

El pluralismo europeo respecto a la concepción del comienzo de la vida y del concepto de ser humano y sus eventuales repercusiones en el Ordenamiento Jurídico español

Revista Aranzadi Doctrinal 9
Enero - 2010
págs. 107 a 127



DANIEL IGNACIO GARCÍA SAN JOSÉ

Profesor Titular de Derecho Internacional Público y de Relaciones Internacionales en la Universidad de Sevilla

Resumen: En este trabajo se analiza desde un punto de vista jurídico-crítico la concepción del comienzo de la vida y del concepto de ser humano. Dicho análisis se ha realizado desde una perspectiva esencialmente europea para poner de manifiesto que la ausencia de una concepción uniforme en Europa con respecto a estas cuestiones, puede tener serias implicaciones para el Ordenamiento Jurídico español. En concreto, en el ámbito de la protección jurídica por vía de patentes europeas de los resultados de la investigación con embriones humanos y somáticos.

Palabras claves: Concepto europeo de vida humana y de dignidad humana; embriones humanos; derechos fundamentales e investigación biomédica.

Abstract: The following paper focuses on the concept of the beginning of life and on the meaning of human being, from a critical juridical view. Such analysis is carried out essentially from a European approach in order to emphasize that there is no uniformity among European countries concerning these questions. Consequently, such situation may bring about serious implications for Spain. Namely, adverse consequences might be evident in particular as far as the protection by way of European patents of the results of research developed with embryos in Spain at present.

Keywords: European concept of human being and human dignity; human embryos; fundamental rights and biomedical research.

Fecha recepción original: 6 de noviembre de 2009

Fecha aceptación: 20 de noviembre de 2009

SUMARIO

- I. INTRODUCCIÓN
- II. PREMISA DE PARTIDA: LA CIENCIA AVANZA MÁS DEPRISA QUE EL DERECHO
- III. EL ESTADO DE LA CUESTIÓN A NIVEL EUROPEO: ESPECIAL ATENCIÓN A LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS—III.1. *La sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 8 de julio de 2004 en el Caso VO contra Francia*—III.2. *La sentencia de 10 de abril de 2007 del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el caso Evans contra Reino Unido*
- IV. POSIBLES REPERCUSIONES EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL—IV.1. *La protección por vía de patente europea de los resultados de la investigación con embriones somáticos mediante transferencia nuclear y con células humanas reprogramadas*
- V. CONCLUSIONES

I. INTRODUCCIÓN

La premisa desde la que partimos en nuestro análisis es que la ciencia avanza más rápido que el Derecho. Algunos ejemplos recientes en nuestro país dan fe de que estamos ante una cuestión polémica y merecedora de una reflexión doctrinal desde el punto de vista jurídico (epígrafe II): ¿cuál es la consideración actual del feto y del embrión humano? Sigue siendo válida la afirmación del Tribunal Constitucional en 1985 de que el *nasciturus* es un bien jurídico constitucionalmente protegido? ¿Qué consecuencias cabe extraer de esta afirmación si se considera aún válida en el momento presente? La hipótesis de investigación que desarrollamos en este estudio es las eventuales implicaciones que puede tener el pluralismo europeo respecto a la concepción del comienzo de la vida y del concepto de ser humano (epígrafe III). La ausencia de una concepción uniforme en Europa respecto de estas cuestiones necesariamente ha de tener repercusiones en el Ordenamiento Jurídico español, al menos en relación con una cuestión. Ésta hace referencia a la protección por vía de patente europea de los resultados de la investigación con embriones somáticos mediante transferencia nuclear y con células humanas reprogramadas, esto es, saber si la investigación que se está llevando a cabo actualmente en España puede ser protegida en tanto no se considera atentatorio a consideraciones morales en relación con el derecho a la vida en formación desde la concepción (epígrafe IV.1). Tras estas reflexiones presentaremos unas conclusiones que, necesariamente han de ser provisionales ante el incesante avance de la Ciencia sobre el Derecho en este campo.

II. PREMISA DE PARTIDA: LA CIENCIA AVANZA MÁS DEPRISA QUE EL DERECHO

En los últimos meses asistimos a fenómenos difíciles de explicar desde el Derecho por su carácter contradictorio. En concreto, me estoy refiriendo a dos aproximaciones legislativas antagónicas relativas a la concepción de la vida y a una noticia aparecida en prensa recientemente bajo el título: «el derecho al nombre de un feto»¹. En esta noticia se daba cuenta de la lucha agónica de unos padres para que los fallecidos horas antes de nacer o en el parto sean inscritos con nombre y no como «feto de...»². Esos padres pueden pensar que sólo razones de mezquindad política, tanto de uno como de otro principal

