle that “many hands make light work” that the scientists are in a way obliged to cooperate, it is also about creating a greater opportunity to achieve research breakthroughs faster. Cooperation is also important because it can lead to a more rational use and the final destruction of embryos. It seems that the Spanish act,²⁸⁹ as can also be explicitly seen from the title of its Section VIII, as well as the final part of its preamble, assessed the importance of such cooperation and exchange of scientific research results very well.

VII. The comparison between Spanish and Slovenian Legislations

The comparison between Spanish and Slovenian legislations shows that they are quite alike in their fundamental positions and values that are accepted as their basis. Both have an explicit ten-

²⁸⁹ See: Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research.

dency to ensure a sort of a middle way in the field of biomedical research. On the one hand the countries share the desire to ensure the dignity and protection for the embryos (both prohibit the creation of embryos for research purposes, both signed the Oviedo Convention and its additional Protocol on the prohibition of cloning) and on the other hand they want to further the biomedical science and improve the treatment of people. Both countries are also aware that progress in biomedicine is impossible without intensive research and are therefore not prohibiting it but rather placing it within certain moral and ethical frameworks that seem to be relatively widely accepted in Europe too. These frameworks, while being set in law in both countries, however, do show a certain amount of differences between the two countries. The field is regulated in a relatively modest scope in the Republic of Slovenia. Several reasons exist for such a situation and I will limit myself to the two I find the most important. The first is undoubtedly that the core act that deals with the field, the Infertility Treatment and Procedures of Biomedically-assisted Procreation Act, was passed already in 2000. This means that it was drafted towards the close of the 1990s when knowledge of stem cells and all other possibilities and scope of biomedical research was still in its infancy – if not all over the world, then at least in Slovenia. The second reason that I see as important is that the Republic of Slovenia, a small country with an even smaller budget allocated for such research, is, despite having several excellent researchers, hardly in a position to maintain contact or even catch up with the vastly more developed countries in the field. This is why up to now a more pressing need to regulate biomedical research practices in more detail has not yet been manifested. Spain can, on the other side, be counted among the developed and successful countries in the field, not only because of its scientific successes but, as a consequence, also because of its much more precise and complete and modern legislation. I am mainly thinking about the Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research.

I will now try to briefly comment on the Spanish and Andalusian

legislation, which I, as already stated above, fully support in principle and find relatively well drafted and modern. However, I would still like to point out some of my observations. These mainly relate to the issue of carrying out new techniques of cell reprogramming in connection with the transfer of a cell's nucleus (nuclear transfer). Article 2 of Item E of the Andalusian act 1/2007, of 16 March, which regulates the research on cellular reprogramming exclusively for therapeutic purposes, contains a definition of such nuclear transfer. The act states that this is a technique of cellular reprogramming consisting of the transfer of the nucleus of a somatic cell to the cytoplasm of an oocyte previously enucleated. Item F meanwhile contains the definition of a somatic pre-embryo. It is defined as a group of cells resulting from successive division of the cellular form created throughout techniques of cellular reprogramming, like the nuclear transfer or other similar techniques, from the moment such a technique is applied and up to the fourteen days after. In line with provision 3 of Article 3 the somatic pre-embryo must be destroyed 14 days after the use of such a research technique.

The first definition, as far as my own knowledge in the field allows me to state, *de facto* means nothing else than therapeutic cloning, even if it is not labelled as such. However, I believe that together with the definition of a *sc.* somatic pre-embryo, listed in the following item, the provisions represent the basis for creating embryos for research purposes, something that runs explicitly against what the Spanish positive law is prescribing. The latter is namely composed also from the provisions of the Oviedo Convention as well as its additional Protocol on the Prohibition of Cloning. They both bind Spain which ratified them and to both of them the Spanish and Andalusian legislation refer to in the above stated acts. The Convention explicitly prohibits the creation of human embryos for research purposes and the additional Protocol prohibits, at least in the belief of some authors, not just reproductive but all, also therapeutic, cloning. The Andalusian act seems to understand or interpret this provision of the Protocol in a different way as its Article 4, in line with the pro-

visions of the additional Protocol, only prohibits research with techniques of cellular reprogramming with somatic cells, which would solely be aimed at creating pre-embryos for reproductive purposes. I am not completely convinced that such an interpretation is the right one. On the other side the Spanish (federal) act from July 2007 expressly states that creating human pre-embryos and embryos for research purposes only is explicitly prohibited (Article 33/1). While it does allow the use of new techniques that could lead to the acquisition of embryonic stem cells for therapeutic or research purposes, these techniques should not lead to creating a pre-embryo or embryo for such purposes. Such a prohibition, as explicitly stated in the act (Article 33/2), also refers to the procedure for the activation of oocytes through nuclear transfer. I believe that this means that the creation of the sc. somatic pre-embryos that is allowed by the Andalusian legislation, is unacceptable. Due to my insufficient knowledge of constitutional legal relations regarding the division of competencies in the fields of health and research between the country and its regions, I cannot delve into the question of Andalusia's autonomy in the field of legal regulation of biomedical research. I can nevertheless ascertain that the provisions of the Andalusian legislation run against the provisions of the Oviedo Convention and its additional Protocol on the Prohibition of Cloning that binds also Andalusia. If in no other way, their act itself invokes the provisions from these documents, so we could even ascertain that the act is partially opposed to itself alone.

Undoubtedly the Andalusian as well as the federal Spanish legislation includes also numerous positive solutions that could be, *de lege ferenda*, imitated or took over to the possible new legislation of the Republic of Slovenia. I would especially point out to the regulation of the responsibility regarding the implementation of biomedical research, defining the people responsible for them, the keeping of records and the manner of approving of them as well as the demands for reporting on the results of the research and implementation of a system that allows for a greater mobility of the researchers and their

better cooperation. All of the above is, as can be plainly seen from the aim and the spirit of both acts, backed up by a large desire to gain new knowledge in the field of biomedicine while providing the most comprehensive measures to prevent abuse to human dignity and identity. This must not be forgotten in our critical appraisal of both acts, especially the Andalusian one, a part of which was above determined to be slightly contentious.

Capítulo VII

The Law on somatic cell nuclear transfer: comparing the Andalusian Statute

CARLO CASONATO

*Professor of Public Comparative Law, Faculty of Law,
University of Trento (casonato@jus.unitn.it)*

SIMONE PENASA

PhD, Department of Legal Sciences, University of Trento

RADHIKA RAO

*Professor of Law, Hastings College of the Law,
University of California*

I. Introduction

This article aims to analyze the Andalusian law 1/2007 regarding research on somatic cell nuclear transfer (SCNT) for therapeutic purposes in light of a general framework that deals with the protection of fundamental rights. The comparative approach will help to evaluate the pros and cons of the law because of its argumentative efficacy. On the one hand, we should consider the limited success of an analytical study that is limited exclusively to a national dimension; on the other hand, constitutional law currently finds an inescapable base for adequacy and efficacy in the awareness of and comparison

with foreign experiences²⁹⁰. Comparison may permit us to overcome a closed and static conception of the law: confronting different legal experiences is a way to conceive of the law as a context open to different options²⁹¹.

From this perspective, the comparative method may orient and complete the Andalusian law's analysis, revealing the different normative approaches that characterize relevant foreign legal systems in the same field. At the same time, comparison as a legal dimension could be transformed in its own traditional objects, instruments, and outcomes: openness to cross-fertilization among different legal systems, according to which the essence of national provisions is often the result of a cultural circulation of legal models, implies knowing and understanding the factors of evolution of comparative law.

Even if this latter perspective cannot be the main object of this commentary, in this first part of the article it seems useful to stress how the traditional distinction within comparative law between "legal families" (such as civil law and common law) directed to demarcate homogeneous legal orders that are deeply linked because of their common legal structures and historical background, is moving towards a crisis, due to a cross fertilization among families which could stimulate a re-thinking of their previously firm traditional boundaries.

From this perspective, biolaw may assume a paradigmatic and innovative efficacy, contributing to the above mentioned re-definition of legal systems in light of a qualitative change within the legal means through which to regulate the scientific reality. Accordingly, one of the possible outcomes of the comparative method applied to biolaw may be the definition of new lines of normative evolution, departing from a static categorization in "legal families" towards an increasingly transversal and cross cutting "intra-familiar" fertilization.

As both the method and the content of the Andalusian law on

²⁹⁰ C. CASONATO C., *Introduzione al biodiritto*, Trento University Press, 2006, p. 3, now freely downloadable at <http://www.jus.unitn.it/biodiritto/home.html>.

²⁹¹ Ivi, p. 309.

SCNT make clear, this tendency towards a redefinition and re-systematization among national legal orders pertaining to different traditional families within comparative law is due to a transversal sharing of a common way to conceive the function of the law (such as legislative means). Therefore, the same function and method of legislative making process are at stake: the analysis of the Andalusian law could also have a general relevance which goes beyond its specific content (which will be however analysed in this commentary), becoming eventually a paradigmatic litmus test to check the grounding of this new “melting pot” theory among traditional legal families.

