

RÉGIMEN JURÍDICO INTERNACIONAL Y COMPARADO DE LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA

Francisco Oliva Blázquez

Profesor de Derecho Civil
Universidad Pablo de Olavide (Sevilla)

Sumario: 1. El status jurídico-legal de la clonación terapéutica quince años después de Dolly. 2. El Derecho internacional. A) 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. a) La interpretación de la prohibición del artículo 18.1 del Convenio de Oviedo. b) La prohibición de la clonación en el Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo. B) El Derecho de la Unión Europea. a) La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y la clonación. b) Las resoluciones del Parlamento Europeo. c) Decisiones, dictámenes y comunicaciones. C) Las Naciones Unidas y la clonación. a) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. b) Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación humana: la prohibición de cualquier forma de clonación. 3. Exposición del Derecho comparado relativo a la regulación jurídica de la clonación. A) Introducción: aproximaciones legislativas posibles. B) La admisión de la clonación con fines terapéuticos. a) La *Human Fertilisation and Embriology Act* 2008 del Reino Unido: admisión de la creación de embriones con fines de investigación. b) La legislación española sobre clonación: la posibilidad de crear núclóvulos mediante SCNT. c) Otros países que admiten la clonación terapéutica. C) Legislaciones que prohíben expresamente la clonación. a) El rechazo alemán a la clonación: la legalidad de la importación de líneas celulares embrionarias. b) La prohibición en otros Estados. c) Estados que introdujeron una moratoria. 4. Epílogo: *Oliver Bristle v. Greenpeace*, ¿hacia un concepto europeo de embrión excluyente de la clonación? Nota bibliográfica.

1. EL STATUS JURÍDICO-LEGAL DE LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA QUINCE AÑOS DESPUÉS DE DOLLY*

Ya han transcurrido quince años desde el día en que un grupo de científicos británicos, liderados por el investigador Ian Wilmut, gol-

pearan las conciencias de la opinión pública global al presentar en sociedad a Dolly, la celeberrima oveja escocesa “traída al mundo” a través de la clonación, un procedimiento alternativo a la reproducción sexual que superaba para la mayoría las barreras de lo imaginable. La idea de emplear esta técnica en seres humanos con idénticos fines reproductivos, más allá

* El presente artículo ha sido principalmente escrito durante una breve estancia de investigación realizada en enero de 2012 en el *British Institute of International and Comparative Law* de Londres. Aprovecho la ocasión para agradecer a Eva Lein y a Matthias Lehman la amabilidad y hospitalidad con la que me acogieron en aquellos días extrañamente secos y templados de la habitualmente lluviosa capital.

de alguna posición ideológica y científica que habría que calificar de anecdótica y pintoresca, fue inmediatamente rechazada por la comunidad científica y académica y prohibida por las legislaciones de prácticamente todos los países del mundo, al considerarse como algo éticamente inadmisibles. Sin embargo, la posibilidad de practicar la clonación humana con fines terapéuticos y mediante la técnica de la transferencia nuclear de células somáticas (SCNT) abrió un debate muy importante en el seno de las sociedades occidentales, hasta el punto de convertirse en uno de los temas más polémicos en el campo de la Bioética y el Bioderecho contemporáneo. De esta forma, emergió el concepto de “clonación terapéutica”, un término que ha acabado siéndonos tan familiar como criticado y detestado por muchos.

Pero, ¿por qué esta técnica ha causado y sigue provocando en la actualidad tanta controversia? La razón reside en que en la clonación se refleja de forma dramática la sempiterna ambivalencia de los avances científicos. Por un lado, numerosos enfermos, familiares, asociaciones, investigadores, médicos y un sector importante de la sociedad vislumbran un futuro (aún, por lo que parece, muy lejano) en el que el empleo de la técnica SCNT (consistente en la transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado) permita obtener células sanas para luchar contra enfermedades degenerativas actualmente incurables, como el Parkinson, la leucemia y la diabetes, o incluso la creación artificial de órganos que sustituyan a otros dañados sin posibilidad alguna de rechazo inmunológico. Pero, por otro lado, hay quienes piensan que el precio a pagar por tales “logros hipotéticos” (hoy por hoy, debe reconocerse que los resultados obtenidos son muy pobres) es demasiado alto: la creación artificial de un embrión que posteriormente se acabará sacrificando, esto es, destruyendo para poder obtener del mismo las células pluripotenciales con las que investigar y, en su caso, tratar al enfermo. Tal comportamiento resultaría contrario a la necesaria protección de la vida y la dignidad humana en todos sus estadios, desde

el mismo origen, y por lo tanto algo nítidamente reprobable.

El presente trabajo no pretende abordar la visión bioética de la clonación, sino que se centra única y exclusivamente en el análisis de su dimensión jurídica y positiva. Como es suficientemente conocido, en España se ha acabado por legalizar la clonación terapéutica a través de dos leyes de las que daremos cuenta más adelante, pero, ¿qué han dicho y recomendado las distintas entidades y organismos supranacionales con competencias en la materia? ¿qué han hecho los países de nuestro entorno y del resto del mundo? Estas preguntas son las que queremos responder a lo largo de las siguientes páginas y, para ello, llevaremos a cabo una exposición detallada del estado de la regulación legal en el marco del Derecho internacional y comparado actualmente vigente.

2. EL DERECHO INTERNACIONAL

A) 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

a) La interpretación de la prohibición del artículo 18.1 del Convenio de Oviedo

El *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, más conocido como Convenio de Oviedo (pues en esa ciudad fue firmado el 4 de abril de 1997), goza de un inequívoco rango normativo para España, ya que nuestro país lo ratificó y aprobó mediante Instrumento de 23 de julio de 1999. Este texto, elaborado por el Consejo de Europa con la intención de dotar a los Estados miembros de un marco normativo básico en materia de Bioética, parte de la reafirmación de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana, y reconoce la importancia de garantizar en todo caso su dignidad. Por lo que

nos interesa a efectos de este estudio, hay que destacar que el artículo 18.2 del Convenio de Oviedo señala expresamente que “se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación”. Ahora bien, es evidente que el problema reside en determinar el ámbito de aplicación de esta prohibición. En otros términos, ¿impiden los términos literales de este precepto el empleo de la técnica de SCNT en seres humanos con fines de investigación y terapéuticos?

Por de pronto, hay que comenzar señalando que en el momento en que se redactó el Convenio de Oviedo la clonación de mamíferos aún era desconocida; por lo que difícilmente puede pensarse que este texto pretendió prohibir desde un principio el empleo de las técnicas de SCNT con fines de investigación. Además, puede entenderse que el artículo 18 se refiere literalmente a los embriones gaméticos (esto es, “humanos”) derivados de la fecundación *in vitro*, por lo que quedarían excluidos de su ámbito de aplicación los llamados “embriones somáticos” o “nuclóvulos”, en tanto que han sido obtenidos mediante un procedimiento diferente consistente en la transferencia del núcleo de una célula somática a un ovocito previamente enucleado (puesto que esta ha sido la interpretación a la que, en nuestra opinión, se ha acogido el legislador español para admitir la clonación terapéutica, explicaremos con más detalle esta distinción en el momento de analizar el caso de España).

No obstante, hay que reconocer que numerosos científicos y expertos en Bioética consideran como sumamente artificial, injustificado e inaceptable el trazar una distinción entre los embriones de origen humano, puesto que todos responden a una misma realidad ontológica y no debe discriminarse entre unos y otros en función de su origen (*vid.*, el informe emitido en 2002 por el *President's Council on Bioethics*, que calificó al producto de la clonación como “*human cloned embryos*”). Si aceptamos este planteamiento, a efectos dialécticos, la respuesta a la pregunta que hemos formulado más arriba dependerá de cuál sea la interpretación que haya de darse al concepto

de “embrión”. Si entendemos que el embrión existe desde el mismo momento en que se inicia la división celular, quedaría claro que el artículo 18.2 prohíbe explícitamente la técnica de la clonación, pues ésta implica en todo caso la constitución de embriones con fines de experimentación.

Ahora bien, conviene recordar que, guste o no, nuestra legislación sobre reproducción asistida, siguiendo el criterio asumido por otros países europeos como el Reino Unido, emplea el término “preembrión” (acuñado durante los trabajos del Comité Warnock por la genetista inglesa Mc LAREN) para referirse al embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta catorce días más tarde (EM II y art. 2 *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*). Y por “embrión” propiamente dicho se entiende a la fase del desarrollo embrionario que, continuando la anterior, señala el origen e incremento de la organogénesis o formación de los órganos humanos, y cuya duración es de unos dos meses y medio más. Por lo tanto, si entendemos que no puede hablarse con propiedad de embrión hasta que transcurren los primeros catorce días, la conclusión sería la contraria: el Convenio de Oviedo no prohíbe la técnica de la clonación terapéutica, puesto que ésta da lugar a preembriones que bajo ningún concepto pueden desarrollarse más allá del día decimocuarto, so pena de incurrir en un comportamiento delictivo (art. 160.3 CP).

¿Cuál de las dos posturas es la válida? Es evidente que la definición de “embrión”, ante el expresivo silencio del Convenio, debería corresponder al Derecho nacional aplicable, y por lo tanto la segunda interpretación sería más coherente con nuestro ordenamiento jurídico. Ahora bien, no podemos ignorar la debilidad de este argumento ya que, amén de que el concepto de “preembrión” ha sido objeto de feroces críticas académicas (lo cual, no obstante, no permite despreciar el hecho de su existencia en nuestra legislación), podría entenderse que, desde el punto de vista teleológico, el Convenio de Oviedo no tiene en cuenta

esta concepción gradualista del embrión; por lo que la prohibición debería ser absoluta y sin distinción alguna. Por todo ello, entendemos que es necesario pasar a analizar el Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo que, en nuestra opinión, arroja algo más de luz sobre la cuestión y puede ayudarnos a obtener una conclusión más clara y segura.

b) La prohibición de la clonación en el Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo

Los problemas exegéticos a los que acabamos de aludir no escaparon a los actores implicados en la redacción del texto internacional y, por ello, aparentemente siendo conscientes de la incertidumbre surgida, diecinueve Estados firmaron el 12 de enero de 1998 en París un Protocolo adicional al Convenio con la finalidad de prohibir de forma absoluta la clonación de seres humanos. Efectivamente, el artículo 1 del Protocolo señala que “se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto” (debe recordarse que el propio Consejo de Europa emitió en el año 1986 la Recomendación 1046 *sobre utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos industriales y comerciales*, en la que proponía prohibir “la creación de seres humanos idénticos mediante clonación u otros métodos con fines de selección de la raza o de otra índole”). Este precepto, que desde el primero de marzo de 2001 se encuentra en vigor en España, no distingue a primera vista entre clonación reproductiva y terapéutica, ya que se refiere sin más a la creación de seres humanos idénticos. Sin embargo, una serie de argumentos que pasaré a exponer a continuación me permiten afirmar que la segunda no entra en el ámbito de aplicación del Protocolo.

