

APROXIMACIÓN AL MARCO LEGAL COMÚN EUROPEO
RELATIVO A LA INVESTIGACIÓN SOBRE CLONACIÓN HUMANA*
*APPROACH TO THE EUROPEAN COMMON LEGAL FRAME
REGARDING HUMAN CLONING RESEARCH*

Daniel GARCÍA SAN JOSÉ**

RESUMEN: En esta contribución, el autor defiende la existencia en Europa de principios informadores relativos a la investigación acerca de la clonación humana y de las células troncales de embriones humanos. Gracias al Consejo de Europa, tales principios, que se ocupan del proceso y del objeto de esta investigación, y además de la protección jurídica de las patentes resultantes de esa investigación, pueden ser vistos como el mínimo común sobre el tema para los países europeos. Podría valer la pena seguir estos principios informadores dentro del contexto europeo a un nivel universal, notablemente en las Naciones Unidas, con el fin de obtener la inspiración necesaria para abandonar la actual falta de consenso entre los Estados, la cual previene una regulación internacional sobre el tema.

Palabras clave: bioderecho, investigación biomédica, clonación humana, patente europea de investigación con embriones humanos.

ABSTRACT: In this contribution, the author defends the existence in Europe of inferring principles concerning the research on human cloning and with stem cells from human embryos. Thanks to the Council of Europe, such principles dealing with the process and object of this research, but also concerning the juridical protection of the patent of the result of that research, can be seen as the minimum common to European countries on this topic. These inferring principles in the European context could be worth to be followed at universal level, notably in United Nations, in order to get inspiration for leaving the current lack of consensus among States preventing an international regulation on this issue.

Descriptors: *biolaw, biomedical research, human cloning, european patent for result of research with human embryos.*

RÉSUMÉ: Dans cette contribution au l'annuaire mexicain du droit international, je défends l'existence en Europe de déduire des principes concernant la recherche sur le clonage humain et avec des cellules souches sur des embryons humains. Merci au Conseil de l'Europe, ces principes portant sur le processus et l'objet de cette recherche, mais aussi concernant la protection juridique du brevet du résultat de cette recherche, peut être considérée comme le minimum commun aux pays européens sur ce sujet. Ces principes de déduire dans le contexte européen pourrait être intéressant à suivre au niveau universel, notamment l'Organisation des Nations Unies, afin de s'inspirer pour quitter l'absence actuelle de consensus entre les États de prévenir une réglementation internationale sur cette question.

* Comentario recibido el 25 de junio de 2009 y aceptado para su publicación el 21 de agosto de 2009.

** Profesor de Derecho internacional público en la Universidad de Sevilla; *dgarcia@us.es*.

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *La contribución del Consejo de Europa al marco legal común europeo relativo a la investigación sobre clonación humana*. III. *Los principios informadores de la investigación sobre clonación humana y con células embrionarias humanas en Europa*. IV. *Conclusiones*.

I. INTRODUCCIÓN

La premisa de partida de esta contribución es el contexto normativo de geometría variable en Europa a propósito de la investigación sobre clonación humana,¹ salvo error u omisión por mi parte, a falta de un estudio específico realizado sobre las legislaciones de los Estados miembros del Consejo de Europa en relación con la investigación sobre la clonación humana. En el ámbito más restringido de la Unión Europea se llevó a cabo una encuesta similar en 2007 a petición de la Comisión Europea. Los datos obtenidos de dicha pesquisa sirven para ilustrar la situación común que se da en ambas organizaciones internacionales europeas puesto que los veintisiete Estados de la Unión Europea son además Estados miembros del Consejo de Europa. El referido estudio realizado en el ámbito de la Unión Europea por el Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías² arroja un resultado previsible en la medida en que se repiten las cuatro posibles respuestas jurídicas que la historia muestra que en el pasado se han dado frente a los avances científicos y tecnológicos. Estas variables posibles han sido y son, respectivamente: permitir, permitir con restricción, prohibir o no regular.

Así, un grupo reducido de Estados europeos son representantes de una posición permisiva y disponen de una específica legislación sobre la investigación con células madre de origen embrionario, que incluye la ob-

1 Utilizo este término de “geometría variable”, como es evidente, para poner de manifiesto dos ideas: de una parte, la diferencia normativa entre los Estados europeos y, de otra parte, el hecho de que esas posiciones no sean estáticas sino mutables, conforme los incesantes cambios que se producen en la ciencia y la tecnología calan en la sociedad de cada uno de esos Estados impulsándole en una dirección más aperturista o restrictiva con relación a la investigación en esta materia.

2 Recommendations on the Ethical Review of hESC FP7 Research Projects, Opinión núm. 22, 2007, p. 32, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics.

tención de éstas y su uso para la investigación biomédica. Son Bélgica, Reino Unido, Suecia y España.³

Un segundo grupo de países europeos reflejaría una posición permisiva aunque con restricciones. En este sentido, permiten la obtención de nuevas células madre humanas embrionarias siempre que éstas hayan sido creadas como resultado de la tecnología de reproducción asistida y de la fecundación *in vitro* para inducir el embarazo y ya no puedan ser usadas para tal fin. Dentro de este segundo grupo de países figuran la República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda y Portugal. Un tercer grupo de Estados europeos son exponente de una posición restrictiva de este tipo de investigaciones. Estamos hablando de Alemania e Italia que cuentan con normas estrictas respecto de la investigación con células madre humanas embrionarias.⁴ Finalmente, el resto de países miembros de la Unión Europea no cuentan aún con una legislación específica para regular la investigación con células madre humanas de origen embrionario, con lo cual, este tipo de investigación no es posible aunque no sepamos realmente si los respectivos legisladores están a favor o en contra de la misma. Bulgaria, Chipre, Estonia, Irlanda, Luxemburgo, Lituania y Rumania figuran en este último grupo de países.⁵

