

PARLAMENTO EUROPEO

1999



2004

Documento de sesión

FINAL
A5-0391/2001

8 de noviembre de 2001

INFORME

sobre las repercusiones éticas, jurídicas, económicas y sociales de la genética humana

Comisión Temporal sobre Genética Humana y Otras Nuevas Tecnologías de la Medicina Moderna

Ponente: Francesco Fiori

ÍNDICE

	Página
PÁGINA REGLAMENTARIA	5
PROPUESTA DE RESOLUCIÓN	6
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	36
I. Introducción	36
II. La genética humana: un desafío científico y tecnológico que supone una auténtica revolución	37
II.1. ADN, genes y cromosomas	38
II.2. Cromosomas	39
II.3. Enfermedades genéticas	40
II.4. La función de los genes	44
II.5. Consecuencias del Proyecto Genoma Humano	45
III. Un método de trabajo en apoyo de un “enfoque integrado” para una nueva relación entre ciencia y sociedad.....	46
IV. Competencias de la UE en materia de genética humana.....	48
V. Instrumentos jurídicos internacionales y europeos	52
VI. Programa de trabajo	56
VI.1 Las pruebas genéticas	56
VI.1.1. Aspectos éticos y sociales de las pruebas genéticas	57
VI.1.2. Aspectos jurídicos y reglamentarios del análisis genético.....	60
VI.2 Tratamiento de las enfermedades genéticas: la terapia y la medicina	62
VI.2.1. Terapia génica	62
VI.2.2. Medicina genética	62
a) Medicamentos obtenidos de animales transgénicos	62
b) Trasplante de tejidos y de órganos.....	63
c) La farmacogenética	66
VI.2.3. Aspectos éticos y sociales.....	67
VI.3. Pistas de reflexión para una intervención comunitaria con valor añadido.....	70
VI.4. Aspectos económicos de la genética humana (diagnóstico y terapia)	72
VI.4.1. Situación del sector europeo de la terapia génica	74

VI.4.2.	Producción nacional y europea en materia de investigación sobre terapia génica	76
VI.4.3.	¿En qué medida se confiere a la terapia génica una prioridad explícita en el ámbito de los sistemas nacionales de financiación del sector científico?.....	77
VI.4.4.	Pistas de reflexión para posibles recomendaciones a los Estados miembros de la Unión.....	79
VII.	El uso de la información genética	79
VIII.	Patentabilidad de la materia viva	80
VIII.1.	Marco normativo comunitario	81
VIII.2.	Innovación en materia de patentes como motor de la investigación	83
VIII.3.	Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas	84
VIII.4.	El genoma humano	86
VIII.5.	Patentabilidad de secuencias génicas.....	87
VIII.6.	Pros y contras de la patentabilidad de los genes.....	89
IX.	El Sexto Programa marco de investigación	91
X.	Conclusiones: ¿cuál debe ser el papel de la Unión?	94

PÁGINA REGLAMENTARIA

En la sesión del 13 de diciembre de 2000, el Parlamento Europeo, de conformidad con el apartado 2 del artículo 150 del Reglamento, aprobó una decisión sobre la creación de la Comisión Temporal sobre Genética Humana y Otras Nuevas Tecnologías de la Medicina Moderna.

En la reunión constitutiva de 16 de enero de 2001, y para cumplir el mandato conferido, la comisión temporal designó ponente a Francesco Fiori.

En las reuniones de los días 27 de agosto, 10 de septiembre, 2, 8, 10 y 24 de octubre Y 5 y 6 de noviembre de 2001, la comisión examinó el proyecto de informe.

En la última de estas reuniones, la comisión aprobó la propuesta de resolución por 18 votos a favor, 13 votos en contra y 3 abstenciones.

Estuvieron presentes en la votación los diputados: Robert Goebbels (presidente), Ria G.H.C. Oomen-Ruijten (vicepresidenta), Karin Scheele (vicepresidenta), Antonios Trakatellis (vicepresidente), Francesco Fiori (ponente), Nuala Ahern (suplente de Jillian Evans), Luis Berenguer Fuster (suplente de Gérard Caudron), Hiltrud Breyer, David Robert Bowe, Hans Blokland, Willy C.E.H. De Clercq (suplente de Diana Wallis), Jean-Maurice Dehousse, Gianfranco Dell'Alba (suplente de Jean-Claude Martinez), Avril Doyle, Concepció Ferrer, Marialiese Flemming (suplente de Françoise Grossetête), Geneviève Fraisse, José María Gil-Robles Gil-Delgado, Evelyne Gebhardt, Marie-Thérèse Hermange, Eija-Riitta Anneli Korhola, Peter Liese, Jules Maaten (suplente de Luciana Sbarbati), Minerva Melpomeni Malliori (suplente de Eryl Margaret McNally), Emilia Franziska Müller, Riitta Myller (suplente de Dagmar Roth-Behrendt), Elena Ornella Paciotti, Bernd Posselt (suplente de Paolo Pastorelli), John Purvis, José Ribeiro e Castro (suplente de Sergio Berlato, de conformidad con el apartado 2 del artículo 153 del Reglamento), Dana Rosemary Scallon (suplente de Jonathan Evans), Astrid Thors, Elena Valenciano Martínez-Orozco y Demetrio Volcic (suplente de Carlos Candal, de conformidad con el apartado 2 del artículo 153 del Reglamento).

El informe se presentó el 8 de noviembre de 2001.

El plazo de presentación de enmiendas a este informe figurará en el proyecto de orden del día del período parcial de sesiones en que se examine.

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

Resolución del Parlamento Europeo sobre las repercusiones éticas, jurídicas, económicas y sociales de la genética humana

El Parlamento Europeo,

- Vista su Decisión de 13 de diciembre de 2000 sobre la creación de una comisión temporal sobre genética humana y otras nuevas tecnologías en el sector de la medicina moderna¹,
- Vistos los documentos comunitarios siguientes:
 - el Tratado de la Unión Europea (TUE) y, en particular, los artículos 5, 95, 152 y 163 a 173 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (TCE),
 - el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, modificado por el Protocolo nº 11, aprobado en Roma el 4 de noviembre de 1950,
 - la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y, en particular, sus artículos 1, 2, 3, 8, 13, 21 y 35,
 - la Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos²,
 - la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas³,
 - la Decisión 99/182/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al quinto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos (1998-2002)⁴,
 - la Decisión 99/167/CE del Consejo por la que se aprueba un programa específico de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos sobre «Calidad de la vida y gestión de los recursos vivos» (1998-2002)⁵,
 - la propuesta de decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al programa marco plurianual de la Comunidad Europea 2002-2006 de acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (COM(2001) 94)⁶, y la relativa a los programas específicos (COM(2000) 279)⁷,

¹ DO C 232 de 17.8.2001, p. 75.

² DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

³ DO L 213 de 30.7.1988, p. 13.

⁴ DO L 26 de 1.2.1999, p. 1.

⁵ DO L 64 de 12.3.1999, p. 1.

⁶ DO C 180 E de 26.6.2001, p. 156.

⁷ DO C 240 E de 28.8.2001, p. 259.

- sus distintas resoluciones y, en particular, la de 7 de septiembre de 2000, relativas a los problemas examinados¹,
- el Reglamento (CE) nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios²,
- la propuesta de directiva del Consejo relativa al establecimiento de un marco reglamentario general para la igualdad de trato en el empleo y la ocupación (COM(1999) 565)³ y su resolución de octubre de 2000⁴,
- Vistos los documentos internacionales siguientes:
 - el Convenio sobre la Diversidad Biológica de Naciones Unidas de 5 de junio de 1992,
 - el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la Organización Mundial del Comercio de 15 de abril de 1994,
 - la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) de 11 de noviembre de 1997,
 - la Resolución sobre las repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana de la Organización Mundial de la Salud de 16 de mayo de 1998,
 - el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa de 4 de abril de 1997, y el Protocolo adicional de 12 de enero de 1998 y la Resolución del Consejo de Europa de 20 de septiembre de 1996 sobre biomedicina,
 - la Recomendación 1046 (1986) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre la utilización de embriones y fetos humanos,
 - la Declaración de Helsinki relativa a los principios éticos de la investigación médica en seres humanos, aprobada por la Asociación Mundial de Médicos en junio de 1964 y modificada en 1996,
 - el Código de Nuremberg y los Juicios de los criminales de guerra ante los Tribunales Militares de Nuremberg bajo la Ley del Consejo de Control nº 10; Nuremberg, octubre de 1946 - abril de 1949,

¹ DO C 135 de 7.5.2001, p. 263.

² DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

³ DO C 177 E de 27.6.2000, p. 42.

⁴ DO C 178 de 22.6.2001, p. 270.

- el Convenio del Consejo de Europa nº 108 de 28 de enero de 1981 sobre la protección de las personas en relación con el tratamiento automatizado de los datos personales,
- Vistos los dictámenes del Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías (GEE) nº 13, relativo a los aspectos éticos del uso de datos personales de carácter paramédico en la sociedad de la información, y nº 15, relativo a los aspectos éticos de la investigación de células madre humanas y de su uso,
- Visto el proyecto de ley aprobado por la Cámara de Representantes estadounidense sobre la prohibición de crear embriones humanos a través de la transferencia del núcleo, que en la actualidad se encuentra en fase de examen en el Senado de los Estados Unidos,
- Vistas las audiencias llevadas a cabo por la Comisión Temporal sobre Genética Humana y Otras Nuevas Tecnologías de la Medicina Moderna de enero a mayo de 2001 en presencia de expertos en la materia,
- Vistas las reuniones con los representantes de los Parlamentos nacionales de los Estados miembros de la Unión y de los países candidatos y con los representantes de la sociedad civil de los días 18 y 19 de junio y 9 y 10 de julio de 2001, respectivamente,
- Visto el apartado 2 del artículo 150 del Reglamento,
- Visto el informe de la Comisión Temporal sobre Genética Humana y Otras Nuevas Tecnologías de la Medicina Moderna (A5-0391/2001),

Sobre la investigación del genoma

- A. Considerando que la investigación es necesaria, ya que permite el progreso verdadero y continuado de la medicina y la mejora de la calidad de vida de las personas y de la sociedad,
- B. Considerando que el respeto de la dignidad humana prohíbe reducir al hombre a aspectos biológicos, valorarlo exclusivamente sobre la base de criterios biológicos o someterlo a consideraciones utilitarias,
- C. Considerando que deben aplicarse e interpretarse los principios éticos fundamentales en lo que se refiere a las cuestiones sobre bioética, y que en el ámbito de la interpretación pueden existir puntos de vista diferentes sobre las diversas cuestiones,
- D. Considerando que la existencia de diferentes puntos de vista en cuestiones bioéticas debe constituir el punto de partida para un diálogo racional y argumentativo entre los representantes de estos puntos de vista,
- E. Considerando que la interpretación de las normas y los principios éticos fundamentales tendrá que abordar constantemente nuevas cuestiones suscitadas por la evolución de las ciencias de la vida,

- F. Considerando que en la Resolución aprobada el 7 de septiembre de 2000, el Parlamento Europeo consideraba que "cualquier comisión temporal de investigación que establezca el Parlamento Europeo para examinar las cuestiones éticas y jurídicas que plantean los últimos progresos en el ámbito de la genética humana debería partir de las opiniones expresadas en las resoluciones aprobadas por esta Asamblea; que esa comisión debería examinar cuestiones sobre las que el Parlamento todavía no se ha pronunciado claramente",
- G. Considerando que en la Carta de los Derechos Fundamentales, basándose en el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, la Unión Europea ha realizado nuevos progresos hacia el desarrollo de orientaciones éticas a escala europea; que en el artículo 3 de la Carta se afirma que "toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica" y que "en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley; la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas; la prohibición de que el cuerpo humano y sus partes se conviertan en objeto de lucro y la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos"; que estos principios representan los requisitos mínimos que se impone al legislador de la Unión Europea, y no suponen una enumeración exhaustiva de todas las reglamentaciones necesarias,
- H. Considerando que el conocimiento del genoma humano marca un avance determinante en la comprensión de cómo funciona el patrimonio genético humano y de su interacción con el medio ambiente; que, con el tiempo, esta comprensión podría permitir diagnosticar y posiblemente prevenir y curar numerosas enfermedades de manera más precisa, personalizada y eficaz con respecto a la situación actual; que, no obstante, únicamente podrían aprovecharse de la mejor manera los beneficios en términos de salud, así como las importantes ventajas económicas para la Unión si se desarrollan en Europa condiciones marco adecuadas, basadas en el respeto de la dignidad humana, la igualdad y el valor de la vida humana, para la investigación en este sector, y que estas ventajas sólo podrán aprovecharse plenamente si se permite un debate transparente e informativo y se ofrecen a los ciudadanos mayores facilidades para entender las posibilidades y los riesgos que entrañan los nuevos métodos,
- I. Considerando que, en este contexto, son deseables los enfoques coordinados e integrados; que "la integración" en este ámbito no debe entenderse únicamente como una intensificación de la cooperación entre la investigación universitaria, el sector privado - de las pequeñas empresas de biotecnología a las grandes empresas farmacéuticas - y el sector médico para llevar a cabo fases de investigación y de desarrollo integradas - preservando no obstante la libertad de investigación y manteniendo como objetivo principal el interés social de la investigación médica que, como tal, no deberá estar sometida a consideraciones comerciales -, sino que "la integración" debe tener asimismo como objetivo una participación oportuna y activa de los organismos de regulación, con objeto de crear marcos y políticas normativas adecuados, y un diálogo con los usuarios finales y los agentes sociales,

- J. Considerando que es necesario consagrar importantes esfuerzos al desarrollo de los conocimientos de los ciudadanos sobre cuestiones genéticas, ya que en los últimos años se han realizado progresos y descubrimientos considerables; que se puede crear un clima de mayor confianza estableciendo un diálogo abierto entre los ciudadanos, las organizaciones ciudadanas, los legisladores, los investigadores y la industria; que para que los ciudadanos se sientan seguros, es asimismo importante que tengan acceso a una información independiente e imparcial,
- K. Considerando que con frecuencia existen importantes diferencias entre las mujeres y los hombres con respecto a las causas y los procesos de enfermedades y perturbaciones de la salud; que, por lo tanto, de conformidad con el principio consolidado en la Unión Europea de la integración de la dimensión de la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres en todas las políticas y acciones, las medidas de prevención y de terapia, así como las actividades de investigación en el ámbito de las ciencias biológicas modernas, deben tener en cuenta, a todos los niveles, las diferencias específicas en términos de género y que, en lo que respecta a la medicina reproductiva y a sus tecnologías derivadas, se deben tener en cuenta las condiciones específicas en materia de salud de las mujeres,
- L. Considerando que la dignidad humana es la base de todos los instrumentos jurídicos europeos e internacionales en relación con los derechos humanos y la base de todas las constituciones europeas, así como el objetivo de todos los Estados miembros; que la libertad de investigación está también reconocida como un principio ético importante, subordinado esencialmente al principio del respeto de la dignidad humana; que la investigación biomédica debería estar siempre en armonía con la libertad de conciencia y no estar sometida a coacciones políticas o económicas ilícitas,
- M. Considerando que, si bien la investigación científica, garantizada por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, debe estar libre de restricciones, este derecho fundamental no justifica en modo alguno actos que violen la dignidad humana, que, según la Carta, es inviolable y debe ser respetada y protegida,
- N. Considerando que es connatural a la historia de la Unión Europea, además de los valores comunes y los principios éticos, un pluralismo cultural, ético y religioso que:
- refleja la riqueza de sus tradiciones,
 - exige el respeto mutuo y la tolerancia,
 - es plenamente compatible con la potenciación de las dimensiones y posiciones éticas comunes,
 - es acorde con el artículo 22 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y con el artículo 6 del TUE,
- O. Considerando que en Europa existe un consenso sobre las normas y los principios éticos, consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales, y que organizaciones como la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Consejo de Europa y la propia Unión Europea aplican como principios rectores principios éticos fundamentales, entre los que se incluyen, en particular, la inviolabilidad de la dignidad humana, la autonomía individual (que exige el consentimiento informado y libre, el respeto de la intimidad y la

confidencialidad de los datos personales), la necesidad de la investigación, la protección de la salud pública, el libre acceso a las prestaciones sanitarias necesarias, el respeto de las personas con discapacidad y su derecho a la autonomía y a la integración social, y la no discriminación por razón de características genéticas, raciales o religiosas,

- P. Considerando la existencia de un consenso internacional sobre las dos condiciones con arreglo a las que pueden desarrollarse la investigación y los cuidados genéticos humanos:
- no deben permitirse terapias génicas en óvulos ni en espermatozoides (la línea germinal), ya que los efectos se transmitirían a las futuras generaciones. Se admitirán los cuidados aplicados exclusivamente a las células somáticas que actúan únicamente sobre el individuo;
 - debe permitirse la utilización de terapias únicamente para la curación de enfermedades, incluidas las enfermedades hereditarias, y no para influir en características que no constituyen un problema de salud¹,
- Q. Considerando que no hay diferencia entre la clonación con fines terapéuticos y la clonación con fines reproductivos, y que cualquier relajación de la prohibición actual dará lugar a nuevos progresos en la producción y el uso de embriones,
- R. Considerando que la Unión Europea tiene el deber de fomentar la investigación en materia de biotecnología y de genética humana; que la investigación fundamental no puede dejarse únicamente al sector comercial y que el interés público exige un fuerte apoyo a todas las formas de investigación susceptibles de profundizar el conocimiento de la materia viva y de aportar, a largo plazo, terapias nuevas; que las prohibiciones nacionales con respecto a determinadas investigaciones no pueden impedir al conjunto de la Unión Europea apoyar estas investigaciones en los países en que las mismas son lícitas; que sólo deberían prohibirse las investigaciones cuya finalidad sea la clonación de seres humanos y la modificación de la línea germinal; que sólo deberían elaborarse terapias para tratar enfermedades graves y no para mejorar atributos humanos nuevos,

Sobre las competencias de la Unión en materia de genética humana

- S. Considerando que el Tratado de la Unión Europea no incluye disposiciones que contengan una referencia específica a la genética humana, pero que la Unión, en el respeto del principio de subsidiariedad (artículo 5 del TCE), posee competencias en la materia y puede adoptar medidas relacionadas con este ámbito en el marco de la salud pública -artículo 152 del TCE-, de la financiación de la investigación -artículos 163 a 173 del TCE-, del funcionamiento del mercado interior -artículo 95 del TCE-, de la libertad de establecimiento -apartado 2 del artículo 47 del TCE-, de la libre prestación de servicios -apartado 2 del artículo 47 en combinación con el artículo 55 del TCE-, y de los derechos de los trabajadores -apartados 1 y 2 del artículo 137 del TCE,

¹ Véanse el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano y los dictámenes del Grupo Europeo de Ética y de los comités nacionales de ética.

