

## Capítulo V

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

DANIEL GARCÍA SAN JOSÉ

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

### I. Introducción: un contexto normativo internacional de geometría variable

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

tados con respecto a las cuestiones suscitadas por los avances y prácticas científicas en el campo de la biomedicina y sus implicaciones para el ser humano, en particular, cuando se trata de la investigación con células madre de origen embrionario. Así, por ejemplo, según un estudio realizado por el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías*, a petición de la Comisión Europea<sup>169</sup>, la falta de consenso a este respecto entre los Estados Miembros de la Unión Europea se ha traducido, en lo que respecta a la regulación normativa, en la constatación de que existen cuatro posiciones distintas y, por el momento, de carácter inamovible:

- *Posición permisiva*. Unos pocos Estados Miembros tienen específica legislación sobre la investigación con células madre humanas de origen embrionario, que cubren la obtención de éstas y su uso para la investigación. Es el caso de Bélgica, España, Suecia y Reino Unido.
- *Posición permisiva con restricciones*. En otros Estados Miembros de la Unión Europea, tales como la República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda y Portugal, las normas permiten obtener nuevas células madre humanas embrionarias creadas como resultado de la tecnología de reproducción asistida y de la fecundación in Vitro para inducir el embarazo, pero sólo cuando ya no puedan ser usados para tal fin.
- *Posición restrictiva*. Alemania e Italia tienen normas estrictas respecto de la investigación con células madre humanas embrionarias. Los científicos alemanes no pueden obtener nuevas líneas celulares de origen embrionario pero pueden importarlas<sup>170</sup>. Por su parte, la legislación italiana cubre la tecnología de reproducción artificial y la producción de nuevas células madre

<sup>169</sup> *Recommendations on the ethical review of hESC FP7 research projects*, Opinión N° 22, 2007, pág. 32, en [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics)

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

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

- *Ninguna legislación o sólo legislación indirecta*. Numerosos Estados Miembros de la Unión Europea no tienen aún una legislación específica relativa a la investigación con células madre humanas de origen embrionario. Es el caso de Bulgaria, Chipre, Estonia, Irlanda, Luxemburgo, Lituania y Rumania. Irlanda, por ejemplo, no sólo no cuenta en la actualidad con una legislación específica relativa a la investigación con células madre embrionarias sino que, incluso, carece de una base legislativa para la práctica de la fecundación in Vitro<sup>171</sup>.

En mi opinión, esta "normatividad de geometría variable" responde a una razón de fondo, que resulta más evidente incluso, cuando salimos del contexto europeo y nos ubicamos en otros foros institucionalizados de alcance universal como es el caso de la UNESCO o la ONU<sup>172</sup>. En concreto, la falta de consenso entre los Estados se debe a la reducción del debate en torno a este tema sobre dos posturas antagónicas e irreconciliables. Así, de una parte se encuentran los defensores de la libertad de la ciencia y junto a ellos, los que confían en la rentabilidad económica derivada de la libre comercialización —previa protección jurídica por vía de patentes— de los descubrimientos que

<sup>171</sup> Otros Estados Miembros no cuentan con una específica regulación relativa a la investigación con células madre embrionarias pero explícitamente se han posicionado contrarios a ella cuando votaron contra la investigación con células madre embrionarias durante la Decisión del Consejo n° 19822006/CE por la que se aprobaba el 7° Programa Marco de Investigación y Desarrollo Europeo. Finalmente, en algunos países como Hungría y Eslovenia, la investigación con células madre humanas embrionarias está regulada en la actualidad a través de legislación indirecta referida a la investigación con embriones pero sin contar con una referencia específica a las células madre humanas de origen embrionario.

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

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

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

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

España como Estado miembro de la Unión Europea y como Estado parte en diversos tratados internacionales concluidos en el seno del Consejo de Europa. Además, y de modo indirecto, la situación en Europa debe ser tomada en consideración por sus posibles consecuencias a nivel de protección jurídica de los resultados de la investigación biomédica en Andalucía. A diferencia de lo que sucede en Estados Unidos, en Europa cualquier particular o Estado –y no sólo aquellos directamente dañados por la concesión de una patente- puede oponerse a una patente otorgada por la Oficina Europea de Patentes, dirigiéndose directamente ante esta Oficina o por vía de reclamación judicial ante los tribunales. Así, por ejemplo, en diciembre de 1999, la Oficina Europea de Patentes concedió la patente EP 0695351 sobre “aislamiento, selección y reproducción de células madre animales transgénicas” a la Universidad de Edimburgo y a la compañía biotecnológica australiana *Stem Cell Sciences*. El 24 de julio de 2002 la patente fue revocada. La causa estaba en el error cometido por esta Oficina Europea de Patentes al no percatarse de que la patente abarcaba también a los seres humanos, de acuerdo con los términos de la solicitud.<sup>174</sup> Resulta evidente, sin embargo, que en la decisión pesó el condicionante ético que divide en este punto a las sociedades europeas. Así lo prueba, en mi opinión, el hecho de que el Parlamento Europeo aprobara el 20 de octubre de 2005 una propuesta de Resolución sobre la patente de invenciones biotecnológicas, en la que pedía a la Oficina Europea de Patentes que:

*“con arreglo a la letra a) del artículo 53 del Convenio sobre concesión de patentes europeas, no conceda patentes que sean*

<sup>174</sup> Traducido por nuestra parte, la solicitud de patente incluía el siguiente párrafo: “En el contexto de esta invención, el término ‘célula animal’ trata de incluir todas las células animales, especialmente las de mamíferos, incluyendo la humana”. El origen del error se encuentra en que en inglés –lengua empleada en la solicitud de esta patente- “animal” de “transgenic animal” incluye la noción de humano, mientras que la traducción en otras lenguas (francés, alemán, español) no incluye lo humano. En la medida en que la patente no incluía específicamente el calificativo de “non-human”, la patente cubriría la manipulación genética de células troncales de animales y de seres humanos.