En primer lugar, hay que señalar que en el Informe explicativo del Protocolo se afirma que la clonación de células como técnica es completamente aceptable desde el punto de vista ético, lo cual, en palabras de DE MI-

GUEL BERIAIN, excluye la posibilidad de pensar que la creación de nucléóvulos equivalga a la de embriones, ya que, de no ser así, ¿cómo explicar que se considere correcta una técnica que genera embriones con fines de experimentación, siendo esto algo expresamente prohibido por el Convenio? Por otro lado, el Informe añade que el uso de células embrionarias en técnicas de clonación “debe ser examinada en el Protocolo sobre Protección del Embrión” (nº 2). En nuestra opinión, con estas palabras viene a señalarse que el Protocolo no pretendía prohibir el recurso a las células embrionarias obtenidas mediante SCNT para investigación, al menos en ese momento, puesto que remite la cuestión a un posterior instrumento que nunca ha llegado a redactarse. Finalmente, en el mismo Informe se señala que la clonación, como técnica biomédica, es una herramienta importante para el desarrollo de la medicina (nº 4), y se agrega que las disposiciones del protocolo no deben entenderse como prohibición de las técnicas de clonación en la biología celular.

Desde luego, todos estos argumentos son lo suficientemente contundentes como para pensar que, como mínimo, el empleo de la técnica de la clonación con el fin de obtener células embrionarias para experimentación no se encuentra explícitamente prohibida por el Protocolo. En este sentido, el Dr. Mc GLEENAN, de la Queen’s University de Belfast, afirmó en un estudio titulado *Las implicaciones éticas de la investigación con embriones humanos*, encargado por el Panel “Evaluación de las Opciones Científicas y Tecnológicas” de la Dirección General de Investigación del Parlamento Europeo, que el Informe “parecería permitir el uso de las técnicas SCNT en la investigación con células madre embrionarias, incluso en países que han firmado el protocolo” (en nuestra doctrina también defiende esta postura el prestigioso penalista ROMEO CASABONA).

Por otro lado, el artículo citado plantea un problema similar al presentado por el artículo 18.2 del que pende igualmente la respuesta al interrogante sobre la legalidad de la transferencia nuclear con fines terapéuticos: ¿qué debe

entenderse por “ser humano”? El Informe Explicativo que acompaña a la norma establece que “se ha decidido dejar a la ley nacional el definir el alcance de la expresión ser humano a los fines de aplicación del presente protocolo” (en este sentido, hay que destacar que Holanda incluyó una cláusula en la que señala explícitamente que la “dignidad del ser humano” se refiere exclusivamente a “un ser humano individual”; esto es, a “la dignidad de quien ha nacido”). Pues bien, en mi opinión, resulta indudable que el concepto de “ser humano” no puede aplicarse al preembrión (da igual que sea gamético o somático), por lo que la prohibición no alcanza a la clonación con fines de investigación y terapéuticos. Las siguientes razones me sirven para sustentar tal afirmación:

a) En el marco de nuestro ordenamiento jurídico, el Tribunal Constitucional, en su sentencia 53/1985, calificó al *nasciturus* como un “bien jurídico constitucionalmente protegido” pero carente del derecho fundamental a la vida que se reconoce a “todos” —a las personas— en el artículo 15 CE (*vid.*, igualmente, SSTC 212/1996 y 116/1999).

b) La interpretación que acabamos de formular en torno al concepto de persona ha sido compartida a nivel supranacional. Efectivamente, el artículo 2 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales —elaborado igualmente por el Consejo de Europa— establece que “el derecho de toda persona a la vida está protegido por la ley”. Pues bien, la Comisión Europea de Derechos Humanos, ejerciendo su función relativa a la admisión de demandas, declaró en su decisión de 13 de mayo de 1980 que las expresiones *everyone* o *toute personne* se refieren a las personas ya nacidas, no siendo aplicable al *nasciturus* (Ftos. Jcos. 9 y 17). Posteriormente, la sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 8 julio 2004, dictada en el caso *VO v. Francia*, confirmó que el *nasciturus* no es persona beneficiaria del artículo 2 del Convenio (en idéntico sentido, STEDH de 7 marzo 2006, caso *Evans v. Reino Unido*). Así pues, parece lógico que apliquemos esta interpretación de-

rivada del texto “fundamental” del Consejo de Europa a otro Convenio creado por el mismo organismo.

Por las razones anteriormente citadas, entiendo que el Convenio de Oviedo y el Protocolo adicional únicamente prohíben con claridad y rotundidad la clonación de seres humanos con fines reproductivos, mientras que guardan silencio respecto al recurso a la clonación de embriones con la finalidad de obtener células madre para experimentación. En mi opinión, esta ausencia de prohibición expresa permite que los Estados firmantes regulen la técnica SCNT con fines de investigación.

B) EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA

a) La Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea y la clonación

La *Carta de los Derechos Fundamentales*, proclamada inicialmente en Niza en diciembre del año 2000 con una finalidad meramente declarativa y carente de cualquier obligatoriedad, ha acabado adquiriendo carácter jurídico vinculante con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa en diciembre de 2009 (*vid.*, art. 1.8). Por lo tanto, es un texto normativo de primerísimo rango que debe ser tomado en consideración en tanto que aborda la cuestión concreta de la clonación.

El artículo 3 establece que toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica, añadiendo que en el marco de la medicina y la biología se respetará en particular “la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos” [apartado 2. d)]. Así pues, la Constitución Europea prohíbe de manera explícita y tajante la llamada “clonación reproductiva” (nótese que el legislador europeo trata a la cuestión de la clonación en un precepto que figura bajo la rúbrica del “derecho a la integridad física”, y no en el artículo 2, destinado al “derecho a la vida”). Pero, ¿qué ocurre con la clonación terapéutica? En las *Explicaciones sobre la Carta de Derechos fundamentales*, originariamente elaboradas por el *Praesidium* de

la Convención, se señala que el precepto “ni autoriza ni prohíbe las demás formas de clonación. Por lo tanto, no impide al legislador prohibir otras formas de clonación”. La redacción de esta suerte de interpretación auténtica deja mucho que desear desde un punto de vista gramatical; pero, en cualquier caso, de la literalidad de las palabras empleadas se deducen dos cosas: en primer lugar, la clonación con fines terapéuticos no está prohibida como tal, sino únicamente la reproductiva; en segundo lugar, los redactores de la originaria Carta de Niza quisieron dejar a la voluntad de los Estados la cuestión de decidir libremente si prohíben o regulan dicha técnica. Así pues, la conclusión a la que debemos llegar es que la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea no descarta la posibilidad de que una ley de un Estado miembro regule la clonación terapéutica.

b) Las resoluciones del Parlamento Europeo

El Parlamento Europeo ha mostrado a lo largo de los años una actitud inequívocamente contraria a la clonación en cualquiera de sus formas. Efectivamente, a través de numerosas resoluciones, ha dejado claro que esta técnica, con independencia de cuál sea su concreta finalidad, debe rechazarse y prohibirse en el seno de la Unión Europea, manifestando por lo tanto una actitud llamativamente antagónica frente a la Carta de Derechos Fundamentales y frente a la legislación nacional de algunos países. Veamos separadamente algunas de dichas resoluciones.

La primera resolución, *sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética*, tenía como finalidad principal la de exigir la realización de una legislación que prohibiera cualquier transferencia de genes a células germinales humanas (terapias germinales), y declaró que “la prohibición bajo sanción es la única reacción viable a la posibilidad de producir seres humanos mediante clonación, así como con respecto a todos los experimentos que tengan como fin la clonación de seres humanos”.

La redacción de la resolución parlamentaria, fechada el 13 de marzo de 1989, resulta muy significativa; ya que, tras prohibir la producción de seres humanos mediante clonación, añade que también deben prohibirse los experimentos que tengan como fin, genéricamente, “la clonación de seres humanos”. Esta diferencia entre generación de personas idénticas y técnicas de clonación humana hace pensar que el Parlamento Europeo considera tácitamente reprochable cualquier forma de clonación, ya sea reproductiva o terapéutica.

El 28 de octubre de 1993 el Parlamento Europeo dictó una segunda resolución sobre *la clonación del embrión humano* (DOCE num. C 315/224 de 22 de noviembre de 1993), en la que se sostenía con claridad una rotunda condena de “la clonación del embrión humano, cualquiera que sea el fin de la misma, con inclusión de la investigación, como una grave violación de los derechos humanos fundamentales, contraria al respeto del individuo, reprochable desde el punto de vista moral e inaceptable desde el punto de vista ético”. Huelgan las explicaciones al respecto: el Parlamento, ahora de una forma aún más abierta y contundente, considera reprochable a la clonación en sí misma, sea cual sea su finalidad.

El anuncio de la clonación de la oveja Dolly en el Instituto Roslin de Escocia disparó todas las alarmas en Estrasburgo, hasta el punto de motivar la redacción de una inequívoca resolución en respuesta al acontecimiento científico el 12 de marzo de 1997 (DOCE num. C 115/92 de 14 de abril de 1997), en la que se pedía de forma meridiana la prohibición mundial de la clonación. Los términos de la resolución no admiten lugar a dudas: “Ninguna sociedad puede justificar ni tolerar, en ninguna circunstancia, la clonación de seres humanos: ni con fines experimentales, ni en el contexto del tratamiento de la infertilidad, del diagnóstico previo a la implantación, ni del trasplante de tejidos, ni con ningún otro fin, ya que constituye una grave violación de los derechos fundamentales, se opone al principio de igualdad de los seres humanos al permitir una selección eugénica y racista de la especie humana, ofende

la dignidad de la persona y requiere la experimentación con seres humanos”.

Finalmente, la resolución de 7 de septiembre de 2000 es posiblemente una de las más categóricas y contundentes al mostrar su rechazo a cualquier forma de clonación. Incluso, llega a pedir al “Gobierno británico que revise su posición sobre la clonación de embriones humanos y a sus Señorías los miembros del Parlamento del Reino Unido que voten en conciencia y rechacen la propuesta objeto de examen, consistente en permitir la investigación que utiliza embriones creados por trasplante de núcleos de células”. El Parlamento Europeo considera que el adjetivo “terapéutico” no es más que “una nueva estrategia semántica que intenta debilitar el significado moral de la clonación humana”, ya que “no existe ninguna diferencia entre la clonación con fines terapéuticos y la clonación con fines reproductivos”. Además, afirma que la clonación terapéutica plantea un profundo dilema moral, “supone traspasar de forma irreversible una frontera en las normas de investigación y es contraria a la política pública aprobada por la Unión Europea”. En definitiva, tal y como se anunció al inicio de este epígrafe, la postura del Parlamento Europeo no deja lugar a dudas: todos los Estados Europeos deberían prohibir cualquier tipo de clonación, incluyendo la terapéutica.

c) Decisiones, dictámenes y comunicaciones

No podemos cerrar este capítulo relativo a la Unión Europea sin hacer referencia a un conjunto de decisiones, dictámenes y comunicaciones de ciertos grupos de trabajo que, aun careciendo de carácter vinculante, resultan de gran interés a la hora de analizar la posición comunitaria.