T. Considerando la necesidad de que los Estados miembros y la Unión realicen esfuerzos conjuntos para desarrollar y potenciar un sector de la genética humana que esté al servicio de la salud y la curación de las personas, respetando la dignidad humana, así como para determinar las áreas en que resultaría conveniente una intervención europea,

Sobre los trabajos de la Comisión Temporal

U. Considerando que la Comisión Temporal sobre Genética Humana y Otras Nuevas Tecnologías de la Medicina Moderna tenía la función de pronunciarse sobre las cuestiones éticas, jurídicas, económicas y sociales que se derivan de la evolución de la biomedicina moderna, facilitando al Parlamento análisis detallados que le permitan adoptar auténticas decisiones políticas y facilitar orientaciones precisas, en el respeto del interés público; que, en el respeto del mandato que le ha sido conferido, sus trabajos se han centrado fundamentalmente en los ámbitos siguientes:

- el empleo de pruebas genéticas para fines de predicción y diagnóstico,
- el desarrollo y la aplicación de nuevas terapias génicas,
- el tratamiento de la información genética,
- la asignación de recursos financieros para investigación en el ámbito del VI Programa marco,
- la patentabilidad de los productos y de los procedimientos derivados de seres vivos,
- la definición de las directrices éticas que se derivan de los nuevos adelantos de la biotecnología y de su aplicación en Europa,

V. Considerando que en Europa está aumentando el número de laboratorios que prestan servicios de análisis y pruebas genéticos y que estas prácticas son cada vez más frecuentes, tendiendo con toda seguridad a intensificarse; que hay que analizar sus consecuencias en el desarrollo físico y en la evolución social de las poblaciones, y que dichas prácticas de predicción no pueden sustituir a las políticas de prevención existentes en materia de salud,

W. Señalando las potenciales ventajas de la información genética para evitar que la selección en el mercado laboral y de seguros desincentive a los trabajadores o a los clientes de realizarse pruebas genéticas,

X. Considerando que el recurso a los análisis genéticos plantea cuestiones éticas específicas en el caso de las pruebas prenatales y de los diagnósticos genéticos de preimplantación,

Y. Considerando que, a la vista de que los conocimientos en el ámbito de la genética progresan muy rápidamente y conllevan a su vez repercusiones jurídicas, sociales, éticas y económicas, sería oportuno que los trabajos en el Parlamento Europeo sobre la genética humana prosiguieran del modo que éste considere adecuado,

Z. Considerando que, en la actualidad, no existen normas europeas ni reglamentos comunes europeos que garanticen un estándar mínimo para los servicios relativos a las pruebas y los análisis genéticos, y que estos servicios no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 2309/93 del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y

veterinario, ni de la Directiva 98/79/CE¹ sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, que se refiere exclusivamente a productos destinados a la comercialización; que, por lo tanto, se deben adoptar otras disposiciones o revisar las directivas pertinentes relativas a las pruebas genéticas y a los medicamentos biotecnológicos, con el fin de que sean conformes a las normas contenidas en las directivas en cuestión,

- AA. Considerando que el recurso abusivo a las pruebas genéticas, en particular los diagnósticos de preimplantación y prenatales, supone riesgos de prácticas eugenésicas y que, por este motivo, la práctica del DPI es ilegal en muchos países europeos,
- AB. Considerando que, a pesar de las numerosas iniciativas para evaluar la calidad promovidas por especialistas en genética y organizaciones profesionales, los servicios de pruebas y análisis genéticos se prestan bajo determinadas condiciones y en el ámbito de marcos normativos muy diferentes en cada Estado miembro,
- AC. Considerando que los análisis genéticos sólo pueden ofrecerse junto con un asesoramiento competente y detallado, que deberá abarcar aspectos médicos, éticos, sociales, psicológicos y jurídicos,

Sobre los medicamentos biotecnológicos

- AD. Considerando que la existencia en todas las fases, desde el desarrollo a la experimentación clínica de un sinnúmero de normas diferentes o que, en cualquier caso, no coinciden a nivel nacional, da lugar a un debate ético y debe reconocerse como una grave limitación que dificulta e impide controlar el desarrollo y la experimentación de nuevos medicamentos biotecnológicos en la UE²,
- AE. Considerando que los primeros pasos hacia una armonización de las obligaciones reglamentarias se han llevado a cabo en el sector de la terapia génica y celular, mediante la formulación de directrices para las denominadas buenas prácticas por parte de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, mientras que nuevos sectores como la ingeniería de los tejidos, los órganos artificiales, las pruebas y los análisis genéticos están todavía a la espera de un marco normativo a escala comunitaria y nacional,

Sobre las células madre

- AF. Considerando que el uso de células madre se afirmará, en su caso, como un nuevo método para tratar enfermedades y lesiones y que la finalidad de esta terapia es desarrollar células o tejidos diferenciados para trasplantarlos a pacientes con patologías como la diabetes, el Alzheimer, el Parkinson, las enfermedades cardiovasculares, la leucemia, el ictus, las

¹ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

² La adopción de la Directiva 2001/20/CE sobre ensayos clínicos, que prevé disposiciones relativas a la aplicación de las buenas prácticas clínicas - denominadas "un conjunto de requisitos éticos y científicos de calidad reconocidos a escala internacional, que deben cumplirse en la planificación, la realización, el registro y la comunicación de los ensayos clínicos en que participen seres humanos" - supone una primera contribución hacia una reglamentación armonizada de la investigación y del desarrollo en el sector de la biomedicina.

lesiones espinales o lesiones de cartílago, para las que no existen actualmente terapias suficientes; que, sin embargo, deben adoptarse las medidas necesarias para evitar los peligros y los riesgos de posibles terapias de células madre,

- AG. Considerando que el uso de células madre se establecerá probablemente como un método para la evaluación in vitro de la acción de los medicamentos,
- AH. Considerando que, en lo que se refiere al origen de las células madre, es necesario distinguir entre células madre embrionarias y las denominadas "adultas"; que la investigación en el ámbito de las células madre adultas representa una alternativa prometedora y éticamente aceptable a la utilización de células madre de embriones humanos y que, por lo tanto, conviene dar prioridad incondicional a la investigación en el ámbito de las células madre adultas,
- AI. Considerando que es necesario fomentar el desarrollo de métodos que permitan reducir las cargas para la salud, es decir, físicas y psíquicas, de la fertilización in vitro y reducir e incluso evitar la producción de los llamados "embriones excedentarios",
- AJ. Considerando que las condiciones de producción y de obtención de células madre implica riesgos especialmente para la integridad del cuerpo de la mujer cuando se recurre a la clonación terapéutica y a los embriones excedentarios,
- AK. Considerando la decisión del Presidente de los EE.UU., George W. Bush, de autorizar la utilización de fondos federales para la investigación sobre células madre adultas, así como sobre una serie de líneas celulares obtenidas a partir de embriones excedentarios ya utilizados en los laboratorios,

Sobre el VI Programa marco de Investigación

- AL. Considerando que la ciencia del genoma y las biotecnologías para la salud y el bienestar general son un tema prioritario de investigación de la propuesta de decisión del VI Programa marco, y que también en otras prioridades de dicha propuesta se mencionan los trabajos de la Comisión temporal,

Sobre el uso de los datos genéticos

- AM. Considerando que la utilización de los diagnósticos genéticos sólo está autorizada por razones estrictamente médicas,
- AN. Considerando que se ha producido un importante aumento de la disponibilidad y variedad de pruebas genéticas; que estas pruebas pueden revelar informaciones importantes no sólo para el individuo objeto de examen, sino también para los miembros de su familia, por lo que, en definitiva, pueden tener una importante repercusión en la vida y en el estilo de vida de un individuo, incluso en lo que se refiere a sus opciones de reproducción,
- AO. Considerando que la posibilidad de que se pongan a disposición de terceros informaciones genéticas personales implica el riesgo de nuevas formas de discriminación que plantean

problemas relacionados con la intimidad, con el carácter reservado de los datos y con el consentimiento informado; que este riesgo debe afrontarse, en particular, a la luz de las disposiciones existentes en materia de protección de los datos personales, tales como la legitimidad del tratamiento, la limitación de los objetivos, las medidas de seguridad y los derechos individuales reconocidos en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea,

AP. Considerando conveniente la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros a este respecto, a la vista del carácter multinacional de las empresas interesadas en el tratamiento de los datos genéticos, la circulación transnacional de dichos datos y la necesidad de evitar divergencias legislativas, cuyos efectos serían incompatibles con el buen funcionamiento del mercado interior,

Sobre la patentabilidad de los procedimientos y productos derivados de material biológico

AQ. Considerando que el mapa del genoma humano, completado el pasado año por la empresa norteamericana Celera Genomics y por el grupo Proyecto Genoma Humano, ha dado lugar en el seno de la Unión Europea a un intenso debate sobre la patentabilidad de los genes humanos; que la secuenciación del genoma ha desencadenado de hecho una verdadera carrera sin precedentes hacia el “botín genético” ya cercano; que la capacidad de aislar, identificar y volver a combinar los genes posibilita por primera vez la explotación de un fondo común de genes como materia prima, cuyo aprovechamiento económico se vería incentivado precisamente por la posible concesión de patentes,

AR. Considerando que la Directiva 98/44/CE ofrece una orientación en cuanto a lo que se considera en este momento contrario a la moralidad pública y define en sus artículos 5 y 6 algunos inventos no patentables, pero que todavía está en curso el debate sobre lo que debería o no debería ser patentable; que, en cualquier caso, el respeto debido a la materia viva, y más aún a la materia humana, no permite tolerar modos de apropiación como la patente y que, en consecuencia, la materia viva debe ser considerada no patentable; que las dificultades de interpretación de esta Directiva debido a la ambivalencia de la misma y a la negativa de determinados Estados miembros a transponerla a su legislación crean inseguridad jurídica acerca de la cuestión de las invenciones biotecnológicas,

AS. Considerando que, a diferencia de lo que ocurre en otros sectores, las innovaciones biotecnológicas y biomédicas tienen que ver con organismos vivos y, por lo tanto, resulta más complicado establecer la distinción fundamental entre invenciones y descubrimientos que permite distinguir aquellos casos a los que puede aplicarse la normativa en materia de patentes de los casos a los que ésta no puede aplicarse,

AT. Considerando que, pese a las controvertidas interpretaciones de las disposiciones de la Directiva anteriormente mencionada, se indica expresamente que no serán patentables:

- el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen (artículo 5);

- las nuevas variedades vegetales o razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales (artículo 4),
- las invenciones contrarias al orden público o a la moralidad (artículo 6), de conformidad con el artículo 53 del Convenio sobre la patente europea, incorporado mediante las normas correspondientes a las legislaciones nacionales de los Estados miembros signatarios de dicho Convenio; los procedimientos de clonación y de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales, así como los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal,

El Parlamento Europeo:

Por lo que respecta a las condiciones para un debate público

1. Considera que es necesario consagrar esfuerzos importantes al desarrollo de los conocimientos de los ciudadanos sobre cuestiones genéticas, ya que en los últimos años se han realizado progresos y descubrimientos considerables; opina que los Estados miembros deben fomentar que los ciudadanos tengan acceso a una información independiente e imparcial;
2. Con objeto de evitar que el debate social sobre genética humana y sus aplicaciones tome cuerpo de manera casual y, a menudo, con retraso respecto de la evolución científica en curso, y con el fin de permitir el desarrollo de las orientaciones éticas existentes en Europa, considera necesario lo siguiente:
 - a) reafirmar los principios éticos fundamentales que, en el respeto de la diversidad de concepciones y tradiciones culturales de los Estados miembros, sirven de base para una valoración general del desarrollo y de la utilización de la genética humana y para la normativa jurídica necesaria en la materia; recuerda que estos principios éticos fundamentales son los que se recogen en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y los correspondientes convenios internacionales, tales como la Declaración de Helsinki adoptada en Edimburgo en octubre de 2000, el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997, y el Protocolo adicional sobre la prohibición de clonación de seres humanos, firmado en París el 12 de enero de 1998, así como la Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos adoptada por la UNESCO;
 - b) fomentar el diálogo entre los investigadores, los empresarios, los organismos normativos, los expertos en ética y los interlocutores sociales sobre las nuevas tecnologías avanzadas ya desde las primeras fases de su desarrollo, para adoptar opciones responsables acompañadas de las oportunas políticas de apoyo;

- c) organizar un debate público sobre el desarrollo y la utilización de los conocimientos y las técnicas genéticas moleculares antes de que se apliquen a gran escala;

Por lo que respecta al contexto jurídico

3. Señala la necesidad de establecer un marco unificado jurídicamente y vinculante en materia de genética humana y biotecnología, basado prioritariamente en el respeto del individuo, la igualdad, la dignidad humana y el valor de la vida humana; debe prohibirse cualquier investigación que atente contra la dignidad humana;
4. Reitera la libertad de la ciencia y de la investigación en el marco citado;
5. Considera que es competencia esencial del legislador, tanto nacional como europeo, regular, incluso a través de la financiación, los procesos de cambio de la actual evolución en el ámbito de la biotecnología y de la biomedicina; recomienda, en consecuencia, que toda investigación al respecto sea controlada por los poderes públicos y esté sometida al debate público citado en el apartado 2;
6. Corresponde asimismo a la UE establecer normas vinculantes mínimas para garantizar la debida protección del ser humano, de acuerdo con los principios establecidos en la Carta de los Derechos Fundamentales y el artículo 5 del propio Tratado;
7. Reitera que los resultados de la investigación en el ámbito biomédico tienen como objetivo beneficiar a la humanidad en su conjunto y a las futuras generaciones;
8. Recuerda la aplicación del principio de subsidiariedad en materia de genética humana y subraya que la Unión Europea puede y debe intervenir en virtud de las competencias que le confiere el Tratado en materia de salud pública (artículo 152 del TCE), funcionamiento del mercado interior (artículo 95 del TCE) y financiación de la investigación (artículos 163 a 173 del TCE), de la libertad de establecimiento (apartado 2 del artículo 47 del TCE), de la libre prestación de servicios (apartado 2 del artículo 47 en combinación con el artículo 55 del TCE) y de los derechos de los trabajadores (apartados 1 y 2 del artículo 137 del TCE);
9. Considera que el tratamiento de los datos genéticos conlleva riesgos específicos para la protección de los datos personales y que la adopción de medidas no coordinadas por parte de los Estados miembros podría producir efectos restrictivos incompatibles con el buen funcionamiento del mercado interior, que también podrían afectar a los principios de libre circulación establecidos en el Tratado constitutivo de la CE;
10. Reconoce que, por el momento, la terapia génica seguirá siendo costosa y pide a los Estados miembros que, llegado el caso, adopten medidas que garanticen la igualdad de acceso de todos los grupos de la población a las nuevas terapias;