1. Véase la edición impresa de El Mundo del domingo 29 de marzo de 2009.
2. El artículo 30 del Código Civil español establece que sólo se considerará nacido el feto que tuviere forma humana y viviere veinticuatro horas enteramente desprendido del seno materno. La norma se olvida de los niños que mueren a las pocas horas de nacer, durante el parto u horas antes. Si no se es nacido conforme al Código Civil no se tiene derecho a un nombre, por mucho que sea invocado en los labios de sus padres. Ni siquiera éstos tienen derecho a que figure ese nombre en la urna en la funeraria pues por ley debe figurar lo mismo que en los papeles del hospital: «feto de...».

partido político explican que aún perdure este anticuado artículo del Código Civil. Y es que en este momento se está celebrando un debate legislativo de mayor calado, sobre la nueva ley del aborto, que puede explicar el deseo de evitar cualquier medida que pueda afectar, aun muy indirectamente, esa propuesta legislativa. Como es notorio gracias a la amplia difusión en los medios de comunicación, la ministra de Igualdad, Sra. Bibiana Aído, ha presentado una propuesta legislativa de una nueva ley del aborto que permite, así se destaca en los medios, que las adolescentes de 16 años puedan interrumpir su embarazo de forma voluntaria sin necesidad de contar con el consentimiento paterno. En el anteproyecto de la nueva ley se prevé, incluso, la obligación para los hospitales públicos de derivar a una determinada unidad a las menores que deseen abortar para evitar que el derecho de los médicos a la objeción de conciencia les obligue a tener que acudir a una clínica privada para interrumpir su embarazo.

En una posición diametralmente opuesta a esta propuesta de nueva ley del aborto en España se encuentra la Ley 6/2009, de 30 de junio, de protección a la maternidad, que aprobó recientemente la Comunitat Valenciana³. En efecto, en el artículo 26 de esta Ley se deja claro que la consideración de la menor de edad embarazada es muy distinta a la que prevé el proyecto de nueva ley del aborto en España⁴. Ambas aproximaciones legislativas y la antes referida noticia de prensa sobre el derecho a nombre de los fetos tienen en común, como se habrá advertido, que parten de una concepción radicalmente distinta del feto y del embrión humano. En la Ley 6/2009 el embrión humano es, desde el momento de la concepción, titular de un «derecho a la vida en formación» (como expresamente se reconoce en los artículos 1 y 3 de la norma)⁵. Más aún, se llega a considerar a ese embrión humano como un miembro más de la unidad familiar de la que forme parte la mujer embarazada (artículo 21.2 de la Ley). Esta ficción jurídica se repite en el artículo 22 relativo a la escolarización de los hijos de la madre gestante, con la consiguiente interpretación del principio de no discriminación reconocido en la Constitución Española de 1978 «a los efectos previstos en la presente Ley»⁶. Una consideración del embrión refle-

3. Publicada en el Diario Oficial de la Generalitat Valenciana núm. 6.049, de 3 de julio de 2009 y en BOE núm. 177 de 23 de julio de 2009, pgs. 62888 a 62898.

4. Artículo 26. *De las mujeres gestantes menores de edad*. «1. Toda mujer gestante menor de edad de dieciocho años tendrá derecho a una asistencia específica que incluirá, por lo menos las siguientes prestaciones: a) Educación para la maternidad; b) apoyo psicológico antes y después del parto; c) intervención familiar; d) apoyo personal en el centro docente para facilitar su formación. Y, si procede, previo informe médico, se prestará atención escolar domiciliaria; e) concesión de la renta garantizada de ciudadanía, cuando se cumplan los requisitos determinados en la Ley 9/2007, de 12 de marzo, de la Generalitat, de renta garantizada de ciudadanía de la Comunitat Valenciana; f) formación afectivosexual. 2. (...)». Sin comentarios.

5. Como se reconoce en el Preámbulo de esta norma, la protección del derecho a la vida en gestación ya aparecía recogido en el artículo 8 de la Ley 12/2008, de 3 de julio, de la Generalitat, de protección integral de la infancia y de la adolescencia de la Comunitat Valenciana.

6. Nótese el texto de este artículo 22 y sus eventuales repercusiones jurídicas, por vía de recurso de amparo que se plantearán ante el Tribunal Constitucional por parte de padres que no vean satisfecho su deseo de escolarizar a sus hijos en los centros de su elección por haber tenido menor puntuación que una mujer embarazada y por ello considerada familia numerosa. El artículo 22 de la Ley 6/2009 de 30 de junio dice literalmente: «En los procesos de admisión de alumnos de centros docentes mantenidos con fondos públicos, los alumnos cuya madre se encuentre en estado de gestación, se beneficiarán de una puntuación idéntica a la que obtendrían si ya hubiera nacido su nuevo hermano o hermanos, en el caso de gestación múltiple. Para la justificación de dicho extremo, tendrá que aportarse certificación médica que acredite el embarazo en el momento de la presentación de la solicitud de escolarización».

jada en la Ley 6/2009, de 30 de junio, de protección a la maternidad que discrepa de la reflejada en el Código Civil español (véase el referido artículo 30) y del proyecto de nueva ley del aborto en España.