3 España cuenta a nivel estatal con la Ley 14/2007, de 3 de julio de ese año, de Investigación Biomédica en España, *BOE*, núm. 159, de 4 de julio de 2007, pp. 28826 a 28848. A nivel autonómico, salvo error por mi parte, sólo puedo citar la Ley 1/2007, de 16 de marzo de ese año, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica en Andalucía, *BOE*, núm. 89, de 13 de abril de 2007, pp. 16299 a 16302 (sendas leyes pueden consultarse en www.boe.es).

4 Los científicos alemanes no pueden obtener nuevas líneas celulares de origen embrionario, pero pueden importarlas. 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. Por su parte, la legislación italiana cubre la tecnología de reproducción artificial y la producción de nuevas células madre de origen embrionario, estando prohibida la investigación que implica la destrucción del embrión.

5 Irlanda, por ejemplo, no sólo no cuenta en la actualidad con una legislación específica relativa a la investigación con células madre embrionarias, sino que, incluso, carece de una base legislativa para la práctica de la fecundación *in vitro*. 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 núm. 19822006/CE, por la que se aprobaba el 7o. Programa Marco de Investiga-

Estamos claramente frente a un *contexto normativo de geometría variable* a nivel europeo, reflejo de una falta de consenso con respecto a la investigación sobre clonación humana.⁶ Se trata, además, de una situación coincidente con la que se da a escala universal.⁷ Ahora bien, es posible reconocer la existencia de un mínimo marco legal común gracias a la labor de *soft law* o de normatividad blanda del Consejo de Europa. En los epígrafes siguientes examino las principales vías de contribución del Consejo de Europa en este sentido: las resoluciones de la Asamblea Parlamentaria y del Comité de Ministros; la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y los informes de los Comités de Bioética. El análisis de estas diferentes vías atípicas de establecimiento de obligaciones internacionales para los Estados me permite reconocer la existencia a nivel europeo de unos principios informadores de la investigación sobre clonación humana. Estos principios informadores europeos se aplicarían a dos niveles. En un primer nivel, en relación a lo que se puede o no investigar en este campo, tanto en orden al procedimiento como al resultado de dicha tarea investigadora. En un segundo nivel, complementario al anterior, los principios informadores a nivel europeo alcanzan también al aprovechamiento económico de los resultados de la investigación,

ciencia y Desarrollo Europeo. 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.

6 En mi opinión, esta falta de consenso es atribuible en gran medida 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 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).

7 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.

esto es, al régimen de patentes de los resultados de este tipo de investigación biomédica. Esos principios informadores constituyen hoy por hoy el marco legal común europeo a propósito de la investigación sobre clonación humana y pueden servir de referente inspirador para otros contextos geográficos, tal como el americano con el cambio de la política estadounidense tras la llegada del presidente Obama, e, incluso, servir de referente a los esfuerzos que desde hace años se vienen realizando en organizaciones internacionales de ámbito universal como la Organización de las Naciones Unidas o la UNESCO.

II. LA CONTRIBUCIÓN DEL CONSEJO DE EUROPA AL MARCO LEGAL COMÚN EUROPEO RELATIVO A LA INVESTIGACIÓN SOBRE CLONACIÓN HUMANA

1. *Las resoluciones de la Asamblea Parlamentaria y del Comité de Ministros del Consejo de Europa*

Desde una fecha reciente, pero pionera a nivel mundial, el Consejo de Europa se ha venido ocupando de las cuestiones bioéticas y de sus implicaciones, esencialmente, mediante la labor desarrollada por la Asamblea Parlamentaria a través de sus recomendaciones al Comité de Ministros y a los Estados miembros del Consejo de Europa. Así, entre sus principales resultados de este tipo de normatividad blanda o de *soft law* pueden citarse:

la Recomendación 934 (1982) sobre Ingeniería Genética;⁸

la Recomendación 1046 (1986) sobre el Empleo de Embriones Humanos y de Fetos para Fines de Diagnóstico, Terapéuticos, Científicos, Industriales y Comerciales;⁹

la Recomendación 1100 (1989) sobre el Empleo de Embriones Humanos y de Fetos en la Investigación Científica;¹⁰

la Recomendación 1240 (1994) sobre la Protección y Patentabilidad de Material de Origen Humano;¹¹

8 *Texts of the Council of Europe on Bioethical Matters*, Strasbourg, Council of Europe, 2005, vol. II, p. 12.

9 *Ibidem*, p. 15.

10 *Ibidem*, p. 20.