Por un papel de la Unión Europea en materia de genética humana

I. Genética humana: diagnóstico y terapia

Las pruebas genéticas

11. Recuerda que las pruebas, los análisis y los diagnósticos genéticos son actos médicos que deben respetar siempre las reglas de la llamada “buena práctica clínica” y que es fundamental que los análisis genéticos sean de gran calidad, ya que sobre la base de sus resultados se toman decisiones de capital importancia para la vida de la persona; los análisis genéticos tienen que garantizar la autonomía de toma de decisiones de los individuos, así como la capacidad de adoptar opciones con conocimiento de causa en lo que se refiere a los tratamientos y otros factores que pueden determinar la calidad de vida; no obstante, el conocimiento de las ventajas de los análisis genéticos puede depender en igual medida del modo en que se efectúen dichos análisis (fiables y con igualdad de acceso a los servicios) y del contexto (servicios de asesoramiento competentes que respeten la autonomía del individuo), así como de la tecnología;
12. Considera que, para la utilización clínica de los chips de ADN, son necesarias normas específicas:
 - los chips deben satisfacer criterios de fiabilidad y validez comparables a los de los tests del ADN normales.
 - los chips de ADN sólo se pueden utilizar para analizar los genes y sus alteraciones que sean relevantes para un determinado cuadro patológico y su tratamiento.
 - por ese motivo, la utilización de los chips de ADN debe estar sometida a las mismas normas en lo que se refiere a la indicación que a los exámenes genéticos normales.
 - los análisis múltiples para identificar predisposiciones genéticas a diversas enfermedades sólo se aceptarán si se respetan los mismos requisitos que los que se imponen en el caso de análisis individuales en lo que se refiere a fiabilidad, asesoramiento e información;
13. Considera que, para garantizar un desarrollo seguro, positivo y responsable de los resultados de la nueva investigación en el ámbito biomédico, es esencial crear un marco normativo armonizado, reconocido en toda Europa y con normas claras que tengan por objetivo no sólo el desarrollo, sino también el establecimiento de procedimientos científicos y tecnológicos, incluidas orientaciones sobre las buenas prácticas clínicas, industriales y de laboratorio, que se atengan a las tendencias biomédicas más recientes, y pide a la Comisión que examine de nuevo las prácticas vigentes en los Estados miembros que dan lugar a la heterogeneidad de los análisis genéticos;
14. Considera, asimismo, que en las reglamentaciones en la materia, tanto en las nacionales como en la europea, se debería precisar que sólo deberá recurrirse a los análisis genéticos con fines de investigación, preventivos o terapéuticos o de investigación médica y bajo

una supervisión médica adecuada, de conformidad con el artículo 12 del Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, en el pleno respeto de los derechos fundamentales de las personas y, en particular, de los relativos a la intimidad y a la protección de los datos personales, ya sancionados a nivel legislativo en el plano nacional y comunitario;

15. Subraya que la posibilidad de realizar análisis genéticos prenatales no debe usarse indebidamente para planear por anticipado cualquier característica de nacimiento del niño como, por ejemplo, el color del pelo, el color de los ojos, el sexo, etc., cuando no afecte a su salud;
16. Atribuye una importancia especial a que no se obligue a ninguna mujer a utilizar el diagnóstico prenatal y a que se respete y apoye la decisión de prescindir de tal método;
17. Tiene en cuenta que muchos análisis genéticos se utilizarán con fines predictivos y que cualquier reflexión sobre las enormes consecuencias a nivel médico, ético, psicológico y jurídico de un resultado erróneo plantea la necesidad de elaborar un marco jurídico y normativo a nivel europeo y nacional encaminado a:
 - a) garantizar la calidad y la seguridad de los análisis genéticos en Europa;
 - b) garantizar a escala nacional el acceso a la información relativa a la disponibilidad, el valor y los límites de los análisis genéticos;
 - c) garantizar el respeto de los valores fundamentales de la genética humana, basados en la autonomía del individuo (consentimiento voluntario e informado, ausencia de presiones personales o sociales, fomento de la capacidad de tomar decisiones de manera independiente, prioridad de los derechos e intereses individuales por encima de los bienes colectivos, respeto de la vida privada, derecho del paciente y de sus familiares a saber o no saber);
 - d) exhortar a los Estados miembros a que garanticen la disponibilidad de una asesoría genética competente e independiente como condición para la legitimidad de las pruebas genéticas predictivas;
 - e) promover amplias iniciativas interestatales de formación destinadas a informar a los profesionales y al público acerca de los riesgos y las ventajas, así como los límites de los análisis genéticos, a través de organizaciones públicas y privadas, gubernamentales y no gubernamentales y, sobre todo, a través de los Comités nacionales de ética, que deben acercarse a los ciudadanos y crear canales de comunicación mediante el recurso a las actuales tecnologías de la información;
 - f) el respeto y el apoyo, por parte de la sociedad, de las personas que presentan diferencias genéticas, en particular mediante leyes de protección justas y adecuadas que fomenten la integración de dichas personas y excluyan toda forma de discriminación negativa de los interesados, así como el reconocimiento de dichas diferencias como elementos constitutivos de la identidad propia de la persona y, por lo tanto, respetables en cuanto

tales;

- g) exhortar a los Estados miembros a que refuercen la solidaridad familiar y social, en particular creando servicios sociales que puedan soportar las consecuencias médicas, sociales y económicas vinculadas a la discapacidad, inclusive en la edad adulta (apoyo a los padres, acceso a la educación, posibilidades de empleo), y a que amplíen las posibilidades de asesoramiento y ayuda para las personas con discapacidad o sus padres;
 - h) elaborar programas de sensibilización en materia de discapacidades dirigidos a los jóvenes y los adultos, en particular mediante la organización de encuentros y actividades comunes en los centros escolares, contando con la participación de personas con discapacidad;
 - i) fomentar medidas que contribuyan a una mejor integración y aceptación de las personas con discapacidad en la sociedad y ayuden a mejorar su situación personal;
 - j) fomentar la investigación sobre las posibles causas de las enfermedades, como por ejemplo los aspectos medioambientales o sociales, y sobre los métodos para contrarrestar sus efectos;
 - k) crear una red europea de laboratorios competentes para las enfermedades poco comunes y garantizar una financiación pública adecuada cuando las inversiones privadas no existan o sean insuficientes;
 - l) promover la participación de las autoridades competentes para la protección de los datos personales y del Grupo europeo que las reúne en virtud del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE;
18. Pide a la Comisión que, con tal fin, elabore medidas encaminadas a colmar las actuales lagunas jurídicas, debiendo elegir, en la medida de lo posible, un fundamento jurídico (por ejemplo, el artículo 152 -Salud o el artículo 153 -Protección del consumidor) que deje abierta a los Estados miembros la posibilidad de introducir medidas de protección más severas;
19. Pide además que se adopten unas normas mínimas para la utilización del diagnóstico genético prenatal que, además de una asesoría genética competente, prevean también un asesoramiento psicosocial independiente y que excluyan por lo menos que se efectúen análisis prenatales de ADN con el objetivo de predecir el color de los ojos, el color del pelo, la estatura y la inteligencia (también con un cierto grado de probabilidad), debiendo ser admisible, en su caso, la determinación del sexo en el marco de un diagnóstico prenatal sólo cuando se trate de graves enfermedades vinculadas al sexo del feto;
20. Subraya que las pruebas predictivas que únicamente se refieren al riesgo de una enfermedad que sólo vaya a declararse tarde en el curso de la vida no deberían utilizarse por principio, por lo menos a nivel prenatal, puesto que, por una parte, la aparición de la enfermedad en estos casos no puede predecirse y, por otra, en vista de los progresos de la

medicina, existe perfectamente la posibilidad de que haya enfermedades que actualmente no pueden tratarse o sólo pueden serlo difícilmente pero que en el momento en el que puedan afectar al futuro niño presenten buenas posibilidades de terapia;

La Farmacogenómica

21. Considera que ya hoy en día es prometedora la perspectiva de lograr una terapia personalizada que tenga por objetivo la elaboración y el suministro de fármacos a la medida mediante la definición y limitación de los perfiles genéticos, constituidos por lo que en la jerga se denomina snips (polimorfismos de un solo nucleótido);
22. Considera igualmente esencial tener sistemáticamente en cuenta y continuar las investigaciones sobre los factores que provocan enfermedades y que pueden no ser genéticos (por ejemplo, la higiene de vida, el régimen alimenticio, el tabaquismo, etc.);
23. Reconoce los enormes beneficios que se derivan de la farmacogenética (establecimiento de las diferencias en las reacciones individuales a los medicamentos) y la farmacogenómica (desarrollo de fármacos personalizados, los denominados "*personal pills*"), en primer lugar, en términos de respuesta terapéutica y de ahorro del sufrimiento así como de tratamiento de los efectos secundarios y, en segundo lugar, en términos económicos, tanto en la fase de desarrollo del fármaco como en la fase de medicación, evitando administrar fármacos a pacientes que no obtendrán de los mismos ningún beneficio, sino, más bien, un perjuicio;
24. Atribuye asimismo a la patogenética una gran importancia médica y económica; el ámbito de investigación de la patogenética se orienta a entender las interacciones de la génesis y el desarrollo de las enfermedades desde el punto de vista genético y a obtener a partir de estos datos así obtenidos puntos de partida para medidas terapéuticas o preventivas o para el desarrollo de medicamentos; la patogenética toma en consideración los múltiples procesos de interacción entre los genes, los productos genéticos y los factores medioambientales y abre perspectivas prometedoras para influir eficazmente, sin intervenciones que modifiquen el genoma, en los procesos patológicos;
25. Reitera que la existencia de un sinnúmero de normas diferentes o que, de todas formas, no coinciden a nivel nacional, en todas las fases (del desarrollo a la experimentación clínica), debe reconocerse como una grave limitación que dificulta el desarrollo y la experimentación de nuevos medicamentos biotecnológicos en la UE, que es algo que, por el contrario, debe favorecerse. Por ello, como primer paso debería transponerse lo más rápidamente posible al Derecho nacional la Directiva de la Unión Europea sobre las pruebas clínicas. Aprovechar al máximo esta oportunidad permitirá a los ciudadanos de la Unión Europea beneficiarse de las considerables ventajas sanitarias que ofrece la investigación genética y atraerá nuevas inversiones en los sectores científico y farmacéutico europeos en un contexto global cada vez más competitivo;
26. Pide una mayor sinergia entre el sector público y el privado a fin de lograr los mejores resultados posibles para todos en el ámbito de la farmacogenética, ya que, de no ser así, se corre el riesgo de que unas normas públicas rígidas o excesivamente cautas se traduzcan en

una pérdida neta de beneficios;

27. Considera necesario establecer un marco normativo armonizado que dé prioridad a los intereses del público, a la sanidad y a la comunidad de investigación, dotado de normas claras no sólo para el desarrollo, sino también para la experimentación y la homologación de los nuevos medicamentos biotecnológicos y de los reactivos para pruebas genéticas;
28. Considera importante señalar que la genética humana puede aportar en algunos ámbitos claras mejoras para las personas enfermas y con discapacidades, pero que en muchos ámbitos los resultados se harán esperar todavía mucho tiempo y que por razones biológicas, incluso en caso de aplicación sin restricciones de la terapia y de la selección eugenésica (lo que por razones éticas no sería de todas formas aceptable), nunca será posible erradicar totalmente las minusvalías y la enfermedad. Por ello, es indispensable dejar claro que, en el futuro, las personas con discapacidad también formarán parte de nuestra vida y que tanto ellas como los miembros de sus familias han de ser apoyados por la sociedad de manera solidaria;

Uso de los datos personales relativos a las características genéticas obtenidas mediante análisis genómico directo o indirecto

29. Establece que sólo se podrá proceder a la realización de pruebas predictivas por razones estrictamente médicas o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado, y recuerda que todas las personas tienen derecho a la protección de los datos personales que las conciernen y que está prohibido todo tipo de discriminación de una persona a causa de su patrimonio; por consiguiente, se muestra favorable a la adaptación del artículo 13 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea con ocasión de su próxima revisión;
30. Subraya que la investigación genética debe efectuarse con suficientes garantías de protección de los intereses individuales y de los de las generaciones futuras, consintiendo, no obstante, en proseguir con actividades de investigación médica que sean legítimas y beneficiosas para el individuo y para la sociedad, así como con las actividades destinadas a aclarar delitos graves, gracias al análisis del ADN;
31. Insiste en que la utilización de la información genética personal y el acceso a la misma por parte de terceros sean objeto de un debate con vistas a una futura legislación que debe esencialmente proteger la integridad personal del individuo y estar basada en la necesidad de obtener su consentimiento libre e informado a efectos de protección de su salud o de la salud de sus descendientes (o de investigación médica), excluyendo cualquier otra finalidad; estima que, por ejemplo para la investigación, debería ser posible conocer la identidad del donante y del receptor de células, sin que los propios interesados conozcan estos datos;
32. Señala que hay motivos para proteger en particular a los trabajadores de cualquier exigencia de que faciliten información genética; considera que, puesto que los trabajadores se hallan en una posición más expuesta, se les debe proteger mediante disposiciones legislativas;

33. Recuerda la Directiva 95/46/CE, que considera la protección de los datos personales en el contexto más amplio de la garantía de los derechos y libertades fundamentales, y se muestra de acuerdo con el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (GEE), que subrayó en su dictamen nº 13, relativo a los aspectos éticos de la utilización de los datos paramédicos personales, que aún no existe una legislación europea específica en materia de protección de los datos personales sobre la salud, y manifiesta su deseo de que la Comisión elabore una directiva que tenga en cuenta el reto que representa la informatización de tales datos; pide por lo tanto a la Comisión que siga y examine, a la luz del progreso técnico, las innovaciones en materia de archivo y protección de los datos;
34. Considera que esta directiva no debe limitarse a la indispensable enunciación de principios generales extraídos del conjunto de derechos fundamentales (prohibición absoluta de la recogida de datos salvo para la protección de la salud y la investigación; legitimidad del recurso a las pruebas sólo en casos específicos o para fines determinados; legitimidad de las pruebas sólo con el acuerdo de la persona interesada; prohibiciones específicas en cuanto a la utilización de estos datos; normas relativas al acceso a los datos obtenidos de manera no estrictamente individual, en particular por lo que se refiere al problema del acceso dentro del grupo familiar, entre consanguíneos), sino que debe establecer mecanismos de identificación, clasificación y control de los análisis genéticos capaces de evitar abusos en la utilización de los mismos y que no puedan favorecer la aparición de criterios inquietantes de “normalidad genética”;
35. Considera necesario, por lo que se refiere a las entidades públicas, para las que no se necesita el consentimiento del interesado, que la legitimidad del tratamiento de los datos se supedita a la existencia de una “disposición jurídica expresa” que especifique las operaciones que pueden llevarse a cabo y los fines de interés público más importantes que deben perseguirse (excluyendo los objetivos económicos) y someta dichas actividades, por lo que se refiere a la competencia, a las Autoridades de control en materia de protección de los datos personales creadas en virtud del artículo 28 de la Directiva 95/46/CE;
36. Opina que, puesto que el número de genes parece bastante inferior al previsto anteriormente, ha de modificarse en gran medida la tesis de que constituyen el factor exclusivo o más importante a la hora de producir determinadas consecuencias, que se presentan más bien como el efecto de procesos complejos de interacción entre genes, proteínas y entorno; abandonado el énfasis en la capacidad de predecir, no estará permitido recurrir a los datos genéticos para realizar evaluaciones prospectivas de las personas, dado que dichas evaluaciones ignoran precisamente la relación decisiva con las proteínas y el entorno y ofrecen representaciones distorsionadas o incompletas de la persona; por otra parte, toda persona tendrá derecho a hacerse un análisis genético;
37. Opina que la reducción de las posibilidades de recurrir a los seguros de vida o enfermedad a causa de la utilización de datos genéticos dará lugar a nuevas jerarquías sociales mediante la clasificación de los individuos en función de su predisposición genética, lo que se traduciría en una auténtica reducción de la ciudadanía y en la negación del derecho a un acceso equitativo a una asistencia médica de calidad;