Dejando al margen consideraciones de índole política, nos resulta cuando menos curioso el tratamiento que realiza la referida Ley 6/2009, de 30 de junio, de protección a la maternidad, al embrión humano al conferirle la titularidad de derechos. En concreto, le atribuye el derecho a la vida en formación desde la concepción, «propiciando el establecimiento de los medios necesarios de carácter social, jurídico, educativo, sanitario o asistencial que permitan conseguir esa finalidad»⁷. Nuestra sorpresa se explica porque esta aproximación legislativa de la Comunitat Valenciana está en radical contradicción con los últimos hitos científicos y médicos que se vienen produciendo en España en los últimos meses y que se han visto reflejados en otras normas de ámbito nacional y autonómico. En concreto nos estamos refiriendo a la técnica del diagnóstico genético preimplantacional y, en el plano normativo, a la Ley de investigación biomédica en España⁸ y la Ley andaluza de investigación en reprogramación celular⁹.

En relación con la primera cuestión, debe recordarse que el 12 de octubre de 2008 nació en Sevilla el primer bebé en España libre de una enfermedad hereditaria e inmunológicamente compatible con su hermano enfermo de seis años. Se trata de un niño histocompatible o, como coloquialmente se le ha llamado, un «bebé medicamento», el primero en España gracias a la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida de 2006¹⁰ que contempla la posibilidad de aplicar las técnicas de diagnóstico genético preimplantacional (DGP) con fines terapéuticos para terceros¹¹. La noticia recibió, como era de esperar, una gran crítica desde sectores religiosos y desde sectores científicos cercanos a la Iglesia Católica. Estas críticas se explican —aunque en nuestra opinión no se justifican— en la concepción que sus autores tienen del embrión humano en fase preimplantacional, al que consideran un ser vivo cuyos derechos y dignidad deben ser protegidos a toda costa. Así, en la medida en que esta técnica DGP supone la eliminación de un elevado número de embriones¹², algunos sectores de nues-

7. Así lo establece expresamente el artículo 1 «Objeto de la ley».

8. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007, pgs. 28826 a 28848.

9. Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, BOE núm. 89, de 13 de abril de 2007, pgs. 16299 a 16302.

10. BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2006, pgs. 19947 a 19956.

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

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

tro país se movilizaron en su contra a pesar de las potencialidades de esta técnica que presagian la desaparición de enfermedades hasta ahora «malditas»¹³, y al hecho de que este procedimiento está dotado de las máximas garantías previstas en la Ley de Reproducción Asistida de 2006¹⁴. Además, quienes se han posicionado contra la técnica del DGP parecen olvidar o no quieren dar importancia al hecho de que el procedimiento seguido tenía un alto porcentaje de posibilidades de éxito, a la luz de la experiencia en este campo del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla¹⁵. Éstos tampoco valoran que no hubiera otra alternativa posible para Andrés y sus padres¹⁶.

La polémica suscitada con el éxito del primer «bebé medicamento» en Andalucía se ha visto recientemente superada ante la autorización de aplicar esta misma técnica en otras partes del Estado español para curar enfermedades hereditarias de naturaleza cancerígena. A finales de abril de 2009 la Comisión Nacional de Reproducción Asistida autorizó, a iniciativa del Gobierno de la Nación, aplicar la selección genética de embriones en casos concretos de cáncer hereditarios graves, de desarrollo precoz y carentes de tratamiento, en la mayoría de casos¹⁷. A diferencia de lo que había venido ocurriendo en España, la

