

DE LA BIOÉTICA AL BIODERECHO –RETOS PARA EL JURISTA ESPAÑOL–

DANIEL GARCÍA SAN JOSÉ¹

Profesor Titular de Derecho Internacional Público
en la Universidad de Sevilla

Resumen: *Este trabajo trata sobre los procedimientos que se realizan con embriones humanos antes de la implantación y la técnica de Diagnóstico Genético Preimplantacional como un complemento a la tecnología de reproducción asistida, para asegurar que el recién nacido estará libre de la enfermedad considerada. También en los bancos de sangre del cordón umbilical: La sangre del cordón se recoge, ya que contiene células madre, incluidas las células hematopoyéticas, que pueden ser utilizados para tratar trastornos de la hematopoyesis y la genética. Todas estas nuevas técnicas necesitan una regulación completa por la Ley, la introducción de legislación destinada a ayudar a los médicos y a los futuros padres sobre las opciones para las técnicas de reproducción artificial: la donación de células, descartar o almacenar células madre. Y para preservar la dignidad de los seres humanos a pesar de todas estas nuevas técnicas e invenciones biomédicas relacionadas con embriones humanos.*

Palabras clave: *bioética, derecho genético, diagnóstico genético preimplantacional, células-madre*

Abstract: *This work deals on procedures that are performed on human embryos prior to implantation and the technique of Preimplantation Genetic Diagnosis as an adjunct to assisted reproductive technology, to ensure that the newborn will be free of the disease under consideration. Also on the umbilical cord blood banks: Cord blood is collected because it contains stem cells, including hematopoietic cells, which can be used to treat hematopoietic and genetic disorders. All these new techniques need a full regulation by Law, introducing legislation intended to help physicians and expectant parents on the options for artificial breeding techniques and donating, discarding or banking newborn stem cells. And to preserve the dignity of human beings despite all these new techniques and biomedical inventions related to human embryos.*

Key words: *bioethics, genetic law, preimplantation genetic diagnosis, stem cells*

Sumario: I. Introducción.– II. La consideración del embrión humano y la técnica del Diagnóstico Genético Preimplantacional.– III. Los bancos de sangre de cordón umbilical.– IV. La dignidad del ser humano y las técnicas artificiales de procreación.– V. La patentabilidad de las invenciones biomédicas relacionadas con embriones humanos.– VI. Conclusión.

I. Introducción

La Ciencia avanza más deprisa que el Derecho. La veracidad de esta afirmación, lapidaria en lo que a las Ciencias de la Vida se refiere, se explica por los condicionantes éticos y económicos que actúan siempre como freno y motor de cualquier regulación normativa de tales avances². La consecuencia inevitable de este desfase es que las respuestas que el Derecho aporta ante los avances de las Ciencias en la salud, el Medio Ambiente y la sociedad son, a menudo, tardías y precarias. Desde una aproximación metajurídica, la Bioética ha venido tomando en consideración esta realidad sucintamente expuesta³. No obstante, la sensibilización desde el Derecho no ha sido tan evidente. Bajo el término de Bioderecho se está comenzando a abordar las implicaciones jurídicas que los nuevos desarrollos de la Ciencia generan. En un terreno aún no suficientemente conocido, entiendo que el Bioderecho no supone una nueva rama del Derecho sino una perspectiva de interpretación y de aplicación del Ordenamiento Jurídico que aúne tres características: la multidisciplinariedad, la transversalidad y su carácter integrador, tal como vengo defendiendo a nivel intelectual desde hace años⁴.

Se necesita, en primer lugar, de una *aproximación multidisciplinar* que supere las carencias resultantes de ubicar en tan limitados parámetros de una sola especialidad jurídica la regulación de cuestiones tan complejas como, por ejemplo, la relativa a la investigación en clonación terapéutica, obviando la existencia de otras consideraciones jurídicas e iusfilosóficas que despectivamente pueden ser calificadas de «menores». Una perspectiva de análisis multidisciplinar es así necesaria en el Bioderecho desde el Derecho internacional y comunitario, constitucional, penal, civil y comparado, financiero, desde la Filosofía del Derecho, etc. La originalidad y la innovación del Bioderecho viene además por el hecho de requerir una *perspectiva de análisis transversal*: de lo internacional a lo regional pasando por lo nacional. En efecto, siguiendo con el ejemplo anterior, sobre la base del Derecho de la Unión Europea, se ha puesto en marcha una iniciativa con el fin de establecer unas normas mínimas y comunes a los Estados miembros que interactúan con sus respectivas disposiciones nacionales y/o autonómicas como en el caso de España, referidas a la calidad y seguridad en la donación, obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos⁵.

La perspectiva de análisis transversal requiere además que junto a la normativa comunitaria se recuerde que España ha ratificado entre otros tratados internacionales en materia biomédica como el *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las*

aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997)⁶ y su *Protocolo Adicional por el que se prohíbe la clonación de seres humanos*, de 12 de enero de 1998⁷.

La originalidad y la innovación del Bioderecho son apreciables, finalmente, por el hecho de que se adopta una *visión integradora y no reduccionista*, respecto de la investigación y experimentación en materias éticamente sensibles, como es la relativa a la investigación y experimentación embrionaria humana. Esto es, superando los términos cerrados de un debate maniqueo entre los que defienden 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 las invenciones alcanzadas, y frente a éstos, se sitúan quienes esgrimen que los derechos humanos inalienables quedarían expuestos a una grave desprotección en el supuesto de que esta experimentación e investigación sea autorizada⁸.

En este estudio presentaré cuatro ejemplos de avances de las Ciencias de la Vida, en particular, en relación con la investigación embrionaria humana, que presentan importantes retos para el jurista español. Me refiero a la consideración del embrión humano y la técnica del Diagnóstico Genético Preimplantacional, al régimen de los bancos públicos y privados de sangre de cordón umbilical, a la dignidad intrínseca del ser humano en conexión con las técnicas artificiales de procreación y, finalmente, a la patentabilidad de las invenciones biomédicas relacionadas con los embriones humanos.

II. La consideración del embrión humano y la Técnica del Diagnóstico Genético Preimplantacional

A nivel europeo no existe una concepción uniforme del embrión humano en cuanto a su estatuto jurídico, como reconoció el Tribunal Europeo en sus sentencias de 7 de marzo de 2006 y de 10 de abril de 2007, de Sala y Gran Sala respectivamente⁹, en el *caso Evans contra Reino Unido*¹⁰.