*contrarias al orden público o a las buenas costumbres, lo que entraña respetar la dignidad de los seres humanos en todas las fases de su desarrollo*<sup>175</sup> (la cursiva es añadida).

Asimismo, el Parlamento Europeo reiteraba su oposición a la concesión de patentes que incluyeran células madre embrionarias humanas y los propios embriones, al tiempo que pedía a la Comisión Europea que revisase la Directiva 98/44/CE de forma que se excluyera sin ambigüedad la posibilidad de patentar células germinales humanas, células madre humanas, embriones humanos y secuencias génicas.<sup>176</sup> Meses antes de esta propuesta del Parlamento Europeo, en concreto, el 13 de julio de 2004, la Agencia Europea de Patentes rechazó de nuevo conceder una patente en una solicitud muy similar al supuesto de la patente de Edimburgo, en el que coloquialmente se ha conocido como *caso WARF*<sup>177</sup>. Frente a esta decisión de no conceder la patente a un procedimiento de clonación terapéutica, el solicitante presentó una apelación ante el órgano competente que se inhibió a favor de la Gran Sala de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes (*EboA* en sus siglas en inglés), cuya decisión de 25 de

175 *Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas*, firmado en Munich el 5 de octubre de 1973. Instrumento de Adhesión de España publicado en BOE nº 234 de 30 de septiembre de 1986, págs. 33353 a 33400. Artículo 53. *Excepciones a la patentabilidad*: "No se concederán las patentes europeas para: a) las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria; b) las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de vegetales o animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los procedimientos obtenidos por dichos procedimientos".

176 Puntos 2, 3 y 4, respectivamente de la Propuesta de Resolución del Parlamento Europeo sobre la patente de invenciones biotecnológicas (B6-0557/2005). La Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, está publicada en el Diario Oficial de la Unión nº L 213, de 30 de julio de 1998, págs. 13 a 21.

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

noviembre de 2008 ha confirmado la no patentabilidad de tales invenciones<sup>178</sup>. Así pues, esta reciente decisión refuerza la idea de que, a falta de un consenso europeo en la materia, no se debe permitir patentar la creación de un embrión humano específicamente a los fines de experimentación e investigación, con independencia de que haya sido permitido en Estados Unidos, pues en Europa encuentra un firme rechazo en algunos ordenamientos jurídicos europeos por consideraciones morales y violaría, entre otros, el artículo 18 del Convenio de Oviedo de Derechos Humanos y Biomedicina, de 1997.

En España, la creación de embriones y preembriones a los efectos de investigación y experimentación no está permitido en la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España<sup>179</sup>, ni tampoco está contemplado en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación, para Andalucía, en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. En sendas normativas la investigación permitida es la relativa a la generación de líneas celulares embrionarias de origen humano mediante la activación de ovocitos a través de la transferencia nuclear de células embrionarias humanas por medio de reprogramación celular. Esto es, no se parte de la creación de un embrión humano que luego se destruye para obtener las líneas celulares, procedimiento éste que pretendía patentarse en el *caso WARF*, sino que lo que se pretende es reprogramar células especializadas adultas para hacerlas pluripotentes, obteniendo así un cigoto que aunque ser vivo embriode no puede calificarse como ser vivo embrión humano<sup>180</sup>. En consecuencia, nada hace pensar que de la decisión adoptada por el Órgano Plenario de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes el 25 de noviembre de 2008 en

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

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

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

el caso *WARE*, ni a la luz de las consideraciones realizadas por el *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías*<sup>181</sup>, los resultados de la investigación embrionaria humana que se lleven a cabo en Andalucía expresamente en los términos previstos en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica<sup>182</sup>, puedan dejar de ser protegidos a nivel europeo mediante patentes. Otra cosa bien distinta sería, obviamente, que se malinterpretara la ley andaluza y al amparo de la misma se pretendiera encontrar cobertura legal a actuaciones contrarias a la normativa estatal y europea. En tal caso, previsiblemente, la solicitud de patente encontraría la misma respuesta que la que acaba de decidirse en el caso *WARE*.

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

La Comunidad Autónoma Andaluza ha sido pionera en España en adoptar una norma que dé cobertura legal a la investigación sobre clonación terapéutica<sup>183</sup> y sobre investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica<sup>184</sup>. La opción del legislador andaluz que encuentra su apoyo en diversos artículos del Estatuto de Autonomía de Andalucía aprobado por Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo<sup>185</sup>, y sobre cuya base se ha adoptado la Ley 16/2007, de

181 En su Opinión n° 16, de 14 de noviembre de 2000, relativa a los aspectos éticos de la investigación y uso de células madre. En [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics)