13. Ya sea directamente o través de la concepción de un hermano histocompatible, la técnica del DGP permite albergar la esperanza de acabar con enfermedades «malditas» hasta ahora como el *corea de Huntington*, que es una dolencia neurodegenerativa causada por la destrucción progresiva de los ganglios basales que se traduce en la pérdida de las habilidades motoras y de coordinación; las distrofias musculares como la *enfermedad de Duchenne*, que inutiliza la musculatura corporal; las anemias congénitas severas como *las talasemias o la blackfan diamond*, provocadas por defectos que anulan la formación o el funcionamiento de los glóbulos rojos; o la *fibrosis quística*, que obstruye los pulmones con un exceso de mucosidad.
14. Es de notar que todos los medios de comunicación, con independencia de su línea editorial, se hacen eco de estas garantías. Así, por ejemplo, en el diario *El Mundo*, en su dossier de Medicina publicado el sábado 18 de octubre señalaba que: «Antes de llevar a cabo un procedimiento similar al que ha tenido lugar en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla (centro en el que nació Javier), primero se pone en marcha una búsqueda estándar para encontrar una muestra de médula ósea o de cordón umbilical. Si no aparece un donante (en este caso no era posible), el centro sanitario presenta una solicitud a la Comisión Nacional de Reproducción Asistida. Esta consulta con la Organización Nacional de Transplantes que, asesorada por un comité de expertos, emite un dictamen técnico que indica si el procedimiento está indicado o no. Valorando todos los datos de cada caso se autoriza o no. La respuesta tarda de cuatro a seis meses en llegar. A partir de ahí acaba la burocracia y comienza la andadura científica».
15. El Programa de DGP en el que participan la Unidad de Genética, Reproducción y Medicina Fetal, dirigida por el doctor Guillermo ANTINOLO, y el Servicio de Hematología del Hospital Virgen del Rocío, bajo la dirección del doctor Alvaro Urbano, lleva en funcionamiento desde octubre de 2005 y hasta ahora habían conseguido 13 gestaciones clínicas de las que habían nacido ocho bebés. Ésta era, sin embargo, la primera vez que se concebía un «bebé medicamento» para salvar la vida de un tercero.
16. Como reconocían ante los medios de comunicación los responsables de la técnica DGP en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, la grave anemia congénita que padecía Andrés le había obligado a vivir dependiente de las continuas transfusiones sanguíneas que le habían practicado desde su nacimiento para preservar su vida. Debido a su dolencia tenía muchas posibilidades de fallecer de una insuficiencia cardíaca antes de cumplir 35 años. Encontró el mejor de los donantes posibles, un donante con un perfil idéntico de histocompatibilidad (HLA). Así, gracias a la sangre del condón umbilical de Javier, que sirvió para realizar un trasplante de médula ósea a su hermano Andrés, éste comenzó a producir células sanguíneas exentas del trastorno genético que sufre, la betatalasemia mayor, la forma más grave de anemia congénita conocida.
17. En el primer caso considerado por la Comisión Nacional de Reproducción asistida, se consideró justificado seleccionar un embrión sin el gen BRCA1, una mutación apreciable en al menos el 5 por 100 de los cánceres de mama que cada año se diagnostican en nuestro país. Los médicos estiman que un 60 por 100 de las mujeres que tienen este gen desarrollará cáncer

técnica del DGP se ha autorizado para tratar enfermedades respecto de las que hay un alto porcentaje de riesgo de desarrollar en la descendencia (hasta un 80 por 100 pero no un 100 por 100) frente a lo que había venido siendo el protocolo habitual de actuación, esto es, aplicar sólo la técnica de selección de embriones para enfermedades en las que la causa es un único gen y el niño nacía ya con la enfermedad (es el caso de la hemofilia) o para tratar enfermedades raras en las que la relación padre-hijo es directa y segura.

Todo ello nos lleva inexorablemente a preguntarnos cuál es el régimen jurídico actual del embrión en nuestro país y cuál su margen de protección. Si se prefiere, la cuestión puede plantearse en los términos empleados por la reciente Ley valenciana 6/2009, de 30 de junio, de protección a la maternidad, esto es, en relación con la protección legal del *derecho a la vida en formación desde la concepción* (artículos 1 y 3 de la referida Ley). El debate en torno al «derecho a la vida en formación desde la concepción» se enmarca, incluso, en el contexto mucho más amplio de la investigación sobre clonación humana con fines terapéuticos. En este campo científico España es líder a nivel mundial desde hace años junto a países como Reino Unido, Estados Unidos y Japón. La denominada «clonación humana con fines terapéuticos», busca la clonación de células y de tejidos humanos para fines de investigación resultantes en aplicaciones médicas¹⁸. Respecto de esta segunda forma de clonación humana, distinta de la clonación reproductiva, persiste una insuficiente cobertura normativa y la falta de consenso internacional¹⁹, de manera que todo parece indicar que esta situación persistirá²⁰.

La clonación terapéutica, a diferencia de la reproductiva, no persigue crear un clon humano sino, esencialmente, obtener células embrionarias llamadas «madre» o «pluripotentes» por su capacidad de transformarse en cualquier otra célula del ser humano, con las posibilidades que ofrece en el ámbito de los trasplantes. Así, por ejemplo, órganos como el corazón o los riñones podrían ser reemplazados sin ningún riesgo de rechazo por parte del paciente beneficiario al que previamente se le habría «fabricado» en laboratorio un tejido cardíaco o renal genéticamente idéntico al suyo. Con todo, esta utilización de embriones como «piezas de recambio» tiene firmes detractores desde postula-

de mama y un 20 por 100 de ovario. En el segundo caso objeto de estudio, se autorizó el uso de la técnica de selección de embriones para evitar un cáncer hereditario de tiroides.

18. Artículo 1, apartados 1 y 2 del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina por el que se prohíbe la clonación de seres humanos*, hecho en París el 12 de enero de 1998 (European Treaty Series, núm. 168, BOE de 1 de marzo de 2001). Sobre el mismo *vid.* mi nota publicada en el *Anuario de Derecho Europeo*, 1999, núm. 1, pgs. 221-229.
19. Véase, en este sentido, la Resolución 59/280 aprobada por la Asamblea General el 8 de marzo de 2005 que recoge la Declaración de Naciones Unidas sobre la Clonación Humana. El resultado de la votación fue el siguiente: 85 votos a favor, 34 votos en contra, 37 votos en blanco y 36 Estados que no participaron en la votación.
20. Debe destacarse, sin embargo, la *Declaración Bioética de Gijón* de 2000, surgida del I Congreso Mundial de Bioética, celebrado por la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) entre el 20 y 24 de junio de 2000 y que establecía entre otros principios que: «La creación de individuos humanos genéticamente idénticos por clonación debe prohibirse. *La utilización de células troncales con fines terapéuticos debe permitirse siempre que la obtención de esas células no implique la destrucción del embrión*» (la cursiva es añadida).