En España, a la luz de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, el no nacido es un interés legítimo de protección pero no un sujeto titular del derecho a la vida¹¹. Se entiende así el tenor del artículo 33 de la Ley de Investigación Biomédica en España 14/2007, de 3 de julio¹², que a su vez coincide, como no podía ser de otro modo, con el artículo 18 del Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997¹³. Igualmente, se entiende así la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida de 2006¹⁴ que contempla la posibilidad de aplicar las técnicas de diagnóstico genético preimplantacional con fines terapéuticos para terceros (los llamados coloquialmente «bebés medicamento») como

sucedió por primera vez en España el 12 de octubre de 2008 en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla.

La incertidumbre para el jurista surge al constatar que, al igual que sucede en Europa, a nivel del Estado español, no se evidencia una convicción generalmente compartida entre los legisladores autonómicos respecto del estatuto del embrión humano. Así, por ejemplo, la Ley Valenciana 6/2009 de 30 de junio, de protección de la maternidad¹⁵, en sus artículos 1 y 3, considera al embrión humano desde el momento de la concepción como titular 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»¹⁶. Más aún, el artículo 21.2 de esta norma le llega incluso a considerar como un miembro más de la unidad familiar de la que forma parte la mujer embarazada.

En el extremo opuesto, está la Ley Andaluza 1/2007 de reprogramación celular a efectos exclusivamente terapéuticos¹⁷ que utiliza un concepto jurídico de embrión humano, el de *embrión somático* resultante de la activación de ovocitos a cuyo núcleo se han transferido células adultas reprogramadas. Esto es, el óvulo no es fecundado con un embrión humano sino que se emplea la técnica seguida en la creación de la *oveja Dolly*, la transferencia a un óvulo enucleado de una célula adulta reprogramada hasta un estado de pluripotencia, suficiente para generar otras líneas celulares. Desde el punto de vista de la Ciencia, tanto en la fecundación del óvulo o a través de la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear (conocida como clonación terapéutica), el resultado es el mismo, la creación de un embrión humano¹⁸.

Desde el punto del Derecho, el matiz es importante pues, según algunos autores, lo «creado» por medio de esta técnica no es un embrión humano sino un cuerpo embrioide, con lo cual no se estaría incumpliendo la obligación que vincula a España en virtud del artículo 18 del Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997. Así lo ha defendido, entre otros, Natalia LÓPEZ MORATALLA, Catedrática en Bioquímica y Biología Molecular de la Facultad de medicina de la Universidad de Navarra:

«Para poder proteger con firmeza los embriones humanos de su destrucción, por uso en una investigación consumidora de embriones procedentes de la fecundación de gametos o embriones clónicos del paciente... es importante distinguir con rigor qué es y qué no es un cigoto y qué es y qué no es un embrión... La constitución de un viviente a partir del material genético de una célula somática no es simplemente una fecundación «sofisticada»... Podemos decir que tenemos dos factores susceptibles de manipular para garantizar unas condiciones en las que la transferencia de núcleo de célula somática a óvulo origine un «cuerpo embrioide» del cual conseguir células del

tipo madre embrionarias y no un verdadero embrión. El primer tipo de intervención iría dirigido a la regulación del proceso de mutación de las citosinas y el segundo estará en la línea de lo que se ha denominado «transferencia nuclear alterada». Con este tipo de cautela, la llamada «clonación terapéutica» se convertiría realmente en una tecnología de transferencia de núcleos que no rozaría el inicio de la vida de un individuo humano: no sería una clonación»¹⁹.

La dispar consideración del estatuto jurídico del embrión humano en el Ordenamiento Jurídico español —advírtase que ni las referidas leyes valenciana y andaluza han sido cuestionadas ante el Tribunal Constitucional— es un problema que va a agravarse en los próximos años en conexión con la técnica del Diagnóstico Genético Preimplantacional²⁰. En virtud de la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida de 2006, que contempla la posibilidad de aplicar las técnicas de diagnóstico genético preimplantacional con fines terapéuticos para terceros, esta técnica se autorizó originariamente para un supuesto de enfermedades hereditarias en un grado cien por ciento de probabilidad de transmisión respecto de las que no existía cura alguna posible. Ese fue el caso, antes referido, del bebé medicamento nacido en 2008 en Sevilla, para salvar a su hermano que necesitaba un donante de médula ósea histio-compatible, es decir, compatible con él al cien por ciento tras haberse descartado la viabilidad de otros medios alternativos²¹. Poco después, en 2009, la Comisión Nacional de Reproducción Asistida amplió el empleo de esta técnica para enfermedades con un alto porcentaje de transmisión hereditaria en casos concretos de cáncer hereditarios graves, de desarrollo precoz y para las cuales no existe tratamiento eficaz en la mayoría de casos²².

A comienzos de marzo de 2011 el equipo de especialistas de la Fundación Puigvert y el Hospital Sant Pau de Barcelona lograban el nacimiento del primer caso de bebé libre del gen BCRA1, causante del cáncer de mama en un alto porcentaje de supuestos y respecto del cual es posible utilizar otras técnicas de curación con éxito en función a cuando se detecta. Como es sabido gracias a la difusión que los medios de comunicación han dado a estos hitos de la Ciencia Médica en España, la técnica del Diagnóstico Genético Preimplantacional exige la fabricación de un número de embriones humanos (hicieron falta veinte en el caso de Sevilla en 2008) de los cuales sólo uno servirá. Para los que defienden en España el derecho del embrión a la vida en formación, como se refleja en la referida Ley valenciana 6/2009 de 30 de junio, de protección a la maternidad, este puede ser un coste inaceptable.

Otro giro de tuerca en torno a esta cuestión se suscita al preguntarnos por cuál será el siguiente paso: ¿bajar el porcentaje de riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias? Y si es así ¿hasta dónde? En Estados Unidos

ya está presente un debate legislativo sobre la mejora genética de embriones humanos desde la premisa de que tanto o más importante de cuánto vamos a vivir lo es el cómo vamos a hacerlo. La idea eje es que el objetivo hoy alcanzable no es sólo tener una larga vida sino conseguir que ésta sea de calidad²³.

A priori la idea puede no sonar del todo mal pero el razonamiento comienza a chirriar al leer la letra pequeña: estas mejoras genéticas en la descendencia cuestan mucho dinero y los padres que tienen la posibilidad de realizarlas no están dispuestos a que su progenie dilapide esta «riqueza genética» con otros individuos «no mejorados». Con lo cual, silenciosamente, comienza un proceso de estamentación social: los mejorados genéticamente y los «naturales», con todos los posibles prejuicios y consecuencias negativas que para los segundos puede con el tiempo generar su condición social.