One point seems to be indisputable: within the biolegal field, the Spanish approach to legislative regulation more closely resembles the common law approach than the civil law one, apparently clashing with a historical and constitutional common background. This similarity will be shown by the formal structure of the Andalusian law on SCNT, which is grounded primarily on a full-scale set of definitions (with the aim of narrowing its own legislative sphere of intervention) and on a delegation of normative power to specialized (both ethically and scientifically) bodies and committees, which involves the participation of experts in the application and enforcement of legislative provisions, consistent with a case by case approach. This common approach to biolaw could emerge as a relevant and direct marker of a normative cross-fertilization among different legal systems, which is grounded on a common view of the legislative function: a legislative pattern able to recognize the essential value of social pluralism and the necessity of a dialogue between ideologically and culturally concurring perspectives, trying to apply within the legislative making process a civil ethic based on an acceptance of reality evaluated with rational and scientific criteria in light of the general interests²⁹².

292 «Una ética de carácter cívico o civil (...) cuya validez radique en una aceptación de la realidad (...) confrontada con criterios de racionalidad y procedencia al servicio del interés general». According to the *Exposición de Motivos* of the Spanish statute 35/1988 on Assisted Reproduction Procedures.

This commentary will focus on a number of issues, ranging from definitions to economic profiles, from the ethical review to the protection of individual rights (privacy and the right to access). Two related issues will also be examined, expressing two different levels of criticism of the Andalusian law on SCNT. An *ex ante* level of criticism, dealing with the legitimacy – from both the scientific and the legal perspective – of the therapeutic cloning technique will be followed by a check on the legitimacy, efficacy, and adequacy of the goals and means provided by the law (*ex post* criticism), taking both the national (for instance, Law 14/2007 on Biomedical Research) and foreign (Italy, UK, US and California) legal orders as benchmarks for a comparative evaluation.

II. Definitions

According to the general premises expressed with regard to a cross fertilization process among traditional legal families within the biolegal field, the common law attitude to give specific and accurate definitions to the material covered by the act is also adopted in the Andalusian Act on SCNT. This approach, shared also by the more general Spanish law 14/2007 on biomedical research²⁹³, is particularly valuable in matters like the one about which we are writing. Definitions in the biolaw field, which is particularly prone to both social and political divisiveness and to scientific aging and outdateding, are crucial in order to understand the very object of the discipline at stake. Even the word bioethics is ambiguous and it can be used with either a narrow or a broad meaning depending on the context²⁹⁴; and,

293 Law 14/2007, of July 3rd, on Biomedical Research, in English at <http://www.catedraderechoygenomahumano.es>

294 This way, for example, the Council of Europe tends to use the term bioethics with a narrow meaning, referring to the purely ethical dimension of biomedical sciences. Under this perspective, bioethics is no more than a part of ethics. On the other hand, UNESCO usually understands bioethics with a broad meaning,

as a matter of fact, concepts such as life or death, cloning or embryo are deeply influenced by the cultural and ideological perspective adopted. When life begins is still an issue and the different alternatives go from the simple contact between the two gametes to the creation of the zygote up to the implantation of the fertilized egg in the uterus.

From this point of view, a number of legal systems abandoned the attempt to find or establish an accurate “theory of life”. In *Roe v. Wade*, for instance, the Court stated: «We need not resolve the difficult question of when life begins. When those trained in the respective disciplines of medicine, philosophy, and theology are unable to arrive at any consensus, the judiciary, at this point in the development of man’s knowledge, is not in a position to speculate as to the answer»²⁹⁵. And a more recent decision of an Italian Administrative Tribunal echoed this approach: «the constitutional provisions do not establish a definite beginning moment of human life and the extension of its protection in the development. The specific question is at the centre of a wide scientific, bioethical and religious debate (...) and it did not find a solution in a certain regulation»²⁹⁶. Even admitting that the law might establish a precise theory of life (which some states actually have established), though, the crucial legal question is not when life begins, but at which of the different stages of development the law should recognize the protection of (potential) life, and

which includes also the legal regulation of biomedical activity, getting closer to biolaw. See R. Andorno, *First Steps in the Development of an International Biolaw*, in Gastmans Ch.; Dierickx K.; Nys H.; Schotsmans P. (eds), *New Pathways for European Bioethics*, Intersentia, Antwerpen – Oxford, 2007, 123.

295 *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113, 160 (1973).

296 TAR Lazio, Decision n. 8465/2001 October 12th, 2001. The original version goes:

«Osserva il collegio che le norme di rango costituzionale invocate non recano una nozione certa circa il momento iniziale della vita umana e l’estensione dell’ambito di tutela nel corso del suo sviluppo. Lo specifico problema forma oggetto di ampio dibattito in sede scientifica, bioetica e religiosa - aspetto di cui sono ben consapevoli le parti in causa - e non ha trovato soluzione in apposita regolamentazione».

what kind of protection it should provide²⁹⁷. Even a brief comparative survey shows that different legal systems establish very different regulations; and that different regulations are established even within the same legal system in different contexts. Accordingly, depending on the jurisdiction, recovery for the wrongful death of a fetus may be allowed (i) if the child is born alive, (ii) if the fetus is viable at its death, or (iii) for the death of any unborn fetus, including pre-viable fetuses. The consequence of this variety, existing also in other fields, such as birth and death certificates or feticide, is that «conception, quickening, viability, and live birth are all potential definitions of life. How life is defined for this single legal cause of action varies widely between jurisdictions and across time»²⁹⁸.

Coming back to the definition issue, it is obvious from these examples that law (and particularly biolaw) cannot take for granted its object and is forced to select a single definition among the others, in order to clarify its content and to mark the boundary of its intervention. Article 2 of the Andalusian Act on SCNT is significant, from this perspective, because it lists a number of definitions ranging from what is intended to be a somatic cell to the meaning of informed consent, from the understanding of the pre-embryo to an explanation of the nuclear transfer technique. If the word «fusion» of the male and female gametes in order to achieve fertilization raises some scientific doubts²⁹⁹, the definition of the somatic pre-embryo is particularly revealing towards a certain balance of interests. Adopting an approach far-removed from the very restrictive Italian law on human assisted reproduction³⁰⁰, the Andalusian statute defines the

297 See J.M. HORST, *The Meaning of "Life": The Morning-After Pill, the Question of When Life Begins, and Judicial Review*, in *Texas Journal of Women & the Law*, 2007, 16, 205.

298 K.R. SMOLENSKY, *Defining Life from the Perspective of Death: An Introduction to the Forced Symmetry Approach*, The University of Chicago Legal Forum, 2006, 57.

299 The fusion process is somewhat contested.

300 Among others, see E. Camassa, C. Casonato, *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, Trento University Press, Trento, 2005.

pre-embryo as the group of cells resulting up to the fourteenth day from the beginning of the process (art. 2, lett. f). This way, following the British approach, the statute on SCNT provides for a minimum level of protection of the somatic pre-embryo, ordering its destruction after fourteen days from the beginning of the implementation of the technique (art. 3.3).

The temporal limit of the fourteenth day of embryonic development as a condition for allowing research upon somatic embryos seems to represent a trend towards common criteria within the European legal framework (with the meaningful exception of Italy), in all those issues related to the utilization of embryonic entities for research purposes, suggesting a possible harmonization factor within the EU normative context³⁰¹. This rigid and factually appreciable – both biologically and legally – criterion³⁰² may prove to be sufficiently open and flexible in order to permit its prospective updating, due to the new scientific knowledge which will demonstrate its subsequent scientific inadequacy. Also in this long time period perspective, the normative approach of the Andalusian legislature apparently follows the common law approach, according to which «the 14-day rule is an arbitrary cut off point» which could be discussed and revised if scientists or clinicians were able to provide convincing justification³⁰³. According to this normative perspective, open to the

301 CASABONA ROMEO C. M., *Los genes y sus leyes*, p. 196 ss., recognized the necessity of a minimum level of harmonization within EU legal framework.

302 Even if severely censured within scientific and bioethics scholars. It is useful to leave clearly separate this context of utilization of fourteen days criterion from the further one, corresponding to the definition of pre-embryo contained in both the Law 14/2007 and 16/2007 («*el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde*»), adopting a distinction between different stages of biological development which is empty of legal effects and unnecessary (CASABONA ROMEO C. M., *La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas*, p. 88). See also, LACADENA J., *La Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, op. cit., pag. 161, that speaks about a normative exploitation through the pre-embryo definition.

303 «*For many, even those who support assisted reproduction and embryo research, an extension to the 14-day rule would be unacceptable. We accept that there is*

ongoing development of scientific knowledge, and in order to make more flexible the legislative means, it should be appropriate to provide for a “sunset provision” that allows --or even forces-- the legislature to review periodically the content of the law. Such a provision should be considered as a legislative assumption of responsibility, in the awareness that scientific developments within biomedicine are so rapid that there is a high risk of legal obsolescence³⁰⁴.

Moving to the content of the definition, from a comparative perspective which takes into account as one parameter the Spanish national level of regulation, it is striking that the somatic pre-embryo definition expresses a dual relevance. On the one hand --as mentioned above-- the Andalusian legislature confirms the consolidated gradualist perspective on the protection of human life, guaranteeing insofar continuity and coherence within the legislative intervention. The national legislature (Law 35/1988 and 42/1988; Law 14/2006 and 16/2007) has --as a matter of fact-- systematically accepted and transposed into the law the constitutional principle affirmed by the *Tribunal Constitucional* (TC) according to which human life is an ongoing process which starts from gestation, during which a biological reality is assuming a human configuration bodily and sensitively³⁰⁵. Consistently, although a distinction among embryonic development phases (as any other conventional definition) may be intrinsically objectionable³⁰⁶, the legislative intervention within the regulation of the first stages of the beginning of life has introduced a number of

no case at present for an extension, or indeed reduction», Human Reproductive Technology and Law. Government Response to the Report from the House of Commons on Science and Technology Committee, session 2004-2005, Fifth Report, HC 7-1 (2005).