dos éticos²¹ que hacen difícil llegar a un consenso o acuerdo de mínimos, no es la única finalidad de la clonación terapéutica. A través de ella puede perseguirse, igualmente, la investigación sobre las células madre tendente a «mejorar» genéticamente embriones humanos²². En este caso también es posible encontrar detractores aun cuando éstos no centran sus argumentos en las diversas concepciones sobre la vida, sino en la cuestión de si es moralmente lícito utilizar recursos económicos que un sector de la población posee para mejorar su descendencia y contribuir, con ello, a una más firme estamentación de la sociedad²³.

La clonación con fines terapéuticos se ha visto reforzada en los últimos años gracias a los avances en la técnica de reprogramación celular con transferencia nuclear. Precisamente, tratándose de la técnica de reprogramación celular, los medios de comunicación se hacían eco a finales de octubre de 2008 de la noticia relativa a los logros de un grupo de investigadores españoles que acababan de probar con éxito una técnica para convertir células del cabello en neuronas. El científico español Juan Carlos IZPISÚA había empleado con éxito un protocolo de reprogramación celular que era cien veces más eficiente que el utilizado por otros grupos investigadores, de ahí la relevancia del hallazgo²⁴. El tema de la reprogramación celular es de una importancia esencial para la cuestión que tratamos en este estudio por cuanto se utiliza jurídicamente un concepto «embrión somático» que es distinto al embrión humano. Con ello, como hemos defendido en recientes trabajos, se salva la prohibición asumida por España en virtud del artículo 18 del Convenio de Oviedo²⁵ de crear embriones y preembriones humanos a los fines de la investigación y experimentación médica. Además del *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano*, conocido como Convenio de Oviedo, España ha ratificado el antes mencionado *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos*

21. 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.
22. Posibilidad parcialmente prohibida en España, pues el artículo 13.1 de la reciente Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida excluye del término «mejora» cualquier intervención que no tenga por finalidad el «tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas».
23. Coincido en este punto con el profesor Lee SILVER, de la Universidad de Princeton, quien observa a partir de la realidad estadounidense que al entenderse mejor el funcionamiento de este órgano será posible desarrollar sus facultades cognitivas reforzando, por ejemplo, el gen encargado de convertir la memoria a corto plazo en memoria a largo plazo. El siguiente escalón en la investigación se centrará en la introducción de genes ajenos al genoma humano para «mejorar» la especie humana. SILVER, L. M.: «Estados Unidos: bebés a medida», *El Correo de la UNESCO*, septiembre, 1999, pg. 27.
24. Hasta ahora, el empleo de células de la dermis, una capa de la piel, había tenido una tasa de éxito en la reprogramación del 0,01%. Es decir, que por cada 50.000 unidades tratadas sólo se conseguían entre 100 y 150 colonias de células madre embrionarias. Este problema de la baja eficiencia lo ha resuelto Juan Carlos IZPISÚA al emplear para la reprogramación queratinocitos, células de la epidermis, logrando una eficiencia del 1%, es decir, cien veces superior. Además, con la nueva técnica la velocidad de reprogramación es más rápida: 10 días frente a los 30 de técnicas anteriores.
25. *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 núm. 251 de 20 de octubre de 1999).

*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*²⁶. Sin embargo, el *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto al trasplante de órganos y tejidos humanos*, firmado en Luxemburgo el 24 de enero de 2002, no ha sido aún ratificado ni firmado por España, y el *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano concerniente a la investigación biomédica*, firmado en Estrasburgo el 25 de enero de 2005 y que se aplica a la investigación en fetos y embriones *in vivo* tampoco ha sido objeto de ratificación ni de firma por parte de España²⁷.

III. EL ESTADO DE LA CUESTIÓN A NIVEL EUROPEO: ESPECIAL ATENCIÓN A LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

Si algo caracteriza a Europa en este punto es su «normatividad de geometría variable». Esto es, la diversidad de aproximaciones legislativas de los países de nuestro entorno a la cuestión relativa al comienzo de la vida y la dignidad del embrión y del feto. 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 Estados 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 Europea²⁸, 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

26. BOE núm. 52, de 1 de marzo de 2001.

27. Ambos Convenios pueden verse en inglés y francés en la página web del Consejo de Europa: www.coe.int.

28. *Recommendations on the ethical review of hESC FP7 research projects*, Opinión Núm. 22, 2007, pg. 32, en http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics.

la investigación con células madre humanas embrionarias. Los científicos alemanes no pueden obtener nuevas líneas celulares de origen embrionario pero pueden importarlas²⁹. 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.