Por un lado, el *Grupo de Asesores sobre cuestiones Éticas de la Biotecnología (GAEIB)* elaboró, a petición de la Comisión Europea, un dictamen *sobre aspectos éticos de las técnicas de clonación*, emitido el 28 de mayo de 1997. El dictamen rechaza categóricamente la clona-

ción reproductiva: “2.6. [...] Debe prohibirse cualquier intento de producir un individuo genéticamente idéntico por la sustitución nuclear a partir de la célula de un adulto humano o de un niño (“clonación reproductiva”). Hay quien afirma que el Dictamen prohíbe tácitamente cualquier forma de clonación, incluyendo la terapéutica. Sin embargo, en nuestra opinión esta afirmación resulta difícilmente justificable si se tiene en cuenta que en el citado documento se declara expresamente lo siguiente: “teniendo en cuenta las graves controversias éticas surgidas sobre la investigación en embriones humanos... un proyecto de investigación que suponga la sustitución nuclear debe tener como objetivo arrojar luz sobre la causa de enfermedades humanas o contribuir al alivio del sufrimiento, y no debe contemplar la implantación del embrión manipulado en el útero”.

Por otro lado, el *Grupo Europeo de Ética en Ciencias y Nuevas Tecnologías (GEE)*, en su Opinión nº 15, emitida el 14 de noviembre de 2000, sobre los *aspectos éticos de la investigación y uso de células madre humanas*, aborda expresamente la técnica de la clonación y, a pesar de reconocer la importancia que puede tener en un futuro la creación de embriones de esta forma, considera que las perspectivas terapéuticas son muy remotas, por lo que basándose tanto en el principio de proporcionalidad como en el de prudencia llega a la conclusión de que es prematuro su empleo, sobre todo porque existen otros ámbitos de investigación abiertos que permitirían obtener fuentes alternativas de células madre (como los trabajos relativos a células troncales adultas).

Posteriormente, el GEE emitió una nueva opinión (nº 16) sobre los *aspectos éticos relativos a la patentabilidad de las invenciones relativas a las células madre humanas* y, al abordar la prohibición de las patentes vinculadas a la *clonación de seres humanos*, reconoce lo siguiente: aunque la técnica empleada en la clonación reproductiva y en la terapéutica es la misma, “difiere el destino del embrión clonado”; la clonación reproductiva sufre un rechazo unánime en todo el mundo, mientras que existen

distintas visiones entre los Estados miembros con relación a la clonación con fines terapéuticos. El GEE concluye que los problemas éticos que plantea la técnica así como los riesgos de la instrumentalización y comercialización del preembrión aconsejan una actitud cautelosa, excluyendo la patentabilidad del proceso de creación del embrión humano mediante clonación para la obtención de células madre.

Por último, la Comisión Europea emitió el 5 de marzo de 2003 una Comunicación dirigida al Parlamento Europeo, al Consejo, y al Comité Económico y Social, en la que informaba sobre los progresos realizados en la aplicación de la estrategia sobre ciencias de la vida y biotecnología. En este documento se vuelve a rechazar de forma expresa la clonación humana reproductiva (“la Comisión reafirma su completo apoyo a una prohibición mundial de la clonación reproductiva”), pero se guarda un expresivo silencio sobre la clonación terapéutica. Efectivamente, en el texto la Comisión llega a citar todas las resoluciones del Parlamento Europeo contrarias a la clonación humana; pero, curiosamente, en vez de seguir sus recomendaciones relativas a la total prohibición de cualquier forma de clonación, opta por centrarse únicamente en la reproductiva, a la que considera como algo especialmente deleznable. En mi opinión, resulta prácticamente imposible interpretar esta ausencia como un simple olvido, por lo que realmente esta comunicación vendría a demostrar que en aquel momento, al menos, existían dudas sobre la admisibilidad de la clonación con fines terapéuticos.

C) LAS NACIONES UNIDAS Y LA CLONACIÓN

a) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

Es evidente que la postura de las Naciones Unidas sobre la clonación, en cuanto organismo supranacional por excelencia, resulta de un gran valor e importancia. Y en este sentido he-

mos de comenzar con la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, ya que, aunque este texto fue originariamente redactado y aprobado el 11 de noviembre de 1997 por la UNESCO, posteriormente fue ratificado por la Asamblea General de Naciones Unidas en su 53 sesión celebrada el 9 de diciembre de 1998, pasando así a formar parte del corpus normativo de dicho órgano.

La Declaración prohíbe de forma explícita la clonación reproductiva al señalar en el artículo 11 que “no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos”. Sin embargo, nada se dice con relación a la aplicación de la técnica de la clonación con fines terapéuticos, cuya oposición a la dignidad humana no está clara desde un punto de vista bioético. De hecho, aunque hay quien opina que nos encontramos ante una prohibición absoluta de cualquier forma de clonación (puesto que todas serían contrarias a la dignidad humana), otros autores entienden que el texto incluye una “autorización encubierta” a la clonación terapéutica. Bajo mi punto de vista, debe admitirse que los redactores, como mínimo, albergaban dudas respecto a la viabilidad ética de la clonación terapéutica; ya que en caso contrario habrían realizado una condena total de la clonación, sin distinción. El silencio, evidentemente, abre las puertas a la legalización de la técnica SCNT con fines de experimentación y terapéuticos (nunca reproductivos) en aquellos Estados que entiendan que no vulnera la dignidad humana.

b) La Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación humana: la prohibición de cualquier forma de clonación

El 8 de marzo de 2005 la Asamblea General de las Naciones Unidas (AGNU) aprobó una resolución denominada *Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación humana*. La historia y el recorrido de esta Declaración son muy interesantes y resultan especialmente útiles para comprender su contenido, por lo

que habremos de pedir al lector un poco de paciencia mientras explicamos el origen y los antecedentes que dieron lugar al texto finalmente aprobado.

La raíz de esta Declaración hay que situarla en una carta enviada el 7 de agosto de 2001 por los representantes de Francia y Alemania a la AGNU, en la que solicitaban que el Sexto Comité (Comité Legal) de Naciones Unidas redactase una convención internacional destinada a prohibir la clonación con fines reproductivos (“reproductive cloning”) y “dirigida a la protección de la dignidad inherente del ser humano evitando su instrumentalización”. Así pues, en un principio nos encontramos con una petición absolutamente lógica y coherente si tenemos en cuenta la existencia de un consenso prácticamente universal y sin fisuras en torno a la inadmisibilidad ética y jurídica de la técnica de la clonación destinada a generar seres humanos. En palabras de GUSMAN, “there is a fairly widespread moral consensus that it would be unacceptable to clone a human being even if it was safe”.

Posteriormente, para cumplir con su función, el Sexto Comité decidió crear el día 12 de diciembre de 2001 un comité *ad hoc* (bajo la denominación de *Ad hoc Committee on an International Convention against Reproductive Cloning of Human Beings*) compuesto por todos los Estados miembros, la UNESCO y la OMS, que comenzó sus trabajos citando a un panel de expertos internacionales para que explicaran las características científicas y el alcance de la técnica en cuestión (como nota digna de ser citada, hay que decir que el primer experto llamado para intervenir en el comité fue el científico español César Nombela). Al finalizar las exposiciones, dicho comité acabó preguntándose si debía realizar un enfoque restrictivo y centrado en la prohibición de generar seres humanos mediante la técnica de la clonación (el conocido como “focused approach”) o, por el contrario, había de prohibir el empleo de la clonación en seres humanos con carácter general (“comprehensive approach”). Y en ese momento surgió la inevitable y esperable división: mientras países como Reino

Unido, China, Francia y Alemania apostaban por la primera opción, otros, como los Estados Unidos de América y Costa Rica, se inclinaron por la segunda opción. Los argumentos de estos últimos son conocidos: el enfoque restrictivo implicaría tolerar de forma implícita la clonación terapéutica, siendo ésta igualmente contraria a la dignidad humana en tanto que implica la creación de embriones que posteriormente se destruirán con fines de investigación (España advirtió que el embrión, en cualquiera de sus fases, merecía un mínimo respeto que descartaba la posibilidad de su destrucción mediante propósitos únicamente utilitaristas); la admisión de ésta acabaría de algún modo incentivando y permitiendo la práctica de la clonación reproductiva (¿quién asegura que nadie sucumbirá a la tentación de dejar que el embrión continúe su desarrollo más allá del decimocuarto día?); la necesidad de óvulos que esta técnica exige acabará por generar un mercado específico suministrado por las mujeres más pobres de los países en vías de desarrollo (el representante de Nigeria llegó a afirmar que podrían ser utilizadas “as guinea pigs in experiments”), etc.

A partir de aquí las propuestas se sucedieron: primero de Francia y Alemania, que sugerían comenzar prohibiendo únicamente la clonación reproductiva, sin descartar el inicio de futuras negociaciones sobre la otra modalidad de clonación; luego de México y de la Santa Sede, que obviamente pedía una prohibición total. Finalmente España, apoyada por los Estados Unidos de América y otros treinta y seis países, presentó una propuesta en la que pedía que el Comité *ad hoc* preparara, de forma urgente, un borrador de convención contra todo tipo de clonación humana.

En el año 2003 la situación sufrió un giro inesperado cuando Alemania (que había calificado la propuesta española como “moralmente cuestionable”), presionada por la opinión pública interna y por el propio *Bundestag*, decidió retirar su apoyo a la propuesta originaria, al igual que Francia, por lo que Bélgica, apoyada por otros veintidós Estados, pasó a asumir el liderazgo de la misma. Por su parte, Costa Rica

retomó e hizo suya la propuesta de España, si bien enfatizó aún más la necesidad de prohibir todo tipo de clonación. Ante la difícil conciliación de las posturas contrapuestas, Irán, actuando en representación de la Conferencia Islámica, decidió presentar una moción destinada a demorar el debate durante dos años con el objeto de otorgar a los representantes más tiempo para debatir y reflexionar en torno a una cuestión que se estaba mostrando especialmente alambicada. España se opuso al entender que se trataba de una opción contraria a las normas de procedimiento de la Asamblea General, pero finalmente, la moción fue aprobada con un solo voto de margen (80 frente a 79). Posteriormente, la Asamblea General reduciría dicho plazo a un año, a la vez que advertía al Sexto Comité de que, cuando retomase sus trabajos a finales de 2004, tendría que redactar urgentemente la esperada convención.