182 BOE n° 89, de 13 de abril de 2007, págs. 16299 a 16302.

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

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

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

3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento<sup>186</sup>, en mi opinión ha quedado desfasada, sin embargo, por una razón de fondo: ante los incesantes cambios en los conocimientos científicos es lógico que el Derecho vaya siempre por detrás. En este caso concreto, además existe otra razón de forma: el Legislador Andaluz decidió aprobar una ley específica —relativa a la investigación sobre reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica— a diferencia de una ley de carácter general que abarcara múltiples cuestiones relativas a la investigación sobre clonación humana, como ocurre con la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España. En efecto, la Ley 14/2007, de 3 de julio, fue aprobada apenas tres meses después de la Ley 1/2007, de 16 de marzo. Sin embargo, es una ley mucho más completa y perfecta —en términos jurídicos— que la ley andaluza no sólo en razón a su extensión —90 artículos frente a los 9 que contiene la norma andaluza— sino sobre todo por su concepción de norma de referencia en la materia, algo que se echa en falta en la

---

uno de los objetivos básicos de esta Comunidad Autónoma el desarrollo industrial y tecnológico basado en la innovación, la investigación científica, las iniciativas emprendedoras públicas y privadas, la suficiencia energética y la evaluación de la calidad como fundamento del crecimiento armónico de Andalucía. En este mismo sentido, el artículo 37.1.13 del mismo Estatuto prevé el fomento de la capacidad emprendedora, la investigación y la innovación como uno de los principios rectores de las políticas públicas en Andalucía. Asimismo, los artículos 46.1, 47.1.1 y 158 del estatuto reconocen la competencia del legislador andaluz para establecer fórmulas de autoorganización y constituir entes instrumentales con personalidad jurídica propia para la ejecución de funciones de su competencia. Por su parte, los artículos 54 y 55 han de ser también tomados en cuenta. El primero porque prevé que la competencia autonómica se extiende a los siguientes aspectos: "a) la fijación de líneas propias de investigación y el control y la evaluación de los proyectos; b) la organización, régimen de funcionamiento, control, seguimiento y acreditación de los centros radicados en Andalucía; c) la regulación y gestión de las becas y ayudas convocadas y financiadas por la Junta de Andalucía; d) la regulación y la formación profesional del personal investigador y de apoyo a la investigación; e) la difusión de la ciencia y la transferencia de resultados." El artículo 55 señala, por su parte, que corresponde a la Comunidad Autónoma Andaluza la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado.

186 BOE n° 20, de 23 de enero de 2008, págs. 4455 a 4467.

Ley 1/2007, que parece pensada, más bien, para dar cobertura legal a un proyecto de investigación muy concreto ya en marcha en nuestra Comunidad Autónoma<sup>187</sup>.

En cuanto al contenido, la norma estatal que regula la investigación biomédica en España es todo lo perfecta que la materia objeto de regulación permite, toda vez que como ya se ha indicado, uno de los grandes problemas a los que debe hacer frente el legislador, ya sea estatal o autonómico, es que las ciencias de la vida avanza mucho más rápido que las respuestas que puedan darse desde el Derecho. A título de ejemplo, la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España, contempla aspectos de vital importancia como los relativos a la compensación por daños y su aseguramiento a personas implicadas en este tipo de investigación en su artículo 18; recoge situaciones especiales como las investigaciones durante el embarazo y lactancia o respecto de personas incapaces de prestar consentimiento válido de autorización de investigación con muestras biológicas de su cuerpo debido a su situación clínica, en sus artículos 19 y 21; contempla la creación de una Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, en sus artículos 37 a 39; prevé la regulación de los biobancos, en el Capítulo IV, artículos 63 a 71; y establece un detallado régimen de infracciones, sanciones y compensaciones por daños, en el Título VI, artículos 72 a 76.

Destaca además en la norma estatal la expresa incorporación en el apartado cuarto del artículo 89 de una cláusula que, a mi juicio, inexplicablemente falta en la Ley 1/2007 a pesar de que en Andalucía estamos tan preocupados como a nivel estatal en el régimen de patentes resultantes de la investigación biomédica<sup>188</sup>. En definitiva, la comparación entre ambas leyes pone en evidencia las dos opciones

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

<sup>188</sup> Artículo 89. Cooperación entre los sectores público y privado. "(...) 4. Asimismo, se adoptarán medidas que contribuyan a favorecer los adecuados retornos al Sistema Nacional de Salud, en atención a las inversiones realizadas en el ámbito de la investigación biomédica".

tan diferentes tomadas por el legislador nacional y autonómico y lo mal que sienta el paso del tiempo a la norma andaluza que no ha previsto cuestiones que sí están contempladas en la ley nacional y que, por ello, pueden repercutir negativamente en la investigación biomédica y sobre clonación terapéutica en nuestra Comunidad Autónoma. A título de ejemplo, el artículo 78.1.d) de la Ley 14/2007 señala que entre las competencias del Comité de Bioética de España figura el "representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética", sin que se haya previsto la posibilidad de que las distintas Comunidades Autónomas puedan hacer valer sus opiniones o estar al tanto de lo que en el plano internacional el Gobierno de España discute en esta materia y ello pese al hecho de que se afectan materias respecto de las que alguna Comunidad Autónoma cuenta con competencias exclusivas en el marco del bloque de constitucionalidad, como es el caso de Andalucía<sup>189</sup>.