III. Los bancos de sangre de cordón umbilical

La experiencia del pasado nos muestra que frente a los nuevos avances científicos son posibles cuatro respuestas legales: a) el incentivo de la actividad mediante la financiación gubernamental y la protección de patentes; b) la abstención reguladora, consecuencia de la revolución industrial del siglo XIX; c) la regulación legal, controlando y desincentivando una actividad o parte de la misma; y d) la prohibición de la idea o descubrimiento en cuestión. En Europa no existe una regulación uniforme sobre la existencia de bancos de sangre de cordón umbilical, sino sólo algunas normas mínimas en orden a asegurar estándares uniformes en la conservación y tratamiento de tejidos humanos²⁴, en la medida en que una de las libertades fundamentales ligadas a la ciudadanía europea, según el artículo 21 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea²⁵ —la libre circulación por todos los países de la Unión— reclamaría la necesidad de garantizar un estándar comparable de calidad y seguridad respecto de células y tejidos humanos que facilite los intercambios de pacientes que reciben cada año este tipo de terapias.

Las células hematopoyéticas (o madre) de la sangre del cordón umbilical son consideradas como tejido humano en la regulación europea relevante. El *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías*, órgano consultivo dependiente de la Comisión Europea, preparó una Opinión sobre la cuestión en 2004²⁶ que pretendía hacer frente a una realidad: cada vez más empresas en Europa se prestaban a conservar los cordones umbilicales de recién nacidos para uso de éstos (trasplante autólogo) o de sus familiares cercanos (trasplante alógeno). Ante dicha situación, se preguntaba el *Grupo Europeo* ¿debían permitirse o prohibirse los bancos privados? ¿Convenía

regularlos de algún modo? ¿Cómo compatibilizar una regulación restrictiva con las libertades básicas de la Unión Europea: la libre prestación de servicios y la libertad de establecimiento de estas empresas?

En su Opinión, el *Grupo Europeo* adoptó una solución abierta²⁷. De conformidad con la Opinión del *Grupo Europeo*, en España se ha optado por la tercera de las posibles aproximaciones: la regulación legal con restricciones de los bancos privados de sangre de cordón umbilical y ello como reacción a la iniciativa tomada por la Comunidad Autónoma de Madrid a comienzos de 2006 ante el vacío legal existente en la materia. En la medida en que la sangre del cordón umbilical está sometida a los principios que rigen las donaciones de órganos y tejidos humanos: donación altruista, solidaria y no discriminatoria, era lógico que el Decreto 28/2006, de 23 de marzo, de la Comunidad Autónoma de Madrid, por la que se permitían los bancos privados de cordón umbilical que facturaban por sus servicios, fuera atacado por el Ministerio de Sanidad, quien solicitó su suspensión cautelar el 4 de mayo de 2006 al tiempo que aprobaba el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre²⁸ que pretendía, en la práctica prohibir *de facto*²⁹ los bancos privados de cordón umbilical, puesto que cuestionaba el concepto de propiedad privada de las muestras depositadas en estos bancos para trasplante autólogo³⁰. Así, la solución que se aplica en España es permitir la existencia lucrativa de bancos privados de cordón umbilical que pueden ofrecer a sus clientes —cobrando por ello— conservar sus muestras en territorio nacional, en cuyo caso están sometidas al régimen general de que si alguien necesita su cordón umbilical podrá disponer del mismo libre y gratuitamente— o conservar su cordón fuera del territorio nacional para su uso exclusivo, con exclusión de terceros. La lógica y el sentido común nos llevarían a pensar que en la mayoría de los casos, la opción preferida será la conservación en un centro extranjero, aun cuando los honorarios exigidos para ello sean mucho más elevados que los contemplados para el supuesto de conservación en un centro nacional de carácter privado.

Analizando la respuesta que el legislador español ha dado a esta cuestión uno no puede sino preguntarse ¿Es esta la mejor opción? A esta cuestión es difícil dar una respuesta en Derecho pero resulta evidente que no era la única opción. En mi opinión, podría haberse considerado que el cordón umbilical es parte del bebé y no de la madre. Es decir, podría adoptarse un concepto jurídico de cordón umbilical que siguiendo el precedente del concepto de embrión somático en la Ley Andaluza 1/2007 de 16 de marzo, al no considerarse donación de la madre al recién nacido, no contraviniera los principios europeos contemplados en las Directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE, que

consideran a la sangre del cordón umbilical como tejido humano —por las células hematopoyéticas que contiene— y por tanto, sujeto en España a los principios de donación solidaria, altruista y no discriminatoria.

Esta opción normativa parecería, además, encontrar una justificación en el derecho a disfrutar el estándar más elevado de salud posible, universalmente reconocido en numerosos tratados internacionales. De este modo, si unos padres creen de buena fe que los avances científicos y médicos aconsejan hoy conservar el cordón umbilical de sus hijos para un eventual uso futuro ¿quién puede cuestionar esta decisión tomada en consideración del interés superior del menor, que es un principio bien aceptado en Derecho? Me parece que una decisión tan personal no debería ser condenable más que si se pretende poner en evidencia la incapacidad de un sistema público de seguridad social para asegurar gratuitamente este mismo derecho a todos con independencia de sus recursos económicos³¹.

Resulta difícil que la regulación española de los bancos privados de cordón umbilical pueda acarrear para nuestro Estado consecuencias no deseables como resultado de una eventual violación del Derecho de la Unión. Las Directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE no contienen una indicación precisa en el sentido de permitir o prohibir la coexistencia de bancos de cordones umbilicales de carácter público y privado. Sólo establecen salvaguardas de carácter general para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. Sin embargo, de esta normativa europea, en especial, considerando el artículo 12 de la Directiva 2004/23/CE) y a la luz de la Opinión nº 19 de 2004 del *Grupo Europeo de Ética* parecería desprenderse la conveniencia de no permitir la existencia de bancos privados de cordón umbilical con fines lucrativos al estimarse ésta como la opción más adecuada para el modelo de sistema sanitario presente en la mayoría de Estados europeos que se caracteriza por ser de carácter público, gratuito, solidario y no discriminatorio³².