38. Reitera, en consecuencia, que las compañías de seguros no deben tener derecho a pedir, antes o después de la negociación de un contrato de seguro, que se lleve a cabo un análisis genético, ni a que se comuniquen los resultados de los análisis genéticos ya efectuados; afirma asimismo que los análisis genéticos no deben convertirse en una condición previa a la negociación de un contrato de seguro; opina que las compañías de seguros pueden pretender que se les informe acerca de los datos genéticos que conozca el asegurado cuando se trate de asegurar importes sumamente elevados y existan sospechas de que el asegurado actúa sobre la base de esta información privilegiada;
39. Constata que la cuestión de la puesta a disposición de las compañías de seguros de análisis genéticos efectuados antes de la celebración de un contrato no está regulada por la legislación comunitaria y que las legislaciones y prácticas nacionales difieren entre sí; por consiguiente, pide a la Comisión que, sobre la base del apartado 2 del artículo 47 en relación con el artículo 55 del Tratado CE, proponga iniciativas legislativas pertinentes que incluyan la prohibición de utilizar informaciones médicas nominales, tales como la tipología genética, y que prevean la posibilidad de aplicar, en casos específicos, un límite de seguro;
40. Subraya que son también importantes las consecuencias de las pruebas genéticas en los derechos fundamentales, el respeto de los principios éticos y la organización de las relaciones sociales; a diferencia del caso del seguro, donde los argumentos en favor del uso de los datos genéticos son exclusivamente económicos, en este caso hay que insistir en el interés del trabajador en no tener que trabajar en actividades perjudiciales; no obstante, la información que pueda extraerse a partir de los datos genéticos no puede sustituir a las políticas relativas al ambiente de trabajo o a las condiciones más generales de seguridad en que deben llevarse a cabo las actividades de riesgo;
41. Propone que se prohíba la discriminación de los trabajadores sobre la base de criterios genéticos, o a raíz de análisis genéticos efectuados para los reconocimientos médicos de rutina; señala que no puede utilizarse el análisis genético como criterio selectivo para los seguros;
42. Opina que una reglamentación basada únicamente en el consentimiento informado resulta totalmente inadecuada en este sector, dado que en situación de desempleo es conocida la tendencia a aceptar cualquier tipo de situación para obtener un empleo; el consentimiento no sería ya una manifestación de libertad, sino el efecto de una necesidad material; por lo tanto, debería reconocerse a las personas interesadas el derecho a cambiar de opinión, según el modelo previsto para la oposición al tratamiento de los datos personales; por el contrario, las políticas institucionales, tanto nacionales como comunitarias, deben tender a informar no sólo a los directamente interesados, sino a la opinión pública en general, con el fin de aumentar la conciencia colectiva en cuestiones relativas al uso de la información genética y establecer políticas generales de control social;
43. Constata que la tendencia a generalizar la recogida de datos genéticos pone de relieve el problema de la difusión de las políticas de vigilancia y control que han hecho posibles las distintas tecnologías; no puede aceptarse que la información genética se utilice para fines indebidos, aunque vaya acompañada de garantías formales de respeto de los derechos de

las personas gracias al carácter anónimo de los datos; es necesario un marco institucional en el que el acceso a las pruebas se corresponda con exigencias efectivas de protección de la salud, que evite que se soslayen las normas existentes mediante el acceso directo a las pruebas, ignorando la necesidad de la información obtenida mediante el asesoramiento genético;

44. Recomienda a los Estados miembros que protejan el derecho de los individuos al secreto genético y que garanticen que el análisis genético se utilice con fines benéficos tanto para los pacientes considerados individualmente y sus familiares, como para la sociedad en su conjunto; se podrían admitir excepciones a este principio general de secreto cuando los marcadores genéticos conservados en los bancos de datos del ADN se utilicen para identificar y capturar delincuentes¹;

III. Patentabilidad de los procedimientos y de los productos derivados de material biológico

45. Reconoce que la patente, instrumento tradicional de política industrial que favorece la financiación privada de la investigación cuyo destino es garantizar la exclusiva de la explotación industrial de productos manufacturados de nueva invención, plantea problemas nuevos cuando se aplica al material biológico y, en particular, al genoma humano;
46. Recuerda que la Directiva 98/44/CE sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas se encuentra actualmente en fase de transposición a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, que son cuatro los Estados que la han adaptado hasta ahora y que en realidad la Directiva únicamente codifica las prácticas que han regido hasta ahora en el ámbito de la biotécnica; constata que algunos Estados han tenido problemas para incorporarla, mientras que otros lo han hecho sin dificultad;
47. Reconoce, a pesar de las dificultades y los debates sobre la interpretación de la Directiva, especialmente de los apartados 1 y 2 de su artículo 5, la necesidad de establecer un marco jurídico y de armonizar este ámbito; considera que la mayor dificultad reside en saber si las patentes concedidas podrían resultar demasiado amplias y bloquear así otros tipos de investigación;
48. Constata que, en la actualidad, las legislaciones en Europa tienden a ser bastante heterogéneas, a pesar de la existencia de la Directiva 98/44/CE, pero que la posible creación de una patente comunitaria podría constituir un factor de unidad;
49. Recuerda que, según el Derecho europeo vigente, para que una invención pueda considerarse patentable, debe tratarse de una invención nueva, comportar una actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial y no puede consistir en el simple descubrimiento, por muy complejo que sea, de algo que ya existe;

¹ Resolución A4-0080/2001 del Parlamento Europeo sobre el futuro de la industria de la biotecnología.

50. Señala que de conformidad con la letra d) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva se considerará no patentable "la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales"; insta a la Comisión a aclarar esta cuestión publicando un documento de orientación, modificando la Directiva 98/44/CE o estableciendo disposiciones adicionales según las cuales queden excluidos de la protección mediante patente los híbridos, las quimeras, las cepas de células madre y los tratamientos con estas células, así como los medicamentos, productos o procedimientos derivados o desarrollados a partir de investigaciones sobre embriones creados in vitro para cualquier finalidad que no sea dar origen a un embarazo;
51. Recuerda que la Comisión está obligada a publicar:
- a) cada cinco años "un informe sobre posibles problemas que la presente Directiva haya planteado en relación con acuerdos internacionales de protección de los derechos humanos a los que se hayan adherido los Estados miembros";
 - b) dos años después de la entrada en vigor de la Directiva (30 de julio de 1998), un informe destinado a evaluar las consecuencias, en el ámbito de la investigación fundamental sobre ingeniería genética, de la no publicación o de la publicación tardía de documentos sobre cuestiones patentables;
 - c) y anualmente un informe "sobre la evolución y las implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética"; la Comisión transmitirá estos informes al PE y al Consejo (artículo 16); pide, por consiguiente, a la Comisión que no retrase ulteriormente la presentación del primer informe anual, que debería haber sido presentado antes del 30 de julio del presente año, que aproveche la oportunidad para informar de los resultados de las reuniones de expertos, incluidos los de las consultas celebradas por la Comisión, sobre la patente de secuencias genéticas, y que informe sobre las comunicaciones habidas entre la Comisión y los Estados miembros en relación con las dificultades interpretativas planteadas por los Estados miembros;
52. Insta a una evaluación en profundidad de la Directiva 98/44/CE en la que, aparte de las repercusiones socioeconómicas, se tengan en cuenta también las consecuencias que unas descripciones generales de las patentes puedan tener en las innovaciones y avances tecnológicos;
53. Pide a la Comisión que, en el marco de los informes anteriormente mencionados, examine si las diferencias en la aplicación de la licencia obligatoria por parte de los Estados miembros es un obstáculo para un desarrollo equilibrado o si hay motivos para establecer, a nivel comunitario y dentro de los límites que permite el Acuerdo TRIPS, nuevas normas relativas a las licencias obligatorias;

IV. Clones e investigación sobre células madre

54. Sostiene que debe prohibirse la clonación de seres humanos con fines de reproducción, independientemente de la técnica empleada, e insta a la Comisión y a los Estados miembros a tomar la iniciativa estableciendo, por medio de un instrumento de Derecho internacional vinculante, la prohibición de clonar con fines de reproducción;
55. Pide que se prohíban las actividades que:
 - a) tengan por finalidad modificar la línea germinal humana,
 - b) tengan por finalidad o incluyan la clonación con fines de reproducción de seres humanos,
 - c) tengan por finalidad la producción de híbridos o quimeras,
 - d) hagan uso de células madre embrionarias o de embriones humanos cuando el embrión haya sido creado in vitro para fines que no sean dar origen a un embarazo;
56. Las autoridades públicas deberían conceder fondos en cuantía elevada para el desarrollo y el uso de métodos científicos que sirvan para evitar la producción de “excedentes de embriones”; los Estados miembros deberían examinar, asimismo, las posibilidades de permitir la adopción de embriones “excedentes” por parejas infértiles;
57. Pide una prohibición a escala comunitaria del comercio de embriones humanos, células madre embrionarias así como de óvulos y espermatozoides;
58. Señala que la producción de embriones humanos por transferencia del núcleo constituye la condición previa para la llamada clonación reproductiva y que la implantación de embriones en la matriz es muy fácil de realizar desde el punto de vista técnico;
59. Reafirma su posición de que también desde el punto de vista ético resulta problemática la llamada clonación terapéutica, puesto que tiene como condición previa la puesta a disposición de un gran número de óvulos humanos, lo que puede conducir a una explotación del cuerpo humano por razón de sexo, está ligada a grandes riesgos para las mujeres e implica la producción de embriones humanos únicamente para fines de investigación;
60. Reafirma por ello su posición de que la manera más eficaz y creíble de actuar contra la clonación de seres humanos es excluir tanto la llamada clonación terapéutica como la llamada clonación reproductiva de seres humanos;
61. Acoge por ello con satisfacción la decisión de la Cámara de Representantes estadounidense de prohibir la producción de embriones humanos por transferencia del núcleo y de sancionarla con severas penas privativas de libertad, y pide al Senado que se adhiera lo más rápidamente posible a esta decisión;

62. Reafirma su exigencia de una prohibición, en lo posible a escala mundial, de la clonación de seres humanos;
63. Pide a los Estados miembros que hasta ahora no lo hayan hecho que adopten leyes contra la producción de embriones humanos genéticamente idénticos a través de la clonación;
64. Pide a la Comisión, en caso de que lo anterior no ocurra dentro de un plazo determinado, que examine si resulta posible una propuesta comunitaria con este objetivo, por ejemplo sobre la base de la letra a) del apartado 4 del artículo 152 del Tratado UE;
65. Pide que sólo se autorice la producción de embriones humanos para dar origen a un embarazo;
66. Reconoce el dilema ético creado por el hecho de que en numerosos países de la Comunidad existan miles de embriones humanos producidos para fines de fertilización in vitro, pero cuya implantación ya no es posible para los padres genéticos;
67. Reconoce que tanto la destrucción de estos embriones como su puesta a disposición para fines de investigación resulta controvertida desde el punto de vista ético;
68. Pide por ello que se examine la alternativa consistente en ponerlos a disposición de matrimonios sin hijos para los que no resulte posible una fertilización in vitro convencional por razones médicas o de otro tipo, por lo que debe adoptarse al respecto normas severas para que no se produzca un tráfico de embriones; considera que, además, deben desarrollarse técnicas para el tratamiento de la esterilidad que excluyan la producción de embriones excedentes y que reduzcan a un mínimo la carga para la salud de la mujer;
69. Expresa su apoyo incondicional a los trabajos con células madre adultas y toma conocimiento, con interés, de que gracias a los trabajos con células madre adultas en algunos ámbitos de investigación (por ejemplo, leucemia, tratamiento de lesiones en cartílagos y huesos y probablemente también tratamiento del infarto de miocardio) ya se han conseguido resultados terapéuticos concretos en algunos pacientes, mientras que la investigación con células madre embrionarias hasta ahora sólo ha dado lugar a curaciones incipientes en experimentos con animales;
70. Pide a los Estados miembros, a la Comisión y a todos los investigadores afectados que apoyen enérgicamente e investiguen posibles alternativas a la investigación con células madre embrionarias y atribuye importancia al hecho de que a ese respecto no se trata sólo de los planteamientos relativos a las llamadas células madre adultas sino también de otros planteamientos científicos;
71. Subraya que, en su Resolución de 12 de marzo de 1997¹, el Parlamento Europeo afirma que "ninguna sociedad puede justificar ni tolerar, en ninguna circunstancia, la clonación de seres humanos (...) ya que constituye una grave violación de los derechos humanos

¹ DO C 115 de 14.4.1997, p. 92.

fundamentales, se opone al principio de igualdad de los seres humanos al permitir una selección eugenésica y racista de la especie humana, ofende la dignidad de la persona y requiere la experimentación con seres humanos";

72. Recomienda a las organizaciones internacionales y regionales, como las Naciones Unidas y el Consejo de Europa, que definan como derecho humano el derecho a ser genéticamente único o bien un derecho humano que se refiera específicamente a la protección del patrimonio genético humano;

V. VI Programa marco de investigación

Directrices para un marco ético

73. Considera imprescindible elaborar directrices para un marco ético, partiendo de las disposiciones ya establecidas en el V Programa marco (1998-2002) y, en particular, en el programa específico "Calidad de vida";
74. Toma nota en este sentido de la decisión del Presidente de los Estados Unidos, George W. Bush, de autorizar la utilización de fondos federales para la investigación sobre las células madre adultas, así como sobre una serie de líneas celulares obtenidas a partir de embriones supernumerarios ya empleados en laboratorios;
75. Considera que todas las actividades de investigación que se realicen en virtud del VI Programa marco deberán respetar los principios éticos fundamentales, en particular:
- a) los principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y en los convenios internacionales citados en la letra a) del apartado 2 de esta resolución;
 - b) la legislación de los Estados miembros;
76. Constata que uno de los objetivos del nuevo programa de investigación es la aplicación, por primera vez, del procedimiento contemplado en el artículo 169 del Tratado CE, según el cual la Comunidad podría participar en proyectos de cooperación en los que participen no todos, sino algunos de los Estados miembros; señala que es en particular en estos proyectos donde la Comunidad debería participar, a fin de garantizar que todos los habitantes de la Unión se benefician de los resultados;
77. Comparte la opinión del Grupo europeo de ética en lo relativo a los aspectos éticos de la investigación sobre las células madre, que recomienda:
- a) la aceptabilidad ética de la investigación sobre las células madre depende no sólo de los objetivos sino también de la fuente de células madre;
 - b) que, dada la ausencia de consenso ético existente, por ahora, sobre la creación de embriones a través de la transferencia del núcleo de células somáticas (clonación

terapéutica) para las necesidades de la investigación sobre la terapia celular, se explore un amplio campo de investigación con la ayuda de otras cepas de células madre humanas;

- c) la necesidad de elaborar un presupuesto comunitario específico para financiar la investigación a partir de estas fuentes alternativas, en particular, las células madre adultas;
 - d) la necesidad de velar, a escala europea, por que los resultados de las investigaciones sean objeto de una amplia difusión y no permanezcan secretos por motivos comerciales;
 - e) la necesidad de llevar a cabo la valoración ética sobre las células madre, con cargo al presupuesto comunitario, antes del lanzamiento de los proyectos y durante la realización de los mismos;
78. Opina que, en materia de células madre, el presupuesto comunitario debe dar prioridad a la financiación de los proyectos de investigación que prevean la utilización de células madre adultas y que los proyectos de investigación que prevean células madre embrionarias no deben recibir financiación comunitaria;
79. Recomienda que se excluya de la financiación comunitaria destinada a la investigación y el desarrollo tecnológico las actividades de demostración que incluyan:
- a) la creación de embriones humanos a partir de la donación de gametos, con fines no reproductivos;
 - b) la creación de embriones humanos mediante la transferencia de núcleos de células somáticas (clonación terapéutica) y la clonación de seres humanos (clonación reproductiva);
 - c) las actividades de investigación que tengan por objeto una modificación de la línea germinal del ser humano;
 - d) la creación artificial e intencionada de embriones humanos para fines que no sean dar origen a un embarazo;
 - e) cualquier otra forma de investigación que suponga la destrucción de embriones humanos.
80. Se pronuncia en favor de una prohibición de la clonación humana independientemente de la intención con la que se haga y de las técnicas o métodos que se apliquen, y pide a la Comisión que examine las posibilidades jurídicas de que la Unión Europea prohíba la clonación;

81. Reafirma la prohibición de la clonación humana con fines de reproducción e insta a los Estados miembros de la UE a que respalden la iniciativa francoalemana de que se elabore un convenio de las Naciones Unidas contra este tipo de clonación;
82. Reafirma que la distinción entre finalidad reproductiva o finalidad terapéutica de la clonación no es significativa por lo que respecta a la técnica aplicada;

Recomendaciones a los Estados miembros de la Unión en materia de financiación de la investigación genómica

83. Reconoce que la cuestión de si la investigación con embriones puede regularse a escala europea es jurídicamente controvertida y que, incluso en caso de que fuera posible jurídicamente una regulación a escala de la UE, sólo resultaría realista la adopción de determinadas reglas básicas, por lo que en un plazo previsible seguirá incumbiendo a cada Estado miembro prohibir o autorizar la investigación con embriones; subraya, sin embargo, que en este último caso el respeto de la dignidad humana implica que tienen que elaborarse reglas con las que se impida el riesgo de que se lleven a cabo experimentos ilegales instrumentalizando el embrión humano;
84. Considera que, por respeto hacia el convencimiento ético de numerosos ciudadanos europeos y el ordenamiento jurídico de los Estados miembros, sólo deberían financiarse con recursos financieros de la Unión Europea aquellas actividades de investigación con las que ningún Estado miembro pueda ver violados los principios éticos fundamentales de su ordenamiento constitucional;
85. Subraya que debe fomentarse y financiarse a nivel nacional y europeo la investigación sobre el tratamiento de la esterilidad que no contribuya a la creación de embriones excedentarios;
86. Anima a los Estados miembros a que simplifiquen los procedimientos de adopción, en particular proponiendo sistemáticamente la adopción de embriones congelados a las parejas que estén dispuestas a recurrir a una fecundación in vitro o para las que la fecundación in vitro haya fracasado;
87. Considera importante que la investigación biotecnológica no se concentre únicamente en grandes grupos multinacionales y opina de habría que pedir a las autoridades públicas a escala nacional, comunitaria e internacional que:
 - a) supervisarán los procesos de concentración en este ámbito e interviniéran, en su caso, cuando dichos procesos tuvieran repercusiones en el interés público;
 - b) protegieran la posición de las empresas más pequeñas y de las organizaciones no lucrativas;
 - c) garantizaran la realización de esfuerzos con vistas a una investigación fuerte, independiente y financiada con fondos públicos, concentrada en aquellos ámbitos que

ofrecen poca rentabilidad financiera a corto o a medio plazo y que son ignorados por las industrias privadas, tales como el tratamiento de enfermedades que afectan a las personas más desfavorecidas o a la infancia y las que se manifiestan en los países menos desarrollados, así como los tratamientos para enfermedades poco comunes;

- d) fomentaran la investigación sobre los riesgos de la biotecnología y la manera de evitarlos;
- e) favorecieran la constitución de asociaciones entre el sector público y el sector privado.