304 «los avances científicos en el campo de la Biomedicina son tan rápidos y espectaculares que se corre el peligro de que la ley quede desfasada muy pronto», according to LACADENA J., *La Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida: consideraciones científicas y éticas*, in *Revista de derecho y Genoma Humano- Law and the Human Genome Review*, 24, 2006, p. 183.

305 Judgement 53/1985. As well-known, judgements n. 212/1996 and 116/1999 have confirmed the reasoning contained in the judgement 53/1985.

306 See above, note 14.

legal definitions – “pre-embryo”³⁰⁷, “embryo”³⁰⁸ and “foetus”³⁰⁹ – each one corresponding to different stages of development.

The fourteen day principle has been recognized by the Spanish legislature as the main criterion to distinguish among different legal definitions, in the light of procreative purposes (human assisted reproduction techniques) as much as research and experimentation ones (biomedical research and nuclear transfer technique)³¹⁰.

The continuity in recognizing the legal relevance of this chronological criterion seems to be guaranteed, because the Andalusian legislature also accepts this principle, applying it in the field of SCNT as a maximum time-limit within which to perform experimentation on the somatic pre-embryo and after which to destroy it.

Nevertheless, as mentioned above, a further level of relevance of the somatic pre-embryo definition can be detected, which seems to be characterized by an increasing degree of criticism. Taking into account the expression concretely utilized by the Andalusian legislator, it is possible to understand that the terms diverge from the traditional wording provided by the national legislation. As a matter of fact, reference has been made to a «*somatic pre-embryo*», thus changing the consolidated definition of «pre-embryo».

Does the Andalusian legislature thereby create a new legal category? Does this new wording entail exclusively a literal distinction, confirming conceptually the content of the national definition? Or does this innovation also imply a conceptual distinction, according to which it may be possible to recognize a new legal category which expands the different levels of protection of the embryo?

Making reference to the substantial wording of the definitions at stake, we could stress how a formal distinction can be recognized.

307 Law 35/1988 and now Law 14/2006.

308 Law 42/1988 and now Law 16/2007 on Biomedical research.

309 Law 16/2007.

310 From a comparative perspective, Rewerski P., *The need for a new U.S. Stem cell research policy: a comparative look at international stem cell research laws*, in *University of Illinois Journal of Law, Technology & Policy*, 7, 2007.

On the one side – the national level – both Law 14/2006 (art. 1, paragraph 2) and Law 16/2007 (art. 3, lett. l) define a pre-embryo as an embryo constituted *in vitro* that is formed by the group of cells that are the result of the progressive division of the ovocyte from the time it is fertilised until fourteen days after. On the other hand, the Andalusian Law makes reference to a *group of cells* resulting up to the fourteenth day from the beginning of the process, replacing the concept of «ovocyte starting from the fertilisation» with the ethically neutral one of «cellular entity created by nuclear transfer technique».

This change derives not only from a factual distinction between different techniques for creation of an embryo, the *in vitro* fertilization and the nuclear transfer one, but also from a distinction among different purposes (see below), which therefore justifies a different recognition of its legal relevance³¹¹. The same biological entity –the pre-embryo– is thus defined in different ways, to which different levels of legal protection are attributed, not on the basis of biological facts but rather on the grounds of its origin (fertilisation v. nuclear transfer) and the purpose for which it was created (procreation v. research)³¹². Eventually, it seems reasonable to conclude that a new legal category has been introduced within the Spanish legal order, even if only at the regional level, increasing the different degrees

311 An eventual point of criticism could be the so-called “label fraud” risk, that is to mask –through a determined *nomen juris*– a certain legal situation or regulation which doesn’t coincide with its own formal denomination (see Casabona, *La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano-Law and the Human Genome Review*, 24, 2006, p. 91).

312 Ivi, p. 90. According to Luk E. M., *The United Kingdom and Germany: Differing Views on Therapeutic Cloning and How the Belgian Resolution Brings Them Together*, in *Michigan State University College of Law Journal of Medicine and Law*, 10, 2006, «the essential difference between embryonic stem cell research and therapeutic cloning relates to how the embryo is created or obtained. In therapeutic cloning, nuclear transfer creates the embryo; while in embryonic stem cell research, embryos are obtained from couples that seek fertility treatment by *in vitro* fertilization (“IVF”) and donate the unneeded or unused embryos to research».

which characterize the multilevel structure of life's legal protection, based on the difference in the techniques applied (in vitro fertilization on the one hand and nuclear transfer on the other) and the purposes³¹³. It seems an analogical application of the gradualist approach provided by the TC to a biological entity unknown at the time of the TC ruling but consistent with it. In fact, TC has clearly specified how neither the not transferred (implanted) pre-embryos nor, all the more so, the simple gametes are human persons (STC 116/1999). The somatic pre-embryo seems to be situated in an intermediate category that lies somewhere in between the mere gametes and the not transferred pre-embryos, marking a new legal entity which cannot be accorded the same level of protection as embryos that have already been transferred to the woman's womb (STC 116/1999)³¹⁴.

The Italian approach to SCNT is situated on the opposite end of the legislative spectrum compared with the Spanish (national and regional) one. In Italy, there is an absence of specific legislative regulation in the field of cellular reprogramming techniques; however, this legislative vacuum is indirectly occupied by a legal source which effectively bans this technique through the provision of criminal penalties³¹⁵. The reference is to the Italian Law n. 40/2004 on medically assisted procreation: it provides for a general ban of any cloning activity, including the "reproductive" one, defined as a process aimed at obtaining a human being who is a descendant of a unique starting cell, characterized by a common nuclear genetic heritage compared with another human being, dead or alive (art. 12, paragraph 7)³¹⁶.

313 In this regard, De Miguel I., *El proyecto de Ley 121/000104 de Investigación Biomédica: luz verde a la "clonación terapéutica"*, in *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho* (<http://www.uv.es/CEFD/15/demiguel.pdf>), 15, 2007, p. 4.

314 Anyway, it cannot be considered a biological entity irrelevant for the law, which must guarantee proper protection' mechanisms (see Casabona, *Los genes y sus leyes*, p.).

315 C. Casabona, *Preventive versus Symbolic Criminal Law in the Field of Human Biotechnology*, in C. Casonato, (ed.), *Life, Technology and Law*, CEDAM, Padova, p. 231.

316 To guarantee the enforcement of such an absolute prohibition, the legislator has stated a criminal sanction corresponding to the imprisonment from ten to twenty

As a fundamental legislative assumption³¹⁷ of the Italian law, the embryo is considered as a «subject» (art. 1), which must be guaranteed its own rights, in the same manner as the rights of other subjects. This embryo-centred perspective is the normative *file rouge* of the whole regulation, characterized by a thick and complex system of limits, sanctions, and prohibitions that are barely enforceable, as the resulting case law is clearly demonstrating³¹⁸. According to the legislative purpose in protecting the embryo starting from the earliest stages of its biological development, the Italian Law 40 does not make any distinction among different legal definitions for regulating the *in vitro* embryo's treatment before its transfer to the woman's womb. In doing so, the Italian legislature does not adhere either to the gradualist approach delineated by the Spanish Constitutional Tribunal or to the fourteen day rule, which entails a legislative model characterized by "rigid flexibility"³¹⁹, rejecting both the UK and the Spanish approaches³²⁰.

Whether it should be possible to assume that even within the Italian Law there is a distinction in the wording utilised to make reference to the biological entity derived from the assisted reproduction techniques, it is easily understandable how behind this linguistic

years long (plus a fine from 600.000 to one million Euro) and the accessory sanction of the endless ban on exercising medical profession against the physician.

³¹⁷ The embryo's protection can be considered the effective theoretical and teleological ground –the essential core– of the legislative regulation more than the merely potential legislative aim to promote the solution for reproductive problems afflicting the (heterosexual) couples legitimated to have access to the reproductive techniques.

³¹⁸ This can be considered as the outcome of a legislative choice strongly and unilaterally oriented towards the embryo protection, incompatible with other constitutional principles and concretely inapplicable, according to Casonato C., *Introduzione al biodiritto*, 2006, p. 267.

³¹⁹ Penasa S., *La frágil rigidez de prohibiciones en la ley italiana de reproducción asistida contra la rígida flexibilidad del modelo español: contenido vs. procedimiento*, paper discussed at the 3d Meeting of the European Association of Global Bioethics (Bilbao, may, 4-5,2007) on "Research on stem cells: promises and difficulties".

³²⁰ Thus confirming the unconventional trend within the normative models in the field of biolaw.

definition there is not a normative pattern, as is true of the Spanish legal order. It is not the outcome of a gradualist approach through which is recognised the legal duty to distinguish among different situations (ex artt. 2 and 3, first paragraph, of Italian Constitution); on the contrary, the indiscriminate utilization of different words (*nasciturus*, test-tube embryo (conceived), embryo) in the text of the Italian Law, along with the absolute lack of any legal definition, can only be considered as the product of an unbalanced legislative choice and a potential factor of legal uncertainty and vagueness.