Transcurrido el año, huelga decir que las posiciones seguían siendo exactamente las mismas y que las posibilidades de confluencia eran por tanto igualmente mínimas. Por ello, el Secretario del Comité propuso el 19 de noviembre de 2004 redactar una simple Declaración en vez de una Convención, en cuanto que ésta, al ser legalmente vinculante, provocaría un mayor rechazo. La Declaración finalmente se aprobó por el Sexto Comité con 71 votos a favor, 35 en contra y 3 abstenciones. Lo mismo hizo la Asamblea General, donde la mayoría apoyó la Declaración: 84 votos a favor, 34 en contra y 37 abstenciones (además, 36 Estados se ausentaron de la votación).

Ahora bien, ¿qué dice exactamente la Declaración? En un principio, parece mostrarse en contra de la técnica de la clonación con independencia de cuál pueda ser su concreta finalidad: “Los Estados miembros habrán de prohibir toda forma de clonación humana en la medida en que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana” (apartado b). No obstante, la expresión “en la medida” (traducción de “inasmuch as”) puede, como señalan CAMERON y HENDERSON, dejar la puerta abierta a la clonación terapéutica, ya que basta con que un

Estado entienda de forma individual que esta técnica, siempre que se realice con fines terapéuticos, no es incompatible con la dignidad humana (“to the extent that are incompatible with human dignity”), para que no se vea en la obligación de prohibirla. En tal sentido, resulta muy revelador el hecho de que la prestigiosa revista científica *The Scientist* publicara el 21 de febrero de 2005 un artículo titulado “UN Bans Reproductive Cloning”, en el que precisamente se sostiene que la ambigüedad del lenguaje empleado da pie a esta interpretación flexible. Aunque se trata de una exégesis radicalmente literal y hasta cierto punto ingeniosa, hay que decir que resulta inadmisibles en cuanto que la interpretación sistemática, teleológica e histórica del texto conduce, sin ningún género de dudas, a la conclusión de que los redactores quisieron prohibir en todo momento cualquier tipo de clonación. En definitiva, a pesar de que las palabras empleadas no fueron del todo afortunadas, en el espíritu de la Declaración late la intención de afirmar que la clonación es siempre incompatible con la dignidad humana y la protección de la vida humana, por lo que habrá de prohibirse con independencia de cuál sea su concreta finalidad.

El proceso, sucintamente descrito en las anteriores líneas, pone de manifiesto el carácter extremadamente complejo que tiene la redacción de textos internacionales sobre cuestiones tan delicadas y vinculadas a principios morales, éticos y religiosos que, curiosamente, son volubles y pueden acabar variando con el paso del tiempo. De muestra un botón: Alemania, que empezó abanderando la realización de una convención destinada a prohibir la clonación reproductiva, acabaría alineándose con la mayoría partidaria de proscribir cualquier tipo de clonación. Y lo mismo le ocurriría a nuestro país, que finalmente votó en contra a pesar de haber liderado una propuesta favorable a la prohibición total. Una inversión completa de papeles digna de análisis y sólo explicable por los vaivenes políticos de ambos Estados. En cualquier caso, está claro que las Naciones Unidas cuentan en la actualidad con un do-

cumento —no vinculante, claro está— que expresa el parecer mayoritario de los Estados del mundo sobre la cuestión de la clonación. Evidentemente, alcanzar un consenso unánime en esta materia era algo muy difícil, pero el resultado final no puede considerarse, bajo nuestro punto de vista, como positivo y esperanzador, sino más bien todo lo contrario, teniendo en cuenta el gran número de Estados que votaron en contra, se abstuvieron o se ausentaron (;107!). Desde luego, no puede augurarse un futuro halagüeño para dicha Declaración, ya que determinados países, como Corea del Sur o Bélgica, entre otros, ya han anunciado su intención de hacer oídos sordos y de no sentirse vinculados por la misma. En este sentido, las palabras hasta un cierto punto despectivas y desafiantes del representante del Reino Unido reflejan el escaso impacto que tendrá la Declaración en aquellas naciones que quieran promocionar la clonación terapéutica: “the Declaration voted upon today is non-binding and does not reflect a consensus within the Assembly. It does not affect my country’s approach to stem cell research. Therapeutic cloning research will continue to be permitted in the United Kingdom”. Se puede decir más alto, pero no más claro.

3. EXPOSICIÓN DEL DERECHO COMPARADO RELATIVO A LA REGULACIÓN JURÍDICA DE LA CLONACIÓN

A) INTRODUCCIÓN: APROXIMACIONES LEGISLATIVAS POSIBLES

Un recorrido superficial por el panorama global de la regulación jurídica de la clonación nos permite alcanzar de manera inmediata una primera conclusión: no existe, ni por asomo, uniformidad en la forma en la que los legisladores abordan esta cuestión en los diferentes países del mundo. Y la verdad, esto no debería extrañarnos en absoluto, habida cuenta del carácter especialmente complejo y discutible

de la materia. No obstante, puede observarse cómo, frente al fenómeno científico de la clonación, las respuestas jurídicas pueden articularse en torno a tres posibilidades:

a) Estados que optan por admitir las técnicas de clonación siempre y cuando estén destinadas a fines terapéuticos. Como veremos, dentro de este grupo hay legislaciones que permiten sin más la creación de embriones con fines de experimentación mientras que otras, como la española, admiten la técnica SCNT en tanto que entienden que mediante la misma se desarrolla una entidad completamente diferente al embrión gamético.

b) Estados que prohíben cualquier tipo de clonación, incluyendo, claro está, la terapéutica.

c) Estados que, guiados por el principio de precaución, introdujeron una moratoria en tanto no se aclarara una situación que consideraban incierta desde un punto de vista científico y ético.

A continuación nos detendremos separadamente en cada una de las diferentes aproximaciones legislativas, que serán expuestas a través de los ejemplos normativos que nos proporcionan las distintas regulaciones jurídicas del mundo.

B) LA ADMISIÓN DE LA CLONACIÓN CON FINES TERAPÉUTICOS

a) *La Human Fertilisation and Embriology Act 2008* del Reino Unido: admisión de la creación de embriones con fines de investigación

La clonación con fines terapéuticos inicialmente sólo se permitió de forma expresa en el Reino Unido, primer país del mundo en el que fue legalizada la creación de un embrión *ad hoc* con objetivos no reproductivos. El marco legal lo encontramos en la originaria *Human Embryology and Fertilisation Act* de 1990, que regula tanto las técnicas de reproducción humana asistida como la investigación y experimentación con embriones humanos. Esta ley, que probablemente representa la visión más acabada de

la llamada “ética utilitarista o consecuencialista (o pragmatista y eficientista)” en el tratamiento del embrión humano, está basada en el objetivo de promover la salud de los ciudadanos y el bienestar económico de la sociedad, lo que ha dado lugar a que GARWOOD-GOWER haya afirmado acertadamente que se trata de un régimen jurídico asentado en la idea central de la *controlled permissiveness*.

Pues bien, con relación a las actividades de investigación, la ley originariamente señalaba que únicamente podrían llevarse a cabo, bajo estrictas condiciones de concesión de licencias, si los embriones no sobrepasaban los 14 días, puesto que a partir de ese momento aparece la *primitive streak* (arts. 3.3.a y 4). La irrupción de la oveja Dolly precipitó el debate sobre la regulación de la clonación terapéutica ya que, aunque la técnica no estaba expresamente prohibida, tampoco se tenía muy claro si podía deducirse su admisión implícita del elenco de finalidades posibles de investigación con embriones recogido en la ley. La *Human Embriology and Fertilisation Authority* y el *Human Genetic Advisory Committee* presentaron en 1998 un informe intitulado *Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine*, en el cual, tras distinguir nítidamente entre la clonación reproductiva y la terapéutica, aconsejaban al Secretario de Estado de Salud la ampliación de las finalidades por las que se otorgaban las autorizaciones de investigación, con el objetivo de permitir la investigación con células madre.

La polémica surgió cuando el juez Mr. Justice Crane (*High Court Judge*) admitió una demanda interpuesta por *Pro-Life Alliance group* en la que solicitaba se declarase que la definición legal de embrión que se contenía en la legislación británica no otorgaba cobertura a los embriones creados mediante transferencia nuclear, por lo que, en teoría, no haría falta licencia administrativa para crear los embriones somáticos. El Parlamento, alarmado ante las consecuencias de este fallo, en el plazo record de 19 días redactó la *Human Reproductive Cloning Act 2001*, en la que prohibía expresamente la clonación reproductiva y prescribía

una pena de prisión de hasta 10 años a quien incurriera en tal conducta. Finalmente, el gobierno británico decidió presentar un proyecto de ley denominado *Human Embriology and Fertilisation (Research Purposes) Act 2001*, redactado a partir de un informe concluido por el *Chief Medical Officer's Expert Group* denominado “Stem cell research: medical progress with responsibility” (también conocido como *Donaldson Report*), en el que se acaba por legalizar la clonación terapéutica.

Más recientemente ha entrado en vigor la *Human Fertilisation and Embriology Act 2008*. Esta nueva ley comienza estableciendo que se considera embrión al “live human embryo”, lo que incluye a cualquier óvulo que se encuentra en proceso de fertilización o que está experimentando cualquier otro proceso susceptible de resultar en un embrión [art. 1(2)(1)(a)]. Por lo tanto, el legislador parece confirmar la postura defendida por el juez Lord Philips Mof Worth Matravers M. R., de la *Court of Appeal*, el cual, en la sentencia de apelación dictada el 18 de enero de 2002 contra el fallo anteriormente citado del juez Crane, declaró que el embrión creado mediante transferencia nuclear y el creado a través de fertilización “are essentially identical” (posteriormente esta conclusión sería amparada por la *House of Lords*, 2003 2 All ER 113). Pero, además, la ley introduce el concepto de “permitted embryo”, en cuanto única categoría de embriones susceptibles de ser transferidos al útero de una mujer. Y en este sentido, se señala que solamente podrán transferirse los embriones creados mediante fertilización de un óvulo y un espermatozoide. En definitiva, se prohíbe nuevamente la clonación reproductiva, revocándose la anterior *Human Reproductive Cloning Act 2001*.