Otro ejemplo, al hilo del artículo 18 de la Ley 14/2007 antes mencionado, es el riesgo de intromisiones del poder central sobre el autonómico a través de la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*, a la que se dedica el Capítulo III del Título IV de la Ley 14/2007 y, en concreto, en el artículo 35, que se refiere al Informe previo favorable de esta Comisión con que deberán contar todos los proyectos que versen en todo o en parte sobre las materias contempladas en la disposición<sup>190</sup>. En el artículo

<sup>189</sup> En este sentido, en la normativa andaluza debería recogerse -ante el silencio de la norma estatal- que sobre la base de los artículos 54.3 y 45.3 de su Estatuto de Autonomía, la Comunidad Autónoma de Andalucía se reconoce con capacidad para participar, en colaboración con el Comité de Bioética de España, en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la investigación biomédica y en la bioética.

<sup>190</sup> A la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* le corresponde evaluar e informar preceptivamente y con carácter favorable los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o puedan descubrirse en el futuro, así como desarrollar otras funciones sobre aspectos científicos, éticos y jurídicos.

37 de la Ley 14/2007 se deja claro que esta *Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos* tiene un rango jerárquicamente superior a cualesquiera otra Comisión o Comité que pueda ser creado a nivel autonómico, con lo cual, todos los distintos órganos que a nivel de la Comunidad Autónoma de Andalucía existen o puedan ser creados en un futuro, tales como la *Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias* o el *Comité de Investigación en Reprogramación Celular*, estarán supeditados a esta Comisión de Garantías para proceder a autorizar los diversos proyectos de investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana<sup>191</sup>.

Más aún, en el artículo 17 de la Ley 14/2007 se contiene un mandato expreso dirigido a la autoridad autonómica competente, en orden a la suspensión cautelar de la investigación biomédica autorizada en la respectiva Comunidad Autónoma en los casos en que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley 14/2007 y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos<sup>192</sup>. Así, por ejemplo, un supuesto que podría exigir la suspensión cautelar podría darse cuando se autorizara un proyecto de investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica en Andalucía, conforme a los requisitos previstos en la Ley 1/2007, que comportase

191 Artículo 37. (Creación de la Comisión). 1. Se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, como el órgano colegiado adscrito al Instituto de Salud Carlos III, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia. 2. *Las Comisiones homólogas que se constituyan en las comunidades autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones*. (La cursiva es añadida).

192 Artículo 17 (Garantías de control y seguimiento): 1.(...) 2(...) 3. La autoridad autonómica procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité de Ética de la Investigación, a la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos".

un procedimiento invasivo en seres humanos y no se hubiera realizado el aseguramiento previo exigido en el artículo 18 de la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España para supuestos de daños causados a personas como consecuencia de su participación en dicho proyecto de investigación, puesto que la norma autonómica no exige este requisito a diferencia de la norma estatal.

Con todo, lo que más se echa en falta en la Ley 1/2007 es, en mi opinión, una referencia a los principios informadores de la investigación biomédica en Andalucía, que sí aparecen en la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España, en concreto, en su preámbulo y en el artículo 2. Estos principios informadores de la Ley 14/2007 son de aplicación subsidiaria en el ámbito andaluz de investigación biomédica y, de esta forma, en parte podría restar importancia a la ausencia de principios específicos recogidos en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. Sin embargo, la existencia de diversos comités y comisiones éticas a nivel estatal y autonómico cuyas competencias pueden plantear cuestiones de conflicto, como se acaba de mencionar en relación con la *Comisión Nacional de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos*, aconsejan contar con unos principios informadores autónomos para el ámbito de investigación de la Comunidad Autónoma de Andalucía, particularmente dado que la Ley Andaluza de la Ciencia y del Conocimiento<sup>193</sup> no ha suplido esta carencia específica para la investigación biomédica en seres humanos<sup>194</sup>.

193 Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento, BOE núm. 20, de 23 de enero de 2008, pp. 4455-4467.

194 Al menos, así lo entiendo tras la lectura de su artículo 4. Principios informadores: "Son principios informadores de esta Ley los siguientes: A) universalidad en el acceso al conocimiento. B) participación de la sociedad en la ciencia. C) igualdad, mérito y capacidad. D) igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres. E) Calidad, entendida como excelencia, pertinencia y orientación a la obtención de resultados. F) Evaluación de las actividades de ciencia, tecnología e innovación del Sistema Andaluz del Conocimiento. G) Fomento de la generación y aprovechamiento compartido del conocimiento. H) Integración y transversalidad de las políticas del conocimiento. I) Complementariedad con

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

Es en este sentido en el que me atrevo a apuntar cinco frentes que merecerían ser considerados en la futura normativa que complementara y actualizara la Ley 1/2007 andaluza de reprogramación celular<sup>195</sup>: a) la inclusión de principios informadores de la investigación biomédica en Andalucía; b) la regulación de los biobancos, en particular, los bancos de sangre de cordón umbilical; c) el estableci-

---

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

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

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

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

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

La Ley 1/2007 de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica en Andalucía, no contiene una referencia expresa a los principios de carácter ético-jurídico en los que ha de enmarcarse esta investigación en nuestra Comunidad Autónoma. Este "olvido" se explicaría, en mi opinión, por el hecho ya comentado de que la verdadera intención del legislador andaluz parece haber sido dar una respuesta legal concreta y con carácter de urgencia a una situación que *de facto* equivalía a una *vacatio legis* respecto de investigaciones ya en curso en Andalucía. Aunque explicable en su día, esta omisión no puede seguir justificándose porque sin esos cimientos ético-jurídicos, difícilmente puede construirse un edificio sólido que aguante los avatares del tiempo y los eventuales cambios políticos en el Gobierno de la nación. Esta omisión resulta igualmente criticable por razones