En todo caso, la opción seguida en nuestro país ha traído una consecuencia indirecta: la elección de un centro público o privado por parte de las futuras madres para dar a luz está crecientemente influenciado por la posibilidad de conservar el cordón umbilical del recién nacido para uso privativo³³, en la medida en que no todos los hospitales públicos lo autorizan o cuando lo hacen, introducen excesivas trabas burocráticas que dificultan en la práctica llevar a práctica esta opción.

IV. La dignidad del ser humano y las técnicas artificiales de procreación

Como punto de partida, debe recordarse la doble dimensión de este principio para resaltar que si bien resulta polémico el alcance de las consecuencias jurídicas de defender la dignidad del ser humano como especie, no ocurre lo mismo cuando se trata de afirmar el respeto de la dignidad de cualquier ser humano³⁴. Un aspecto de la dignidad del ser humano individualmente considerado es aquel en virtud del cual se prohíbe el aprovechamiento económico del cuerpo humano y de partes del mismo³⁵.

Así pues, no se contempla en nuestro ordenamiento jurídico la posibilidad de que alguien venda un riñón a un tercero a cambio de una suma de dinero, sino su donación altruista y no dirigida, siguiendo los mismos principios que antes se han señalado respecto de los cordones umbilicales. Esta misma idea está presente a nivel europeo en virtud del artículo 3 de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*³⁶. Sin embargo, los avances de las Ciencias biomédicas han permitido que florezca en España un negocio insólito: el turismo reproductivo. Gracias a la alta calidad de los tratamientos médicos ofertados y al amparo de una legislación muy permisiva, las clínicas española de procreación asistida se han convertido en referente mundial para aquellas mujeres que desean someterse a tratamientos de fertilidad.

No debe sorprender, por ello, que un país como España, con uno de los índices de natalidad más bajos del mundo arroje el dato de quince mil niños nacidos gracias a técnicas de reproducción asistida sólo en 2009. ¿Cuál es el secreto de este éxito que, curiosamente no es compartido por otros Estados con un nivel de desarrollo médico similar o superior al nuestro?

En Reino Unido, por ejemplo, a fin de avanzar en la investigación con células madre superando las dificultades actuales de la escasez de embriones humanos, científicos británicos solicitaron la legalización de la creación de embriones híbridos. En septiembre de 2007, el organismo británico que regula la investigación con embriones y la fertilización humana (*The Human Fertilization and Embryology Authority*) aprobó la creación de embriones híbridos de manera excepcional a investigadores de la Universidad de Newcastle. Es decir, embriones que son resultado de la unión de material biológico de dos especies distintas (humana y animal)³⁷. Comprobada la viabilidad de la nueva técnica, el 19 de Mayo de 2008, el Parlamento Británico aprobó por ley la creación de embriones híbridos con la finalidad de salvar la carestía de óvulos humanos y garantizar el flujo de células madre para la investigación, al tiempo que imponía estrictas limitaciones: no podrán implantarse en el útero

de ninguna mujer o ningún animal y deberán destruirse en un plazo de 14 días una vez que se hayan extraído de ellos las células madre.

Los científicos españoles se han mostrado, en general, escépticos ante esta técnica³⁸ sobre todo porque a diferencia de lo que sucede en Reino Unido, en España no se da el mismo problema, de hecho, tenemos suficientes óvulos tanto para la investigación como para la procreación asistida. Como revela la investigadora ALKORTA IDIÁKEZ, en lo que a esta segunda finalidad se refiere,

«El secreto del buen funcionamiento de las clínicas españolas es que desde hace bastante tiempo cesaron de emplearse óvulos sobrantes de pacientes de tratamiento de fecundación in vitro... Por el contrario, sólo usan óvulos extraídos de jóvenes donantes anónimas de entre 20 y 25 años quienes reciben hasta 1200 euros por cada donación. Las donantes son en su mayoría estudiantes que no tienen un salario regular y que dependen de pequeños ingresos; y también hay entre ellas mujeres inmigrantes, de países de Europa del Este, que ofrecen interesantes *kerotipos* para las clientes de Europa del Norte que acceden a estos centros. ‘Buenas donantes’, por ejemplo, mujeres que responden adecuadamente a la estimulación hormonal programada y que producen una gran cantidad de óvulos, son invitadas a someterse a más de un ciclo de estimulación por año. Las donantes jóvenes apenas son informadas a cerca de los riesgos que conlleva la estimulación y extracción de óvulos. Esos riesgos, a menudo, son minimizados durante las intervenciones»³⁹.

Sorprende como jurista el «laissez-faire» seguido por las autoridades españolas —tanto a nivel estatal como autonómico— en esta cuestión que no sólo afecta a la dignidad intrínseca de cada una de estas donantes que por necesidades económicas comercializan partes de su cuerpo sino que, más grave aún, supone un riesgo para su salud en el futuro provocado por el exceso de estimulación hormonal con el fin de producir óvulos «en serie»⁴⁰.

Los avances en las Ciencias Biomédicas han planteado recientemente otra cuestión en nuestro país que requeriría la atención de los juristas. Me refiero a la regularización de los nacidos mediante gestación por sustitución. Mucho se ha hablado en la prensa en los últimos meses respecto de esta cuestión, al tiempo que se omitía cualquier referencia al hecho de que estos vientre de alquiler que son legales en países como Estados Unidos también se acompañan de un catálogo de cualidades y características que los futuros padres —clientes de estas empresas de procreación artificial— pueden elegir para su «bebé a la carta»: color de ojos, de piel, determinada carga genética añadida o eliminada, etc. Sin duda, estas intervenciones sobre el bebé pueden atentar contra su dignidad pues, como reconoció recientemente el *Abogado General* de la Unión Europea, el Sr. Yves BOT, el pasado 11 de marzo de 2011, en sus conclusiones presentadas en el Asunto C-34/10⁴¹:

«Procede recordar aquí, por otra parte, que la Directiva 98/44, en nombre del principio de la dignidad y de la integridad de las personas, prohíbe la patentabilidad del cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, incluidas las células germinales. De este modo, demuestra que *la dignidad humana es un principio que debe aplicarse no sólo a la persona humana existente, al niño nacido, sino también al cuerpo humano desde el primer estadio de su desarrollo, es decir, el de la fecundación*»⁴² (La cursiva es añadida).

Y ello pese a lo que hasta ahora ha venido considerándose a la luz de los términos empleados en la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*⁴³.