– *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 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 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.

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 la dignidad humana forma parte del Derecho de la Unión³⁰. Esta realidad fue reconocida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea en su sentencia de 14 de octubre de 2004, en el caso C36/02, *Omega Spielhalben und Automatenaufstellungs-GmbH versus Oberbürgermeistering der Bundesstadt Bonn*, en el que señaló que los derechos fundamentales son parte integrante de los principios generales del Derecho resultantes, especialmente de las tradiciones constitucionales comunes de los Estados Miembros. De ahí se sigue que la dignidad humana constituye un interés legítimo objeto de protección tanto por la Comunidad como por sus Estados miembros, lo que puede justificar una restricción 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

29. 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.

30. Rec. 2001, pg. I-7079, parágrafos 70 a 79.

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»³¹.

Ahora bien, 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 cual sea la concepción que se tenga de ésta.

La *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* originariamente no era vinculante pues, aunque fue proclamada solemnemente por los Jefes de Estado y de Gobiernos reunidos en el Consejo Europeo de Niza, no resultó incluida como parte de los Tratados, esto es, como parte del Derecho originario comunitario³², con independencia de su valor moral y hermenéutico indiscutible tal como ha sido reconocido por los autores³³. Sin embargo, tras el Tratado de Lisboa se ha querido expresamente conferirle una fuerza jurídica insertándolo en el Derecho originario que es de obligado cumplimiento en todo el territorio de la Unión³⁴. Este dato podría dar por cerrada la polémica, 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 creando para ello, si es preciso, embriones humanos.

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

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

32. Recogida en el Diario Oficial en la parte «C» (actos no legislativos) DO C364/1, 2001.

33. Al respecto: CARRILLO SALCEDO, J. A.: «Notas sobre el significado político y jurídico de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, vol. 5, núm. 9, pgs. 7 a 26.

34. Consecuentemente, aparece publicada en el Diario de la Unión Europea en la parte «L» (actos legislativos) DO L306/10, de 17 de diciembre de 2007. En este sentido, el artículo 1.8 del Tratado de Lisboa ha incluido el contenido del nuevo artículo 6 del Tratado de la Unión Europea recogiendo el valor jurídico de la Carta: «(1) La Unión reconoce los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000, tal como fue adoptada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo, la cual tendrá el mismo valor jurídico que los Tratados (...)».

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

Lo cierto es, sin embargo, que la realidad es más compleja que un simple supuesto de doble moral. La pluralidad de ordenamientos jurídicos que caracterizan a las sociedades europeas es un hecho continuamente resaltado por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, al interpretar y aplicar las disposiciones del *Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales* de 11 de noviembre de 1950³⁵ 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 más tarde, servirían para confirmar otra polémica sentencia en el *Caso Evans contra Reino Unido*³⁶.

III.1. La sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 8 de julio de 2004 en el Caso VO contra Francia

Los hechos que motivaron el caso, sucintamente expuestos, se refieren al error médico que se cometió en noviembre de 1991 en el hospital general de Lyon entre dos pacientes con un mismo apellido «Vo». Thi-Nho Vo había ingresado para una revisión rutinaria de su embarazo que por entonces estaba en su sexto mes. La segunda paciente, Than Van Vo, había ingresado igualmente en ese mismo día en el hospital general de Lyon para que le fuera extraído un sistema anticonceptivo que tenía implantado. El ginecólogo las confundió y rompió la bolsa del líquido amniótico de la primera, haciendo necesario un aborto terapéutico. Dicho médico originariamente fue condenado por lesiones involuntarias con resultado de homicidio involuntario y, aunque en segunda instancia fue absuelto y vuelto a condenar en apelación a seis meses de suspensión y una multa de 1.500 euros, el Tribunal de Casación francés revocó la sentencia lo que causó una gran indignación a la Sra. Thi-Nho Vo que llevó su

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

36. 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.

caso al Tribunal Europeo de derechos Humanos invocando una violación del derecho a la vida (artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos) del hijo que esperaba.

Destacó este Tribunal tras examinar su propia jurisprudencia en conexión con las legislaciones que regulaban el aborto, que el *nasciturus* no es considerado como una «persona» directamente beneficiario del artículo 2 del Convenio y que su «derecho» a la «vida», si existe, se encuentra implícitamente limitado por los derechos y los intereses de su madre. Los órganos del Convenio no excluyen de todos modos que, en determinadas circunstancias, puedan admitirse garantías en beneficio del niño que no nació aún. Resulta, por otro lado, del examen de estos casos, que la solución dada procede siempre de la confrontación de diferentes derechos o libertades, a veces contradictorios, reivindicados por una mujer, una madre o un padre, entre ellos, o frente al niño a nacer³⁷.