The Italian example also reveals how an apparently irrelevant issue such as the method and the formal structure of a law (inclusion of legal definitions) may strongly affect its very effectiveness, constitutional legitimacy and systematic coherence, because it expresses an *ex ante* legislative choice with regard to the normative model to be applied. The “fragile strictness” of the Italian model³²¹ influences the possible application of new technological knowledge in the discussing issue (SCNT). In fact, after having completely banned the so-called reproductive cloning (art. 12, paragraph 7), art. 13 (paragraph 3, letter c) of the Law 40 likewise clearly states that any cloning interventions accomplished through nuclear transfer or premature division of the embryo are also banned, whether for procreative or research purposes. Another clear distinction made by the Andalusian law on SCNT, and following the Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings (adopted in Paris in 1998 and ratified by Spain in 2000) deals with the two different definitions of cloning: the reproductive and the therapeutic one. In the preamble and in art. 4, the law clearly differentiates the two techniques. As implicitly recognized in some part of the same law, this distinction is not so clearly based on the technique used for the two

³²¹ Apart from to influence the specific modalities of the medical intervention on the woman, which significantly are included in the Chapter VI named “Embryo protection’s measures”.

kinds of cloning, which is actually the same, but in the (different) purposes of the (same) technique. Thus, Article 1 speaks precisely about «exclusive therapeutic purposes» and art. 4 explicitly forbids any reproductive purpose. From this point of view, the above mentioned duty to destroy the pre-embryo is strictly connected with the prohibition of so called reproductive cloning³²².

III. The economic and financial issue: The absence of lucrative aim and donation

Some of the articles in the Act raise economic and financial issues. The first paragraph of art. 3 provides the following: «Researching throughout the use of techniques of cellular reprogramming in human somatic cells with the purpose of its change into pluripotent stem cells, will be done on the basis of a research project which must be of scientific interest and *lacking any lucrative aim*» (emphasis added)³²³. But, is this a realistic view of things? One may ask if it is possible to find private or even public institutions willing to provide financial support while at the same time waiving any lucrative prospect -- of financial gain or other kinds of profit?

In combination with art. 9.3: «Researchers must make public the general results of the research projects once they have concluded (...) *notwithstanding the intellectual and industrial property rights* which could be derived from the research» (emphasis added). Are we facing the risk

322 See Luk E. M., *The United Kingdom and Germany: Differing Views on Therapeutic Cloning and How the Belgian Resolution Brings Them Together*, supra note 21; Rhodes S. H., *Comment, The Difficulty of Regulating Reproductive and Therapeutic Cloning: Can the United States Learn Anything from the Laws of Other Countries?*, in *Pennsylvania State International Law Review*, 21, 341, 2003; R. Brownsword, *Stem Cells and Cloning: Where the Regulatory Consensus Fails*, in *New England Law Review*, 39, 2005.

323 See Berlin I., Gorelick D., *The French Law on "Protection of Persons Undergoing Biomedical Research": Implications for the U.S.*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 31, 2003.

that, once the results of such research are made public, other groups of researchers or even a company in another country may patent them?

Article 5.5 on donation also raises a problem. While the reasoning behind paragraph 4, under which «Donation will never have lucrative or commercial nature», is well understandable and self-evident, the following paragraph seems more controversial: «Donation entails donors' rejection to receive any right of economic or of any other kind over the eventual results which derive direct or indirectly from the research project with the material donated»³²⁴. Is there a risk of exploitation of those who contribute the “raw materials” necessary for such research?³²⁵

IV. Ethical review

Based on one of the fundamental principles for medical research included in the Declaration of Helsinki, the Andalusian statute provides for ethical review of any research project. In fact, article 3 provides for a double check, from the Committee of Research on cellular reprogramming and from the Autonomic Commission on Ethics and Health Research. From a classificatory perspective, these specialized bodies operate at a «micro level», corresponding to an additional review within the regulatory structure, through a number of localized ethical review committees. This kind of review is becoming one common element across different jurisdictions in regulating scientific research³²⁶. Considering this regulatory mechanism from a systemic perspective, the choice to provide procedural mechanisms for enforce-

³²⁴ See G. R. Prettyman, Jr., *Ethical Reforms in Biotechnology Research Regulations*, in *Virginia Journal of Social Policy & the Law*, 15, 2007; D. M. Gitter, *Ownership of Human Tissue: A Proposal for Federal Recognition of Human Research Participants' Property Rights in Their Biological Material*, in *Washington & Lee Law Review*, 61, 2004.

³²⁵ See *infra* a comparison with the Moore case.

³²⁶ J.V. McHale, *Law and Clinical Research. From Rights to Regulation? An English Perspective*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 32, 2004.

ing and applying legislative guidelines³²⁷ may guarantee greater effectiveness of legislative regulation through continuity within its concrete application, consistent with a case by case approach which appears, again, to link the Spanish model to the common law approach.

Furthermore, the Autonomic Commission on Ethics and Health Research played an apparently relevant role also within the legislative making process, according to the *Exposición de Motivos* of the Andalusian Law. An express reference to a Commission's report has been made, in which the Commission ruled in favour of biomedical research support also through nuclear transfer with therapeutic purposes, asking the Andalusian Government at the same time for a normative development capable of allowing this research technique. Even recognizing a normative interpretation of the nature of the *Exposición de Motivos*³²⁸, the direct reference made to the Commission's report confirms a legislative method based on permeability among political and technical (in a broad sense) levels. This is a method – common again to the UK and the US regulatory system – which is becoming a more and more usual model for law-making processes at the national level (referring to both the Law 14/2006 and 16/2007 on Biomedical research)³²⁹. The involvement of expertise in both the

327 Attributing at the same time settled decision making powers to defined specialized bodies (the Committee and the Commission).

328 Article 88 of the Spanish constitution states that «*los proyectos de ley serán aprobado en Consejo de Ministros, que los someterá al Congreso, acompañados de una exposición de motivos y de los antecedentes necesarios para pronunciarse sobre ellos*». Spanish Constitutional Tribunal has constantly recognised how the lack of the *exposición de motivos's* remission to the Parliament «*sólo tendría relevancia si hubiese menoscabado los derechos de los Diputados o grupos parlamentarios del Congreso*» (STC 108/1986). See ESCUDERO MÁRQUEZ G., *La iniciativa legislativa del Gobierno*, in *Cuadernos y debates*, n. 90, 2000; SÁIZ MORENO F. e DA SILVA C. (coords.), *La calidad de las leyes*, Parlamento Vasco, Vitoria, 1989; SANTAMARÍA PASTOR J., *Art. 88*, in GARRIDO FALLA F. (ed.), *Comentarios a la Constitución*, Editorial Civitas, Madrid, 1985, p. 1267 ss.

329 The role of the national authorized Commission it has been expressly recognized by the Law 14/2006's *Exposición de Motivos*, remaining how «*la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida insistió desde la promulgación de la citada Ley en la necesidad de acometer con prontitud la reforma de la legis-*

law-making and law-enforcing processes expresses the relevance of the procedural mechanisms within the decisionmaking power, inspiring it and guaranteeing greater effectiveness and acceptance of the legislative provisions. Such a legislative model also recognizes a complementary role to the independent technical bodies³³⁰.

Regarding the content of the Andalusian Law, the duplication of decisional bodies (Committee of Research on cellular reprogramming and Autonomic Commission on Ethics and Health Research), on the one hand, might be well-grounded in the precautionary principle, which imposes extreme caution in dealing with such a delicate matter. On the other hand, it might lead to a very stringent procedure to get the approval of the research projects. The positive or negative effect of this double check will depend on the homogeneity of the criteria adopted by the two bodies.

Yet another issue might arise from the lack of criteria in the statute for the composition of the Committee of Research on cellular reprogramming. Article 8 generally speaks about the «acknowledged prestige» of the components in the fields of biomedicine, law and bioethics, referring for everything else to regulations. Since the necessary interdisciplinarity and the delicacy of the criteria adopted for the composition of the ethical review committees, it would have been a better solution to provide in the law itself for a more precise framework for the organization and the composition of the body. To increase the effectiveness and the enforcement of the Bodies' regulatory power, the example provided by the national legislation may provide useful lessons. In fact, Law 14/2006, in regulating the Hu-

lación vigente, con el fin de corregir las deficiencias advertidas y de acomodarla a la realidad actual».

330 CASONATO C., *Introduzione al biodiritto*, op. cit., pag. 130. The Canadian legislative experience is particularly meaningful: see CASONATO C., *Procreazione assistita e pluralismo: l'esempio dell'Assisted Human Reproduction Act canadese*, in CASONATO C., FROSINI T.E., GROPPI T. (a cura di), *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, Giappichelli, 2007; SOMERVILLE M., *Social-Ethical Values Issues in the Political Public Square: Principles vs. Packages*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, p. 736 ss.

man Assisted Reproduction National Commission, clearly states its object, composition and functions (art. 20). Notably, the content of the fourth paragraph of article 20³³¹ represents a useful pattern in order to reject the criticisms grounded on a vague and generic attribution of power within the Andalusian Law. Anyway, the Committee's functions provided by article 8 of the Andalusian Law seem to be sufficiently individualised and complete in order to guarantee an effective role in evaluating (letters a and b), checking (letters c, d and e) and sanctioning (letter f) functions.