11 *Ibidem*, p. 36.

la Recomendación 1425 (1999) sobre Biotecnología y Propiedad Intelectual;¹²

la Resolución 1352 (2003) sobre Investigación con Células Madre Humanas.¹³

Además, la Asamblea Parlamentaria ha elaborado diversas opiniones con respecto a las propuestas de tratados preparados sobre este campo en el seno del Consejo de Europa, como:

la Opinión núm. 198 (1996) sobre el borrador de Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a la Aplicación de la Biología y la Medicina (Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina);¹⁴

la Opinión núm. 202 (1997) sobre el borrador de Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a la Prohibición de la Clonación de Seres Humanos;¹⁵

la Opinión núm. 252 (2004) sobre el borrador del Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a la Investigación Biomédica.¹⁶

Por su parte, el Comité de Ministros del Consejo de Europa ha tenido ocasión también de elaborar un interesante conjunto de documentos no jurídicamente vinculantes *stricto sensu*, entre los que pueden citarse:

la Recomendación R(90)3, en relación con la Investigación Médica sobre Seres Humanos,¹⁷ en la que se enuncian algunos de los principios que han de regir la investigación médica sobre seres humanos;¹⁸

12 *Ibidem*, p. 49.

13 *Ibidem*, p. 59.

14 *Ibidem*, p. 39.

15 *Ibidem*, p. 42.

16 *Ibidem*, p. 61.

17 *Ibidem*, vol. I, p. 23.

18 Entendiendo por ésta, conforme a dicha recomendación: “la investigación médica [que] implica cualquier ensayo y experimentación llevada a cabo sobre seres humanos con el propósito [de,] o uno de cuyos propósitos es [,] incrementar el conocimiento médi-

la Resolución núm. 3 sobre Derechos Humanos y Progreso Científico en los Campos de la Biología, la Medicina y la Bioquímica, surgida de la Conferencia Ministerial Europea sobre Derechos Humanos celebrada en Viena el 19 y 20 de marzo de 1985;¹⁹

la Resolución núm. 3 sobre Bioética, surgida de la 17a. Conferencia de Ministros Europeos de Justicia celebrada en Estambul del 5 al 7 de junio de 1990;²⁰

la Declaración Final resultante de la Segunda Cumbre del Consejo de Europa, celebrada en Estrasburgo el 11 de octubre de 1997, que contiene una referencia a la prohibición de la clonación humana dentro del punto I “Democracia y derechos humanos”.²¹

En este mismo sentido, debe señalarse que gracias a la labor desarrollada por la Asamblea Parlamentaria y por el Comité de Ministros, algunos tratados de singular importancia en el ámbito de la regulación jurídica de la investigación en el campo de las ciencias de la vida se han elaborado en el seno del Consejo de Europa:

el Convenio para la Protección de los Seres Humanos y la Dignidad del Ser Humano con relación a la Aplicación de la Biología y la Medicina (Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina), concluido en Oviedo el 4 de abril de 1997;²²

el Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina por el que se Prohíbe la Clonación de Seres Humanos concluido en París el 12 de enero de 1998;²³

co”. Esta definición aséptica cambiará más tarde a otra en la que prime el beneficio de dicha investigación sobre las personas sometidas a dicha investigación.

19 *Op. cit.*, nota 8, vol. II, p. 64.

20 *Ibidem*, p. 66.

21 *Op. cit.*, vol. I, nota 17, p. 69.

22 ETS, núm. 164. Cuenta con 22 ratificaciones y vincula a España desde el 1 de enero de 2000.

23 ETS, núm. 168. Cuenta con 17 ratificaciones y vincula a España desde el 1 de marzo de 2001.

el Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo al Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano, concluido en Estrasburgo el 24 de enero de 2002;²⁴

el Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina relativo a la Investigación Biomédica, realizado en Estrasburgo el 25 de enero de 2005;²⁵

el Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina relativo a los Test Genéticos para Fines Terapéuticos, elaborado en Estrasburgo el 27 de noviembre de 2008.²⁶

A la luz del escaso número de ratificaciones que estos tratados han obtenido hasta la fecha, es evidente que su éxito no se corresponde con las expectativas de sus redactores. El escaso número de ratificaciones a estos tratados puede explicarse por el hecho, ya descrito en páginas anteriores, de que no se haya adoptado por los legisladores europeos hasta la fecha una *visión integradora y no reduccionista* respecto de la investigación y experimentación en materia de clonación humana. En efecto, aun cuando existen varios discursos inspiradores de la regulación normativa de la investigación y experimentación en materia de clonación humana, básicamente destacan dos postulados antagónicos. De una parte estaría la libertad de la ciencia auspiciada en gran medida por 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 otra parte 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. La clonación con fines terapéuticos, a diferencia de la clonación reproductiva, no

24 ETS, núm. 186. Cuenta con 8 ratificaciones. Ha sido firmado pero no ratificado por España.

25 ETS, núm. 195. Cuenta con 5 ratificaciones. No ha sido firmado ni ratificado por España.

26 ETS, núm. 203. Aún no en vigor. Cuenta con tres firmas, entre las que no figura España, y ninguna ratificación.

persigue crear un clon humano, sino, esencialmente, obtener células embrionarias llamadas “madre” o “pluripotentes” por su capacidad de transformarse en cualquier otra célula del ser humano. Este hecho es notorio para cualquier miembro de la comunidad científica mundial y ofrece múltiples posibilidades en el ámbito de los trasplantes al solventar eventuales problemas de rechazos por parte del receptor. Así, por ejemplo, órganos como el corazón o los riñones podrían ser reemplazados sin ningún riesgo de rechazo por parte del paciente beneficiario al que previamente se le habría “fabricado” en laboratorio un tejido cardiaco o renal genéticamente idéntico al suyo. Esta utilización de embriones como “piezas de recambio” tiene firmes detractores desde postulados éticos²⁷ que hacen difícil llegar a un consenso o acuerdo de mínimos. Un debate éste que, en teoría, debería estar superado gracias a la novedosa técnica de obtención de células madre embrionarias humanas mediante el procedimiento de la transferencia nuclear de células humanas reprogramadas y la creación de preembriones somáticos para la obtención de células madre.²⁸ Lamentablemente, un debate que debería estar ya superado a nivel jurídico, como lo está a nivel científico, perdura en la actualidad. Creo que