Por último, hay que señalar que la *Human Embriology and Fertilisation (Research Purposes) Act* de 2001 ha dejado de tener eficacia y se ha sustituido por las disposiciones de la *Schedule 2* de la citada ley de 2008, que reconoce expresamente la posibilidad de otorgar licencias para crear embriones *in vitro* con fines de investigación [art. 3 (1) (a)], siempre y cuando se destinen a incrementar el conocimiento sobre

enfermedades graves, a desarrollar tratamientos frente a enfermedades graves, a incrementar el conocimiento sobre las causas de enfermedades congénitas, a llevar a cabo métodos para la detección de la presencia de anomalías genéticas en los embriones con anterioridad a su implantación, etc. [vid., con detalle, art. 3. A (2)].

b) La legislación española sobre clonación: la posibilidad de crear núclóvulos mediante SCNT

En España la cuestión de la clonación ha sido objeto de singulares disputas y polémicas tanto académicas como políticas. No podemos olvidar que, desde un punto de vista jurídico, los retos de rango constitucional y civil a los que se enfrenta la legalización de esta técnica no son precisamente menores. ¿Es el preembrión somático algo ontológicamente diferente al preembrión gamético contemplado en la legislación sobre reproducción asistida? ¿Puede considerarse al preembrión somático como una entidad equivalente a una persona titular del derecho fundamental a la vida (art. 15 CE)? ¿Debe, en cualquier caso, protegerse en cuanto *nasciturus* (art. 29 CC) y “bien jurídico constitucionalmente protegido”? ¿Es contraria a la dignidad humana (art. 10.1 CE) la creación *ad hoc* de un preembrión con fines exclusivos de investigación? ¿La tutela del derecho fundamental a la investigación (art. 20.1 b) CE) y del derecho a la protección de la salud (art. 43 CE) deberían permitir la regulación de esta técnica científica? ¿Impide el Convenio de Oviedo la regulación de la clonación con fines terapéuticos? Hay que reconocer que prácticamente ninguna de estas preguntas tiene una respuesta clara y sencilla, lo que explica el hecho de que el debate jurídico y bioético haya sido tan tenso y complejo. En cualquier caso, como es sabido, finalmente se ha permitido y regulado la clonación con fines terapéuticos, tanto a nivel estatal como a nivel autonómico (en el caso de Andalucía), por lo que procede realizar algunas consideraciones en torno a esta legislación.

La Comunidad Autónoma de Andalucía, a través de su Consejería de Salud, hace años que inició una clara línea de apuesta política por la regularización y apoyo de la investigación en materia Biosanitaria. En este sentido, merece la pena destacar en primer lugar la *Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembiones humanos no viables para la fecundación in vitro*, que por vez primera admitió el empleo de los preembiones criocongelados sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro con fines de investigación, poniendo fin a un debate que en ese momento era especialmente agrio y polémico en todo el Estado.

Con relación a la cuestión de la clonación terapéutica, hay que comenzar señalando que 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 solicitaba al Gobierno andaluz el desarrollo de una normativa reguladora que posibilitara la realización de estas técnicas de investigación. Por ello, el Parlamento de Andalucía, en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 13, apartados 21 y 29, de su Estatuto de Autonomía, en materia de sanidad e investigación, aprobó la *Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica*. El objeto de esta Ley es el de “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” [art. 1 a) LRC]. Como puede verse, la ley andaluza no emplea el término “clonación terapéutica” (cosa que debe ser bienvenida por lo equívoco del concepto) ni, curiosamente, el concepto técnico de “transferencia nuclear”, sino que opta por la expresión más genérica y amplia de “reprogramación celular”, entendida como “técnica mediante la cual se consigue que una 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” [art. 2 d) LRC]. No obstante, la lectura del texto normativo pone de manifiesto que el legislador está pensando primordialmente en la transferencia nuclear como técnica de reprogramación nuclear [vid., EM II y art. 2 e) LRC].

Respecto al fondo de la ley, hay que señalar que ésta establece un sistema de autorización individual de cada proyecto de investigación por un “Comité de Investigación de Reprogramación Celular” (regulado mediante el Decreto 74/2008, de 4 de marzo) que únicamente dará el visto bueno cuando se cumplan los fines previstos en la ley (mejorar la salud y la calidad de vida de las personas) y siempre que se destruya el preembrión somático [definido en el artículo 2 f) LRC] en el plazo máximo de catorce días desde la aplicación de la citada técnica (art. 3 LRC). Además, se aclara en el artículo 4 que se prohíbe la investigación mediante el uso de técnicas de reprogramación celular con células somáticas humanas para originar preembiones con fines reproductivos “así como con cualquier otra finalidad distinta a la prevista en la ley” (obsérvese que lo genérico de la expresión entrecorrida impediría el uso de la técnica SCNT con fines de exclusiva experimentación científica).

A nivel estatal, el punto de partida hay que situarlo en la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida*. Esta ley prohíbe expresamente “la clonación en seres humanos con fines reproductivos” (art. 1.3. LTRA) y, a su vez, permite la donación con fines de investigación de los preembiones criopreservados (art. 11.4 LTRA). Tanto el significativo silencio del legislador respecto a la clonación con fines terapéuticos (hay que tener en cuenta que el Convenio de Oviedo ya se encontraba en vigor en ese momento), como el reconocimiento explícito de la posibilidad de emplear los preembiones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida con fines de investigación derribaban, bajo nuestro punto de vista, algunas de las barreras que con anterioridad se oponían a la legalización de la técnica de

la clonación terapéutica (debemos recordar que el artículo 15.3 a) de la derogada LTRA 35/1988 únicamente permitía la investigación con preembiones no viables). Dicho con otras palabras, esta ley suministra en cierto modo argumentos que podrían emplearse para defender la legalidad de la transferencia nuclear con fines terapéuticos. No obstante, en ningún caso puede afirmarse que ampare directamente las técnicas SCNT.

La *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica*, quiso poner fin a las dudas existentes, si bien de una manera timorata, críptica, confusa y oscura, como veremos a continuación. Efectivamente, en primer lugar la ley permite, bajo consentimiento informado, la donación de ovocitos con fines de investigación (art. 32.1 LIB), requisito esencial para que pueda tener lugar esta técnica. Ahora bien, el artículo 33.1, que figura bajo la singular rúbrica de “Obtención de células de origen embrionario”, determina a continuación que se prohíbe la constitución de preembiones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación. La literalidad del precepto podría hacer pensar que el legislador quiso impedir el empleo de la técnica de la clonación humana, en tanto que ésta implica precisamente la creación de preembiones con fines de experimentación. Seguidamente, el párrafo segundo del mismo artículo establece que “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 transferencia nuclear”. Por lo tanto, a pesar de lo señalado en el párrafo anterior, parece ser que finalmente se permiten las técnicas SCNT. Pero, ¿es compatible la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear con la prohibición de crear preembiones con fines de investigación? Ante la confusión que provoca esta aparente contradicción, no es de extrañar que Germán ZURRIARÁIN haya afirmado que se trata de un precepto sorprendente, “en tanto que pro-

híbe crear embriones humanos para investigar, salvo que se haga por clonación con una finalidad experimental o terapéutica”.

¿Cómo debe interpretarse este desconcertante artículo? Se ha afirmado, por un lado, que la contradicción podría explicarse si se entiende que la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear es una excepción al principio general que prohíbe la creación de embriones con fines de experimentación. También podría pensarse en que la ley distingue entre experimentación (permitida) e investigación (prohibida por el Convenio de Oviedo y por la Ley), pero parece una explicación demasiado simplista y dependiente de una interpretación literal muy discutible. Bajo mi punto de vista, la clave para comprender este confuso artículo reside en que el legislador se está refiriendo en todo momento a un preembrión gamético que, de acuerdo con la definición recogida en el artículo 3 letra s) LIB, ha sido constituido *in vitro* y se encuentra formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. Esto es, la expresión “preembrión” se reserva a los supuestos en los cuales ha habido fecundación y, puesto que en la clonación no hay por definición fecundación, no puede decirse que mediante la técnica SCNT se cree un preembrión, sino más bien un *preembrión somático, ovonúcleo, nuclóvulos, cuerpo embrioi-de o pseudo-embrión somático (NT embryos)* de naturaleza diferente. O en otros términos, lo que la ley prohíbe es la constitución de preembriones humanos mediante fecundación con fines terapéuticos o de investigación (igualmente, *vid.*, art. 160.3 CP), por lo que *a contrario* se admite la técnica de la transferencia nuclear propiamente dicha en tanto que consiste en la activación de un ovocito enucleado al que se ha insertado el núcleo de una célula somática.

En definitiva, la ley parece acogerse a la distinción entre “preembriones gaméticos” y “preembriones somáticos” para permitir la clonación terapéutica, al contrario de lo que ocurre en la jurisprudencia y la legislación inglesa que, como hemos visto, entienden que se

trata de una misma realidad, lo que no impide su creación *ad hoc* con fines de experimentación. Detrás de esta opción legislativa late, sin duda, el miedo a enfrentarse a una posible vulneración del Convenio de Oviedo. Desde luego, independientemente de cuál sea nuestra opinión sobre la solución finalmente adoptada (ya expusimos anteriormente nuestra interpretación de dicho texto legal, por lo que no queremos ser reiterativos), nos parece que el contenido del artículo 33 no es precisamente un buen ejemplo de la técnica legislativa clara y segura que se espera en una materia tan espinosa como ésta, sino todo lo contrario. Ni siquiera la exposición de motivos explica con franqueza la estrategia seguida (pues se limita a adelantar el contenido del artículo 33), actuándose con un cierto oscurantismo y falta de transparencia que nos hace temer que, en el fondo, el legislador, no se atrevió a desvelar su postura de forma abierta y meridiana ante la ciudadanía (como indica César NOMBELA, el legislador apuesta decididamente por la clonación terapéutica “sin designarla como tal”). En cualquier caso, en palabras de LÓPEZ MORATALLA, no hay ninguna duda de que la LIB “abre de par en par las puertas a la llamada clonación terapéutica”.

c) Otros países que admiten la clonación terapéutica

Durante algún tiempo se extendió la sensación de que la sorprendente situación del Reino Unido era aislada y estaba provocada por el pragmatismo típicamente británico derivado de su deseo de preservar su pionera posición de liderazgo en el ámbito de las investigaciones biomédicas. Sin embargo, la soledad de este país finalmente acabó cediendo a favor de un abanico considerable de legislaciones de distintas partes del mundo que han permitido y regulado la clonación terapéutica (además de la española). Es imposible exponer en un trabajo necesariamente conciso como éste las distintas normativas que aceptan la transferencia nuclear con fines terapéuticos, por lo que nos limitaremos a mencionar algunos de los

supuestos que consideramos más significativos e importantes.