Legislative technique based on vesting independent specialised bodies with a participatory function in the decisionmaking process through both preventive and favourable report of the Commission (art. 3, paragraph 5) and compulsory and binding authorization of the Committee (art. 3, paragraph 2), may be considered another balanced and effective normative option. The effectiveness of the Bodies' provided powers, especially in the light of the checking function on the research projects is crucial in order to guarantee the efficacy of the legislative delegation of competencies to these Bodies. A potential point of criticism may concern the achievement of a reasonable balance between the necessity to guarantee the legal certainty and the procedural adaptability to whose research projects not expressly provided by the law, especially considering the broad content of the

331 «Será preceptivo el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en los siguientes supuestos:

a) Para la autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo.

b) Para la autorización ocasional para casos concretos y no previstos en esta Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en el artículo 12.2.

c) Para la autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13.

d) Para la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida.

e) En el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en esta Ley o directamente relacionadas con la reproducción asistida.

f) En cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto».

aims (undefined «therapeutic purposes») of the Andalusian Law³³², which could combine in order to bring about a critical level of legal uncertainty³³³. Despite this eventual point of criticism and the issue of the Member's appointment procedure, the Andalusian Law seems to fulfil the main conditions in order to guarantee the efficacy and the enforceability of the normative model. In fact, the Law mentions both which experiments may be authorised (art. 3) and which commission or authority is allowed to grant specific authorizations (art. 3 and 8), in favour of well-described (art. 3, paragraph 1 and 4, art. 8, paragraph 2, letter b) and registered (art. 3, paragraph 6) projects, under its control and supervision (art. 8, paragraph from c to f)³³⁴. A potential vacuum within this authorizing and checking mechanism may be represented by the lack of enforceable and binding investigatory instruments³³⁵, aimed at an exhaustive collaboration of research centres directly involved in the authorizing procedure³³⁶. The need to provide for organizational and operative means, essential for empowering the general legal provisions, comes out in all its normative prominence: without any concrete and enforceable means to know the concrete research projects and to impose the assumed decisions (maybe the project's suspension), these authorities will lack effective authorizing and evaluating powers, performing a purely symbolic function. Again, the UK system represents a useful basis for comparison because the *Human Fertilization and Embryology Authority* is vested with operative powers that permit effective enforcement of

332 According to article 1, first paragraph, the object of the Law consists in regulating the SCNT exclusively for therapeutic purposes.

333 CASABONA ROMEO C. M., p. 363.

334 Ivi, p. 364.

335 On this issue, CRAIG P., *Administrative Law*, Sweet&Maxwell, Londra, 1989, p. 180 ss.; BRADLEY A. e EWING K., *Constitutional and Administrative Law*, Longman, New York, 1997; PATTINSON S., *Some problems challenging the UK's Human Fertilisation and Embryology Authority*, in *Medicine and Law*, n. 2, 2005, p. 393 ss.

336 It has to be avoided the risk that «estas normas caigan en saco roto, como ha venido sucediendo en años anteriores», quoting LACADENA J., *La Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida: consideraciones científicas y éticas*, p. 178, making directly reference to the Law 14/2006 but from a generalizable perspective.

its regulatory pronouncements. For this reason, some scholars refer to its “near-legislative” nature³³⁷.

V. Anonymity and confidentiality

A number of Countries regulate the anonymity of the donor of gametes or genetic material and the confidentiality of his/her data. Article 5 of the Andalusian statute states that «donation will always be anonymous and it must be guaranteed the confidentiality and security of data concerning the identity and personal data of donors». It is well known that anonymity and confidentiality, generally speaking, are not the same. Spanish law 14/2007 on biomedical research provides a very strict definition of anonymous data: «“Anonymised or irreversibly disassociated data”: data that cannot be associated to

337 PLOMER A., *Derecho, ética y política en relación a la investigación con células troncales en Reino Unido y Estados Unidos*, op. cit., p. 124). In UK system the empowerment of the general provisions plays an essential role within the legislative regulation. According to section 39 («Powers of members and employees of Authority»), significantly under the Title «Enforcement», of Human Fertilization and Embryology Act (UK):

«(1) Any member or employee of the Authority entering and inspecting premises to which a licence relates may: (a) take possession of anything which he has reasonable grounds to believe may be required: (i) for the purpose of the functions of the Authority relating to the grant, variation, suspension and revocation of licences, or (ii) for the purpose of being used in evidence in any proceedings for an offence under this Act, and retain it for so long as it may be required for the purpose in question, and (b) for the purpose in question, take such steps as appear to be necessary for preserving any such thing or preventing interference with it, including requiring any person having the power to do so to give such assistance as may reasonably be required.

(2) In subsection (1) above: (a) the references to things include information recorded in any form, and (b) the reference to taking possession of anything includes, in the case of information recorded otherwise than in legible form, requiring any person having the power to do so to produce a copy of the information in legible form and taking possession of the copy.

(3) Nothing in this Act makes it unlawful for a member or employee of the Authority to keep any embryo or gametes in pursuance of that person's functions as such».

an identified or identifiable person as the nexus with all information that identified the subject has been destroyed or because such association demands a non-reasonable effort, understood as the use of disproportionate amounts of time, expense and work» (art. 3, lett. i). From this perspective, the Andalusian statute is not clear on the distinction between the anonymity of the donation and the confidentiality of the data. If data must be confidential, and not anonymous, in order to permit access by the donor to the project results relevant for the donor's health (art. 6.1. lett. d), it is not clear what is the meaning of the anonymity of donation provided for in art. 5.

A second point may be made regarding the provision concerning the donor's right of access to the relevant results for his/her health.

VI. Access to relevant results: genetic counselling, “unexpected diagnosis” and consent

Genetic data –within the field of personal data– are particularly sensitive, further increasing the complexity of the multilayered³³⁸ construction of the concepts of “privacy” and the “private sphere”³³⁹. According to Recommendation No. R (97) 5 on the Protection of Medical Data of the Committee of Minister of the Council of Europe (1997), genetic data «refers to all data, of whatever type, concerning the hereditary characteristics of an individual or concerning the pattern of inheritance of such characteristics within a related group of individuals», specifying indeed how «it also refers to all data on the carrying of any genetic information (genes) in an individual or genetic line relating to any aspect of health or disease, whether present as identifiable characteristics or not». Inter alia, taking in consideration this first

338 Samuelson, *Privacy as intellectual property?*, in *Stanford Law Review*, 52, 2000, p. 1171, makes reference to a «multi-dimensional perspective on the nature of a person's interest in personal data».

339 On genetic privacy, see R. Cole, *Authentic Democracy: Endowing Citizens with a Human Right in Their Genetic Information*, in *Hofstra Law Review*, 33, 2005.

level of legal relevance of genetic data, strictly linked to the subject from whom the data has been derived, they can reveal predisposition to certain diseases; diseases that can be predicted with certainty (for example, monogenic diseases like Huntington's disease) or that can be presumed with a variable degree of probability depending on the individual's life style, nutrition, environmental context, and so on. So, compared with other biomedical information, genetic data are peculiar because of their predictive character, as well as the gap between the ability to diagnose and to treat the disease, and the psychological problems that can arise from the communication of a possibility, probability, or certainty of becoming afflicted with a disease. In order to tackle the latter of these issues, more recent laws (both hard and soft law) combine genetic information with genetic counselling³⁴⁰. And taking into account the possibility of incidental diagnosis, new trends in best practices on biomedical research charge the researchers to ask the donor for the person (himself/herself, the family doctor, a third person) to be told about the unexpected information³⁴¹.

³⁴⁰ In soft law, see, among others, art. 27 of the *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*, 2005 («If research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of life of research participants, this information must be offered to them. That shall be done within a framework of health care or counselling») and art. 8 of the new *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes* (May 2008): «1. When a genetic test is envisaged, the person concerned shall be provided with prior appropriate information in particular on the purpose and the nature of the test, as well as the implications of its results. 2. For predictive genetic tests as referred to in Article 12 of the Convention on Human Rights and Biomedicine, appropriate genetic counselling shall also be available for the person concerned.

The tests concerned are: tests predictive of a monogenic disease, tests serving to detect a genetic predisposition or genetic susceptibility to a disease, tests serving to identify the subject as a healthy carrier of a gene responsible for a disease.

The form and extent of this genetic counselling shall be defined according to the implications of the results of the test and their significance for the person or the members of his or her family, including possible implications concerning procreation choices. Genetic counselling shall be given in a non-directive manner.»

³⁴¹ D. A. Grimm, *Informed Consent for All! No distinction*, in *New Mexico Law Review*, 37, 2007, stress the fact that in the treatment context has a different pur-

Neither of these problems are addressed by the Andalusian law, which does not mention either genetic counselling or the possibility of unexpected information about the donor's health³⁴².