Sin embargo, la polémica se ha suscitado ante la incompatibilidad que el artículo 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida⁴⁴, planteaba para inscribir en distintos Registros Civiles Consulares a los nacidos en el extranjero mediante la técnica de gestación por sustitución, más conocida como «vientre de alquiler», en donde en virtud de un contrato las madres biológicas renunciaban a su filiación materna. Ante los recursos interpuestos ante la Dirección General de los Registros y del Notariado por estos padres afectados, el pasado 5 de octubre de 2010, esta Dirección General dictaba una Instrucción sobre el régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución⁴⁵. Como se indicaba en su exposición introductoria, se pretendía con ella dotar de plena protección jurídica el interés superior del menor al tiempo que se valoraba debidamente otros intereses presentes en este tipo de contratos de gestación por sustitución, en especial, la protección de las mujeres que se prestan a dicha técnica de reproducción renunciando a sus derechos como madres.

Así, a fin de garantizar la protección de dichos intereses, la Instrucción de 5 de octubre de 2010 ha establecido como requisito previo para la inscripción de los nacidos mediante gestación por sustitución, la presentación ante el encargado del Registro Civil de una resolución judicial dictada por tribunal competente. Con ello, se insiste en el preámbulo de la Instrucción, «se protege el interés del menor, facilitando la continuidad transfronteriza de una relación de filiación declarada por Tribunal extranjero, siempre que tal resolución sea reconocida en España» y al mismo tiempo, «la presente instrucción incorpora la doctrina plenamente consolidada por el Tribunal Supremo». En virtud de dicha doctrina y aplicada al supuesto concreto de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución, establece la Disposición primera, apartados 1 y 2 de esta Instrucción, que si el encargado del Registro Civil considera que la resolución extranjera ha sido dictada en el marco de un procedimiento jurisdiccional de naturaleza contenciosa, debe denegar la inscripción de la

resolución al requerir previamente el *exequátur* de ésta conforme a lo previsto en el artículo 955 de la LEC 1881 tras la reforma operada por la Ley 62/2003, de 30 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y del orden social. Ahora bien, si el encargado del Registro Civil estima que la resolución extranjera tiene su origen en un procedimiento análogo a uno español de jurisdicción voluntaria, entonces sólo controlará incidentalmente si la resolución puede ser reconocida en España como requisito previo a su inscripción⁴⁶.

Lógicamente, en los casos en los que se solicite la inscripción del nacido en el extranjero mediante gestación por sustitución sin que se presente una resolución que determine la filiación, reconocible incidentalmente o por *exequatur*, el encargado del Registro debe denegar la inscripción previendo expresamente la Disposición segunda de la Instrucción de 5 de octubre de 2010 que «en ningún caso se admitirá como título apto para la inscripción del nacimiento y filiación del nacido, una certificación registral extranjera o la simple declaración, acompañada de certificación médica relativa al nacimiento del menor en la que no conste la identidad de la madre gestante».

IV. La patentabilidad de invenciones biomédicas relacionadas con embriones humanos

En su actual redacción, la Ley Andaluza 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 antes referido Convenio de Oviedo. 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 preámbulo⁴⁷, y de otra parte, en el artículo 2 «Definiciones», y en concreto en sus apartados e) y f). En el apartado e) se incluye la definición de la transferencia nuclear como la «técnica de reprogramación celular consistente en la transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado». Y en el apartado que le sigue, el f), se incluye

la definición del pre-embrión 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 pre-embiones 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 pre-embrión 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 pre-embiones 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 pre-embrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante la transferencia nuclear».

Como defendí por escrito en un estudio publicado por el *Centro de Estudios Andaluces* en 2009⁴⁸, el riesgo de confusión que señalo se debe, además y en parte, a la desafortunada redacción de la norma estatal que, en su artículo 33, puede sembrar dudas respecto de si lo que está haciendo este artículo es permitir 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 pre-embrión o de un embrión exclusivamente con este fin de experi-

mentación, 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 *cuerpo embrioide*, que no es lo mismo. Así lo entiende la mayoría de autores aunque no todos⁴⁹. Pero si la Ciencia continúa avanzando al ritmo actual permitiendo crear pre-embryones y embriones humanos con la técnica de transferencia nuclear de células adultas reprogramadas que ya no serían pluripotentes sino totipotentes⁵⁰, entonces un dilema se planteará en la Comunidad Autónoma de Andalucía e, indirectamente, a nivel de Estado español internacionalmente obligado por el Convenio de Oviedo⁵¹. En tal caso los órganos autonómicos competentes en la materia, en particular el Comité de Investigación en Reprogramación Celular, podrían hacer una interpretación literal de la Ley 1/2007 y considerar que la transferencia nuclear de células adultas reprogramadas está autorizada incluso en el caso de pre-embryones humanos (denominados en la normativa autonómica *pre-embryones somáticos*) creados exclusivamente con fines terapéuticos. Esto es, no sólo para germinar específicas líneas de células madre embrionarias sino cualquier célula del ser humano y, por tanto, listas para transformarse en pre-embryones y embriones quiméricos, como ha ya sucedido con éxito en China en el verano de 2009⁵².

Si esto llegara a plantearse en Andalucía —salvo error u omisión por mi parte no ha sido aún el caso— existiría un problema de ilegalidad con respecto a la norma estatal (Preámbulo y artículo 33 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica en España) y generaría un supuesto de responsabilidad internacional para nuestro país por incumplimiento del artículo 18 del Convenio de Oviedo. No es necesario añadir, a mayor abundamiento, que los resultados de tales investigaciones en forma de invenciones no verían beneficiarse con una protección en forma de una patente europea en atención a las consideraciones que siguen.

El ya referido *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* preparó en 2002 una *Opinión sobre las cuestiones éticas relativas a la patentabilidad de las invenciones biológicas que implicaran el empleo de células madre humanas*⁵³, 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. Esta Opinión —que años más tarde fue tomada en cuenta por la Oficina Europea de Patentes para resolver en apelación la solicitud de patente en el *caso WARF*— puede resumirse en los siguientes puntos:

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 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 importadas⁵⁴.

En el estado actual del Derecho Europeo de Patentes, los resultados de la investigación biomédica relacionada con embriones humanos y/o somáticos —de acuerdo con la normativa nacional y autonómica española antes comentada— pueden quedar 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 25 de noviembre de 2008 en el conocido como *caso WARF*⁵⁵ y que ha venido a ser confirmada recientemente por el *Abogado General* de la Unión Europea, el Sr. Yves BOT, el pasado 11 de marzo de 2011, en sus conclusiones presentadas en el Asunto C-34/10, una cuestión prejudicial planteada ante el Tribunal de Justicia de la Unión⁵⁶.