Comencemos por los países asiáticos. Corea del Sur, a raíz de los conocidos trabajos del profesor Woo Suk Hwang de la Universidad Nacional de Seúl (posteriormente caído en desgracia por la infame y vergonzante estafa que cometió en la revista *Science*), se había situado a la vanguardia de las investigaciones en este campo, por lo que decidió aprobar una legislación específica que diera cobertura legal a la actividad de los científicos. Efectivamente, desde el 1 de enero de 2005 se encuentra en vigor la *Ley de Bioética y Bioseguridad*, en cuyo artículo 22.1 se admite expresamente la aplicación de la técnica de la transferencia nuclear siempre y cuando su finalidad sea la de llevar a cabo investigaciones destinadas al tratamiento de enfermedades extrañas o actualmente incurables. Por otro lado, la ley prohíbe con carácter general la clonación humana destinada a implantar un embrión clónico en el útero de una mujer. En Singapur, la *Ley de 2 de septiembre de 2004 sobre Clonación humana y otras prácticas prohibidas* establece que nadie puede desarrollar un embrión humano, creado a través de un proceso distinto del de fertilización de un óvulo por un espermatozoide, por un período de tiempo superior a los 14 días, excluyendo del cómputo el período en el que el desarrollo del mismo es suspendido. Por lo tanto, se permite tácitamente la transferencia nuclear con fines terapéuticos.

La *Ley 5759-1999* del Estado de Israel, modificada en marzo de 2004, *relativa a la Prohibición de Intervención Genética (Clonación Humana y Manipulación Genética de Células Reproductivas)*, prohíbe expresamente la “clonación humana” (art. 3), aclarando en el artículo 2 que se trata de la creación de un ser humano *completo*, cromosómico y genéticamente idéntico de manera absoluta a otra persona o feto vivo o muerto. La concreción del concepto de *clonación humana* revela que, según la literalidad normativa, en Israel se admite la clonación realizada con fines terapéuticos, en cuanto que no está destinada a la creación

de un ser humano completo y absolutamente idéntico a otro.

En Europa, además de Reino Unido y España, hay que decir que en Suecia, desde el 1 de abril de 2005, es legal la clonación terapéutica. Dentro de este grupo de Estados habría que incluir igualmente a Bélgica. Desde el 11 de mayo de 2003 el país cuenta con una *Ley relativa a la investigación sobre embriones in Vitro* en la que se prohíbe expresamente la clonación reproductiva (art. 6). Además, se señala que la creación de embriones *in vitro* con fines de investigación está prohibida, salvo que el objetivo de la misma no pueda ser alcanzado con los embriones supernumerarios. La excepción introducida abre sin lugar a dudas la puerta a la clonación con fines terapéuticos. Pero hay otro dato esencial que avala esta interpretación: el articulado final se basa en una proposición de ley presentada por los senadores Philippe Monfils y Philippe Mahoux en la que se señalaba que la finalidad de la ley era la de prohibir únicamente la clonación reproductiva, admitiendo *a contrario* la clonación terapéutica.

En los Estados Unidos de América, a pesar de que a lo largo de los últimos años se han venido preparando sucesivas propuestas legislativas que pretendían prohibir de forma general la clonación humana, no existe a nivel Federal ninguna legislación que expresamente vete o permita la clonación con fines terapéuticos (seguramente la presión que las empresas de biotecnología ejercen sobre los congresistas y senadores norteamericanos ha tenido mucho que ver). No obstante, la situación resultaba bastante paradójica, ya que en cualquier caso estaba prohibido destinar fondos federales a la investigación con células madres procedentes de embriones humanos (en virtud de una prohibición establecida por el Presidente George W. Bush en 2001). El Presidente Obama levantó esta prohibición el 9 de marzo de 2009, permitiendo que se destinaran fondos públicos con estos fines, si bien, poco tiempo después (agosto de 2010), la jueza Royce Lamberth, del Tribunal Federal del Distrito de Washington DC, a raíz de una demanda interpuesta por

dos científicos, suspendió de forma cautelar la financiación federal basándose en la existencia de una ley de 1996 (Enmienda Dickey-Wicker) que precisamente prohibía al Gobierno federal destinar dinero público a todas aquellas investigaciones que implicaran la destrucción de embriones humanos. Finalmente, y tras varias decisiones judiciales, en julio de 2011 la misma jueza fallaría de manera definitiva a favor del Gobierno, permitiendo la financiación federal de la investigación con células madre procedentes de embriones humanos.

Por otro lado, hay que destacar que algunos Estados han regulado la investigación con células madre empleando la técnica de la transferencia nuclear con fines terapéuticos. Así, el artículo 5 de la Ley de California *Bill SB 253*, de octubre de 2003, que figura bajo la rúbrica de *Stem Cell Research*, establece expresamente que, “research involving the derivation and use of human embryonic stem cells, human embryonic germ cells, and human adult stem cells from any source, including somatic cell nuclear transplantation, shall be permitted...”. Igualmente, en Nueva Jersey se permite la clonación con fines de investigación, pero se tipifica como delito la clonación reproductiva (§2C:11A-1, §26:2Z-2).

C) LEGISLACIONES QUE PROHÍBEN EXPRESAMENTE CUALQUIER TIPO DE CLONACIÓN

a) El rechazo alemán a la clonación: la legalidad de la importación de líneas celulares embrionarias

Alemania se sitúa en las antípodas del Reino Unido. Sin lugar a dudas, el recuerdo de las innumerables investigaciones que llevaron a cabo científicos alemanes durante el período nazi ha influido y sigue influyendo en el posicionamiento alemán frente a esta materia. Basta recordar las palabras que el ex Presidente de la República Alemana, Johannes Rau, pronunció en un discurso que tuvo lugar el 18 de mayo de 2001 a raíz del incipiente debate surgido en Alemania en torno a la oportunidad

de regular la investigación con células troncales: “nadie debe olvidar lo que entonces ocurrió también en el ámbito de la investigación. Algunos procesos que ya habían comenzado antes de 1933 y que también existían en otros países pudieron proseguir durante el nacional-socialismo sin ninguna cortapisa”.

Desde un punto de vista jurídico, hay que señalar en primer lugar que el Tribunal Constitucional alemán le ha reconocido al embrión el atributo de la dignidad humana establecido en el artículo 1 de la Ley Fundamental (*Grundgesetz*). En lógica consecuencia, la *Ley de 13 de diciembre de 1990, sobre Protección de Embriones (Embryonenschutzgesetz)* prohíbe completamente la clonación de embriones, sin tener en cuenta cuáles puedan ser sus objetivos. Aunque podría existir alguna duda sobre si la ley prohíbe la transferencia nuclear, en tanto que la figura del embrión se define en atención a la idea de la fecundación, la doctrina jurídica, de forma prácticamente unánime, no ha dudado un momento en extender la aplicación de la normativa a la creación de embriones mediante esta específica técnica.

Sin embargo, Alemania no ha sido inmune durante todo este tiempo al debate sobre la admisibilidad de la investigación con células troncales embrionarias humanas, hasta el punto de haberse planteado abiertamente la necesidad de que los derechos a la investigación y a la salud no cedieran de manera absoluta ante la dignidad del embrión. Todo surgió porque el conocido científico alemán Oliver Brüstler (del cual hablaremos más adelante) solicitó al *Deutsche Forschungsgemeinschaft* (Fundación Alemana para la Investigación) la importación de células madres embrionarias del extranjero para poder realizar sus proyectos de investigación. Tras arduos trabajos y discusiones parlamentarias en las que se manejaron diferentes opciones, se aprobó el 10 de mayo de 2002 la *Ley de garantía de la protección del embrión en relación con la importación y la utilización de células troncales embrionarias de origen humano (Ley de células troncales)*, que, con carácter general, prohíbe la investigación en células troncales embrionarias, salvo que sean importadas

y, a su vez, hayan sido obtenidas antes del 1 de enero de 2002 en cultivos de laboratorio (esto es, antes de la entrada en vigor de la ley, que se produjo el 1 de julio de 2002). La razón de ser de esta aparentemente extraña fecha límite, como indica FAZßENDER, reside en que se pretendía proteger la vida de los embriones de la mejor manera posible, evitando por lo tanto que se destruyeran embriones a petición de científicos alemanes. Sin embargo, su constitucionalidad ha sido puesta en tela de juicio por numerosos autores que, como TAUPITZ, la consideran inadmisibles por establecer una presunción *iuris et de iure* de que las líneas celulares posteriores habrán sido obtenidas de pre-embriones cuya destrucción ha sido ordenada por investigadores alemanes, lo cual, por un lado, causa un gran detrimento a la libertad de investigación y, a su vez, no contribuye a proteger a los embriones que, en cualquier caso, se siguen creando más allá de la exclusiva demanda alemana. Aunque el mismo autor reconoce que era la única solución políticamente posible en aquel momento, entiende que, de hecho, la ley provocó una prohibición prácticamente completa de la investigación con células madre en Alemania.

Por todas estas razones, juristas, políticos, el Consejo Nacional de Ética e instituciones científicas como la Fundación Alemana para la Investigación, comenzaron a solicitar que se aboliera definitivamente dicha fecha límite. A la vista de los acontecimientos, el *Bundestag* decidió tomar cartas en el asunto y, durante la primavera de 2008, hasta cinco proposiciones de ley se presentaron al objeto de modificar la legislación vigente. Finalmente, el 11 de abril de 2008 el *Bundestag* acordó por una holgada mayoría cambiar la fecha límite al 1 de mayo de 2007. Como puede verse, se trata nuevamente de una solución de compromiso, destinada a contentar por un tiempo a los científicos alemanes, que no altera el *status quo*: la producción de células madre embrionarias mediante clonación sigue estando completamente prohibida, pero no su importación. Aunque comprendo la singularidad del caso alemán, no puedo resistirme a denunciar la doble moral

que sustenta a este tipo de soluciones. Huelgan las explicaciones.

b) La prohibición en otros Estados

Como referente de la prohibición de la clonación en Europa hay que citar en primer lugar a Italia. Efectivamente, la Ley de 19 de febrero de 2004 “sobre reproducción asistida” prohíbe cualquier tipo de experimentación sobre el embrión humano (art. 13.1), aclarando que está incluida en esta genérica prohibición la clonación mediante transferencia nuclear, sea con fines reproductivos o con fines de investigación [art. 13.3 c)]. Por su parte, la Constitución de Suiza de 1999 prohíbe en su artículo 119 la clonación, tanto con fines reproductivos como con fines terapéuticos. Además, la *Ley relativa a la investigación con células troncales embrionarias*, aprobada mediante referéndum el 8 de abril de 2004, establece en su artículo 3 que está prohibida la creación de embriones con el fin de investigar, así como la producción de células madre a partir de un clon. En Francia, la *Ley de 6 agosto 2004, de Bioética*, prohibía expresamente la clonación terapéutica. La nueva *Ley relativa a la Bioética de 7 julio 2011 (nº 2011-814)*, aunque mantiene la prohibición de investigar con los embriones y células madres embrionarias en los artículos 40 a 44, permite que se autoricen ciertos proyectos de investigación siempre y cuando se demuestre su procedencia científica, que sean susceptibles de proporcionar progresos médicos y, sobre todo, que no exista una forma alternativa de obtener los mismos resultados. En cualquier caso, el artículo L. 2151-2 del *Code de la santé publique* sigue prohibiendo “la constitution par clonage d’embryon humain à des fins de recherche”. Finalmente, en Irlanda la propia Constitución reconoce el derecho a la vida del *nasciturus* desde el mismo momento de la concepción (“the right to life of the unborn”) por lo que la clonación se encuentra prohibida en cualquiera de sus formas.