jurídicas, pues la inclusión por parte del legislador andaluz de unos principios informadores de la investigación biomédica confiere un *plus* de seguridad jurídica, de un modo similar al que cumplen, en la Constitución del Estado Español, los principios del Estado Social y Democrático de Derecho. Además, y sobre todo, los principios ético-jurídicos informadores de la investigación biomédica en Andalucía desempeñarían una función esencial de legitimidad social en la medida en que la población puede sentirse segura del contenido y alcance de las investigaciones en curso o proyectadas. tomando en consideración los principios informadores de la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España, así como los principios defendidos a nivel europeo por el *Grupo Europeo de Ética en las Ciencias y las Nuevas Tecnologías* y que han sido plasmados en su ya comentada Opinión nº 22, de 20 de junio de 2007 (*Recommendations on the ethical review of hESC FP 7 research projects*), el legislador andaluz podría establecer en su ámbito autonómico los siguientes siete principios sin carácter exhaustivo:

- 1º Principio de la dignidad humana y de la protección de los distintos bienes jurídicos que implica la primacía del ser humano persona en la investigación y la experimentación científica, concebida como un derecho y un deber de la comunidad científica y biomédica.
- 2º Principio de que la experimentación con seres humanos que pueda suponer riesgos o molestias para los sujetos sólo debe realizarse cuando no existan procedimientos alternativos de eficacia comparable y siempre teniendo en cuenta el respeto del principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.
- 3º Principio de la participación voluntaria, libre e informada de los sujetos, con garantía del derecho a la intimidad de los mismos y confiriendo especial protección a las personas más vulnerables.
- 4º Principio de la prohibición del lucro y utilización de partes del cuerpo humano y especial protección al genoma humano.
- 5º Principio de la libertad de investigación, que debe ser contrapesado con otros principios fundamentales en presencia.

- 6º Principio de la responsabilidad individual del investigador y derecho a la obtención de la protección jurídica de los resultados de su investigación, de conformidad con el régimen nacional e internacional de patentes en vigor.
- 7º Principio de justicia y de beneficencia, en particular con respecto a la mejora y la protección de la salud, y la concepción de la ciencia como un bien público con independencia de la legítima protección jurídica de los resultados de la investigación con el fin de su comercialización.

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

La conservación privada en España de las células madre del cordón umbilical a través de la extracción de sangre del cordón umbilical, hasta la Ley 14/2007, no era posible. Se contemplaba sólo la existencia de bancos públicos de cordones umbilicales regidos en cuanto a su funcionamiento, por el principio de la donación altruista para bien de cualquier persona que pudiera necesitarlo y no por el principio de la conservación para uso exclusivo del bebé o de sus familiares cercanos<sup>196</sup>. Desde la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España, los biobancos regidos por el Sistema Nacional de Salud pueden ser públicos o privados (Capítulo IV del Título V) y a ellos pueden donarse muestras que estén o no anonimizadas. En las que no están anonimizadas, el sujeto fuente ve protegidos sus derechos fundamentales de una manera sustancialmente mayor que en el otro tipo, no sólo porque se va a requerir su consentimiento expreso en el futuro para una serie

<sup>196</sup> Entre las razones para la conservación para uso propio (transplantes autólogos) está el hecho de que el trasplante de células madre de la sangre del cordón umbilical permite hoy día tratar más de cuarenta enfermedades graves (leucemia, linfomas, etc.) en un paciente del que se hayan conservado las células madre de su cordón umbilical. Asimismo, estas células de su cordón pueden servir para sus familiares (transplantes alogénicos) con un éxito en transplantes utilizando células de hermanos de un 63 por ciento frente a un 29 por ciento utilizando células de otras personas.

de supuestos, sino sobre todo, porque a tenor del artículo 58.4 de la Ley 14/2007, “cuando por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas”. La legislación andaluza, a diferencia de la norma estatal, sólo contempla la existencia de bancos públicos, cumpliendo hasta la fecha esta función el Hospital Nuestra Señora de las Nieves en Málaga, dentro del Sistema Andaluz de Salud Pública<sup>197</sup>, en donde las muestras, asimiladas a donaciones, pierden la trazabilidad al guardarse con carácter anónimo del sujeto fuente. Para los padres andaluces que deseen conservar muestras de la sangre del cordón umbilical de sus hijos esta desigual situación con respecto a los padres beneficiarios del Sistema Nacional de Salud Pública puede parecerles socialmente injusta y, por ello, podría ser un foco de problemas jurídicos para las autoridades sanitarias andaluzas. En este sentido, si la Ley 14/2007, de investigación biomédica en España contempla en su artículo 17 un mandato expreso dirigido a la autoridad autonómica competente de suspensión cautelar de la investigación biomédica autorizada en los casos en que no se hayan observado los requisitos que establece esta ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos<sup>198</sup>, algún progenitor podría pensar seriamente en interponer

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

198 Artículo 17 (Garantías de control y seguimiento): 1 (...) 2 (...) 3. La autoridad autonómica procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité de Ética de la Investigación, a la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos”. Un supuesto que podría exigir la suspensión cautelar podría darse cuando, por ejemplo, se autorizara un proyecto de investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica en Andalucía, conforme a los requisitos previstos en la Ley 1/2007, que comportase un procedimiento invasivo en seres humanos y no se haya realizado el aseguramiento previo exigido en el artículo 18 de la Ley estatal de investigación biomédica para supuesto de daños causados a personas como consecuencia de su participación en dicho proyecto de investigación, puesto que la norma autonómica no exige este requisito a diferencia de la norma estatal.

un recurso de amparo constitucional en razón de la desprotección que en su derecho a la salud sufre con respecto del resto de usuarios del Sistema Nacional de Salud a la luz de la legislación andaluza, mucho más restrictiva que la estatal en materia de utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica.