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

28 La activación de ovocitos, mediante la transferencia nuclear de células humanas adultas como fuente de obtención de líneas celulares madre a efectos terapéuticos, no puede considerarse como creación de un embrión, pues la constitución de ese cigoto, esto es, la creación de un viviente a partir del material genético de una célula somática, no es simplemente una fecundación sofisticada. Como ha escrito la catedrática de Bioquímica y Biología Molecular en la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra, la transferencia de núcleo de célula somática a óvulo para obtener células de tipo madre embrionarias se hace a partir de un “cuerpo embrioide”, pero no es un verdadero embrión, pues “la información genética de los cromosomas de esa célula donante del núcleo está en una situación envejecida, especializada y parcial de una célula que está formando parte de un cuerpo. Transferir ese núcleo a un óvulo, donde están las señales necesarias para arrancar una nueva vida si este es fecundado, y activarlo de alguna forma, *no supone automáticamente iniciar una nueva vida, menos aún cuanto más complejo sea el organismo que se va a copiar*” (las cursivas son mías); López Moratalla, N., “Clonación terapéutica”, *Persona y Bioética*, vol. 8, núm. 22, 2004, en <http://biblioteca.unisabana.edu.co/revistas/index.php/personaybioetica/articulo>.

no debería reducirse la cuestión de la investigación y experimentación sobre clonación terapéutica a un debate legal entre los supuestos defensores de la dignidad humana y los derechos inalienables del ser humano frente a los que promueven los avances de la ciencia y la comercialización en virtud del régimen internacional de patentes de los posibles descubrimientos que puedan obtenerse. Sin embargo, como ya he dicho, ésta parece ser la opción predominante en el derecho internacional y, en particular, en el continente europeo.

Así podemos constatarlo al observar los principales documentos emanados de la Asamblea Parlamentaria y del Comité de Ministros del Consejo de Europa, y considerando la escasa jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en que ha tenido ocasión de pronunciarse a este respecto. Semejante debate en torno a la dignidad humana frena cualquier intento de aunar posiciones entre los Estados europeos en orden a establecer un marco jurídico de referencia común para todos ellos que vaya más allá de los principios informadores o de referencia. En mi opinión, el debate sobre la investigación con células embrionarias humanas en los términos descritos que se aprecia en Europa y en el ordenamiento jurídico internacional, sigue siendo el principal obstáculo para que se legisle una serie de obligaciones para los Estados en este ámbito, cuyo cumplimiento pueda ser objeto de control internacional.

2. La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos

Tratándose de la investigación biomédica, ¿qué connotaciones tiene el principio de la dignidad humana? En la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en su capítulo I (dignidad) se hace referencia a los derechos humanos frente a la clonación en el artículo 3 (derecho a la integridad física) y no en el artículo 2 (derecho a la vida). De este modo, parece evidente que la dignidad concierne a una persona, esto es, cualquier ser humano concreto ya nacido, y no al “ser humano” como especie, en el sentido amplio de cualquier vida humana sea la que fuere la concepción que se tenga de ésta.²⁹ Este dato podría dar por cerrada la po-

29 En su sentencia de 9 de octubre de 2001, en el caso C-377/98, Países Bajos contra Parlamento Europeo y Consejo, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea afirmó que el derecho fundamental a la dignidad humana forma parte del derecho de la Unión (Rec. 2001, p. I-7079, paras. 70-79). Esta realidad fue reconocida por el Tribunal de Justicia de

lémica, sin embargo, la dignidad humana no es uniformemente entendida en Europa y a pesar de estas evidencias aportadas en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, algunos Estados como Alemania pueden considerar que la dignidad del embrión prevalece sobre cualquier interés de la ciencia en el desarrollo de la investigación biomédica. La pluralidad de ordenamientos jurídicos que caracterizan a las sociedades europeas es un hecho continuamente resaltado por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, al interpretar y aplicar las disposiciones del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de 11 de noviembre de 1950³⁰ y sus protocolos adicionales de contenido sustantivo. Con respecto a la concepción del comienzo de la vida y la inexistencia de un consenso europeo al respecto —con sus eventuales consecuencias en cuanto al régimen de patentes y a la imperfecta regulación a nivel comunitario de la investigación con embriones— dos sentencias son de particular relevancia. La primera es la sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 8 de julio de 2004 en el caso VO contra Francia. En relación con la naturaleza y el estatuto jurídico del feto, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos realizó unas importantísimas consideraciones que, años

la Comunidad Europea en su sentencia de 14 de octubre de 2004, en el caso C36/02, *Omega Spielhalben und Automatenaufstellungs-GmbH vs. Oberbürgermeistering der Bundesstadt Bonn*, en el que señaló que los derechos fundamentales son parte integrante de los principios generales del derecho resultantes, especialmente de las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros. De ahí se sigue que la dignidad humana constituye un interés legítimo, objeto de protección tanto por la Comunidad como por sus Estados miembros, lo que puede justificar una restricción en las obligaciones impuestas a los Estados miembros por el derecho comunitario, incluso en virtud de una libertad fundamental garantizada por el Tratado como es la libre prestación de servicios. Añadiendo, además, que “el derecho comunitario no se opone a que una actividad económica que consiste en la explotación comercial de juegos de simulación de acciones homicidas sea objeto de una medida nacional de prohibición adoptada por motivos de protección del orden público, debido a que esta actividad menoscaba la dignidad humana” (caso Omega, Rec. I-9641, paras. 30-35).