According to the above mentioned international source (Recommendation No. R (97) 5), it is also stressed that «genetic line is the line constituted by genetic similarities resulting from procreation and shared by two or more individuals», directly recognizing the shared nature of genetic data among different “blood-related relatives”, an intrinsic character which results in the multilevel nature of genetic data. The Working Document on Genetic Data, issued in 2004 by the Data Protection Working Party (Article 29)³⁴³, has confirmed the complex nature of genetic data, affirming that «while genetic information is unique and distinguishes an individual from other individuals, it may also at the same time reveal information about and have implications for that individual's blood relatives (biological family)». Therefore, genetic data are at the same time unique (making reference to the “source-subject”) and shared (from the viewpoint of his/her blood relatives). The irreducibly relational nature of genetic data appears, clearly demonstrating the duty to distinguish –also at the regulatory level– between the genetic data's (individual) source and the potential subjects who may become involved due to the use of genetic data for both diagnostic and research purposes³⁴⁴.

Different subjective spheres may interact and even clash, due to

pose than in the research context, requiring a different level of protection and consent for the patient than for the research subject.

³⁴² Due to the impact genetic information has on individual identity, the degree of legal protection should be tailored to the context, according to K. M. Gatter, *Genetic Information and the Importance of Context: Implications for the Social Meaning of Genetic Information and Individual Identity*, in *Saint Louis University Law Journal*, 47, 2003.

³⁴³ An independent advisory body constituted on the ground of art. 29 of 95/46/CE Directive, which can be considered a soft law source within the EU context.

³⁴⁴ Rodotà S., *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Feltrinelli, 2006, p. 190, makes reference to a double relational structure, according to which both the source from who it has been derived and other subjects whose is referable to concur to define a genetic data.

a biological sharing of genetic information which cannot be considered as legally irrelevant, raising at least the question «whether or not genetic data belong exclusively to the single, specific individual from whom they are collected, and to whether family members have the right to access to such data even in the absence of the individual's consent»³⁴⁵. The shared nature of genetic data seems to open new legal perspectives³⁴⁶, according to which biological family members possess a right to be provided information that may have implications for their own health and future life³⁴⁷. This renewed development of the biological and familiar relationship is introducing a new net of rights and potentially clashing interactions within the biomedical field that the law cannot ignore³⁴⁸. The law must face a genetic privacy paradox, whereby any subject exercising the right to know his/her own genetic data impinges upon the freedom of others members of the same genetic family³⁴⁹. From this complex normative structure a new legal category seems to emerge: the so-called «co-subject»³⁵⁰ made up of the members of the same genetic line of the source-subject, to whom must be granted an intermediate legal status, a hybrid legal protection in order to distinguish them from mere third parties³⁵¹.

345 Working Document on Genetic Data, Data Protection Working Party (Article 29).

346 It may be also included a gradual evolution from an exclusively privacy-property protection to a personality-property one.

347 A new legally relevant category seems to emerge –the biological group– which «does not include family members such as one's spouse or foster children, whereas it also consists of entities outside the family circle –whether in law or factually– such as gamete donors or the woman who, at the time of childbirth, did not recognise her child and requested that her particulars should not be disclosed – this right being supported in certain legal systems», according to the Working Document on Genetic Data, Data Protection Working Party (Article 29).

348 See S. N. Dembo, *What Your Genes Know Affects Them: Should Patient Confidentiality Prevent Disclosure of Genetic Test Results to a Patient's Biological Relatives?*, in *American Business Law Journal*, 43, 2006.

349 Santosuosso, p. 538.

350 Hondius F. W., *Protecting medical and genetic data*, in *European Journal of Health Law*, 4, 1997, p. 381.

351 According to point 58 of the above mentioned Recommendation R 5 (97) of Council of Europe.

In order to contextualise these theoretical assumptions, the Andalusian Law should have considered also the legal situation of the donor's co-subjects in regulating genetic counselling, "unexpected diagnosis" and consent procedure, because of the normative need to harmonize, and balance, the overlapping and sometimes clashing individual interests at stake. The essential rule should refer to the reciprocity and solidarity principles such as the free development of genetic privacy, due to the dual nature –both individual and collective– of informational self determination³⁵². On the contrary, the Andalusian legislature, among many others, chose a mono-dimensional approach, focusing its protection solely upon the donor's subjective situation, without making any reference to biological family members who are potentially interested and involved in the unexpected results of research (articles 5 and 6). In so doing, the Andalusian Law on SCNT doesn't seem to share the Data Protection Working Party statement, according to which, given the highly sensitive nature of this issue, a balance must be found between a data subject's right not to disclose his/her genetic information and the potentially serious implications the disclosure and use of such information could have upon the members of a biological family. From a comparative perspective, the UK Human Tissue Act (2004) explicitly states that the Human Tissue Authority has the power to dispense with the need for donor's consent, under certain circumstances (section 7). One of the required conditions to allow the Authority to dispense with the donor's consent is that «it is desirable in the interests of another person (including a future person) that the material be used for the purpose of obtaining scientific or medical information about the donor» (letter c), thereby applying a multi-dimensional approach to the disclosure and use of shared genetic information. Also the Italian legal order may be defined as multi-dimensional, even if only from a general perspective, due to the above-mentioned absolute ban of

352 Nicolás Jiménez P., *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Comares, Bilbao-Granada, 2006, p. 96.

any research in the SCNT field. In fact, a recent Authorization³⁵³ of the Personal Data Protection Authority, in regulating genetic data's treatment (2007), has stated –with regard to the data communication and dissemination (point 9 of Authorization)– that genetic data can be transmitted whether it is necessary to protect health and genetic identity of a third subject belonging to the same genetic line, even if exclusively in case of lack of consent for physical impossibility, for being of unsound mind or incapacity and in order to permit a conscious reproductive choice and for therapeutic or preventive treatments.

Eventually, the predictive feature of genetic data involves not just the donor, but all of his/her “blood-related relatives”. This peculiar feature of genetic data further complicates the issue of informed consent. If the information gathered by the donation of one person may be extended to all family members (sometimes even to the group from which the person is drawn), and may jeopardize them in terms, for instance, of genetic discrimination, then the logic and spirit of informed consent would seem to require that information and consent be given also to and by them. In other words, anyone whose interests are at stake should be consulted. If interpreted in this broad fashion, the privacy/consent issue becomes almost impossible to resolve, and as a result, it would put a complete stop to all research in genetics. Nevertheless, the problem remains, thus further reflection is required³⁵⁴.

353 Available in the Official Gazette, 65, 2007, March, the 19th.

354 See, among others, D. Hausman, *Protecting Groups from a Genetic Research*, *Bioethics*, 2008, 22, 3, 157.

VII. Confronting the Andalusian Statute with the U.S. and Californian Approach

VII.1. Definitions

The Andalusian Statute carefully avoids any mention of the term “human cloning” to describe the types of research that it authorizes. Instead, Article 2 of the Andalusian Statute offers a scientific description of somatic cell nuclear transfer (SCNT) as “a technique of cellular reprogramming consisting of the transfer of the nucleus of a somatic cell to the cytoplasm of an oocyte previously enucleated.” Article 2 then proceeds to categorize the product of SCNT -- a cloned embryo -- as a “somatic pre-embryo,” which is “a group of cells resulting from the successive division of the cellular form created throughout techniques of cellular reprogramming, like the nuclear transfer or other similar techniques, from the moment such a technique is applied and up to fourteen days after.” The only provision of the statute that employs the term cloning is Article 4, which forbids cloning human beings, defined as “researching with techniques of cellular reprogramming with somatic cells to generate pre-embryos with reproductive purposes.” Thus, the term “cloning” is used solely to refer to cloning for reproductive purposes, which the Andalusian Act forbids. But cloning for therapeutic or research purposes is characterized as nuclear transfer or cellular reprogramming, rather than cloning, and is expressly permitted.

All of this suggests that Andalusia is attempting to avoid the controversial issue of human cloning through the clever use of definitions. In a similar fashion, some legislators in the U.S. have tried to sidestep the debate over human cloning by proposing bills that would define cloning as occurring only with the implantation of a cloned embryo in a woman’s uterus³⁵⁵. For example, a law proposed

355 Human Cloning Ban Act. (2005). 2005 Cong. US S 1520, 109th Cong, 1st Sess. S. 1520 (July 27, 2005); Human Cloning Prohibition Act. (2005). To prohibit human

in the U.S. Congress, the *Human Cloning Ban Act* of 2005, provides that “the term ‘human cloning’ means implanting or attempting to implant the product of nuclear transplantation into a uterus or the functional equivalent of a uterus.”³⁵⁶ If these proposed bills are enacted into U.S. law, only reproductive cloning would be prohibited and the creation of a cloned human embryo for the purpose of stem cell research would not even qualify as “human cloning.” Both the Andalusian statute and the laws proposed in the U.S. Congress attempt to attain substantive objectives through the manipulation of language. This technique poses a risk of “label fraud” that resembles the approach of Humpty Dumpty in Lewis Carroll’s famous story, *Alice in Wonderland*: “When *I* use a word,” Humpty Dumpty said in a rather scornful tone, “it means just what I choose it to mean -- neither more nor less.” “The question is,” replied Alice, “whether you *can* make words mean so many different things”³⁵⁷. Neither the U.S. nor Andalusia should reach the laudable result of permitting the cloning of human embryos for the purpose of stem cell research by masking the issue behind technical jargon or pretending that SCNT is not cloning. For this reason, I argue that these questions cannot be resolved by resort to scientific terminology, nor can they be evaded by the creation of new legal language³⁵⁸.