En este asunto, el Tribunal de Justicia ha tenido que examinar, por primera vez, el concepto de «utilizaciones de embriones humanos con fines industria-

les o comerciales» previsto en el artículo 6, apartado 2, letra c) de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Y de un modo valiente, el Abogado General de la Unión, Sr. Yves BOT, ha discrepado de la opinión de los Estados miembros que presentaron observaciones en este asunto, quienes pretendían que la definición de este concepto debía dejarse exclusivamente a su apreciación —tal como había reiterado en su jurisprudencia relativa al embrión humano el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y como había sugerido el *Grupo Europeo de Ética* en su referida Opinión n° 16 *On the ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, de 7 de mayo de 2002⁵⁷. Por el contrario, el Abogado General de la Unión, Sr. Yves BOT, ha sostenido que el concepto de embrión humano debía encontrar una acepción comunitaria⁵⁸.

A partir de esta premisa y siguiendo un extenso razonamiento jurídico que excedería el ámbito material de estas páginas, alcanzó la conclusión recogida en el párrafo núm. 119 de que la interpretación que debía darse a la disposición controvertida necesariamente tenía que ser la siguiente:

- El concepto de embrión humano se aplica desde el estadio de la fecundación a las células totipotentes iniciales y al conjunto del proceso de desarrollo y de constitución del cuerpo humano que de él se deriva. Éste es el caso, en particular, del blastocisto.
- Los óvulos no fecundados a los que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura o que hayan sido estimulados para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis también se incluyen en el concepto de embrión humano en la medida en que la utilización de estas técnicas conduce a la obtención de células totipotenciales.
- Tomadas individualmente, las células madre embrionarias pluripotenciales, habida cuenta de que no tienen por sí mismas la capacidad de desarrollarse hasta formar un ser humano, no se incluyen en este concepto.
- Una invención debe quedar excluida de la patentabilidad cuando la aplicación del procedimiento técnico objeto de la patente requiere que previamente se destruyan embriones humanos o que estos se utilicen como materia prima, aunque la descripción de este procedimiento no contenga ninguna referencia a la utilización de embriones humanos.
- La excepción a la prohibición de patentabilidad de las utilidades de embriones humanos con fines industriales o comerciales sólo se refiere a las invenciones con un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se apliquen al embrión humano y que les sean útiles.»

VI. Conclusión

Querer presentar una conclusión a cuanto se ha expuesto en las páginas precedentes puede parecer un contrasentido y una incongruencia con la premisa desde la que arrancábamos en este estudio: la Ciencia avanza más deprisa que el Derecho. Con todo, creo que puede insistirse en tres ideas muy básicas aun a riesgo de ser consideradas una *boutade*:

La primera idea es que los juristas —al igual que nuestros gobernantes— estamos en una zona gris en la que los condicionantes ético-económicos actúan como freno y motor de una aproximación jurídica —traducida a menudo en una regulación normativa— frente a la incidencia que los incessantes avances de las Ciencias de la Vida plantean para nuestras sociedades y para quienes las integramos. En esta zona gris hay muchas cuestiones que interesan directamente a los ciudadanos y respecto de las cuales muy pocos tienen conocimiento o, en su caso, un conocimiento que no está distorsionado por falsos prejuicios o temores infundados, a menudo espoleados por profesionales de los medios de comunicación poco responsables.

La segunda idea, estrechamente relacionada con la anterior, es que no existe un debate en la sociedad ni interés por parte de las autoridades públicas en promoverlo. En mi opinión, esto es un grave error porque estamos ante un proceso imparable de permeabilización de la Ciencia a la sociedad española. Si el aforismo latino *ubi societas ibi ius* sigue siendo válido, entonces, el Derecho y su operador necesario, el jurista, debe tomar conciencia de este lento y silencioso proceso de incidencia de los avances de las Ciencias Biomédicas en nuestra sociedad.

La tercera y última idea es que creo que la mejor fórmula para ello es adoptar una aproximación *ad hoc* que, a efectos prácticos, puede denominarse Bioderecho entendido no como una nueva rama del Ordenamiento Jurídico sino, más bien, como una perspectiva de interpretación y de aplicación del Derecho que aúne tres características: la multidisciplinariedad, la transversalidad y su carácter integrador, como se explicaba al comienzo de estas páginas. La Ciencia es demasiado importante como para dejarla sólo en manos de los científicos y, por desgracia, los gobernantes parecen más preocupados en cuestiones con menos aristas que las aquí suscitadas. La última línea de defensa de los ciudadanos, que somos todos, es el jurista y la seguridad que puede infundir al aseverar: «nada escapa al Derecho».

Notas

¹ Estudio realizado en el marco del Proyecto de I+D Plan Nacional del MICINN «Marco Jurídico Europeo relativo a la investigación biomédica en transferencia y reprogramación celular» DER2010-14896.

² Ese es el punto de arranque del análisis que desarrollo en mi reciente trabajo «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. 107-127.

³ Desde que fuera utilizado este término por primera vez en 1970 por Van Renssealer POTTER en un artículo titulado «Bioethics, Science of Survival», que apareció publicado en 1970 en la revista *Biology and Medicine*, Vol. 14, pág. 127-153.

⁴ Y que es la tesis central de mi reciente monografía *International Biolaw*, Laborum, 2010.

⁵ Dicha iniciativa presenta entre sus resultados más notables la *Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos*. En 2006 esta Directiva ha sido completada con otra: la *Directiva 2006/17/CE de 8 de febrero, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, obtención y la evaluación de células y tejidos humanos*.

⁶ BOE núm. 251 de 20 de octubre de 1999.

⁷ BOE núm. 52, de 1 de marzo de 2001.

⁸ Vid. GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, «El condicionante ético en la investigación y experimentación con células madre: motor y freno de una regulación internacional sobre la clonación humana», Capítulo 11, págs. 209 a 224 en RUIZ DE LA CUESTA, Antonio, *Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones Sociales y Jurídicas*, Secretariado de Publicaciones de la Universidad de Sevilla, 2005.

⁹ 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. Estas sentencias pueden consultarse en internet en la página del propio Tribunal: www.echr.coe.int

¹⁰ 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.