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

más tarde, servirían para confirmar otra polémica sentencia en el caso *Evans contra Reino Unido*.³¹

El decidir cuándo empieza el derecho a la vida es una cuestión que ha de ser determinada a nivel nacional, incluso en el contexto de una interpretación evolutiva del Convenio Europeo de Derechos Humanos que es un instrumento vivo, objeto de interpretación a la luz de las condiciones de vida actuales. El Tribunal constató así que la cuestión de la naturaleza y del estatuto legal del embrión y del feto no es objeto de un consenso a nivel europeo. Este Tribunal recalcó estas diferencias aun cuando admitió que podía verse un común denominador entre los Estados con respecto al hecho de que el feto o embrión pertenece a la especie humana. Es la capacidad y potencial del embrión o feto para llegar a ser una persona la que está protegida por el derecho civil en buen número de Estados como Francia o Reino Unido. Sin embargo, en opinión del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, esta protección en nombre de la dignidad humana no convierte al feto ni al embrión humano en una persona a los efectos del artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos.³²

La segunda sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de relevancia para el presente estudio es la pronunciada en el caso *Evans contra Reino Unido*, el 7 de marzo de 2006 (sentencia de Sala) y confirmada el 10 de abril de 2007 en sentencia de la Gran Sala del mismo Tribunal. En la primera instancia, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos negó y luego confirmó esa negación, en apelación a una mujer de nacionalidad británica, la señora *Evans*, el derecho a gestar los embriones concebidos *in vitro* y luego congelados. La razón es que el varón que

31 Sentencia de Sala de 7 de marzo de 2006, confirmada el 10 de abril de 2007 en sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo. Estas sentencias pueden consultarse en Internet, en la página del propio Tribunal: www.echr.coe.int.

32 Recordó además el Tribunal Europeo, en esta sentencia en el caso *VO* contra Francia, que el mismo Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, de 4 de abril de 1997, se guarda de definir el término de persona, y su informe explicativo indica que, a falta de unanimidad sobre la definición, los Estados miembros han elegido dejar que sea el derecho interno de cada uno de ellos el que aporte las precisiones pertinentes a los efectos de la aplicación de dicho Convenio. Sucede lo mismo con su Protocolo relativo a la Investigación Biomédica, de 20 de enero de 2005, que no define el concepto de ser humano. Parágrafo 84 de la sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, de 8 de julio de 2004 en el caso *VO* contra Francia.

donó su espermatozoide, antigua pareja de la demandante, abandonó la idea de ser padre con su ex pareja, siendo así que la Ley británica exige que el consentimiento de ambos progenitores se dé en dos ocasiones: en el momento de la fecundación *in vitro* y posteriormente en el momento de implantarlos en la mujer para su gestación. Ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, la señora Evans alegó un pretendido derecho de los embriones a la vida bajo el artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos. En ambas sentencias y apoyándose en su jurisprudencia anterior —de modo especial en su sentencia de Gran Sala de 8 de julio de 2004 en el caso VO contra Francia—, el Tribunal de Estrasburgo negó que el derecho a la vida reconocido en el artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos se aplique necesariamente al embrión. A este respecto recordó que los Estados europeos cuentan en esta cuestión con un amplio margen de apreciación para decidir de un modo u otro en la medida en que no se da un consenso científico y jurídico sobre el inicio de la vida humana, por lo que prevalecen las leyes nacionales sobre cualquier intento por parte del Tribunal de Derechos Humanos de decidir sobre esta cuestión a escala europea.³³

Así pues, la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha servido para confirmar el pluralismo europeo respecto a la concepción del comienzo de la vida, del concepto de ser humano y de los límites necesarios a la investigación biomédica para preservar los derechos fundamentales. Esta constatación tiene unas importantes repercusiones para la investigación biomédica en Europa, de modo particular, a través de la influencia que ejerce en el régimen europeo de patentes, como veremos más adelante.

3. *Los informes de comités de Bioética*

La labor de los comités éticos dentro del Consejo de Europa³⁴ ha sido relevante, destacando en este sentido el Comité Director de Bioética —anteriormente denominado Comité *Ad Hoc* de Expertos en Bioética—

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

34 Véase, al respecto, la Recomendación 4 Rec (2006) del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados Miembros sobre la Investigación con Material Biológico de Origen Humano, de 15 de marzo de 2006.