VII.2. Convergences

Congress has never actually enacted any of these bills into law, thus there is no federal law that forbids human cloning or regulates stem cell research in the United States. However, the state of Cali-

cloning and protect stem cell research, 2005 Cong. U.S. 876, 109th Cong, 1st Sess (April 21, 2005); Human Cloning Prohibition Act. (2003). To prohibit human cloning and protect stem cell research, 2003 Cong U.S. S. 303, 108th Cong., 1st Sess (Feb. 5, 2003).

³⁵⁶ 2005 Cong. U.S. H.R. 3932, 109th Cong., 1st Sess. (Sept. 28, 2005).

³⁵⁷ LEWIS CARROLL, *THROUGH THE LOOKING GLASS* 100 (Puffin Classics ed. 1984) (1872).

³⁵⁸ Radhika Rao, Property, Privacy, and Other Legal Constructions of the Embryo.

ifornia -- like the region of Andalusia -- has enacted its own laws to comprehensively regulate stem cell research. In November 2004, California voters approved Proposition 71, the California Stem Cell Research and Cures Initiative, which created the California Institute for Regenerative Medicine (CIRM) and authorized the state to issue up to \$3 billion in general obligation bonds to fund stem cell research. CIRM regulations apply only to research that is funded by the state, but a parallel set of guidelines promulgated by the California Department of Health and Human Services also regulate privately-funded research within California.

There are many similarities between the statutory schemes set forth by the Andalusian and Californian laws. Like Andalusia, California prohibits human reproductive cloning, such as reproductive uses of SCNT.³⁵⁹ Like Andalusia, the California regulations permit stem cell research only when it is pre-approved by an expert body, which in California is known as a Stem Cell Research Oversight Committee (SCRO)³⁶⁰. And both laws limit the time frame within which such research may occur -- to 14 days in Andalusia, and 12 days or the formation of the primitive streak in California³⁶¹.

There are also remarkable parallels between the Californian and Andalusian provisions regulating the donation of oocytes and other "raw materials." Both statutes require voluntary and informed consent on the part of donors³⁶². Both statutes prohibit compensation of donors, beyond reimbursement for their actual expenses³⁶³. And

359 17 Cal. Code of Regs. Section 100030 (a).

360 17 Cal. Code of Regs. Sections 100060 and 100070.

361 17 Cal. Code of Regs. Section 100030(b) provides that the following activities are not eligible for CIRM funding: "The culture in vitro of (i) any intact human embryo or (ii) any product of SCNT, parthogenesis or androgenesis, after the appearance of the primitive streak or after 12 days whichever is earlier. The 12 day prohibition does not count any time during which the embryos and/or cells have been stored frozen".

362 17 Cal. Code of Regs. Section 100080(a)(2)(A).

363 17 Cal. Code of Regs. Section 100080(a)(2)(B) provides that "Donors of human gametes, embryos, somatic cells or tissue did not receive valuable consideration. This provision does not prohibit reimbursement for permissible expenses".

both statutes definitively reject the right of donors to receive any profit from the results of such research. Article 5(5) of the Andalusian statute provides that “Donation entails donors’ rejection to receive any right of economic or of any other kind over the eventual results which derive direct or indirectly from the research project with the material donated.” And the California statute goes even further by including within its informed consent provision a requirement that donors be notified that they cannot share in any profits. Hence, in California, the donors of human gametes, embryos, somatic cells or other tissue used in the derivation of new stem cell lines must be warned: “Although the results of research including donated materials may be patentable or have commercial value, the donor will have no legal or financial interest in any commercial development resulting from the research”³⁶⁴.

Accordingly, both Andalusia and California prohibit compensation to those who donate their body parts for stem cell research, and they also preclude donors from receiving any share of the profits that may result from such research. Such a result mirrors the famous ruling in *Moore v. Regents of the University of California*³⁶⁵, in which the California Supreme Court held that Mr. Moore’s diseased spleen was no longer his property once it had been removed from his body. At the same time, the Court found that the Mo cell line –which had been created from Moore’s spleen cells and, ironically, named after him– was the property of the researchers who had been granted a patent upon it. The court permitted Moore’s claims for breach of fiduciary duty and lack of informed consent only because Moore’s physician failed to inform him of his research interest in Moore’s spleen and the possibility of profit. Yet the court rejected Moore’s claim for conversion and a right to share in the profits resulting from the Mo cell line on the grounds that his spleen was not his property.

Several scholars have criticized the lopsided rule established by *Moore* because it demands altruism on the part of the donor, who

364 17 Cal. Code of Regs. Section 100100(b)(1).

365 *Moore v. Regents of the Univ. of Cal.*, 51 Cal. 3d 120 (1990).

is expected to give his or her body parts gratis in order to advance scientific research, while anticipating profits for everyone else who participates in the venture, including researchers, universities, and private corporations³⁶⁶. It appears unfair to expect altruism on the part of the donor while permitting everyone else who participates in the venture to reap a share of the profits. This points to an important divergence between the California regime and the Andalusian law. In California, researchers and the universities and companies that engage in stem cell research are assumed to gain ownership of any resulting inventions, and they are permitted to retain the bulk (75%) of their profits. Thus California regulations of stem cell research replicate the lopsided rule of Moore. But unlike California, Andalusia is not guilty of “asymmetrical altruism;” to the contrary, Article 3 also requires altruism of researchers, authorizing only research that is “of scientific interest and lacking any lucrative aim”. Thus the Andalusian statute appears to be much more fair and evenhanded in its treatment of researchers and research subjects because it insists upon altruism from everyone who participates in such research. Despite its lofty aspirations, the Andalusian statute may be unrealistic and unworkable in its expectation that scientists, universities, and private corporations would be able and willing to engage in such research without any hope of profit.

VII.3. Divergences

There are other divergences between the Andalusian and California laws. Both Andalusia and California prohibit reproductive cloning, but California also prohibits the introduction of human stem cells into nonhuman primate embryos; the introduction of any stem

³⁶⁶ See, e.g., Radhika Rao, *Coercion, Commercialization, and Commodification: The Ethics of Compensation for Egg Donors in Stem Cell Research*, 21 *Berkeley Tech. L. J.* 1055, 1061 (2006); David E. Winickoff, *Bioethics and Stem Cell Banking in California*, 21 *Berkeley Tech. L.J.* 1067, 1093 (2006) (referring to this as the problem of “asymmetrical altruism”).

cells, human or nonhuman, into human embryos; the breeding of any animals into which human stem cells have been introduced; and the transfer to a uterus of a genetically modified human embryo. All of these additional prohibitions appear to flow from an excess of caution, and from popular fears regarding cloning and stem cell research. In addition, California specifies that oocyte donors be provided information regarding “the risks of ovarian hyperstimulation syndrome, bleeding, infection, anesthesia and pregnancy.” Moreover, women who donate eggs for CIRM-funded research must be guaranteed free medical care if they suffer any harm or injury as a result of the oocyte donation process³⁶⁷. In the U.S. context, this California requirement of medical care appears unique and extraordinary in its protection of the health of women, but such a provision is obviously unnecessary in Spain, Italy, and other countries where the right to health care is guaranteed unconditionally to all citizens.

VII.4. Privacy of Genetic Data

Finally, the California regulations require researchers either to use anonymous samples or to inform donors of the possibility of recontact. The regulations regarding informed consent require researchers to tell donors whether or not their identities will be ascertainable by those who work with the resulting cells or products.³⁶⁸ If the donor’s identity is to remain associated with the cells or products, then the investigator must also inform the donor of any plans for recontact whether for the purpose of providing information about research findings to donors or for the purpose of requesting additional health information. After donation, an investigator may re-

³⁶⁷ 17 Cal. Code of Regs. Section 100095(c) provides: “The CIRM-funded institution shall develop procedures to ensure that an individual who donates oocytes for CIRM-funded research has access to medical care that is required as a direct and proximate result of that donation. Such care shall be provided at no cost to the donor. If a donor is medically insured, the donor shall not be required to claim any treatment costs through her own insurance policy”.

³⁶⁸ 17 Cal. Code of Regs. Section 100100(b)(1)(B).

contact a donor only if the donor consents at the time of donation. Thus, the California regulations protect the privacy of donors, but they fail to consider the impact of such information upon biological family members who may share privacy interests in such data. Yet a requirement that everyone who shares a privacy interest in genetic data provide informed consent obviously would be extremely burdensome and would render the statutory scheme unworkable.

Resúmenes, abstracts, palabras clave y keywords

Capítulo I. Estado actual de la investigación biomédica en Andalucía. Un viaje a la innovación. Dr. Francisco Bedoya Bergua.

Resumen. En esta contribución, el autor presenta cuáles son los más recientes avances y perspectivas de futuro de la investigación biomédica en Andalucía, con especial atención a las terapias avanzadas y sin olvidar la reprogramación celular en la investigación biomédica en Andalucía.

Abstract. In this contribution, the author shows the most recent developments and perspectives of future as far biomedical research in Andalusia is concerned, including special mention to advanced therapies and stem cell reprogramming techniques in progress currently in Andalusia.

Palabras clave. Investigación biomédica en Andalucía, terapias avanzadas, reprogramación celular.

Keywords. Biomedical research in Andalucía, advanced therapies, stem cells reprogramming.

Capítulo II. De las cuestiones bioéticas al bioderecho en las ciencias de la vida. Dr. Antonio Ruiz de la Cuesta.