88. Considera que la investigación en el ámbito de la biotecnología no puede conducir al fortalecimiento de la función de las multinacionales que quedan al margen de todo tipo de control, y, por consiguiente, insiste en que las autoridades públicas, tanto a nivel nacional como de la Unión, establezcan minuciosamente marcos para todas las investigaciones que se desarrollen en este ámbito, garanticen una transparencia total y fomenten a este respecto el debate público a que se hace referencia en el apartado 1;
89. Recomienda que se examinen las posibilidades de introducir cambios en la política de financiación pública, en pro de una investigación verdaderamente independiente y fundamental que garantice la existencia de una investigación científica pública vigorosa e independiente;

Líneas de acción para la financiación comunitaria de la investigación del genoma

90. Pide que la Unión se dote de un marco jurídico y normativo y de recursos financieros considerables para la investigación en materia de genómica, tal como se prevé en la propuesta de decisión relativa al VI Programa marco de investigación; a tal fin, considera necesario:
- a) aprobar la prioridad atribuida a la genómica y a la biotecnología para la salud y el bienestar general, debiéndose, sin embargo, dejar claro, preferentemente con la introducción de una nueva prioridad denominada “Investigación sobre la salud”, que también deben apoyarse los planteamientos con vistas a la mejora de la situación sanitaria que no estén directamente relacionados con la ingeniería genética y la biotecnología;
 - b) apoyar la cooperación entre los investigadores de las diferentes estructuras (universidades, entidades de investigación, hospitales, empresarios y la industria en general), tanto nacionales como europeos, a la hora de definir la utilidad de los datos obtenidos a partir del genoma y de desarrollar nuevos tratamientos médicos;
 - c) apoyar la investigación no reglamentada en materia de genética humana (criterios de evaluación de la calidad y garantías en cuanto a la calidad de los análisis genéticos);

- d) estimular la participación oportuna y activa de los agentes reglamentarios mediante la creación de directrices destinadas a examinar las novedades en el campo de la biomedicina;
 - e) crear sistemas centralizados de información y /o material comunes, tales como el registro de datos sobre nuevos medicamentos biotecnológicos y pruebas genéticas, incluidos los datos clínicos sobre la experimentación y la aprobación (por ejemplo, observaciones sobre las reacciones negativas), la comparación con datos sobre la farmacogenética (relacionando la especificidad genética con las reacciones individuales a los fármacos), o incluso la organización de bancos de datos sobre los pacientes o el establecimiento de bancos centrales para los tejidos;
 - f) fomentar la investigación sobre experimentos transgénicos para satisfacer las necesidades del sistema sanitario;
 - g) apoyar la investigación que promueva la comprensión de los aspectos éticos, sociales, jurídicos y económicos que plantean los nuevos conocimientos en el ámbito de la genética humana y que contribuya a afrontar estos retos con mayor eficacia;
 - h) tomar en consideración las diferencias específicas de cada sexo en las actividades de investigación, así como en las medidas de prevención y terapia en el ámbito de la genómica y la biotecnología;
 - i) apoyar la elaboración de iniciativas encaminadas a fomentar un nuevo consenso en lo referente a la aplicación de las ciencias de la vida para, por una parte, divulgar informaciones sobre estas ciencias (por ejemplo, en los medios de comunicación) para aumentar la comprensión del público y, por otra, incitar a los científicos a asumir y a tomar en consideración en mayor grado en sus trabajos las inquietudes de la población;
 - j) apoyar la formación y la enseñanza integradas y pluridisciplinarias; el refuerzo de la enseñanza y la formación en las tecnologías de punta (por ejemplo, la farmacogenómica, la bioinformática y las nanobiotecnologías) y el establecimiento de programas integrados para la enseñanza y la formación en investigación biomédica/desarrollo/gestión mediante la cooperación internacional entre universidades e industria ofrecerán oportunidades a las universidades, la industria y la sociedad, de manera simultánea con la creciente integración entre el análisis del genotipo, el diagnóstico y la terapia;
91. Considera esencial la financiación de programas públicos de divulgación y formación que, a diferencia de lo que se ha hecho en el pasado, no tengan por objetivo hacer más fácil la aceptación de la ingeniería genética, sino estimular el debate público informado; recomienda que estos programas se desarrollen en estrecha colaboración con las organizaciones representativas de las personas con discapacidad;

VI. La sociedad europea del conocimiento y el control de las novedades en el ámbito de la genética humana por parte de la Unión Europea

92. Recuerda que los Jefes de Estado y de Gobierno han decidido crear un “Espacio europeo de la investigación” que resulta imprescindible para el estudio de las modalidades de gobierno para Europa y que requiere, por consiguiente, nuevas formas de participación en la vida pública, así como en los distintos niveles de poder y decisión en Europa, basadas en la interacción entre las autoridades públicas y la sociedad civil;
93. Considera, pues, importante que se adopten iniciativas a escala comunitaria con vistas a:
- a) desarrollar principios éticos fundamentales en materia de genética humana en estrecha colaboración con el Grupo Europeo de Ética, teniendo en cuenta los trabajos del Consejo de Europa relativos al Foro Europeo sobre la Genética Humana y la elaboración del Protocolo sobre la Genética Humana;
 - b) reforzar el debate público, asociando a pacientes y personas con discapacidad y familias, a la industria, a los inversores, a los expertos en ética y al público en general;
 - c) garantizar una mayor estructuración de los vínculos entre los comités éticos existentes a escala nacional y europea;
 - d) favorecer la aproximación de las actividades legislativas del Consejo de Europa y de la Unión;
 - e) hacer un llamamiento a los Jefes de Estado y de Gobierno para que comiencen a preparar un Convenio internacional sobre genética humana;
 - f) poner en marcha un compromiso de los centros de investigación y empresas para la transparencia de modo que se pueda combinar el secreto industrial con un conocimiento en determinadas instancias de las investigaciones en curso;
94. Considera que es indispensable conceder al Grupo Europeo de Ética un auténtico estatuto interinstitucional que le permita desempeñar plenamente su función de comité europeo consultivo de ética, en conexión con los diferentes órganos comunitarios, y que le capacite además para mantener un diálogo y una red permanente de intercambio de información con los órganos nacionales competentes en materia de ética de países de la UE o de terceros países, así como con los órganos de esta índole creados dentro de organizaciones internacionales gubernamentales (por ejemplo, Comité Internacional de Bioética de la UNESCO o Comité de Bioética del Consejo de Europa);
95. Opina que este Foro garantizaría el intercambio de información y el debate público, con un método de trabajo “integrado”, esto es, que tenga en cuenta a todas las partes interesadas (científicos, industrias y organizaciones no gubernamentales), junto con el Grupo Europeo de Ética y el Grupo de alto nivel sobre las ciencias de la vida, el Grupo de protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, y gracias a un debate

continuo con los Parlamentos nacionales de la Unión; este Foro, compuesto por diputados al Parlamento Europeo y por representantes de la Comisión y del Consejo, podría reunirse dos veces al año para evaluar el impacto de las inversiones en investigación e intervenir en los problemas éticos, jurídicos, económicos y sociales que puedan ir surgiendo con contribuciones ad hoc que las instancias decisorias competentes de las respectivas instituciones podrían tomar en cuenta; en relación con los métodos de trabajo de este Foro, ha de garantizarse que obtenga aportaciones científicas fundadas y satisfaga a los más elevados estándares de transparencia y de control parlamentario;

96. Pide a los representantes de los Estados miembros y de la Unión Europea que inicien un diálogo internacional con el objetivo de proteger la dignidad humana en vista de la evolución en la biomedicina moderna y que, a ese respecto, intenten intervenir también ante países que – como, por ejemplo, China – permiten las prácticas eugenésicas;
97. Considera necesario que el Parlamento Europeo continúe los trabajos sobre la genética del ser humano del modo que considere oportuno;
98. Encarga a su Presidenta que transmita la presente resolución al Consejo y a la Comisión, a los Gobiernos y a los Parlamentos de los Estados miembros y de los países candidatos a la adhesión, así como al Consejo de Europa.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Preámbulo

En el presente documento se sintetiza el trabajo realizado por la Comisión temporal sobre genética humana, constituida el 13 de diciembre de 2000. El ponente ha considerado oportuno exponer los interrogantes que han ido surgiendo en las reuniones mantenidas en presencia de expertos en la materia y, en particular, el interrogante clave que concierne al papel y la intervención de la Unión Europea en este ámbito: ¿puede ésta adoptar normas e imponer límites a una “revolución científica” comparable a otras muchas que han marcado la historia del hombre? Con este documento de trabajo se ha intentado responder a este interrogante abriendo pistas de reflexión para la elaboración de la resolución definitiva.

El debate se ha centrado en las cuestiones éticas, sociales, jurídicas y económicas que plantea la genética humana. El intento de abordar estos aspectos nos ha llevado a reflexionar sobre “si” Europa, y la Unión en particular, pueden darles una respuesta, y “cómo”.

De todas las posiciones expresadas en la comisión se ha desprendido un aspecto crucial: la necesidad de conciliar la libertad de investigación con el principio de la dignidad humana, ambos unánimemente reconocidos a escala internacional y recientemente reafirmados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

I. Introducción

En los próximos años, las biotecnologías, y en particular la ingeniería genética, desempeñarán un papel clave, pues estarán capacitadas para contribuir de forma significativa al bienestar y la salud humana. Ahora bien, los enormes progresos registrados en la investigación de tratamientos destinados a curar numerosas enfermedades sólo podrán materializarse si se tiene en cuenta el interés público en materia de seguridad, ética y justicia social. La cuestión de las estrategias de investigación y de las aplicaciones de las nuevas tecnologías es, por lo tanto, fundamental.

El “Espacio Europeo de la Investigación” se ha convertido en el marco de referencia para las cuestiones relacionadas con la política de investigación en Europa. Este Espacio, propuesto por la Comisión en enero de 2000, fue confirmado por los Jefes de Estado y de Gobierno en el Consejo Europeo de Lisboa, en el de Niza y, más recientemente, el 26 de marzo de 2001, en Estocolmo. “...La capacidad de las empresas de la UE para integrar las tecnologías dependerá de factores como la investigación, el espíritu empresarial, la existencia de un marco normativo que fomente la innovación y la asunción de riesgos, incluida una protección de la propiedad industrial en toda la Comunidad a precios mundialmente competitivos, y de que haya inversores bien dispuestos, sobre todo en una fase inicial. Para ello:

- el Consejo Europeo manifiesta su inquietud por la falta de avances en torno a la patente comunitaria y al modelo de utilidad e insta al Consejo y a la Comisión a que aceleren los trabajos de conformidad con las conclusiones de Lisboa y de Feira;
- la Comisión, junto con el Consejo, estudiará las medidas necesarias para utilizar todo el potencial de la biotecnología y consolidar la competitividad del sector biotecnológico

europeo, con el fin de ponerse a la altura de los principales competidores, garantizando al mismo tiempo que esta evolución se produzca de una forma que sea inocua y segura para los consumidores y el medio ambiente y compatible con los valores fundamentales y principios éticos comunes, en plena sintonía con el actual marco legislativo.”

En la propuesta de decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al Sexto Programa marco de investigación (2002-2006), que contempla la realización del Espacio Europeo de la Investigación, se lee lo siguiente: “Al alba del siglo XXI, el gran reto al que hace frente la ciencia es la concreción de los progresos alcanzados en el análisis del genoma humano y los de otros organismos vivos: la entrada en la era "postgenómica", con las consecuencias que entraña tanto para la salud pública como para la competitividad de las industrias de la biotecnología”.

Mandato de la comisión temporal

El 13 de diciembre de 2000, el PE decidió crear, por un período de un año, una Comisión temporal sobre genética humana y otras nuevas tecnologías de la medicina moderna.¹ El mandato de la comisión es el siguiente²:

- proceder a la elaboración de un inventario lo más completo posible de los nuevos y potenciales avances de la genética humana y de su utilización, con el fin de poner a disposición del Parlamento un análisis pormenorizado de estos avances para que pueda asumir su responsabilidad política;
- examinar los problemas éticos, jurídicos, económicos y sociales que plantean los nuevos y potenciales avances y su utilización;
- examinar en qué medida el interés público hace necesaria una acción determinada frente a estos avances y utilizaciones, y formular recomendaciones al respecto;
- proporcionar al Parlamento y a las demás instituciones comunitarias orientaciones en lo que respecta a la investigación en el ámbito de la genética humana y otras nuevas tecnologías de la medicina moderna, así como sobre sus utilizaciones.

II. La genética humana: un desafío científico y tecnológico que supone una auténtica revolución

Desde que los seres humanos empezaron a cultivar la tierra y criar animales se hizo evidente que cada semilla u óvulo fecundado debía contener un “plan o diseño escondido” para el desarrollo del organismo. ¿Cuál es ese plan, cómo se presenta y qué tipo de instrucciones o de información contiene? En otras palabras, ¿de qué modo transmiten los padres toda la información necesaria para el desarrollo de la progenie, por qué los hijos se les parecen y cómo pueden afectar algunas enfermedades a los miembros de una misma familia?

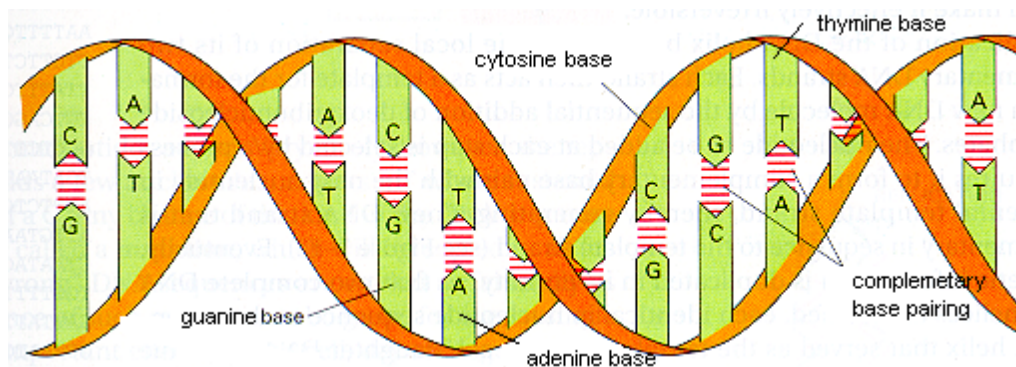
¹ Para una cronología sobre la genética humana y las posiciones adoptadas por las instituciones europeas al respecto, véanse los Anexos IV y V.

² Resolución B5-0898/2000 (Decisión del Parlamento Europeo sobre la creación de una comisión temporal sobre genética humana y otras nuevas tecnologías de la medicina moderna).

