

Capítulo IV

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

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

I. Introducción

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II.1. Definición de preembrión

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

¹²⁷ Periódico ABC, 18/10/2008.

¹²⁸ Periódico ABC, 18/10/2008.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

constitución de preembiones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, tal como se reproduce explícitamente en el texto de la misma, art. 33.1¹³². Sí en cambio se permite por el art. 33.2 LIB, “la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹³⁵ SCNT por sus siglas en inglés.

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

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

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

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

138 Art. 4 LIRCTA: "De acuerdo con el Protocolo Adicional al Convenio de 4 abril de 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, se prohíbe la investigación mediante el uso de técnicas de reprogramación celular con células somáticas humanas para originar 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".

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

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

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

Sin embargo, el propio legislador andaluz utiliza una terminología confusa, al referirse al concepto de "preembrión somático" para referirse a la técnica de reprogramación nuclear, si bien éste, tal como está definido por el art. 2 f) de la LIRCTA, es el grupo de células resultantes de la división progresiva de la forma celular creada mediante técnicas de reprogramación celular, como la transferencia nuclear u otras equivalentes, desde que se aplica la técnica hasta catorce días,

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

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

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

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

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

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

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

II.3. Garantías y requisitos de la investigación

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

III. Protección jurídica de los resultados de la investigación

III.1. Patentabilidad de las células madre embrionarias

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

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

¹⁴⁸ Art. 5.2: “Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural”.

todos los estadios de su constitución y de su desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o de unos de sus productos, comprendida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables (lo reitera el art. 5 Directiva, así como la norma 23.e CPE, en su párrafo primero).

Este principio concuerda con los criterios de patentabilidad previstos por el Derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente¹⁴⁹. Pero por esta misma lógica, “no queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aún en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural” (Considerando 20)¹⁵⁰.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹⁵³ GONZÁLEZ DÍAZ, art. cit., p. 29.

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

particular, considerando no patentables por cuestiones éticas a) los procedimientos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética del ser humano; c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales y d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos. El art. 28 Convenio se pronuncia en parecidos términos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Isolating a human blastocyst

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

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

Dissociating the mass into dissociated cells

Replating the dissociated cells on embryonic feeder cells

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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