Resumen. En el ámbito de los pueblos que pretenden regir su conducta desde los presupuestos de la racionalidad, la vida ha llegado a constituir el bien jurídico personal más estimable para el ser humano,

otorgándosele el máximo rango jerárquico como derecho fundamentalísimo en el que se sustentan los demás derechos y libertades. Su proyección en el ámbito de la biomedicina se refleja, a su vez, en el reconocimiento específico del derecho fundamental a la salud, constituyendo uno de los cimientos más importantes para la edificación de un verdadero Estado democrático y solidario de derecho. Las aplicaciones de la investigación en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad, por lo que toda persona debe tener acceso a los progresos científicos en estos campos, respetándose siempre su dignidad y derechos. La Bioética cuenta con principios éticos específicos reconocidos universalmente, como directrices u orientaciones generales que ayudan a adoptar las decisiones adecuadas en situaciones concretas. Su necesaria vinculación con el Derecho ha dado origen a la Biojurídica, que trata de responder socialmente a las nuevas posibilidades de la biomedicina, regulando mediante normas jurídico-positivas la correcta interpretación de la realidad científica y su adecuación a los valores bioéticos. En el contexto del derecho fundamental a la salud debe enmarcarse, por su potencial terapéutico, la investigación y la experimentación con células madre humanas o células troncales. En la problemática que plantea la investigación con células troncales embrionarias es plenamente aplicable la doctrina de la ponderación de valores o “ponderación de bienes”. La nueva normativa jurídica nacional y autonómica española en materia bioética y su aplicación efectiva en la investigación biomédica responde satisfactoriamente a la demanda social de protección eficaz del derecho a la salud y a la calidad de vida de todos los ciudadanos.

Abstract. In the area of the peoples that try to govern their conduct from the budget of rationality, life has managed to constitute the most estimable juridical personal good for the human being, the highest rank being granted as a fundamental right in which other rights and freedoms are sustained. Its projection in the area of biomedicine is reflected, in turn, in the specific recognition of the fundamental right of health, constituting the most important foundation

for building a truly democratic state of law and solidarity. Research applications in the field of biology, genetics and medicine, should be geared to alleviate suffering and improve the health of individuals and mankind as a whole, so that everyone should have access to scientific progress in these areas, while respecting their dignity and rights. Bioethics has specific ethical principles universally recognized as guidelines or general guidelines that help to take appropriate decisions in specific situations. Its necessary link with the law led to the Bio Law, which seeks to answer socially to the new possibilities for biomedical, legal rules regulating the positive interpretation of scientific reality and its relevance to the bioethical values. In the context of the fundamental right to health must be framed by its therapeutic potential, research and experimentation with human stem cells or stem cells. Issues raised in the research with embryonic stem cells are fully applicable to the doctrine of the weighting values or “weighting the goods.” The new legal standard in national and regional Spanish bioethics field and its practical application in biomedical research to unmet social demand for effective protection of the right to health and quality of life for all citizens.

Palabras clave. Vida, Salud, Bioética, Biojurídica, Células Troncales, Ponderación de Valores.

Keywords. Life, Health, Bioethics, Biolaw, Stem Cells, Weighting Values.

Capítulo III. Reflexiones constitucionales a propósito de la investigación biomédica. Dr. Abraham Barrero Ortega.

Resumen. El presente trabajo aborda dos cuestiones de trascendencia jurídico-constitucional en relación a la investigación biomédica. En primer lugar, se analizan las competencias que en materia de investigación biomédica corresponden, de un lado, al Estado y, de otro, a las Comunidades Autónomas. En segundo lugar, se estudia en qué medida el contenido de algunos de los derechos fundamentales garantizados en la Constitución puede quedar afectado por el marco normativo de la investigación biomédica.

Abstract. The main purpose of this article is to analyze two constitutional questions about biomedical research. On the one hand, we will examine the competences that State and Self-governing Communities may assume over biomedical research matter. On the other hand, we will determine how fundamental rights which are guaranteed by Spanish Constitution may be affected by the regulations of biomedical research.

Palabras clave. Investigación biomédica/competencias/derecho a la vida/libertad de conciencia/libertad científica

Keywords. Biomedical research/competences/right to life/religious freedom/right of scientific production or creation

Capítulo IV. El marco europeo de la protección jurídica de los resultados de la investigación biomédica sobre clonación terapéutica: implicaciones para los investigadores andaluces. Dra. Cecilia Gómez-Salvago Sánchez.

Resumen. Tras presentar la cuestión relativa a la admisibilidad legal en España de la investigación con células madre embrionarias, la autora analiza la protección jurídica de los resultados de esta investigación a nivel europeo, con especial relevancia a la postura de la Oficina Europea de Patentes en el caso WARF y sus eventuales repercusiones para los investigadores andaluces.

Abstract. Over the last few years, scientific investigation has managed to obtain stem cells which are different from those of adults and embryonic stem cells, through cell reprogramming techniques. This technique is the subject of the Andalusian law, 16 March 2007. The European Patent Office prohibits the patentability of stem cells involving the destruction of human embryos. This is the reason the results obtained from the Andalusian investigation of cellular reprogramming techniques do not lie within the restrictions of the European Patent Office, given that somatic cells are not technically embryos.

Palabras clave. Patentabilidad de células madre embrionarias. Patentes europeas.

Keywords. Patentability of embryonic stem cells. European patent.

Capítulo V. Marco normativo andaluz y nuevas demandas sociales sobre investigación en transferencia y reprogramación celular: un estudio comparado con la normativa nacional y europea.
Dr. Daniel García San José.

Resumen. En esta contribución el autor parte de un contexto normativo internacional de geometría variable en lo relativo a la investigación con embriones humanos para presentar el marco legal de la investigación biomédica en Andalucía, en especial, en lo relativo a la investigación en reprogramación celular. Tras este análisis contrastado con la normativa nacional e internacional, el autor avanza los que en su opinión constituyen los retos para el legislador andaluz en los próximos años en relación con la investigación biomédica sobre clonación terapéutica y reprogramación celular a efectos exclusivamente terapéuticos: a) la inclusión de principios informadores de la investigación biomédica en Andalucía; b) la regulación de los biobancos, en particular, los bancos de sangre de cordón umbilical; c) el establecimiento de los límites de la investigación en reprogramación celular con transferencia nuclear, en especial, la prohibición de crear preembriones ni embriones humanos a los únicos efectos de la experimentación; d) la autorización de la investigación y experimentación con embriones híbridos; y e) el fomento de la información adecuada y de la concienciación de los andaluces sobre estas cuestiones para evitar falsas expectativas y frustraciones.

Abstract. In this paper the author departs from a normative international context of relative geometry in order to present what it is the current legal framework of biomedical research in Andalusia, specially, as far as research on embryonic stem cells reprogramming is concerned. Furthermore, the author envisages five task for legislators to be considered in next future as far as this research is to be developed.

Palabras clave. Marco normativo europeo sobre investigación con embriones humanos; biobancos, reprogramación celular; límites en Derecho internacional a la investigación con embriones.

Keywords. European normative framework on human embryonic

research; biobank; stem cell reprogramming; limit in International Law for researching on human embryos.

Capítulo VI. Biomedical research in Andalusia: a critical approach from Slovenia. Dra. Viktorija Znidarsic.

Resumen. La autora realiza un análisis comparativo entre la normativa de diversos países europeos como Alemania, Reino Unido y Eslovenia con la legislación relativa a la investigación sobre reprogramación celular en Andalucía. Su aportación es crítica en lo relativo a la permisibilidad de creación de preembriones y embriones humanos en la Comunidad Autónoma de Andalucía a la luz de la ley nacional y del Convenio de Oviedo.

Abstract. The author analyses in a comparative way the Andalusian Act on cellular reprogramming with other European countries Acts such as Germany, United Kingdom and Slovenia. Her thought is very critic concerning the possibility of creating embryos and pre-embryos in Andalusia contravening National legislation in Spain and particularly, the Oviedo Convention.

Palabras clave. Investigación biomédica en seres humanos; clonación; embriones humanos;

Keywords. Biomedical research on people; cloning; human embryos.

Capítulo VII. The Law on somatic cell nuclear transfer: comparing the Andalusian Statute. Dr. Carlo Casonato. Dr. Simone Penasa Dr. Radhika Rao.

Resumen. En esta contribución los autores realizan un análisis comparativo de la Ley Andaluza 1/2007, de 16 de marzo, sobre reprogramación celular con fines exclusivamente terapéuticos, con la normativa italiana y estadounidense del Estado de California. Su aportación se centra en diversas cuestiones que valoran del máximo interés, por las convergencias y divergencias apreciadas: la cuestión económica, el control ético, el carácter anónimo y confidencial y el acceso a los resultados relevantes.

Abstract. In this paper authors make a comparative study bet-

ween the Andalusian Statute 1/2007, concerning cellular reprogramming with therapeutic aims, with Italian and United States Legislation, namely Californian Legislation. Their work focus on in specific issues due to convergences and divergences appreciated: the economic and financial issue: The absence of lucrative aim and donation; ethical review; anonymity and confidentiality; access to relevant results: genetic counselling, “unexpected diagnosis” and consent.

Palabras clave. Derecho comparado sobre investigación con embriones humanos; privacidad genética; cuestiones económicas y éticas en la investigación biomédica.

Keywords. Comparative Law on human embryonic research; genetic privacy; economic issues and ethics in biomedical research.