En el continente americano debe destacarse que la *Ley de reproducción asistida* de Canadá, aprobada el 11 de febrero de 2004, prohíbe

tanto la creación de embriones humanos con el único objetivo de la investigación, como el empleo de la transferencia nuclear somática, independientemente de que su finalidad sea reproductiva o investigadora. El Tribunal Supremo de Canadá analizó la constitucionalidad de la ley en una importante sentencia del año 2010 (*Assisted Human Reproduction Act Re 2010 SCC 61*), si bien la cuestión concreta de la clonación permaneció inalterada. Finalmente, el artículo 11 del *Decreto 24029 S de regulación de la reproducción asistida* de Costa Rica también es claro cuando señala que “quedan absolutamente prohibidas las maniobras de manipulación del código genético del embrión, así como toda forma de experimentación sobre el mismo”.

c) Estados que introdujeron una moratoria

Frente a las posiciones éticas y jurídicas que antagonicamente sostienen la admisión o la prohibición de la clonación terapéutica, se interpone una postura intermedia o ecléctica que, partiendo del principio ético de precaución, propone una moratoria en el uso de la técnica mientras no se aclaren muchas de las dudas e interrogantes que aún plantea. Veamos algunos ejemplos.

En Australia la clonación se encontraba prohibida por la *Prohibition of Human Cloning Act 2002*. No obstante, el llamado *Informe Andrews* (elaborado por el Comité Permanente de Asuntos Legales y Constitucionales de la Cámara de Representantes) propuso una moratoria de tres años con relación al uso de la tecnología de la transferencia nuclear para crear específicamente embriones con finalidad terapéutica o de investigación. Durante ese tiempo, todos los progresos que se produjeran deberían monitorizarse y estudiarse, y, pasados los tres años, debería volver a examinarse la cuestión (*Human Cloning: Scientific, Ethical and Regulatory Aspects of Human Cloning and Stem Cell Research*). Incluso, se preveía que si durante ese plazo la *Australian Health Ethics Committee* llegaba la conclusión de que la tecnología había avanzado lo suficiente como

para aconsejar el levantamiento de la moratoria, debería informarse al *Council of Australian Governments* para que diera los pasos necesarios al respecto. Finalmente, el Parlamento levantó la prohibición en diciembre de 2006, habiendo pasado a ser legal la clonación terapéutica en algunos Estados y bajo determinados requisitos. Así, en el Estado de Nueva Gales del Sur (Australia) se encontraba en vigor la *Human Cloning and Other Prohibited Act 2003*, que prohibía la clonación de seres humanos de manera genérica, pero en el año 2007 se aprobó la *Amendment of Human Cloning and Other Prohibited Act 2003* que ha acabado por legalizar la clonación con fines terapéuticos.

Holanda también optó por introducir una moratoria en su sistema legal, en virtud de la cual remitió a un futuro más o menos inmediato la definitiva admisión de la clonación terapéutica. Efectivamente, el Artículo 24(a) de la *Ley sobre el Embrión* de 2002 establece que no pueden crearse embriones humanos con fines de investigación, por lo que prohíbe tanto la clonación reproductiva como la terapéutica. No obstante, esta prohibición no era irreversible, en tanto que el veto caducaba a los cinco años de entrada en vigor la ley, momento en el que cual podría derogarse mediante Decreto Real.

Finalmente, en Japón la clonación humana estaba prohibida desde el año 2001, aunque sometida a una moratoria de tres años. En julio de 2004, cuando estaba a punto de cumplirse el plazo citado, la *Comisión de Bioética del Consejo de políticas de Ciencias y Tecnología*, el máximo órgano en materia científica del país, aprobó la clonación de embriones humanos con fines de investigación científica.

4. EPÍLOGO: OLIVER BRÜSTLE V. GREENPEACE, ¿HACIA UN CONCEPTO EUROPEO DE EMBRIÓN EXCLUYENTE DE LA CLONACIÓN?

Una reciente Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de la Unión Europea, de

18 de octubre de 2011 (DOUE 10.12.2011 C362/5), parece poner en tela de juicio la legalidad de la clonación con fines terapéuticos al afirmar que todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura constituye un embrión humano. Siendo esto así, es evidente que la técnica de la transferencia nuclear pasaría a ser ilegal en nuestro país así como en todos aquellos en los que está en vigor el Convenio de Oviedo. La resolución judicial ha levantado un enorme revuelo tanto en la comunidad científica, extremadamente preocupada por sus posibles consecuencias, como entre ciertos sectores de la sociedad que han lanzado las campanas al vuelo a raíz de una sentencia que interpretan como un serio espaldarazo a las posturas éticas y religiosas que sostienen la defensa a ultranza de la vida humana desde el mismo momento de la concepción. Probablemente ambas reacciones sean exageradas, como me propongo probar a continuación; pero para ello es necesario explicar brevemente el contenido de la sentencia de marras.

Comencemos por los hechos. El ya citado neurobiólogo alemán Oliver Brüstle, de la Universidad de Bonn, registró el 19 de diciembre de 1997 una patente referida a células progenitoras neuronales aisladas y depuradas, a su procedimiento de producción a partir de células madre embrionarias y a su utilización en la terapia de afecciones neurológicas. Así pues, la patente tenía por objeto resolver el problema técnico de la producción en cantidad prácticamente ilimitada de células progenitoras, aisladas y depuradas, con propiedades neurológicas obtenidas a partir de células madre embrionarias que permitirían su trasplante al sistema nervioso como método de tratamiento de numerosas enfermedades neurológicas (de hecho, se afirma en la sentencia que ya se han realizado las primeras aplicaciones clínicas, en particular en pacientes afectados por la enfermedad de Parkinson). Greenpeace e V inició un procedimiento de anulación de la patente y el órgano administrativo competente, el Tribunal Federal de Patentes (*Bundespatentgericht*), basándose en el artículo 22.1 de la Ley

de Patentes alemana (*Patentsgesetz*), declaró la nulidad de la patente en la medida en que ésta se refiere a células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas y a los procedimientos de producción de dichas células progenitoras. El demandado recurrió esta resolución ante el Tribunal Supremo alemán (*Bundesgerichtshof*) el cual, mediante resolución de 17 de diciembre de 2009, planteó a su vez una petición de decisión prejudicial al Tribunal Superior de Justicia al objeto de aclarar la interpretación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la *Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*, que excluye expresamente de la patentabilidad a las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales. En otros términos, el máximo órgano jurisdiccional de Alemania entiende que la solución del recurso planteado depende de si la información técnica de la patente controvertida, en la medida en que se refiere a células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas, está excluida de la patentabilidad, y para ello debe aclararse previamente el concepto de embrión humano que aparece en el artículo de la citada Directiva comunitaria, cuestión sometida a la competencia exclusiva del órgano jurisdiccional europeo. Pero es más, el Tribunal Supremo alemán pregunta expresamente si se deben incluir en el concepto de embrión humano a los “óvulos humanos no fecundados a los que ha sido trasplantado el núcleo de una célula humana madura”. Esto es, cuestiona si el que nosotros hemos venido denominando como “prembrión somático”, generado mediante la técnica de transferencia nuclear, es un embrión humano a todos los efectos.

El Tribunal Superior de Justicia comienza declarando que la Directiva no ofrece ninguna definición de embrión humano, pero tampoco efectúa una remisión a los Derechos nacionales, por lo que debe entenderse que estamos ante un concepto autónomo del Derecho de la Unión Europea que ha de interpretarse de manera uniforme en todo su territorio. A con-

tinuación anuncia que, como órgano jurisdiccional, no va a realizar ninguna consideración médica o ética, sino que se limitará a formular una interpretación estrictamente jurídica y, en este sentido, llega a una primera conclusión: el contexto y la finalidad de la Directiva revelan que el legislador de la Unión Europea quiso excluir toda posibilidad de patentabilidad en tanto pudiera afectar al debido respeto de la dignidad humana. Y de ahí, alcanza la conclusión de que todo óvulo humano, a partir de la fecundación, deberá considerarse un “embrión humano”, habida cuenta de que la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano.

Pero es más, ambas conclusiones se rematan afirmando que también debe atribuirse esta calificación al óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y al óvulo humano estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis; ya que, aunque en puridad no hayan sido objeto de fecundación, cabe considerar que por efecto de la técnica utilizada para obtenerlos son aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano, de la misma manera que el embrión creado por fecundación de un óvulo. Por último, declara que corresponde al juez nacional determinar, a la luz de los avances de la ciencia, si una célula madre obtenida a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto constituye un embrión humano. Desde luego, llama poderosamente la atención (por contradictorio) el hecho de que el Tribunal, después de haber reivindicado la necesidad de crear un concepto europeo y uniforme de embrión, se contente ahora con remitir esta delicadísima cuestión de la calificación de las células madre embrionarias a la consideración de cada juez nacional.

En mi opinión, la sentencia, cuya trascendencia es innegable, debe valorarse en sus justos y propios términos; lo que implica tener en todo momento en cuenta cuál es el origen del litigio y qué problemas se pretenden resolver; ya que en caso contrario corremos el peligro de poner en boca de los jueces europeos cosas que nunca quisieron decir. Por de pronto,

hay que señalar que la solución al conflicto (la denegación de la patente) no es en absoluto novedosa, sino coherente con la línea seguida por las autoridades administrativas en materia de propiedad intelectual europea: la Gran Sala de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes desestimó el 25 de noviembre de 2008 la solicitud de patente de un procedimiento de obtención de células madre de mamíferos, incluidos los seres humanos, presentada por la “Wisconsin Alumni Research Foundation”. Por lo tanto, ya se había declarado con anterioridad la no patentabilidad de los procedimientos de obtención de células embrionarias que implican la creación de un embrión humano con fines de investigación y experimentación (no obstante, debe reconocerse que la sentencia que estudiamos da un paso más al incluir en el concepto de embrión al fruto de las técnicas SCNT).