Hacia 1860, un monje llamado Gregor Mendel inició sus experimentos sobre los caracteres de las plantas de guisantes cruzando plantas con caracteres diferentes. Observó meticulosamente los caracteres que presentaban los guisantes fruto de los cruces y descubrió que la progenie heredaba caracteres de las plantas madres siguiendo unos esquemas concretos. Mendel sugirió que “unidades de herencia” discretas eran responsables de los caracteres estudiados, y un examen más detenido de los esquemas de herencia le llevaron a enunciar que todo carácter resultaba de dos unidades de herencia y que cada una de esas dos unidades procedía de una planta madre diferente. Todas esas unidades de herencia fueron denominadas **genes**. Hacia finales del siglo XIX, los biólogos reconocieron que los *portadores de la información hereditaria* eran los **cromosomas**, que se hacen visibles en el núcleo cuando la célula empieza a dividirse, pero la prueba de que el ácido desoxirribonucleico (**ADN**), *componente principal de los cromosomas, era la sustancia de que están hechos los genes* no llegó hasta más tarde, hacia mediados del siglo XX.

II.1. ADN, genes y cromosomas

El ADN es la sustancia principal de que están hechos los cromosomas y, por tanto, los genes. Consta sólo de cuatro subunidades, las sustancias químicas (desoxirribonucleótidos) que contienen las bases adenina (**A**), citosina (**C**), guanina (**G**) y timina (**T**). Estas subunidades, llamadas también nucleótidos, están unidas entre sí y forman un larguísimo filamento lineal. Una molécula típica de ADN consiste en dos largas cadenas que se mantienen unidas por la interacción (apareamiento complementario de las bases) de las bases A y T y por la interacción de las bases C y G. La estructura de la molécula de ADN, semejante a una escalera de cuerda, se denomina “doble hélice”.



(base de guanina, base de adenina, base de citosina, base de timina, emparejamiento complementario de base)

Figura 1: ADN: La base A va emparejada con la base T y la base C con la base G, formando una estructura similar a una escalera, la doble hélice.

Esta estructura explica cómo se produce la transferencia de información de la célula madre a la célula hija: dado que cada filamento contiene una secuencia de nucleótidos que es totalmente complementaria de la secuencia de nucleótidos de su compañero, ambos transportan la misma información genética. Se denominan filamentos A' y A'; el filamento A puede servir de molde para la formación de un nuevo filamento A', y viceversa A. Fuente: "Alberts, Bruce et al: Molecular Biology of the cell, 3ª edición, 1994

Toda la información contenida en el ADN viene dada por el orden en que se encuentran las bases a lo largo de la molécula de ADN. Del mismo modo que el alfabeto inglés consiste en 26 letras, cada nucleótido –A, C, G o T– puede considerarse una letra de un alfabeto de cuatro letras

que sirve para transcribir mensajes biológicos. Esas cuatro letras son suficientes para generar una enorme variedad biológica, dado que una típica célula animal consta de unos 3.000 millones de nucleótidos, correspondientes a un metro de ADN. Cuando una célula está a punto de dividirse, el ADN puede observarse a través del microscopio en forma de **cromosomas**, en los que están organizadas las moléculas de ADN. Así pues, los cromosomas están hechos de ADN. Los **genes** son *secciones de ADN* alineadas en los cromosomas y portadoras de las instrucciones que necesita el organismo para funcionar. Para ilustrar la relación existente entre ADN, genes y cromosomas a fin de hacerla más comprensible, se podría utilizar la siguiente analogía: los cromosomas pueden compararse con un casete de audio, el ADN con la cinta del casete y los genes con la canción en la cinta¹.

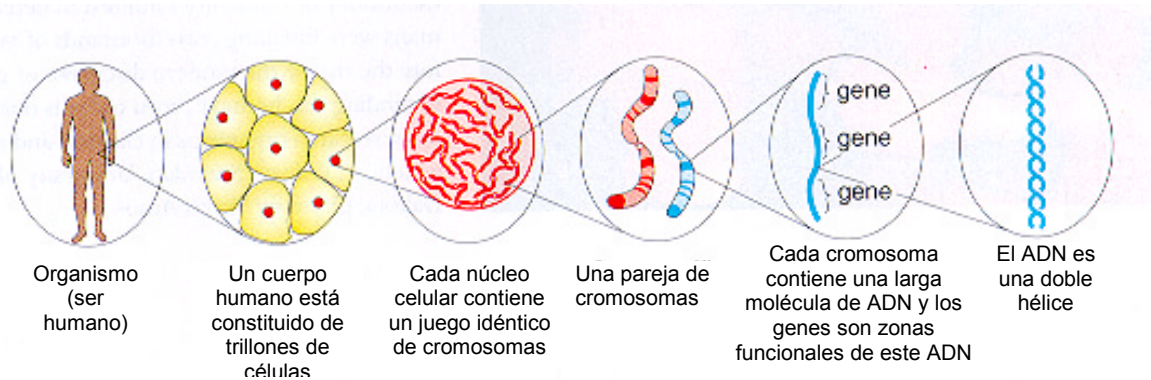


Figura 2: Ilustración de la relación entre ADN, genes, cromosomas, células y organismos
Fuente: "Griffiths, Anthony J.F et al. An introduction to genetic analysis, 6ª edición, 1996.

II.2. Cromosomas

Todo el material genético contenido en el bagaje cromosómico se denomina **genoma**. La mayoría de las células humanas poseen dos conjuntos de 23 cromosomas, uno heredado de la madre biológica y otro del padre biológico, lo que hace un total de 46 cromosomas. Ahora bien, las células madre (de las cuales nacen las células huevo y los espermatozoides) sólo poseen un conjunto de cromosomas (23 cromosomas en total), formado por una mezcla de genes recibidos de la madre y del padre. Por tanto, el modo en que se combina el material genético en cada célula germinal es único. Durante la fecundación, cuando la célula huevo y el espermatozoide se unen, los dos conjuntos de genes homólogos se reconstituyen, proceso al que ambos progenitores contribuyen de un modo fortuito.

En varones y hembras hay 22 pares de cromosomas (44 en total) semejantes, y se denominan autosomas. Los dos cromosomas restantes determinan el sexo de la descendencia, por lo que se llaman cromosomas sexuales. Las mujeres poseen dos cromosomas "X", mientras que los varones tienen un cromosoma "X" y un cromosoma "Y"; cada miembro de la pareja transmite uno de esos cromosomas al hijo. Todas las células huevo contienen un cromosoma X (uno de los dos cromosomas X de la madre); por consiguiente, la madre transmitirá siempre un

¹"Human genetics: Choice and responsibility" – British Medical Association –1998.

cromosoma X a su descendencia. Pero un espermatozoide puede llevar un cromosoma X o un cromosoma Y. Si la célula huevo es fecundada por un espermatozoide que lleva un cromosoma X, tendremos una mujer (XX); en cambio, si es fecundada por un espermatozoide con cromosoma Y, tendremos un varón (XY).

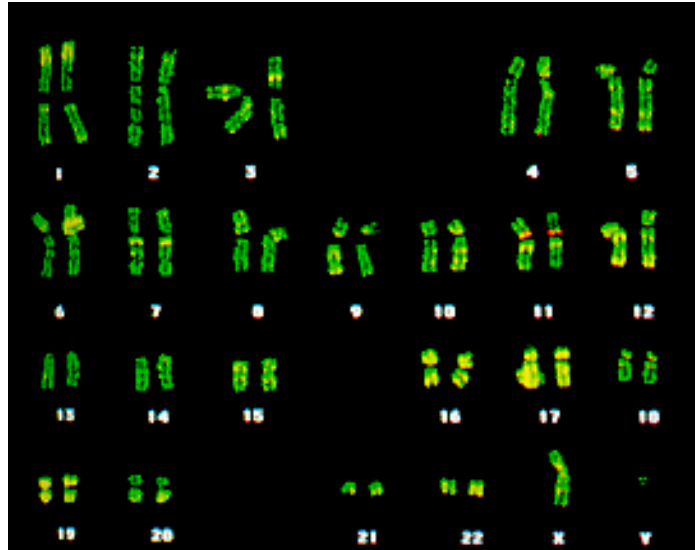


Figura 3: Serie completa de los cromosomas de un hombre, visibles al microscopio mediante coloración
Fuente: "Griffiths, Anthony J.F et al. An introduction to genetic analysis, 6ª edición, 1996

II.3. Enfermedades genéticas

Para poder transmitir toda la información genética a la generación siguiente, una célula debe duplicar antes de dividirse todo su juego cromosómico. El mecanismo que lleva a cabo este proceso no es perfecto, y a veces se producen errores. Los errores se llaman *mutaciones*. Las mutaciones pueden afectar sólo a genes concretos, pero también a cromosomas enteros.

- Un ejemplo de **mutación genética** debida a un error durante la duplicación del ADN y la sustitución de un nucleótido en la secuencia del ADN. Por ejemplo: en vez de ... ATGGACG..., la célula hija podría heredar una versión ligeramente distinta... ATGTACG... debido a un error durante la copia. Aunque aparentemente normal, este fenómeno puede provocar defectos graves: los pacientes que sufren fibrosis quística presentan simples cambios de nucleótidos similares a éste en el gen correspondiente a la fibrosis quística.
- Un ejemplo de **mutación cromosómica** debida a un error durante la división celular es la trisomía 21, también conocida como síndrome de Down. Generalmente, las mutaciones cromosómicas están constituidas por partes cromosómicas reorganizadas, por cantidades anormales de cromosomas individuales o por cantidades anormales de juegos cromosómicos.

Hoy se sabe que existen muchas anomalías cromosómicas que no sobreviven al nacimiento, lo que significa que muchas mutaciones cromosómicas provocan la interrupción precoz del embarazo y que sólo unos pocos embriones con anomalías consiguen sobrevivir. No obstante, todos los seres humanos son portadores de genes mutados potencialmente dañinos. La posibilidad de que una **mutación genética** ocasione una enfermedad depende de varios factores:

- la modalidad de transmisión de la enfermedad;
- si la enfermedad es causada por:
 - un defecto en un único gen (*enfermedad causada por defecto en un único gen*);
 - una *disfunción poligénica*: para que la enfermedad se desarrolle debe haber más de un gen defectuoso;
 - una *disfunción multifactorial*: el defecto genético incrementa el riesgo de que un individuo desarrolle la enfermedad, pero el desarrollo efectivo de la misma depende de factores ambientales como el régimen alimenticio, el ejercicio físico, el humo, etc.

Modalidades de transmisión

Cada individuo hereda dos series de cromosomas y, por tanto, dos conjuntos de genes homólogos. Así, para cualquier gen concreto, un individuo puede heredar dos copias normales, una copia normal y una defectuosa, o dos copias defectuosas. Los individuos con dos copias normales de un gen concreto **no** padecerán la enfermedad asociada a la mutación del gen. Los individuos con dos copias defectuosas **sí** resultarán afectados por la misma. Pero, en los individuos con una copia sana y una defectuosa, el desarrollo de la enfermedad dependerá de la *modalidad de transmisión* de esa disfunción en particular. En el caso de las enfermedades provocadas por un defecto en un solo gen (enfermedad causada por defecto en un solo gen), hay tres tipos comunes de esquemas hereditarios: **dominante, recesivo y ligado al cromosoma X**.

Enfermedades autosómicas dominantes

Un ejemplo de enfermedad dominante es la *enfermedad de Huntington*. Todos los individuos que hereden al menos una copia defectuosa del gen **enfermarán**. Esas personas poseerán una copia sana y una copia defectuosa del gen. Así, la mitad de sus células madre portará la copia sana y la otra mitad, la defectuosa. Si un óvulo que porta la copia defectuosa es fecundado, la descendencia enfermará, independientemente de la composición genética del espermatozoide. Del mismo modo, si un espermatozoide portador del gen defectuoso fecunda una célula huevo “sana”, la descendencia enfermará. La única progenie que no enfermará será aquella nacida de la fecundación de una célula huevo “sana” por un espermatozoide “sano”. Por tanto, el riesgo de que las personas portadoras de un gen defectuoso tengan un hijo enfermo es del 50 por ciento (Figura 4).

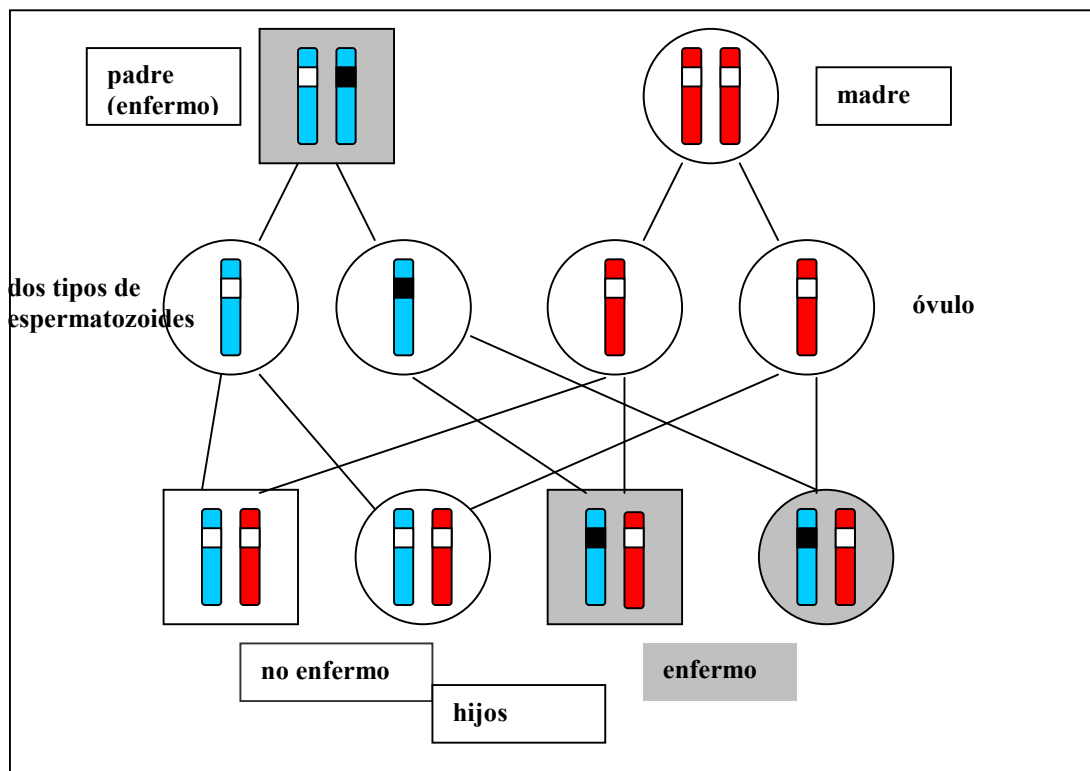


Figura 4 : Herencia autosómica dominante

Fuente: "British Medical Association – Human genetics: Choice and responsibility", 1998

Enfermedades autosómicas recesivas

Un ejemplo de enfermedad recesiva es la *fibrosis quística*. Para desarrollar la enfermedad, el hijo debe heredar dos copias defectuosas del gen, pues el gen normal compensará el defecto de la otra copia. Los individuos con un gen defectuoso y un gen sano se denominan “portadores” y no suelen enfermar. Si los portadores tienen hijos con otro portador, las probabilidades de que el hijo herede dos copias defectuosas y, por tanto, enferme, son del 25 por ciento. Pero las probabilidades de que los hijos sean a su vez portadores son del 50 por ciento, mientras que las probabilidades de que hereden dos copias sanas y no enfermen ni sean portadores son del 25 por ciento (Figura 5).