¹¹ Véase el excelente estudio de BARRERO ORTEGA, Abraham y GÓMEZ ABEJA, Laura, «The Spanish Legal Abortion Reform in 2010», Capítulo III en *Biolaw and Bioethics in Spain*, Laborum, 2010, págs. 71 a 90.

¹² Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007, págs. 28826 a 28848. El enunciado del artículo 33 se reproduce en el texto principal de este estudio más adelante.

¹³ «Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación».

¹⁴ BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2006, págs. 19947 a 19956.

¹⁵ 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, págs. 62888 a 62898.

¹⁶ Así lo establece expresamente el artículo 1 «Objeto de la ley».

¹⁷ 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, págs. 16299 a 16302.

¹⁸ En mi trabajo: «Research on Human Cells Reprogramming in Andalusia (Spain) *Quo vadis Europe? Law and the Human Genome Review* Núm. 32, enero-junio 2010, pp. 25-45, planteaba esta posibilidad ante los últimos avances en China y que comentaré más detenidamente en el epígrafe V de este Estudio.

¹⁹ LÓPEZ MORATALLA, Natalia, «Clonación terapéutica», *Persona y Bioética*, Vol. 8, nº 22, 2004. Disponible en <http://biblioteca.unisabana.edu.co/revistas/index.php/personaybioetica/article>

²⁰ En virtud de esta técnica se examina la información genética presente en los embriones obtenidos mediante un tratamiento de reproducción asistida seleccionando luego a aquellos que no presentan la mutación propia de la enfermedad específica y que tengan los antígenos con un perfil idéntico de histocompatibilidad (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.

²¹ La grave anemia congénita que padecía un paciente de corta edad 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 cordón umbilical de su hermano concebido con el fin de curarle, se pudo realizar un trasplante de médula ósea y el receptor comenzó a producir células sanguíneas exentas del trastorno genético que sufre, la betatalasemia mayor, la forma más grave de anemia congénita conocida.

²² En el primer caso estudiado por la Comisión Nacional de Reproducción asistida, se estimó justificado seleccionar un embrión sin el gen BRCA1 que es una mutación apreciable en al menos el 5 por ciento de los cánceres de mama que cada año se diagnostican en nuestro país. Los médicos estiman que un 60 por ciento de las mujeres que tienen este gen desarrollará cáncer de mama y un 20 por ciento de ovario. A diferencia de lo que había venido ocurriendo en España, la técnica del DGP se ha comenzado a autorizar para tratar enfermedades respecto de las que hay un alto porcentaje de riesgo de desarrollar en la descendencia (hasta un 80 por ciento pero no un 100 por ciento) 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 era 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 era directa y segura.

²³ SAVULESCU, Julian, «Genetic Enhancement», en *A Companion to Bioethics*, en KUHSE, Helga y SINGER, Peter (eds.), 2nd edition, Wiley-Blackwell, Oxford, 2009, págs. 231-232. En la misma línea: ANNAS, George, «The man on the moon, immortality and other millennial myths: the prospects and perils of human genetic engineering», *Emory Law Journal*, 2000, Vol. 49, No. 3, págs. 753-782. Del mismo autor, «Genism, racism and the prospect of genetic genocide», 2001, en http://www.thehumanfuture.org/commentaries/annas_genism.html

²⁴ Vid. Nota a pie nº 5.

²⁵ Diario Oficial C83 de 30 de marzo de 2010, disponible en <http://eur-lex.europa.eu/es>

²⁶ Opinión nº 19, de 16 de marzo de 2004, relativa a ciertos aspectos de los bancos de sangre de cordón umbilical y, en particular, de los bancos de carácter comercial. Disponible en inglés en: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics

²⁷ Como analicé en un trabajo publicado en 2006, opinaba el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* que aunque la legitimidad de los bancos privados para uso autólogo era cuestionable por vender un servicio que no tiene un uso real en el estado presente de la Ciencia, no debería prohibírseles por suponer ello una restricción indebida a la libertad de empresa y a la libre

elección de los individuos. En consecuencia, una solución sería permitir los bancos de carácter privado aunque sometidos a estrictas condiciones. GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel: «De vuelta con las células madre: el marco europeo de la clonación humana y los bancos de cordones umbilicales», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 24, mayo-agosto, 2006, págs. 481-516.

²⁸ Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, BOE Núm. 270, de 11 de noviembre de 2006, pp. 39475 a 39502.

²⁹ Podría, incluso, haber ido más lejos, permitiendo conforme al artículo 12 de la Directiva 2004/23/CE que los bancos privados existieran pero estableciendo que éstos no tuvieran ánimo lucrativo, algo poco realista en la práctica.

³⁰ Artículo 15.2 del Real Decreto 1301/2006: «Los establecimientos de tejidos procesarán, preservarán y almacenarán las células y tejidos de forma que se garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo y según el principio de distribución equitativa, garantizarán el acceso a las células y tejidos en los casos de disponibilidad insuficiente y por razones médicas de idoneidad de los receptores.»

³¹ Esta es la justificación que parece subyacer en la referida Opinión nº 19 del *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* cuando señala que «los bancos de tejidos humanos hasta ahora se han apoyado en la libre donación para otros o para la investigación. Por el hecho de que esto implica un acto de solidaridad o generosidad, se contribuye a la cohesión social, mientras que los bancos privados de cordón umbilical se rigen por el ánimo de lucro. Esto refleja una tendencia más general hacia un sistema de salud de carácter privado desde otro motivado por consideraciones de salud pública que ha caracterizado a Europa en las últimas décadas.»

³² En el supuesto que algún otro Estado Europeo permita la existencia de bancos privados de conservación de cordón umbilical sin las restricciones que operan para éstos en España, y en la medida en que dichos bancos privados quisieran prestar sus servicios en nuestro país invocando un obstáculo a la libertad de establecimiento, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión permite afirmar que el interés general invocado por las autoridades nacionales sería suficiente como excepción al ejercicio de esta libertad siempre que no se haga con discriminación con respecto a las empresas nacionales, Vid. mi trabajo «De vuelta con las células madre: el marco europeo de la clonación humana y los bancos de cordones umbilicales», *op. cit.*, pág. 511.

³³ ALKORTA IDIÁKEZ, Itziar, «Human Tissue and Cells Regulation in Spain: looking at Europe to solve inner contradictions?» *Law and the Human Genome Review*, 29/2008, pág. 35.