Al hilo de esta cuestión debe destacarse que el debate relativo a la permisibilidad o no de los biobancos privados sigue abierta en Europa, donde la mayoría de los países no cuentan con una legislación específica sobre conservación de cordones umbilicales. La Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos<sup>199</sup>, completada por la Directiva 2006/17/CE, de 8 de febrero de 2006<sup>200</sup>, no distinguen entre bancos públicos o privados de cordones umbilicales, dejando a cada Estado miembro que tome la decisión política que mejor estime siempre que se respeten normas comunes de calidad y seguridad en la conservación. Por su parte, La Opinión nº 19 del *Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías*, de 16 de marzo de 2004, relativa a ciertos aspectos de los bancos de cordones umbilicales y, en especial, a los bancos de este tipo de carácter privado, tampoco deja zanjada la cuestión. Al preparar su Opinión nº 19, este Grupo tomó en consideración diversos principios éticos<sup>201</sup> uno de los cuales es el principio de la justicia y de

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

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

201 Punto 1.20, pág. 17 de la Opinión nº 19: el principio del respeto de la dignidad humana que afirma la no comercialización del cuerpo humano; el principio de la autonomía o el derecho a la autodeterminación sobre la base de una correcta y plena información; los principios de justicia y solidaridad, en lo que respecta al correcto acceso a los servicios de salud; el principio de beneficencia, o la obligación de hacer el bien, especialmente en el área de los cuidados médicos; el principio de no maleficencia, o la obligación de no hacer daño, incluida la obligación de proteger a los individuos o grupos vulnerables, y la obligación de respetar la privacidad y la confidencialidad; y el principio de proporcionalidad que implica un justo equilibrio entre medios y objetivos.

la solidaridad respecto al acceso adecuado a los servicios de salud e, indirectamente, el principio de la protección de grupos vulnerables, para contraponerlos al valor de la libre empresa y de la libre elección de individuos y parejas<sup>202</sup>. Los bancos de tejidos estuvieron hasta ahora sustentados sobre la base de la libre donación para el tratamiento a beneficio de otras personas o para la investigación y por el hecho de que implica un acto de solidaridad y generosidad, contribuye a la cohesión social. Por el contrario, los bancos privados de cordones umbilicales, estando regidos por el legítimo ánimo de lucro, reflejan un modelo privado de salud distinto al sistema que ha caracterizado a Europa en las últimas décadas y que se basa en la solidaridad y en consideraciones de salud pública. De este modo, la idea general que se desprende del referido informe del Grupo es que el cordón umbilical debe recibir el mismo trato que regule la donación de órganos y tejidos, no considerando el hecho de que pudiera ser conservado para su propio uso en el futuro, mucho menos para cualquier otra persona si ello implica una decisión tomada por el donante sobre la base de otro principio que no sea el de la solidaridad o la generosidad altruista. Así pues, el punto de equilibrio al que llega el *Grupo Europeo de Ética* en su Opinión nº 19 de 2004—y es seguido en la Ley 14/2007 de investigación biomédica en España— es que la legitimidad de bancos de cordones umbilicales de carácter comercial para uso autológico debería ser cuestionada ya que venden un servicio que, en la actualidad, no tiene un uso real considerando su opción terapéutica a tenor de los conocimientos científicos actuales. Sin embargo, una prohibición estricta sobre estos bancos representaría una restricción indebida en la libertad de empresa y en la libre elección de los individuos y de las parejas. Así pues, el justo equilibrio estaría en permitir que estos bancos privados funcionaran, aunque sometidos a estrictas condiciones. En particular, las autoridades deberían

<sup>202</sup> Si bien tal comparación entre valores pueda parecer criticable por cuanto se olvidan otros no menos importantes que abogan por la liberalización de este servicio: en concreto, el valor de la vida humana y el derecho al disfrute del máximo nivel posible de salud sin discriminación de tipo económico.

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

Esta cuestión no puede verse a pesar de su importancia, sólo desde el punto de vista de los padres que desean conservar la sangre del cordón umbilical de sus hijos. También es necesario considerarlo desde la perspectiva de la libre prestación de servicios, una de las cuatro libertades comunitarias sin las cuales no existiría la Unión Europea como ahora la conocemos. Consciente de este hecho, pero también reflejando su preocupación por las condiciones de seguridad de las muestras biológicas, la Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica en España, se ha ocupado de regular esta cuestión *in extenso* lo cual, pienso, puede servir de inspiración al legislador andaluz si decide regular esta cuestión en nuestra Comunidad Autónoma<sup>203</sup>.