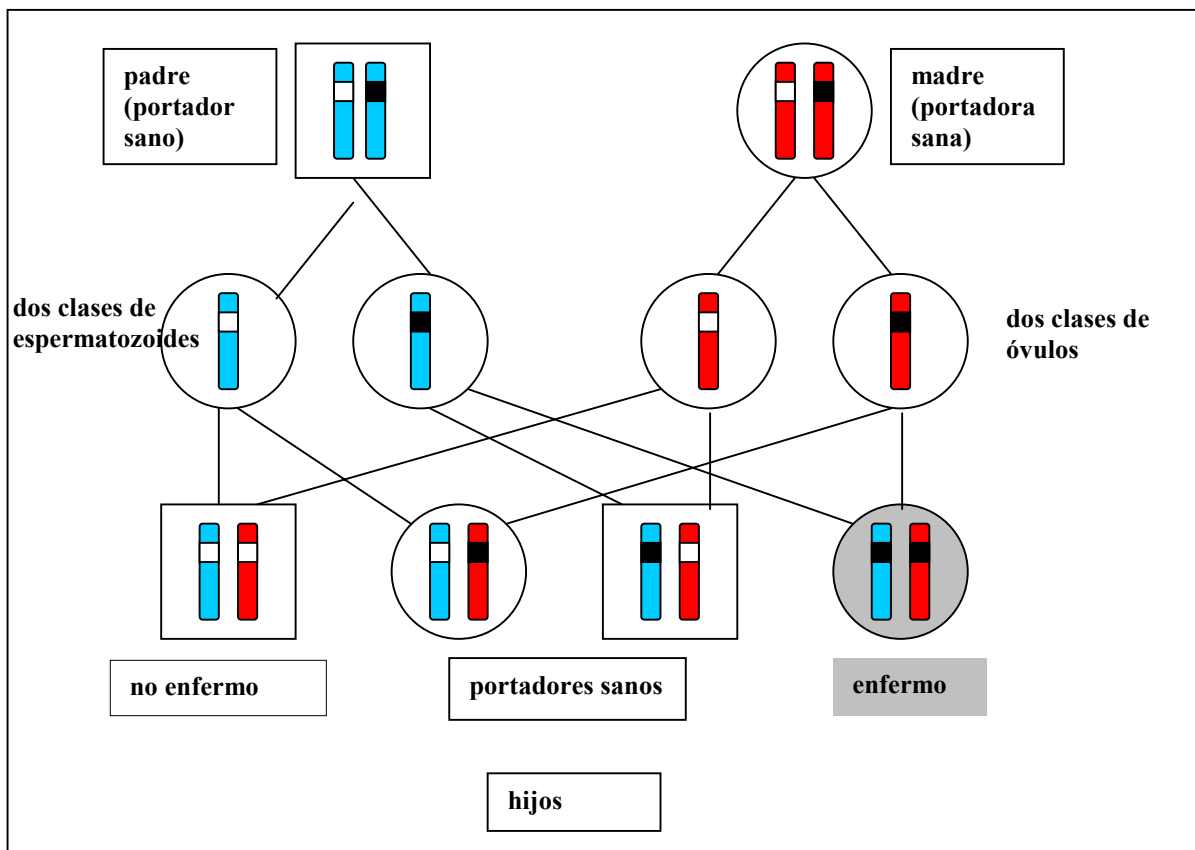


Figura 5: Herencia autosómica recesiva

Fuente: "British Medical Association – Human genetics: Choice and responsibility", 1998

Enfermedades ligadas al cromosoma X

Un ejemplo de este tipo de enfermedad es la *distrofia muscular de Duchenne*. En las enfermedades ligadas al cromosoma X, la mutación se produce en genes localizados en el cromosoma X. En las mujeres, la mayoría de estas enfermedades son recesivas y, por tanto, la copia sana compensa el defecto. En general, afectan únicamente a los varones, que sólo tienen un cromosoma X, el heredado de la madre. Las mujeres que heredan una copia del gen defectuoso son portadoras, pero no suelen enfermar, debido a la presencia del segundo cromosoma X que porta el gen normal (Figura 6).

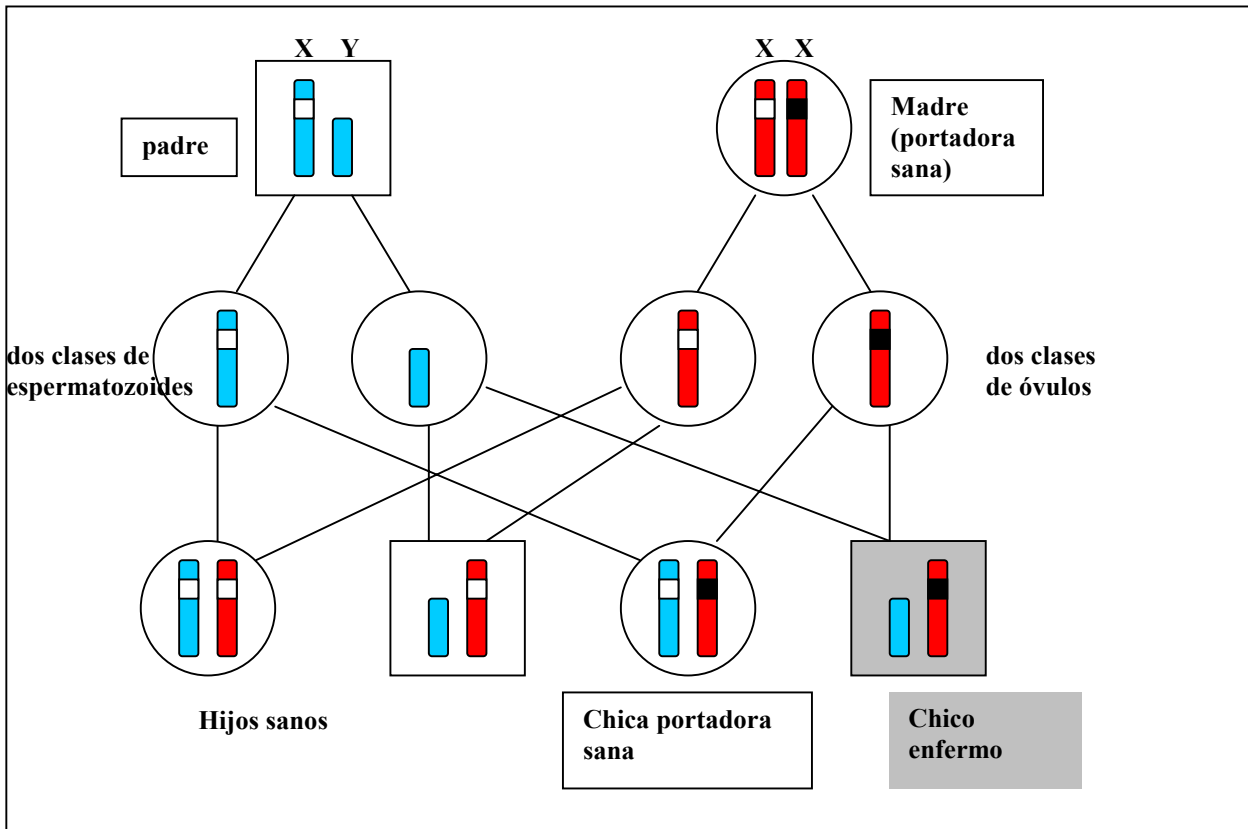


Figura 6: Herencia ligada al cromosoma X

Fuente: "British Medical Association – Human genetics: Choice and responsibility", 1998

II.4. La función de los genes

Los genes son responsables de las funciones de la célula necesarias durante la vida de un organismo. Ahora bien, los genes no desempeñan acciones en el organismo de forma activa, sino que suministran la información para la producción de las **proteínas**. En una célula, las proteínas llevan a cabo casi todas las tareas necesarias para su funcionamiento. Entre otras cosas, las proteínas pueden transportar materiales, conformar la estructura, comunicarse con otras células y permitir las reacciones químicas. Las subunidades de las proteínas son los **aminoácidos** (aa), que van unidos unos a otros en un determinado orden, formando largas cadenas de aminoácidos y, por tanto, una proteína. Del mismo modo que los distintos organismos presentan diferentes secuencias de ADN, las distintas proteínas de un organismo presentan un orden diferente de aminoácidos (denominado también secuencia aminoacídica).

Como ya se ha indicado anteriormente, los genes son zonas en los cromosomas que codifican para las proteínas. Sin embargo, es importante destacar que las secuencias codificantes dentro de un gen (los exones) están interrumpidas por secuencias no codificantes (los intrones), que no suministran información para la producción de las proteínas. Esto significa que no todo el ADN es codificante para las proteínas; en realidad, parece que gran parte de nuestro ADN es superfluo y no tiene ninguna función reconocible, al menos a juzgar por nuestros conocimientos actuales.

El paso de la información del ADN (de un gen) a la proteína es un proceso complejo que consta de varias fases: en la primera, los genes son transcritos en los polinucleótidos conocidos como ácido ribonucleico (ARN). El ARN es muy parecido al ADN, siendo la diferencia principal que en el ARN la base uracilo (U) sustituye a la base timina (T). Pero el ARN conserva toda la información de la secuencia de ADN de la cual ha sido copiado. Este proceso se denomina transcripción del ADN. En cualquier caso, durante el mismo se copian tanto los exones (regiones codificantes) como los intrones (regiones no codificantes). En la segunda fase, se extraen los intrones del ARN en un proceso denominado “splicing del ARN” (corte y empalme del ARN), del que se obtiene una molécula de ARN más corta (denominada ARNm) que contiene sólo las regiones codificantes del gen. Por último, la molécula ARNm se traduce en una proteína a través de un mecanismo particular. La traducción funciona del modo siguiente: una secuencia definida de tres nucleótidos (por ej. “AUG”) codifica un determinado aminoácido (por ej. AA1); otra secuencia definida de tres nucleótidos (por ej. “CAG”) codifica otro aminoácido específico (por ej. AA2). Leyendo la secuencia de ARN, el sistema sabe exactamente qué aminoácidos hay que añadir a los anteriores para producir una cadena de aminoácidos, una proteína. Por tanto, la secuencia lineal de nucleótidos en un gen determina la secuencia lineal de aminoácidos en una proteína.

Gracias al Proyecto Genoma Humano, ahora se conoce la secuencia de todo el genoma humano. Sorprendentemente, los seres humanos tienen un número de genes muy inferior al previsto hasta ahora. El genoma humano sólo comprende 30.000 genes, y no 100.000 como se creía en el pasado, esto significa que nuestros genes sólo son dos o tres veces más numerosos que los de un mosquito de la fruta.

II.5. Consecuencias del Proyecto Genoma Humano

El Proyecto Genoma Humano, la secuenciación completa de nuestro ADN y la cartografía lineal de los genes en los cromosomas tendrán una gran repercusión sobre la investigación biomédica y sobre toda la terapia y el diagnóstico preventivo. En el ámbito de la biomedicina están surgiendo una serie de conceptos de nueva generación que abarcan desde el screening genético hasta las terapias génicas germinales o los fármacos dirigidos a dianas moleculares, y que auguran avances radicales en la sanidad, desde la prevención, al diagnóstico y las terapias. En el último decenio, los progresos en el conocimiento de la genética humana y el desarrollo de técnicas de diagnóstico basadas en la biología molecular han sentado las bases de una nueva medicina predictiva. Asociar las enfermedades genéticas a sus causas moleculares significa, de hecho, ampliar las opciones diagnósticas y preventivas de curar estas enfermedades de un modo más preciso, personalizado y eficaz con respecto al estado actual.

También son enormes las ventajas económicas previsibles. Sin embargo, los beneficios para el hombre, en términos de salud, y las ventajas económicas, en términos de potencialidad de crecimiento y de creación de riqueza y empleo, sólo se podrán aprovechar al máximo si en Europa se establecen unas condiciones marco adecuadas.

Es un fenómeno que se está desarrollando ante nuestros ojos a un ritmo vertiginoso, que desafía nuestra capacidad de comprender hasta el fondo su trascendencia y sus posibles consecuencias y que plantea sin duda toda una serie de problemas, algunos antiguos pero con un nuevo alcance, y otros inéditos y de gran complejidad, encontrándose la reflexión sobre éstos aún en sus

primeros pasos. Por un lado, se alimentan grandes esperanzas y expectativas y, por otro, surgen graves preocupaciones.

No está claro aún en qué medida (y cuándo) la investigación biomédica estará en condiciones de traducirse en opciones terapéuticas capaces de tener una incidencia estadísticamente relevante sobre la salud de las personas.¹ Las opiniones a este respecto difieren. La opinión más extendida es que el impacto clínico de todo lo que está sucediendo en el ámbito de la investigación biomédica más avanzada alcanzará tal entidad que conllevará una auténtica revolución en el modo de practicar la medicina. No obstante, algunos estudiosos se muestran más prudentes y subrayan que la transferencia de los resultados trasladados a la práctica clínica, al menos en el plano terapéutico, son por ahora más promesas que realidades y que, de todos modos, no se ha puesto de relieve porque, por ejemplo, su impacto sobre el modo en que se diagnostican y curan las enfermedades más comunes no será relevante, porque la correlación entre genotipo y fenotipo es demasiado débil en este caso y porque recurrir masivamente a la genética no representa ninguna ventaja².

Sólo la evolución futura de la investigación podrá decidir quién tiene razón. Entre tanto, lo que debemos hacer es plantearnos los problemas que debemos afrontar y resolver para poder gestionar del mejor modo posible, es decir en beneficio de la salud de la gente, lo que la investigación científica nos ofrece. El debate en curso nos ofrece un amplio muestrario de problemas que obviamente no podemos desarrollar aquí en detalle. Pero el problema de las normas públicas más idóneas para governar este sector de la investigación es sin duda uno de los interrogantes que se formula esta comisión.

La comunidad científica, por una parte, y la opinión pública, por otra, se han convertido en promotores de una exigencia de claridad y de correcta información en este ámbito. Con ese ánimo trabaja el Grupo de alto nivel para las ciencias de la vida y el Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías creados por la Comisión Europea. La Comisión temporal sobre genética humana del Parlamento Europeo quiere contribuir a este debate.

III. Un método de trabajo en apoyo de un “enfoque integrado” para una nueva relación entre ciencia y sociedad

Con el progreso tecnológico y científico en el campo de la genética humana cada vez son más los intereses económicos, financieros y comerciales, mientras se ponen en peligro valores y principios fundamentales de la sociedad civil. Esta evolución exige a los investigadores, las autoridades políticas, los órganos decisorios en materia económica e industrial y los ciudadanos encontrar nuevas soluciones a nuevos problemas. Se percibe, pues, la exigencia de una nueva relación entre ciencia, tecnología y sociedad.

La genética humana, en particular, plantea no pocos conflictos de interés, y la comisión temporal ha querido adoptar una especie de “enfoque integrado” para oír a expertos en las distintas disciplinas que abordan los mismos problemas, cada una desde su punto de vista. El método de

¹ Véase la intervención del profesor Demetrio Neri – reunión de la comisión temporal de 26 de abril de 2001.

² Véase, por ejemplo, N.A. Holtzman, T.M. Marteau, "Will Genetics revolutionize Medicine?", *The New England Journal of Medicine*, vol. 343, n. 2, 2000, pp. 141-144.

trabajo se ha basado, pues, en los siguientes instrumentos:

- audiencias con expertos;
- contacto con el público a través del sitio Internet de la comisión temporal¹;
- reunión con representantes de los Parlamentos nacionales de los Estados miembros y de los países candidatos;
- debate con los representantes de la sociedad civil.

Con excepción de las dos primeras reuniones, que tuvieron como protagonistas a dos representantes del Grupo europeo de ética de las ciencias y del Grupo de alto nivel para las ciencias de la vida² y tres representantes de asociaciones de pacientes, esta comisión ha escuchado a una serie de expertos procedentes del campo médico, jurídico y ético sobre el tema objeto de la reunión. El objetivo era reunir el material necesario para tener una idea ponderada de las cosas. Los expertos se eligieron en función de su especialidad y, sobre todo, tratando de equilibrar las posiciones por ellos defendidas al respecto.³ La reunión con los representantes de las comisiones competentes de los Parlamentos nacionales de los Estados miembros y de los países candidatos⁴, así como la mantenida con la sociedad civil, han completado y enriquecido el panorama de una materia que por su “transversalidad” afecta a distintas categorías de nuestra sociedad.

La responsabilidad de afrontar los problemas que plantea la genética humana corresponde, pues, a la sociedad civil, a las autoridades públicas nacionales y, en algunos casos, a la Unión Europea. En este último caso, se debe contribuir de un modo positivo al debate en curso comprendiendo las distintas sensibilidades culturales, nacionales y religiosas. El enfoque de trabajo “integrado” tiene como finalidad promover un “diálogo interactivo” con los usuarios finales y los agentes sociales – pacientes, expertos en ética, instituciones, el público en general– para tomar unas decisiones socialmente responsables y conseguir su aceptación por parte de la opinión pública.

Por tanto, la reflexión debe hacerse extensiva, en horizontal, a todos los sectores donde se esperen consecuencias importantes. También entre los servicios de la Comisión Europea es fundamental adoptar un enfoque transversal debido a la interdependencia entre las distintas áreas en que repercute la genética humana. En dicha reflexión deberían participar necesariamente la Dirección General (DG) de Investigación, la DG Mercado Interior, la DG Sanidad y la DG Asuntos Sociales. En teoría, también podría ser de interés para la DG Comercio Exterior, puesto que muchas de las preguntas que nos hacemos en Europa deberán abordarse en el marco de la Organización Mundial del Comercio, especialmente la importante cuestión de la propiedad intelectual, pero también el tema de la seguridad y la circulación de los materiales usados en la investigación, que en una medida cada vez mayor son productos o

¹ Dirección del sitio: <http://www.europarl/genetics/default.htm>.

² Véanse las intervenciones correspondientes a las reuniones de la comisión temporal de los días 30 de enero y 13 de febrero de 2001.