De todo ello resulta que el decidir cuándo empieza el derecho a la vida es una cuestión que debe ser determinada a nivel nacional, incluso en el contexto de una interpretación evolutiva del Convenio Europeo de Derechos Humanos que es un instrumento vivo que debe ser interpretado a la luz de las condiciones de vida actuales. Las razones para llegar a esta conclusión son, de una parte, que es una cuestión que no ha sido decidida en la mayor parte de los Estados que han ratificado el Convenio Europeo de Derechos Humanos –particularmente en Francia, donde el asunto ha sido objeto de un gran debate público–. De otra parte, porque no existe un consenso europeo sobre la definición legal y científica del comienzo de la vida.³⁸

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, incluso si se aprecian elementos de protección de éstos con respecto al progreso científico y las consecuencias futuras de la investigación sobre las manipulaciones genéticas, la procreación médicamente asistida o la experimentación con embriones. Como mucho se puede ver un común denominador entre los Estados de que el feto o embrión pertenece a la especie humana. En su opinión, 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, en materia de sucesiones o de libertades, incluso en el Reino Unido; y es por ello que deben ser protegidos en nombre de la dignidad humana sin convertirlos por esta causa en una persona a los efectos del artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

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

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

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

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.³⁹

Teniendo en cuenta estas consideraciones, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos se mostró convencido de que no es deseable ni posible tomar una postura para resolver en abstracto la pregunta de si un niño no nacido debería ser considerado como una persona a los efectos del artículo 2 del Convenio⁴⁰.

III.2. La sentencia de 10 de abril de 2007 del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el caso *Evans contra Reino Unido*

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 el derecho a gestar los embriones concebidos *in vitro* y luego congelados dado que el varón que donó su esperma, antigua pareja de la demandante, 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.

De las razones invocadas por la Sra. Evans ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos resulta particularmente interesante la relativa al supuesto derecho de los embriones a la vida⁴¹. A este respecto, 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 europea⁴².

39. 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.

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

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

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

IV. POSIBLES REPERCUSIONES EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL

Como señalábamos al comienzo de estas páginas, la ausencia de una concepción uniforme en Europa respecto de estas cuestiones necesariamente ha de tener repercusiones en el Ordenamiento Jurídico español, al menos en relación con la cuestión relativa a la protección por vía de patente europea de los resultados de la investigación con embriones somáticos mediante transferencia nuclear y con células humanas reprogramadas. Se trataría de ver, en concreto, si la investigación que se está llevando a cabo actualmente en España puede ser protegida al no considerarse que atenta contra las consideraciones morales de otros países europeos en relación con el derecho a la vida en formación desde la concepción⁴³.

IV.1. La protección por vía de patente europea de los resultados de la investigación con embriones somáticos mediante transferencia nuclear y con células humanas reprogramadas

Como hemos tenido ocasión de exponer por escrito⁴⁴, en su actual redacción, la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad 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 de Oviedo⁴⁵. 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 preámbulo⁴⁶, y de otra parte,

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. GARCÍA SAN JOSÉ, D.: *Bioderecho en Andalucía*, Centro de Estudios Andaluces, Sevilla, 2009.

45. *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 núm. 251 de 20 de octubre de 1999).

46. «La Comisión Autónoma 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».

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 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 Bio-medicina (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 confusión⁴⁷ que apuntamos se debe, además y en parte, a la

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

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 *corpo embrioide*, 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, 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. Además y a mayor abundamiento, 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*⁴⁸.

En el actual contexto europeo de incertidumbre respecto de las consideraciones éticas relativas a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas que

dente 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 del 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.

48. 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 Europea de Patentes (*EBoA* en sus siglas en inglés) cuya decisión de 25 de noviembre de 2008, ha sido la no patentabilidad a nivel europeo de determinados procedimientos de obtención de células embrionarias humanas por implicar la destrucción de los embriones. Puede consultarse en <http://www.epo.org/patents/appeals/eba-decisions/referrals/date.html>.

impliquen el uso de embriones humanos⁴⁹, el ya referido *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* –dependiente de la Comisión Europea– redactó en 2002 una *Opinión sobre las cuestiones éticas relativas a la patentabilidad de las invenciones biológicas que implicaran el empleo de células madre humanas*, 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. Este órgano consultivo de carácter científico-ético encontró razonable avanzar unos principios rectores que ayudaran a las autoridades competentes a valorar si autorizaban o no este tipo de patentes⁵⁰. De hecho, esta 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*:

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 para 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 preocu-

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

50. 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. A efectos 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 socio-económicas y las implicaciones filosóficas del sistema de patentes como es aplicado a las células madre (posterior investigación, acceso a los cuidados médicos).

pación 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 importadas⁵¹.

5. 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 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. Aquellos que se oponen a una investigación con embriones humanos no pueden, *a fortiori*, considerar ninguna patente en este campo. Entre aquellos 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 consideran aceptable, especialmente considerando sus potenciales beneficios médicos⁵². Lo que se traduce, en la práctica, en el hecho de que siendo posible obtener células madre humanas por vías distintas a la de la transferencia nuclear que implique la destrucción del embrión humano, se recomienda que no debería autorizarse la patentabilidad de estos procesos por ser considerado por una parte de la sociedad europea como contrario a firmes convicciones éticas y morales. Lo que finalmente ha sucedido en el conocido como caso *WARF* antes evocado.