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

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

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

exclusivamente terapéutica corre el riesgo de que pueda ser vista como una Ley que incurre en un supuesto de ilegalidad, con respecto a la ley estatal de investigación biomédica, y con relación a una obligación internacional para España, el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina<sup>204</sup>. 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 preámbulo<sup>205</sup>, y de otra parte, en el artículo 2 "Definiciones", y en concreto en sus apartados e) y f). En el apartado e) se incluye la definición de la transferencia nuclear como la "técnica de reprogramación celular consistente en la transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado". Y en el apartado que le sigue, el f), se incluye la definición del preembrión somático: "grupo de células resultantes de la división progresiva de la forma celular creada mediante técnicas de reprogramación celular, como la transferencia nuclear u otras equivalentes, desde que se aplica la técnica hasta catorce días más tarde". El apartado e) parece estar refiriéndose a la clonación terapéutica aunque no lo haga expresamente y, leído a la luz del apartado f), parecería estar poniendo las bases para crear embriones con fines de investigación. Es evidente que éste

<sup>204</sup> *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo)* firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE nº 251 de 20 de octubre de 1999).

<sup>205</sup> "La Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias emitió un dictamen favorable al impulso de la investigación biomédica, a través de la transferencia nuclear con fines terapéuticos, en el que se solicita al Gobierno andaluz el desarrollo de la normativa reguladora que posibilite la realización de estas técnicas de investigación".

no es el sentido del legislador andaluz, y por lo tanto, no se estaría incurriendo en un supuesto de contradicción con la normativa estatal e internacional que vincula a España. En el primer caso, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, señala al comienzo del epígrafe III de su Preámbulo que:

*"La Ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, de acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana sentada por nuestro Tribunal Constitucional, en sentencias como la 53/1985, la 212/1996 y la 116/1999, pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la Ley".*

Prohibición ésta que vuelve a explicitar en el artículo 33, dentro del Título IV relativo a la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes, cuando señala que:

*"1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación. 2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante la transferencia nuclear".*

Por su parte, el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (Convenio de Oviedo), en el apartado segundo del artículo 18 señala: "se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación". El riesgo de confusión<sup>206</sup> que apunta-

<sup>206</sup> Esta confusión no debería darse a la luz de la referencia que el artículo 4 de la ley andaluza realiza al Protocolo Adicional al Convenio de 4 de abril de 1997 para la

mos se debe, además y en parte, a la desafortunada redacción de la norma estatal que, en su artículo 33, puede sembrar dudas respecto de si permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, con fines terapéuticos o de investigación; o si, por el contrario, lo que está diciendo es que se otorga este permiso siempre que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin de experimentación, incluyendo en esta prohibición la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

Ya se ha indicado antes que la finalidad de la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear de células somáticas adultas reprogramadas no es la creación de embriones humanos sino de un *corpo embrioide*, que no es lo mismo. Pero si la ciencia en su avance imparable hace posible la creación de embriones humanos mediante esta técnica de transferencia nuclear de células somáticas reprogramadas, el dilema llegará hasta la Comunidad Autónoma Andaluza,

---

protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, cuando dice que: "Se prohíbe la investigación mediante el uso de técnicas de reprogramación celular con células somáticas humanas para originar preembriones con fines reproductivos. Igualmente, se prohíbe la investigación mediante el uso de las mencionadas técnicas con cualesquiera otros fines distintos a los regulados en la presente Ley." Y sin embargo, puede darse, puesto que si la finalidad de esta Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, es la prescrita en su artículo 1, coincidente con el enunciado de esta ley, ¿cuáles son esos otros fines? Salvo error u omisión por nuestra parte, hasta hoy la clonación sólo puede ser reproductiva o terapéutica, por lo que no entendemos esa cláusula. Además, se olvida por parte de los redactores de la ley andaluza que si el Protocolo Adicional al Convenio de 4 de abril de 1997 vincula a España, como es el caso, es porque nuestro país previamente ha ratificado el Convenio de 1997 al cual el Protocolo Adicional complementa. De este modo, las obligaciones incluidas en el protocolo se suman a las ya contraídas por nuestro país en virtud del Convenio de 1997, entre ellas, la referida en el artículo 18, la prohibición de constitución de embriones humanos con fines de experimentación. Y debe advertirse que esta disposición 18 no distingue entre experimentación con fines reproductivos o terapéuticos, estableciendo una prohibición genérica al respecto.

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

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

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

---

<sup>207</sup> En concreto, el núcleo de un óvulo animal (un conejo, una vaca) se extrae y se sustituye por el núcleo de una célula adulta humana. De este embrión híbrido de unos pocos días se obtienen células madre que serán humanas casi en un 100%. Estas células madre sólo podrán ser utilizadas para hacer avanzar la investigación biomédica, pero nunca se utilizarán en pacientes ni tampoco se permitirá que los embriones híbridos se desarrollen más allá de la fase preliminar.

res de la Universidad de Newcastle. Comprobada la viabilidad de la nueva técnica, el 19 de mayo de 2008 el Parlamento Británico aprobó por ley la creación de embriones híbridos con la finalidad de salvar la carestía de óvulos humanos y garantizar el flujo de células madre para la investigación, al tiempo que imponía estrictas limitaciones: no podrán implantarse en el útero de ninguna mujer o ningún animal y deberán destruirse en un plazo de 14 días una vez que se hayan extraído de ellos las células madre. Aunque al respecto de esta noticia los científicos españoles se mostraron, en general, escépticos<sup>208</sup>, no veo impedimentos legales para que el legislador andaluz, tras las consultas bioéticas pertinentes, autorice esta nueva línea de investigación de reprogramación celular con embriones híbridos en la medida en que "lo fabricado", aun en estado embrionario, no sería una *quimera* ni un ser humano, sino un "*cuero embriode*"<sup>209</sup> del que obtener líneas celulares madre para la investigación o para su aplicación terapéutica.