³⁴ Para profundizar sobre esta cuestión puede verse mi «Nota sobre la ratificación por España del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano 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», en *Anuario de Derecho Europeo*. Núm.1, 2001, págs. 221-229.

³⁵ Es el caso, por ejemplo, del artículo 21 del *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina* (Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997).

³⁶ Publicada en el Diario Oficial nº C 303, de 14 de diciembre de 2007. «Artículo 3. Derecho a la integridad de la persona: 1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. 2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley; b) la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular, las que tienen como finalidad la selección de las personas; c) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro.»

³⁷ En concreto, el núcleo de un óvulo animal (un conejo, una vaca) se extrae y se sustituye por el núcleo de una célula adulta humana. De este embrión híbrido de unos pocos días se obtienen células madre que serán humanas casi en un 100%. Estas células madre sólo podrán ser utilizadas para hacer

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

³⁸ Así, en declaraciones recogidas en prensa de aquellos días, podía leerse: «Para el doctor Rubén Moreno, director del Centro de Investigación Príncipe Felipe de Valencia, la creación de embriones híbridos es «un paso innecesario que ningún científico en nuestro laboratorio defiende». Moreno reconoce que la falta de óvulos humanos es un obstáculo en el campo de las células madre, pero considera que «es un mal menor que preferimos abordar promoviendo la donación en clínicas de reproducción asistida», en vez de experimentar con una técnica que no está demostrada. Por su parte, el experto en células madre José López Barneo, afirma que se trata de una técnica más, que «ni es fundamental para la ciencia ni debe prohibirse», si bien para él no es necesaria.»

³⁹ ALKORTA IDIÁKEZ, Itziar, «Human Tissue and Cells Regulation in Spain: looking at Europe to solve inner contradictions?» *op. cit.*, pág. 38.

⁴⁰ En particular, el síndrome de hiperestimulación ovárica y las dolencias asociadas al mismo. Vid. ALKORTA IDIÁKEZ, Itziar, «Human Tissue and Cells Regulation in Spain: looking at Europe to solve inner contradictions?» *op. cit.*, pág. 38.

⁴¹ *Oliver Brüstle contra Greenpeace eV* (petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof de Alemania).

⁴² Parágrafo 96 de las conclusiones del Abogado General. Puede consultarse en <http://www.curia.eu.int>

⁴³ 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 sea la concepción que se tenga de ésta.

⁴⁴ Artículo 10. Gestación por sustitución. «1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero. 2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto. 3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.»

⁴⁵ BOE núm. 243, de 7 de octubre de 2010, págs. 84803 a 84805.

⁴⁶ Disposición primera, apartado 3 de la Instrucción de 5 de octubre de 2010. En dicho control incidental deberá constatar: a) La regularidad y autenticidad formal de la resolución judicial extranjera y de cualesquiera otros documentos que hubieran presentado; b) Que el Tribunal de origen hubiera basado su competencia judicial internacional en criterios equivalentes a los contemplados en la legislación española; c) Que se hubiesen garantizado los derechos procesales de las partes, en particular, de la madre gestante; d) Que no se producido una vulneración del interés superior del menor y de los derechos de la madre gestante. En especial, debe verificar que el consentimiento de esta última se ha obtenido de forma libre y voluntaria, sin incurrir en error, dolo o violencia y que tiene capacidad natural suficiente; e) Que la resolución judicial es firme y que los consentimientos prestados son irrevocables, o bien, si estuvieran sujetos a un plazo de revocabilidad conforme a la legislación extranjera aplicable, que éste hubiera transcurrido, sin que quien tenga reconocida facultad de revocación, la hubiera ejercitado.

⁴⁷ «La Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias emitió un dictamen favorable al impulso de la investigación biomédica, a través de la transferencia nuclear con fines terapéuticos, en el que se solicita al Gobierno andaluz el desarrollo de la normativa reguladora que posibilite la realización de estas técnicas de investigación».

⁴⁸ *Bioderecho en Andalucía*, Centro de Estudios Andaluces, Sevilla, 2009.

⁴⁹ Exponentes de una y otra opinión son Natalia LÓPEZ MORATALLA, «Clonación terapéutica», *op. cit.*, y Viktorija ZNIDARŠIČ, «Biomedical research in Andalusia: a critical approach from Slovenia», Daniel GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel (coord.) *et al.*, *Régimen jurídico de la investigación biomédica en*

Andalucía en el marco de la legislación nacional e internacional, Laborum, Murcia, 2009, págs. 205 y 206.

⁵⁰ Esto es, células individuales con capacidad para generar a un individuo completo. Vid. TESTA, G., BORGHESE, L., STEINBECK, J. A. y BRÜSTLE, O., «Breakdown of the Potentiality Principle and Its Impact on Global Stem Cell Research», *Cell Stem Cell* 1, 2007, págs. 153-156.

⁵¹ Así lo he sostenido recientemente. Vid. GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, «Research on Human Cells Reprogramming in Andalusia (Spain) *Quo vadis Europe? Op. cit.*

⁵² Se trata de dos trabajos independientes de dos equipos de científicos chinos. El estudio del equipo de científicos liderado por Qi ZHOU, de la *Chinese Academy of Sciences*, fue publicado por *Nature* en el Vol. 460, nº 7254, el 23 de julio de 2009. El trabajo del equipo de investigadores dirigidos por Shaorong GAO del *National Institute of Biological Sciences of Beijing*, apareció publicado en *Cell Stem Cell*, vol. 5, Issue 2, págs. 135-138, ese mismo día.

⁵³ Opinión No. 16 *On the ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, de 7 de mayo de 2002. Disponible en internet: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics.

⁵⁴ *Ibidem*, pág. 17.

⁵⁵ El 13 de julio de 2004 la sección de examen de solicitudes de la Agencia Europea de Patentes rechazó conceder una patente a la solicitud nº 96903521.1, publicada como EP Nº 0770125, bajo el título de «Primate embryonic stem cells» introducido por la *Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)* en 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, fue la no patentabilidad a nivel europeo de determinados procedimientos de obtención de células embrionaria humanas por implicar la destrucción de los embriones. Puede consultarse en <http://www.epo.org/patents/appeals/eba-decisions/referrals/date.html>

⁵⁶ *Oliver Brüstle contra Greenpeace eV* (petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof de Alemania).

⁵⁷ 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* había observado 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. 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. Página 13 de la Opinión.

⁵⁸ Parágrafo 61 sobre la base de las razones argüidas en los párrafos precedentes núms. 54 a 60.