bajo la dirección del Comité de Ministros del Consejo de Europa.³⁵ Asimismo, debe citarse la Conferencia Europea de Comités Nacionales de Ética (Cometh, en sus siglas en inglés)³⁶ que, bajo los auspicios del Consejo de Europa, ha promovido la cooperación de las estructuras nacionales de ética de cada Estado miembro con el objetivo de compartir experiencias e información.³⁷ Con todo, a nivel europeo, ha sido sin embargo en el seno de la Unión Europea donde se aprecian resultados más sobresalientes. Así, en noviembre de 1991 la Comisión Europea decidió integrar la dimensión ética en el proceso decisorio relativo a las políticas comunitarias de investigación y de desarrollo tecnológico. A tal fin creó el Grupo de Consejeros para la Ética de la Biotecnología. El 16 de diciembre de 1997 la Comisión decidió reemplazarlo por el actual Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías (EGE en sus siglas en inglés) al tiempo que extendía su mandato a todas las materias de aplicación de la ciencia y la tecnología por un periodo de cuatro años sucesivamente renovado en 2001 y 2005.³⁸

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

el principio del respeto de la dignidad humana;

el principio de la autonomía individual (que implica que el donante dé un consentimiento informado, y el respeto de la privacidad y de la confidencialidad de sus datos);

el principio de justicia y de beneficencia (en particular, con respecto a la mejora y la protección de la salud);

35 www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/CDBI/. Del CAHBI debe citarse los Principios relativos al Progreso de las Ciencias Biomédicas, hecho público en 1989. Puede verse en *op. cit.*, nota 8, p. 68.

36 www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/COMETH/.

37 Lecuona Ramírez, I., “Textos y recursos de referencia para abordar los retos del derecho público ante las ciencias de la vida desde una perspectiva bioética”, *Revista Catalana de Dret Públic*, núm. 36, 2008, p. 243.

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

el *principio de la libertad de investigación* (que debe ser contrapesado con otros principios fundamentales en presencia);

el *principio de proporcionalidad* (incluyendo que los métodos de investigación sean necesarios a los fines perseguidos y que no estén disponibles otros métodos alternativos más aceptables desde un punto de vista ético);

el *principio de precaución* por el que se deben tomar en consideración las potenciales consecuencias de la investigación con células madre en los individuos y en la sociedad.³⁹

III. LOS PRINCIPIOS INFORMADORES DE LA INVESTIGACIÓN SOBRE CLONACIÓN HUMANA Y CON CÉLULAS EMBRIONARIAS HUMANAS EN EUROPA

1. *Principios rectores del proceso y del objeto de la investigación sobre clonación humana y con células madre embrionarias humanas*

Hablar de principios informadores de la investigación biomédica exige hacer una referencia inicial al Informe Belmont,⁴⁰ publicado en 1979 por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Científica y Conductual, como resultado del encargo de identificación de los principios éticos que debían regir la investigación científica en seres humanos. En el mismo se recogen los que hoy se conoce como los cuatro principios de la Bioética: el principio de respeto por la persona o de autonomía; el principio de beneficencia; el principio de justicia, y el principio de no maleficencia.⁴¹

39 EGE, Opinión núm. 15, 2000, Opinion on Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use, p. 13.

40 The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, USA, Nacional Comisión for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research, 1979.

41 Añadido éste, más tarde, por dos de sus autores: Beauchamps y Childress. El *principio de respeto por las personas o de autonomía* supone respetar las decisiones de cada individuo, y pivota sobre el llamado consentimiento informado, el cual debe integrar los elementos de información, comprensión y voluntariedad para que sea válido. El *principio de beneficencia* supone no provocar daño, pero también la obligación implícita de esforzarse por asegurar el bienestar de los sujetos participantes, minimizando los ries-

Estos cuatro principios han sido los inspiradores de los principios informadores de la investigación sobre clonación humana y con células madre embrionarias, emanados del Consejo de Europa por las diversas vías consideradas en el epígrafe anterior. Así, del examen de estos documentos pueden identificarse los siguientes principios:

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

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

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

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

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

f) la *libertad de investigación y de producción científica* de acuerdo con el *principio de precaución* para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud, y siempre bajo supervisión independiente cuya evaluación tome en consideración aspectos éticos;

g) la *concepción gradualista sobre la protección de la vida humana*, en virtud de la cual se prohíbe expresamente la constitución de preembriones y de embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de in-

gos y maximizando los beneficios de la investigación. El *principio de justicia o de equidad* se refiere a determinar quién debe soportar las cargas de cada ensayo, y quién debe sufrir sus inconvenientes. Véase, al respecto, Lecuona Ramírez, I., *op. cit.*, nota 37, pp. 233 y 234.

vestigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión con este fin.⁴²

2. Principios rectores de la patentabilidad de los resultados de investigación con embriones humanos

A la luz de las consideraciones anteriores, podría parecer evidente la necesidad de aclarar qué principios informadores son los aplicables a las patentes de invenciones biotecnológicas, a fin de que puedan o no parecer incompatibles con los derechos humanos y la dignidad del ser humano.⁴³ A tal efecto, debe recordarse la importantísima decisión del Órgano Plenario de Apelación de la Oficina Europea de Patentes en el conocido caso WARF, resuelto a finales de noviembre de 2008.⁴⁴ Sin embargo,

42 Aquí reside una de las principales aportaciones teóricas de este trabajo, pues presento un listado de principios informadores de la investigación sobre clonación humana en Europa, a partir de una lista larga de documentos de referencia emanados del Consejo de Europa, a los que hago mención en el epígrafe II de este estudio. Salvo error u omisión por mi parte, no se ha realizado por los autores, hasta la fecha, semejante labor de recopilación y clasificación de estos principios informadores.