Por otro lado, hay que destacar que nos movemos en el estricto ámbito de la propiedad industrial europea en el que rige una prohibición comunitaria relativa a las patentes de los embriones, y el órgano jurisdiccional se limita, previa petición del Tribunal Supremo de Alemania, a aclarar qué es un “embrión humano no patentable” a efectos europeos, nada más. De la veracidad de esta conclusión dan cuenta las palabras del propio Abogado General que, en su informe, afirmaba que “además, nos parece útil precisar que la definición jurídica que vamos a proponer se sitúa en el marco de la Directiva técnica examinada y que, a nuestro entender, no pueden extraerse consecuencias también jurídicas en otros ámbitos que afectan a la vida humana pero que se sitúan en un plano completamente distinto y, ante todo, fuera del Derecho de la Unión”. En otras palabras, los jueces del Tribunal no tuvieron la intención de definir un concepto comunitario de embrión, superando y poniendo fin a las distintas tradiciones existentes en Europa (señaladamente la del Reino Unido y la de Alemania), sino de resolver un problema puntual de aplicación de una Directiva (en este mismo sentido se pronuncia SERRANO RUÍZ-CALDERÓN). A mayor abundamiento, debe

recordarse que el propio Tribunal Europeo de Derechos Humanos se ha abstenido de definir el estatuto jurídico del embrión al no existir un mínimo consenso europeo en torno al mismo (caso *VO v. Francia*), por lo que resultaría muy extraño que el TSJCE, en un litigio sobre patentes, hubiera querido asumir ahora esa compleja, por no decir imposible, función.

Por lo tanto, en nuestra opinión el concepto de embrión humano que emplea la sentencia

estudiada en ningún caso debería extrapolarse ni, en consecuencia, afectar a la legislación interna que cada Estado de la Unión Europea haya generado en torno a la reproducción humana asistida o a la investigación con células madre y embriones, incluyendo, por supuesto, la clonación terapéutica. Lo contrario, como se ha señalado, implicaría extender la eficacia de la sentencia mucho más allá de sus límites originarios.

NOTA BIBLIOGRÁFICA

- Abellán-García Sánchez, F., “El estatuto jurídico del embrión en España: de la ley de reproducción de 1988 a la clonación terapéutica de nuestros días”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 28/2008, pp. 59 y ss.
- Aulestiarre Jiménez, S., “El estatuto jurídico del embrión clónico”, *Cuadernos de Bioética*, 2004 (2), pp. 331 y ss.
- Bellver Capella, V., *¿Clonar? Ética y Derecho ante la clonación humana*, Comares, Granada, 2000.
- *Razones para el rechazo de la clonación con fines de investigación biomédica (CIB)*, <http://www.aebioetica.org> (Consultado en enero de 2012).
- “Células madre, genes y clones: el sendero del posthumanismo”, en R. Germán Zurriarán (Coord.), *Células madre: ciencias, ética y derecho*, EUINSA, Madrid, 2009, pp. 139 y ss.
- Chalmers, D., D. Nicol, “Embryonic stem cell research: can the law balance ethical, scientific and economic values?”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 18/2003, pp. 43 y ss.
- De Miguel Beriain, I., *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*, Comares, Granada, 2004.
- “El proyecto de Ley 121/000104 de Investigación Biomédica: luz verde a la “clonación terapéutica”, *Cuadernos electrónicos de filosofía del derecho*, Nº. 15, 2007 (Ejemplar dedicado a las XXI Jornadas de la Sociedad Española de Filosofía Jurídica y Política, “Problemas actuales de la Filosofía del Derecho”, Universidad de Alcalá, 28, 29 y 30 de marzo de 2007), <http://www.uv.es/CEFD/15/demiguel.pdf> (consultado en enero de 2012).
- *La clonación diez años después*, Comares, Granada, 2008.
- Derckx, V., Hondius, E., “The Rights of the Embryo and the Foetus under Dutch Law”, *Electronic Journal of Comparative Law*, vol. 6.4, December 2002, <http://www.ejcl.org/64/art64-22.html> (consultado en enero de 2012).
- Esser, A., y otros, “La clonación humana. Fundamentos biológicos y valoración ético-jurídica”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 9/1998, pp. 105 y ss.
- Faßbender, K., “Der Schutz des Embryos und die Humangenetik: Zur Verfassungsmäßigkeit des neuen Stammzellgesetzes und des Embryonenschutzgesetzes im Lichte des einschlagigen Arzthaftungsrechts”, *Medizinrecht*, 21, 2003, pp. 279 y ss.
- García Miranda, C. M., “La regulación jurídica de la clonación de seres humanos”, *Cuadernos de Bioética*, 30, 1997, pp. 916 y ss.
- García San José, D., *Bioderecho en Andalucía*, Fundación Centro de Estudios Andaluces, Sevilla, 2009.
- Garrote Fernández-Díaz, I., “El resurgir de Golem: la clonación de preembriones humanos con fines terapéuticos y el concepto de persona. Aspectos éticos, constitucionales y jurídico-privados”, *Derecho Privado y Constitución*, nº 15, 2001, pp. 143 y ss.
- Garwood-Gower, A., “Contemporary issues in the regulation of artificial reproduction and embryology in the UK”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 21/2004, p. 68.
- Germán Zurriarán, R. “La progresiva desprotección jurídica de la vida humana embrionaria en España: de la Ley 35/1988 a las leyes 14/2006 y 14/2007”, *Cuadernos de Bioética*, 2009/2, pp. 155 y ss.
- “Legislación europea en torno a la investigación con embriones humanos”, en R. Germán Zurriarán (Coord.), *Células madre: ciencias, ética y derecho*, EUINSA, Madrid, 2009, pp. 181 a 208.
- Gratton, B., *Survey on the National Regulations on the European Union regarding Research on Human Embryos*, http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/nat_reg_en.pdf (consultado en enero de 2012).
- Grubb, A., J. Laing, J. Mc Hale, *Principles of Medical Law*, Oxford University Press, Oxford, 2010.
- Gusman, A., “An Appropriate Legislative Response to Cloning for Biomedical Research: The Case Against a Criminal Ban”, *Annals Health Law*, 2005, pp. 365 y ss.
- Harris, J., *On Cloning*, Routledge, London, New York, 2004.

- Hervey, T. K., H. Black, "The European Union and the Governance of Stem Cell Research", *Maastricht Journal of European & Comparative Law*, nº.11, 2005, pp. 11 y ss.
- Hilmer, S. E., "Australia's (NSW) recent legislative developments of human cloning, other prohibited practices and research involving human embryos", *Journal of International Biotechnology Law*, 2007, 4(6), pp. 233 y ss.
- López Moratalla, N., "Clonación Terapéutica", *Persona y bioética*, Vol. 8, Nº. 22-23, 2004, pp. 6 y ss.
- "¿Qué hay de nuevo sobre las células troncales. La utopía de la clonación terapéutica", en *Cuadernos de Bioética*, sept./dic., nº 64, Asociación Española de Bioética y Ética Médica, Murcia, 2007, pp. 367 y ss.
- Mc Cook, A., "UN Bans Reproductive Cloning", *The Scientist*, February 21, 2005.
- Mc Gleenan, *Las implicaciones éticas de la investigación con embriones humanos*, Parlamento Europeo, Dirección General de Investigación, STOA, Luxemburgo, julio 2000.
- Mc Laren, A. (Coord.), *Cloning*, Council of Europe Publishing, Strasbourg, 2002.
- Nigel M. de, S. Cameron & A. V. Henderson, "Brave New World at the General Assembly: The United Nations Declaration on Human Cloning", *Minnesota Journal of Law Science & Technology*, 9, 2008, pp. 148 y ss.
- Nombela, C., "La investigación en células madre y su desarrollo clínico: un camino con múltiples alternativas", en J. Sánchez-Caro y F. Abellán (Coord.), *Investigación Biomédica en España: Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*, Comares, Granada, 2007, pp. 149 y ss.
- Oliva Blázquez, F., "La clonación en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión", *Crónica Jurídica Hispalense. Revista de la Facultad de Derecho*, 2005, nº. 1, pp. 317 y ss.
- Palacios, M., "Consideraciones sobre la clonación", en AAVV, *Genética Humana en el Tercer Milenio: aspectos éticos y jurídicos*, Akal, Universidad Internacional de Andalucía, Madrid, 2002.
- Plomer, A., "Stell Cell Research in the UK: from Parliament to the Courts", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 16/2002, pp. 188 y ss.
- President's Council on Bioethics, *Human cloning and Human Dignity: A Ethical Inquiry*, Washington D.C, julio de 2002.
- Puigpelat Martí, F., "Los embriones y la nueva legislación española en ingeniería genética", en *El derecho ante la biotecnología: estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, Icaria, Barcelona, 2008, pp. 63 y ss.
- Pujato, A. S., *La clonación*, El Cid, Santa Fe (Argentina), 2009.
- Rey del Castillo, J., "La situación de la clonación humana en el ámbito internacional", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 24/2006, pp. 185 y ss.
- Romeo Casabona, C., "La investigación y la terapia con células madre embrionarias: hacia un marco jurídico europeo", *Diario La Ley*, Nº 5467, Sección Doctrina, 24 Ene. 2002, Año XXIII, Ref. D-26, pp. 1920 y ss.
- "La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa". *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 26/2006, pp. 75 y ss.
- Serrano Ruiz-Calderón, J. M., "Dignidad versus patentabilidad (Comentario de la STJ 18 de octubre de 2011 en el asunto *Brüstle/Greenpeace*)", *Diario La Ley*, Nº 7766, Sección Tribuna, 30 Dic. 2011, Año XXXII, Editorial La Ley.
- Soto Nieto, F., "Clonación terapéutica. Sus características y porvenir legal", *Diario La Ley*, Nº 6555, Sección Columna, 22 Sep. 2006, Ref. D-204, Editorial La Ley.
- Tay Swee Kian, C., T. Sim Leng, "The Singapore approach to human cell research, therapeutic and reproductive cloning", *Bioethics*, Volume 19, nº. 3, 2005, pp. 290 y ss.
- Toupitz, B., "The German Stem Cell Act", *German Law Journal*, 11/2010, pp. 1373 y ss.
- Walín, L., "Ambiguity of the Embryo Protection in the Human Rights and Biomedicine Convention: Experiences from the Nordic Countries", *European Journal of Health Law*, 14, 2007, pp. 131 y ss.
- Wheat, K., K., Matthews, *World Human Cloning Policies*, <http://cnx.org/content/m14836/latest> (consultado en enero de 2012).

Fecha de recepción: 1 de febrero de 2012

Fecha de aceptación: 4 de abril de 2012