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

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

<sup>208</sup> Así, en declaraciones recogidas en prensa de esos días, podía leerse: "Para el doctor Rubén MORENO, director del Centro de Investigación Príncipe Felipe de Valencia, la creación de embriones híbridos es 'un paso innecesario que ningún científico en nuestro laboratorio defiende'. MORENO reconoce que la falta de óvulos humanos es un obstáculo en el campo de las células madre, pero considera que 'es un mal menor que preferimos abordar promoviendo la donación en clínicas de reproducción asistida', en vez de experimentar con una técnica que no está demostrada. Por su parte, el experto en células madre José López Barneo, afirma que se trata de una técnica más, que 'ni es fundamental para la ciencia ni debe prohibirse', si bien para él no es necesaria".

<sup>209</sup> En los términos exactos empleados por los especialistas en Bioquímica y Biología Molecular. Vid. LÓPEZ MORATALLA, N.: "Clonación terapéutica", *op. cit.*

presentó en Sevilla el pasado 28 de octubre de 2008 los resultados del último *Barómetro Sanitario* en el que se incluía, por primera vez y como novedad, la opinión de los ciudadanos andaluces en relación con la investigación con células madre<sup>210</sup> con resultados abrumadores: el 76'8% de las personas encuestadas afirmaron que la Administración debía impulsar la investigación en este ámbito y un 78'2%, esto es, ocho de cada diez andaluces, creían que estos trabajos de investigación contribuyen a mejorar la salud<sup>211</sup>. Estos datos ponen en evidencia que un elevado número de pacientes andaluces actuales o potenciales confían en que la ciencia avance tan deprisa como para poder poner remedio a todos los males. Sin embargo, una cosa es la investigación biomédica y otra distinta su transformación en terapia aplicada<sup>212</sup>. He aquí un gran reto para las autoridades públicas andaluzas en los próximos años: prever necesidades sociales futuras de los ciudadanos andaluces y españoles en general, y por extensión, al del resto de los ciudadanos de la Unión Europea a través de proyectos de investigación hoy que mañana serán terapias. No sabemos cuándo serán efectivos esos tratamientos sobre los que se investiga y

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

<sup>211</sup> En conexión con otra cuestión incluida en la encuesta, el diagnóstico genético preimplantatorio, el 66% de los andaluces reconocieron que utilizarían esta técnica en el supuesto de que padecieran alguna enfermedad de carácter genético hereditario que se pudiera transmitir de padres a hijos. Asimismo, un 75% de los encuestados querría conocer gracias a esta técnica si corre el riesgo de padecer alguna enfermedad grave en el futuro y un 56'3% asegura que donaría la sangre del cordón umbilical al banco público para beneficio de quien lo necesitara.

<sup>212</sup> Aun cuando la ciencia avanzara a pasos agigantados, la probabilidad de que una idea salga al mercado sigue siendo remota en un proceso que se puede prolongar durante más de una década y que apenas deja ocho años para amortizar la inversión. Además, sólo tres de cada diez medicamentos comercializados facturan más de lo invertido en investigación y desarrollo (I+D). En este sentido la patronal del sector en España, Farmaindustria, señalaba en un informe del que se hacía eco la prensa escrita del 9 de noviembre de 2008, que el I+D de cada molécula cuesta en torno a 1.300 millones de euros, inversión que se agrava por el hecho del largo proceso que acarrea el lanzamiento, que concentra, básicamente, la fase clínica de investigación, que absorbe en torno al 58% de la inversión.

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

#### IV. A modo de conclusión

Al finalizar estas páginas, la principal idea que he pretendido transmitir es lo aconsejable que sería que el Legislador Andaluz preparara una nueva norma que complementara la Ley 1/2007, de 16 de marzo, en los distintos aspectos cuyas carencias se han presentado, por relación a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica en España y a la distinta normativa internacional apuntada. Creo que esa nueva norma legal andaluza en esta materia debería ocuparse, al menos, de tres cuestiones esenciales: en primer lugar, una lista de principios informadores de la investigación biomédica a desarrollar en nuestra Comunidad Autónoma. En segundo lugar, una regulación para el establecimiento de los biobancos públicos y privados en Andalucía, en especial, de los bancos de sangre de cordón umbilical, acorde con las necesidades de los investigadores andaluces, que tome en cuenta las legítimas expectativas de los padres y que salvaguarde el interés general de toda la sociedad. En tercer lugar, una regulación precisa que establezca con nitidez el margen de actuación y sus límites, en particular, en lo que respecta a la imposibilidad de crear preembriones o embriones humanos a los únicos efectos de la experimentación y un adecuado sistema de garantías de los derechos fundamentales y de las libertades de los sujetos implicados en la investigación, para conferir un marco adecuado de seguridad a los investigadores andaluces que utilicen la reprogramación celular con transferencia nuclear y a la sociedad andaluza que tanto espera del trabajo de éstos. Con carácter opcional, la deseable normativa

que a nivel autonómico viniera a complementar la Ley 1/2007, de 16 de marzo, podría incluir, si así lo estima oportuno el legislador andaluz, una autorización para la investigación de embriones híbridos, siguiendo el camino abierto en el Reino Unido. Sería conveniente además lanzar una campaña de información y de concienciación de la opinión pública andaluza, pues como se refleja en las distintas encuestas realizadas sobre la cuestión<sup>213</sup>, aun cuando el rechazo a este tipo de investigación entre los andaluces es menor que entre otros europeos, allí donde se da, se debe a la desinformación de la que siempre surge el temor infundado.

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