43 Una de las principales diferencias con el régimen estadounidense relativo a las patentes, es que en Europa éstas no se permiten si se estima que entran en conflicto con el orden público o la moral. El concepto se refiere principalmente al respeto de la dignidad humana que está en la raíz de los derechos humanos como está mencionado en el artículo 1 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. El Convenio Europeo de Patentes de 1973 (Convenio de Munich) se refiere también al orden público en su artículo 53, y la Directiva 98/44, de 6 de julio de 1998, alude a la moralidad y al orden público en su artículo 6. Los métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico son también tradicionalmente excluidos de las patentes europeas, con la finalidad de asegurar que se compartan los conocimientos y las prácticas médicas en beneficio de los pacientes. No incluye esta exclusión los productos o medicamentos empleados para fines médicos.

44 El 13 de julio de 2004 la sección de examen de solicitudes de la Agencia Europea de Patentes rechazó conceder una patente a la solicitud núm. 96903521.1, publicada como EP núm. 0770125, bajo el título de "Primate embryonic stem cells" introducido por la Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) en 1995. Una de las principales razones para denegar esta solicitud de patente fue que resultaba contraria al Convenio Europeo de Patentes de 1973 (Convenio de Munich), en particular, porque el método de obtención de células que se quería proteger con la patente partía de un embrión de primate (y de humano) que resultaba destruido en el proceso. A juicio de los examinadores de la solicitud, esto era además contrario a la Directiva 98/44/EC. El órgano de apelación de carácter técnico de la Oficina Europea de Patentes trasladó este problema, por decisión de 21 de abril de 2006 (Decisión T 1374/04) a la Gran Sala de Apelaciones de la Oficina

esta necesidad es más aparente que real, habida cuenta de que sobre la base del artículo 7 de la Directiva 98/44/CE, de 6 de julio de 1998, relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas,⁴⁵ el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías ya redactó en 2002 una Opinión sobre las Cuestiones Éticas relativas a la Patentabilidad de las Invenciones Biológicas que implicarán el Empleo de Células Madre Humanas.⁴⁶ Se da la circunstancia de que la Opinión del Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías ha sido fielmente seguida por la Oficina Europea de Patentes para resolver en apelación la solicitud de patente en el caso WARF.

En lo que se refiere a los aspectos éticos de las patentes que implican células madre humanas embrionarias, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías recordó que decisiones políticas y

Europea de Patentes (EBoA, en sus siglas en inglés) cuya decisión, tras celebrarse la vista oral del caso el 24 y 25 de junio de 2008, ha sido la no patentabilidad a nivel europeo de determinados procedimientos de obtención de células embrionaria humanas.

45 *Diario Oficial* L 213, de 30 de julio de 1998, pp. 13 a 21. Artículo 7: “El Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías de la Comisión evalúa todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología”.

46 Opinión núm. 16, *On the Ethical Aspects of Patenting Inventions involving Human Stem Cells*, de 7 de mayo de 2002. Disponible en Internet: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics. La finalidad originaria de la Directiva 98/44 relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas, es establecer cierta certeza en esta área en el marco de la Unión Europea y ayudar a las empresas europeas sobre biotecnología a ser más eficientes en la promoción de innovaciones, atrayendo de este modo mayores inversiones en este sector. La directiva incluye, además, consideraciones éticas sobre específicas cuestiones y, en este sentido, ya se ha visto cómo la aproximación europea sobre patentes en biotecnología difiere del marco legal de los Estados Unidos en este campo que no contempla explícitamente las consideraciones éticas. Debe señalarse, además, que de esta evaluación general prevista en el artículo 7 de la directiva, el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías considera que puede ser también necesario hacer evaluaciones éticas en el curso del examen de aplicaciones de patentes, que impliquen específicas dimensiones éticas. Sería deseable que tal evaluación ética llegara a ser parte del proceso de revisión de las oficinas nacionales de patentes o de instituciones europeas como la Oficina Europea de Patentes, y que paneles consultivos integrados por expertos independientes fueran establecidos con tal propósito. En esta Opinión núm. 16 se propone además que, en el curso de la evaluación de las biopatentes, requerida por el artículo 16 de la Directiva 98/44, se dé específica atención a las consecuencias de las patentes sobre la posterior investigación y acceso a los cuidados médicos, especialmente con respecto al justo y equitativo acceso a nuevos productos terapéuticos y de diagnóstico a costes elevados. *Ibidem*, pp. 18 y 19.

legales adoptadas en estas cuestiones éticas pueden cambiar la comprensión de lo que significa “ser humano” en una determinada época y sociedad. La cuestión de la dignidad y del estatus moral del embrión sigue siendo altamente controvertido en una sociedad pluralista como es la europea. Aquéllos que se oponen a una investigación con embriones humanos no pueden, *a fortiori*, considerar ninguna patente en este campo. Entre aquéllos que consideran aceptable la investigación con embriones humanos, algunos pueden sentir un gran rechazo hacia la patentabilidad de las invenciones resultantes, mientras que otros lo consideren aceptable, especialmente considerando sus potenciales beneficios médicos.⁴⁷ En este contexto europeo de incertidumbre respecto de las consideraciones éticas relativas a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas que impliquen el uso de embriones humanos,⁴⁸ el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías encontró razonable avanzar unos principios rectores que ayudaran a las autoridades competentes a valorar si era o no era ético autorizar este tipo de patentes:⁴⁹

47 *Ibidem*, p. 13.