Así pues, la decisión desestimatoria a la solicitud de patente adoptada el 25 de noviembre de 2008 por el Órgano Plenario de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes, influenciado por esos principios informadores y, en especial, el relativo a la concepción gradualista de la vida que implica no destruir los embriones humanos a los fines de obtener células madre humanas, ha de verse en sus justos términos, en orden a valorar su real alcance para la protección jurídica de los resultados de las investigaciones que se desarrollan en este campo en España y 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, encuentra un firme rechazo en algunos ordenamientos jurídicos europeos por consideraciones morales y, además, como se ha señalado en páginas anteriores, 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 nº 16.

51. *Ibidem*, pg. 17.

52. *Ibidem*, pg. 13.

Como ya se ha indicado en páginas anteriores, 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 España⁵³, 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 terapéutica⁵⁴. En sendas normativas la investigación permitida es la relativa a la generación de líneas celulares embrionarias de origen humano mediante la activación de ovocitos a través de la transferencia nuclear de células embrionarias humanas mediante reprogramación celular. Esto es, no se parte de la creación de un embrión humano al que luego se destruye para obtener las líneas celulares, procedimiento éste que pretendía patentarse en el caso *WARF*, sino que lo que se pretende es reprogramar células especializadas adultas para hacerlas pluripotentes, obteniendo así un cigoto que aunque ser vivo embriode no puede calificarse como ser vivo embrión humano⁵⁵. En consecuencia, nada hace pensar que de la recién decisión adoptada por el Órgano Plenario de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes 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 España y, en concreto, en Andalucía⁵⁶.

V. CONCLUSIONES

Al finalizar estas páginas al menos dos son las ideas que resumen lo expuesto hasta ahora. Si bien, por la misma naturaleza de las cosas, estas reflexiones finales no pueden ser más que provisionales, conscientes de que los incesantes cambios de la ciencia se reflejarán en el Derecho propiciando nuevas respuestas a emergentes interrogantes.

Primera. De lo analizado ha quedado claro que en Europa no existe una concepción común respecto del comienzo de la vida humana, mucho menos, respecto de las implicaciones jurídicas que de ello derivan en cuanto a derechos y a margen de investigación con embriones humanos. En este sentido, las discrepancias que recogíamos en el epígrafe I de este estudio entre la Ley 6/2009, de 30 de junio, de protección a la maternidad, con el artículo 30 del Código Civil español –en lo que se refiere al derecho a un nombre para los fetos– y la propuesta de nueva ley del aborto que se ultima en nuestro país, no es más que un reflejo a nivel interno de la situación que se aprecia a nivel europeo e internacional.

Segunda. El que la situación apreciable no sea «anormal» no significa, sin embargo, que no deba ser objeto de atención por los juristas –denunciando

53. Véanse el Epígrafe III del Preámbulo y el artículo 33 de esta Ley.

54. Sobre el tema puede verse: GARCÍA SAN JOSÉ, D.: *Bioderecho en Andalucía*, Centro de Estudios Andaluces, 2009.

55. Como lo ha descrito LÓPEZ MORATALLA, N.: «Clonación terapéutica», *op. cit.*

56. Para un estudio detallado del caso *WARF* véase: GÓMEZ-SALVAGO, C.: «El marco europeo de la protección jurídica de los resultados de la investigación sobre clonación terapéutica: implicaciones para los investigadores andaluces», Capítulo IV en GARCÍA SAN JOSÉ, D.: *Régimen jurídico de la investigación biomédica en Andalucía en el marco de la legislación nacional e internacional*, Edit. Laborum, 2009, pgs. 95 a 128.

cuanto sea preciso– tanto más, por los legisladores tanto a nivel nacional como autonómico, en el marco de sus respectivas competencias. La situación que se ha planteado a nivel europeo con ocasión del caso *WARF* presagia la necesidad de uniformizar, si quiera a la baja, los parámetros en los que pueden legalmente moverse los investigadores españoles que en la actualidad realizan investigaciones y pretenden aplicar terapias con embriones humanos, ya sean embriones humanos fecundados o embriones somáticos resultantes de la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear de células reprogramadas. Lo que está en juego, más allá de una visión fiel a postulados ideológicos y políticos enfrentados sobre el valor del embrión humano y del feto, es el futuro económico y social de nuestro país. La actual situación de crisis en la que estamos sumergidos, como tantos países, nos brinda la oportunidad de pensar en el futuro a partir de la inversión en innovación, superando las carencias estructurales de la tradicional industria del ladrillo o del siempre recurrente sector servicios. España lidera desde hace años la investigación con embriones humanos junto a Estados Unidos y Reino Unido. Es un capital que no podemos permitirnos dilapidar con debates estériles desde postulados inamovibles y que en el fondo no hacen sino reflejar una política de mezquindad de miras que los españoles no nos merecemos.