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

49 Con fines de claridad, estos principios se agrupan en cuatro grupos: en primer lugar, en cuanto al contenido de las patentes y la patentabilidad de procesos que impliquen células madre humanas, cualesquiera que sean sus fuentes; en segundo lugar, en lo relativo a los diversos orígenes de las células madres humanas; en tercer lugar, en cuanto se refiere a los métodos empleados para obtener las células madre; finalmente en cuarto lugar, en lo que hace a la protección del donante, las posibles consecuencias socioeconómicas y las implicaciones filosóficas del sistema de patentes como es aplicado a las células madre (posterior investigación, acceso a los cuidados médicos).

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

2. Cuando líneas de células madre sin modificar son establecidas, difícilmente pueden ser consideradas como un producto patentable. Tales líneas celulares no tienen en realidad un específico uso sino un abanico muy amplio de potenciales usos no descritos. Así pues, patentar tales líneas de células madre sin modificar daría lugar a patentes demasiado amplias. Así pues, sólo las líneas de células madre que han sido modificadas en tratamiento *in vitro* o genéticamente modificadas para que adquieran características en específicas aplicaciones industriales cumplen los requisitos legales para ser patentadas.

3. La solicitud de una patente que implique células madre humanas debería indicar cuál es la fuente de las mismas y, habida cuenta de la fuerte preocupación ética acerca del uso de embriones humanos, los procesos que conduzcan al uso de embriones humanos para fines industriales o comerciales no han de ser contrarios al orden público y la moral.

4. Cuando las células donadas puedan llegar a ser parte de una patente, los donantes deberían ser informados de la posibilidad de su patentabilidad, estando legitimados para negarse a tal uso. Aparte de la compensación a los donantes que esté justificada, éstos no deberían obtener ninguna otra recompensa que contravenga el principio de no comercialización del cuerpo humano. Estos requisitos éticos deberían aplicarse en la medida de lo posible a las células madre importadas.⁵⁰

IV. CONCLUSIONES

Al finalizar estas páginas pueden avanzarse las siguientes ideas que recogen la esencia de lo presentado en este estudio.

Primera. La decisión desestimatoria a la solicitud de patente que acaba de adoptar el Órgano Plenario de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes ha de verse en sus justos términos, en orden a valorar su

50 *Ibidem*, p. 17.

real alcance para la protección jurídica de los resultados de las investigaciones que se desarrollan en este campo en Andalucía. Lo que no se ha permitido patentar a nivel europeo es la creación de un embrión humano específicamente a los fines de experimentación e investigación, pues, aun permitido en Estados Unidos hasta ahora con fondos privados, en Europa viola, entre otros, el artículo 18 del Convenio de Oviedo de Derechos Humanos y Biomedicina, de 1997. Este tipo de investigación encuentra un firme rechazo en algunos ordenamientos jurídicos europeos por consideraciones morales y, además, mereció una valoración negativa por parte del Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de las Nuevas Tecnologías en 2002, su ya referida Opinión núm. 16.

Segunda. La creación de embriones y preembriones a los efectos de investigación y experimentación no está permitido en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica en España,⁵¹ ni tampoco está contemplado en la Ley 1/2007, por la que se Regula la Investigación, para Andalucía, en Reprogramación Celular con Finalidad exclusivamente Terapéutica. En sendas normativas, la investigación permitida es la relativa a la generación de líneas celulares embrionarias de origen humano mediante la activación de ovocitos a través de la transferencia nuclear de células embrionarias humanas mediante reprogramación celular. El objeto material de regulación de ambas leyes es la reprogramación de células especializadas adultas para hacerlas pluripotentes, obteniendo así un cigoto que, aunque ser vivo embrioide, no puede calificarse como ser vivo embrión humano. Es decir, no se regula la investigación que parta de la creación de un embrión humano al que luego se destruye para obtener las líneas celulares, procedimiento éste que pretendía patentarse en el caso WARF. En consecuencia, nada hace pensar que de la recién decisión adoptada por el Órgano Plenario de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes en noviembre de 2008 en el caso WARF, ni a la luz de las consideraciones realizadas por el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías, los resultados de la investigación embrionaria humana que se lleven a cabo en Andalucía expresamente *en los términos previstos en la Ley 1/2007, por la que se Regula la Investigación en Reprogramación Celular con Finalidad exclusivamente Terapéutica*, puedan dejar de ser protegidos a nivel europeo mediante patentes. Otra cosa bien distinta sería, obviamente, que se malinterpretara la norma andaluza y al amparo de

51 Véanse el epígrafe III del Preámbulo y el artículo 33 de esta Ley.

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.

Tercera. A nivel europeo, parece consolidarse la convicción entre los Estados de que la investigación biomédica, en particular, sobre clonación y células madre embrionarias, exige la concertación de unos principios mínimos informadores que, debido al régimen europeo de patentes, hace que sean respetados por los Estados que, por convicción de sus sociedades, van a la cabeza liderando esta investigación a nivel mundial. Esos principios son los siguientes, a la luz del análisis de los principales instrumentos normativos y no normativos emanados del Consejo de Europa y, en menor medida, de la Unión Europea:

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

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

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

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

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

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

7o. Principio de justicia y de beneficencia, en particular con respecto a la mejora y la protección de la salud, y la concepción de la ciencia como un bien público con independencia de la legítima protección jurídica de los resultados de la investigación con el fin de su comercialización.