³ Véase el programa de trabajo en el Anexo.

⁴ Una dimensión importante de la propuesta de decisión relativa al sexto programa marco es la plena participación de los países candidatos en todas las actividades como países asociados a su aplicación – artículo 6.

elementos del cuerpo humano (aunque se trate sólo de células madre).¹ Debería participar asimismo la DG Telecomunicaciones, por el simple motivo de que las biotecnologías y la genética utilizan las tecnologías informáticas y la robótica, indispensables para la secuenciación del genoma. Finalmente, los servicios competentes en materia de derechos humanos, puesto que en la Carta de los Derechos Fundamentales figuran disposiciones muy precisas al respecto.

El problema ético que está en la base de las reflexiones en materia de genética humana es el siguiente: ¿cómo resolver los conflictos de interés? ¿Cómo hacer que la salud de la gente y, por tanto, la mejora de la calidad de vida, que impulsa el progreso de la ciencia en el campo de la genética humana, sea conciliable con otros objetivos, como la seguridad de los pacientes y de las futuras generaciones?

El ponente interpreta el trabajo de esta comisión como un servicio útil al debate en Europa. Su fin último es definir una posición que sea aceptable para personas con sensibilidades y profesiones muy diferentes entre sí. Quizás sea necesario hacer concesiones con respecto a las convicciones personales para intentar ver qué se puede hacer en Europa, teniendo en cuenta el contexto de pluralismo que está hoy en la base de la evolución misma de Europa y que no puede sino acentuarse con la futura ampliación. El método que debería utilizarse es formular una posición que asuma esta diversidad, más que reflejar las distintas sensibilidades representadas, que pueden encontrar su mejor expresión en las legislaciones nacionales. Se siente la necesidad de que los Estados miembros y la Unión se comprometan a crear las condiciones adecuadas para que el sector de la genética humana pueda prosperar, y determinar los casos en que sería oportuna una acción a escala europea. En consecuencia, se sigue el mandato que se ha otorgado a esta comisión, esto es, identificar las consecuencias jurídicas, éticas, sociales y económicas, limitándose a las competencias que son propias de la Unión en la materia.

IV. Competencias de la UE en materia de genética humana

La Unión Europea no tiene competencias legislativas directas en materia de genética humana. El Tratado no contiene disposiciones que hagan referencia específica a la genética humana ni a las nuevas tecnologías médicas. Sin embargo, algunos artículos permiten – y han permitido en el pasado – adoptar medidas relacionadas con este ámbito. Más concretamente, para poder adoptar un acto comunitario que regule las cuestiones relativas a la genética humana o a las nuevas tecnologías médicas, es preciso que el objetivo y el contenido del acto en cuestión cumplan los criterios establecidos en el artículo del Tratado elegido como fundamento jurídico para su adopción.

Los sectores en los que se justifica una acción comunitaria son tres, a saber:

- *la sanidad pública* - artículo 152 TCE;
- *la investigación* – artículos 163 a 173 TCE (en especial, la financiación del programa marco de investigación);

En ambos casos se trata de acciones que la Comunidad puede adoptar para estimular y completar las acciones emprendidas por los Estados miembros;

¹ Véase la intervención de la Sra. Lenoir en la reunión de la comisión temporal de 30 de enero de 2001.

- *el mercado interior* – artículo 95 TCE¹ (que autoriza la adopción de medidas comunitarias relativas a la institución y el funcionamiento del mercado interior, y permite, dentro de esos límites, acciones comunitarias que tengan una incidencia sobre las cuestiones relacionadas con la genética y las nuevas tecnologías médicas);

Dos directivas son de gran importancia al respecto:

- la Directiva 95/46/CE, de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos;
- la Directiva 98/44/CE, de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Disposiciones del Tratado en materia de salud pública

En materia de salud pública, el artículo 152 TCE establece que la acción de la Comunidad complementará las políticas nacionales². En efecto, la Comunidad no dispone de una competencia exclusiva en este sector, sino de una competencia limitada a “favorecer” la cooperación entre los Estados miembros y a “apoyar” su acción³. Al tratarse de una competencia complementaria de la de los Estados miembros, hay que recordar que cualquier acción comunitaria debe respetar el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 TCE.

El artículo 152 CE prevé la adopción de medidas de fomento, con arreglo al procedimiento de codecisión, destinadas a proteger y mejorar la salud humana, pero prohíbe expresamente toda armonización de las disposiciones nacionales. Esta misma disposición prevé igualmente la facultad de adoptar, siempre con arreglo al procedimiento de codecisión, “medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre”. En este último caso, el Tratado no excluye la posibilidad de armonización. Sin embargo, seguimos estando en el marco de una competencia complementaria de la de los Estados miembros. El último párrafo del artículo 152 CE recuerda el alcance limitado de esta competencia, precisando que estas medidas “no afectan a las disposiciones nacionales en materia de donaciones o de uso médico de órganos y de sangre”.

Aparte de las medidas que se puedan adoptar en codecisión, el artículo 152 prevé que el Consejo adopte recomendaciones por mayoría cualificada. Para la adopción de estas recomendaciones, no se requiere consulta al Parlamento.

¹ En la sentencia del Tribunal de 5 de octubre de 2000 sobre la publicidad de los productos de tabaco se recuerda que el artículo 95 es aplicable también en materia de salud, independientemente de lo dispuesto en la letra c) del apartado 4 del artículo 152 CE.

² Aparte del artículo 152 CE relativo específicamente a las competencias comunitarias en materia de salud, el objetivo de la protección de la salud debe tenerse presente también en el marco de otras políticas comunitarias, como la de protección del consumidor (apartado 1 del artículo 153 CE) o del medio ambiente (apartado 1 del artículo 174 CE).

³ Dictamen del Servicio Jurídico del PE relativo a las competencias comunitarias en materia de genética humana, abril de 2001.

Disposiciones del Tratado sobre la investigación

El Título XVIII del Tratado CE (artículos 163 a 173) se refiere a la investigación y al desarrollo tecnológico. Se trata de un ámbito que no pertenece a la competencia exclusiva de la Comunidad y, por lo tanto, en el que las acciones de la Comunidad "*completan*" las acciones emprendidas en los Estados miembros (artículo 164 CE). En efecto, según el artículo 163 CE, la Comunidad "*estimulará*" a las empresas, a los centros de investigación y a las universidades en sus esfuerzos de investigación y "*apoyará*" sus esfuerzos de cooperación.

Con este fin, el Tratado prevé que se adopten programas marco de investigación, con arreglo al procedimiento de codecisión. Estos programas marco se ejecutarán mediante programas específicos adoptados por el Consejo, previa consulta al Parlamento.

En lo que se refiere más concretamente a la genética humana, el quinto programa marco establecido para el período 1998-2002¹ prevé, entre sus líneas de acción, la "*investigación de genomas y enfermedades de origen genético*", con referencia a las "*nuevas tecnologías*" que deberían favorecer la explotación de las informaciones contenidas en el genoma en beneficio de la salud, de la industria y del medio ambiente a nivel europeo.

Este programa marco incluye también el "*estudio de los problemas de ética biomédica y de bioética*", e indica que "*no se realizará en virtud del presente programa marco ninguna actividad de investigación que modifique o esté destinada a modificar el patrimonio genético de seres humanos mediante una alteración de las células madre, o que actúe en cualquier otra fase del desarrollo embrionario de tal forma que dicha alteración pase a ser hereditaria.*"

Por consiguiente, incluso a falta de competencia directa y exclusiva que permita al legislador comunitario adoptar reglamentos o directivas en materia de genética humana, en el marco de sus competencias sobre investigación, la Comunidad puede imponer determinados criterios para las acciones que en este ámbito se financien en virtud del programa marco.

La Comisión ha presentado recientemente su propuesta de decisión relativa al programa marco 2002-2006². Entre los ámbitos temáticos prioritarios figuran los trabajos de investigación basados en el análisis del genoma humano, que deberían desembocar en la puesta a punto de nuevos instrumentos de diagnóstico.

El considerando 10 de esta propuesta en codecisión subraya que las actividades de investigación realizadas en el marco de este programa deben llevarse a cabo respetando los principios éticos fundamentales, especialmente los que figuran en la Carta de los Derechos Fundamentales.

En efecto, la Carta de los Derechos Fundamentales prohíbe las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas, así como la clonación reproductora de seres humanos. También prohíbe que el cuerpo humano o partes del mismo se conviertan en objeto de lucro (véase el artículo 3 "Derecho a la integridad de la persona").

¹ Decisión 182/1999, DO L 26 de 1.2.1999, p. 46.

² COM(2001) 94 del 21.2.2001.

Disposiciones del Tratado sobre el mercado interior

El apartado 1 del artículo 95 TCE prevé la adopción, con arreglo al procedimiento de codecisión, de *"las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior"*.

Se trata de una verdadera competencia comunitaria que permite, no sólo promover y complementar las acciones de los Estados miembros, sino también legislar. Basándose en esta disposición es posible adoptar reglamentos y directivas relativas a cuestiones a las que se refiere el mandato de la Comisión temporal sobre genética humana y otras nuevas tecnologías de la medicina moderna, siempre, desde luego, que estas disposiciones tengan por objeto el funcionamiento del mercado interior.

En efecto, para poder hacer valer la competencia comunitaria consagrada en el artículo 95 TCE, la finalidad y el contenido del acto de que se trata deben consistir efectivamente en *"el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior"*. Siempre que se cumpla esta condición, nada impide que un reglamento o una directiva contemplen cuestiones relativas, por ejemplo, a la sanidad.

Sin embargo, tal como ha señalado el Tribunal de Justicia, el recurso al artículo 95 TCE no puede utilizarse para eludir la exclusión de armonización enunciada en la letra c) del apartado 4 del artículo 152 TCE¹. Según el Tribunal de Justicia, las medidas a las que se refiere el apartado 1 de este artículo están destinadas a mejorar las condiciones del establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. *"Interpretar este artículo en el sentido de que atribuye al legislador comunitario una competencia general para regular el mercado interior sería no sólo contrario al propio tenor literal de las disposiciones antes citadas, sino también incompatible con el principio establecido en el artículo 3 B del Tratado CE (actualmente artículo 5 CE), según el cual las competencias de la Comunidad son competencias de atribución."*

Por consiguiente, los actos adoptados sobre la base del artículo 95 TCE, aún cuando puedan referirse a cuestiones abarcadas por el mandato de la Comisión temporal sobre genética humana, deben proponerse mejorar concretamente las condiciones de funcionamiento del mercado interior en un sector determinado. Es necesario evitar que las divergencias en las disposiciones nacionales aplicables en la materia se caractericen por poner trabas a los intercambios entre los Estados miembros y entrañar distorsiones de competencia, obstaculizando así el funcionamiento del mercado interior.

En este contexto, puede citarse a modo de ejemplo la directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*² o la directiva en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos³, ambas adoptadas sobre la base del artículo 95 TCE.

¹ Sentencia de 5 de octubre de 2000, asunto C-376/98 Alemania contra PE y Consejo, punto 79.

² Directiva 98/79/CE del PE y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, DO L 331 de 7.12.1998, p.1.

³ Directiva 2000/70/CE del PE y del Consejo, de 16.11.2000, DO L 313 de 13.12.2000, p.22.

Hay que mencionar también que la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas¹, adoptada igualmente sobre la base del artículo 95 TCE, es objeto actualmente de un recurso ante el Tribunal de Justicia presentado por los Países Bajos que, entre otros motivos, alega la elección errónea del fundamento jurídico.

Por otra parte, el Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE) analizó en su dictamen nº 13, emitido el 30 de julio de 1999, los aspectos éticos de la utilización de los datos personales sobre la salud en la sociedad de la información refiriéndose, entre otras cosas, a la Directiva 95/46/CE relativa a la protección de los datos, adoptada igualmente sobre la base del artículo 95 TCE². El GEE señala que no existe todavía una legislación europea específica en materia de protección de datos personales sobre la salud. Preconiza que se inicie un estudio para tener en cuenta los retos de la informatización de estos datos sobre una directiva relativa a la protección de los datos sobre la salud. Recordemos a este respecto que la Carta de los Derechos Fundamentales incluye en su artículo 21, relativo a la no discriminación, la prohibición de las discriminaciones basadas en las "*características genéticas*".

V. Instrumentos jurídicos internacionales y europeos

Muchos de los valores y principios fundamentales en materia de genética humana ya están reconocidos a escala mundial. Pero ello no excluye que las autoridades políticas sigan planteándose el alcance y la posible necesidad de nuevos instrumentos jurídicos ante la aparición de problemas de nuevas dimensiones, y que reclamen una mayor sinergia entre los convenios internacionales y las normativas nacionales. Los primeros, junto con la normativa europea, no pueden dejar de influir decisivamente sobre las elecciones de gobierno efectuadas por los Estados miembros de la Unión.

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Consejo de Europa y la Unión Europea poseen diversos instrumentos. Esta última, con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, ha dado el primer paso hacia el desarrollo de orientaciones éticas a escala europea. En general, lo que todas estas declaraciones tienen en común es su absoluto compromiso con los principios de la dignidad humana, la autonomía de la persona, el consentimiento con conocimiento de causa y la confidencialidad en la aplicación de la genética humana a la práctica médica. A continuación se indican los artículos relevantes de los principales instrumentos jurídicos internacionales existentes. El ponente ha considerado oportuno presentar una relación de los mismos no por organizaciones internacionales, sino en función de los parámetros que, entre otros, se analizan en el presente documento³. Se trata de:

- la inviolabilidad de la dignidad humana
- la libertad de investigación
- la protección de la salud pública
- la no discriminación sobre la base de las características genéticas

¹ DO L 213 del 30.7.1998, p. 13.

² DO L 281 del 23.11.1995, p. 31.

³ Para una lectura de los artículos citados en el cuadro que figura a continuación, véase el Anexo II.

- la protección de los datos personales
- las intervenciones sobre el genoma humano
- la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo se conviertan en objeto de lucro
- la protección intelectual y la patentabilidad

Instrumentos jurídicos internacionales y europeos

		ASPECTOS RELEVANTES							
		Respeto de la dignidad humana	Libertad de investigación	Protección de la salud pública	No discriminación sobre la base de características genéticas	Protección de los datos personales	Intervenciones sobre el genoma humano	Prohibición de convertir el cuerpo humano o partes del mismo en objeto de lucro	Propiedad intelectual y patentabilidad
Cuadro de los textos jurídicos internacionales y europeos relativos a la genética humana y principales aspectos contemplados	Convenio sobre la diversidad biológica de las Naciones Unidas (1992)	/	/	/	/	Artículo 15(5)	/	/	Artículo 16(2)(3)(4)(5)
	Declaración Universal sobre el Genoma Humano - UNESCO (1997)	Artículos 1, 2, 10	Artículos 12, 13, 17	Artículo 12(b)	Artículo 6	Artículos 5(b), 7	Artículo 11	Artículo 4	/
	Resolución sobre los aspectos éticos, científicos y sociales de la clonación en la salud humana - OMS (1998)	/	/	/	/	/	/	Apartados 1, 2	/
Organización Mundial del Comercio (OMC)	Acuerdo de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (1995)	/	/	/	/	/	/	/	Artículos 7, 27(1)(2)(3)
Consejo de Europa (CdE)	Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina (1997)	Artículo 2	Artículos 15, 18	Artículos 3, 12	Artículo 11	Artículo 5	Artículo 13	Artículo 21	/
	Protocolo adicional al Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina (1998)	/	/	/	/	/	Artículo 1	/	/

		ASPECTOS RELEVANTES							
Cuadro de los textos jurídicos internacionales y europeos relativos a la genética humana y a los principales aspectos contemplados		Respecto de la dignidad humana	Libertad de investigación	Protección de la salud pública	No discriminación sobre la base de características genéticas	Protección de los datos personales	Intervenciones sobre el genoma humano	Prohibición de convertir el cuerpo humano o partes del mismo en objeto de lucro	Propiedad intelectual y patentabilidad
Unión Europea - Legislación primaria	Tratados constitutivos de la UE (1997)	Artículo 6 del TUE	Artículos 163 a 173 del TCE	Artículos 95, 152 del TCE	/	/	/	/	/
	Carta de los Derechos Fundamentales de la UE (2000)	Artículo 1	Artículo 13	Artículo 35	Artículo 21	Artículo 8	Artículo 3	Artículo 3(2)	/
Unión Europea - Legislación secundaria	Directiva europea (95/46/CE) relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos	/	/	/	/	Artículos 7(a), 8	/	/	/
	Directiva europea (98/44/CE) relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas	/	/	/	/	/	/	/	Artículos 5, 6
	Quinto Programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos (1998-2002)	Artículo 7	Anexo II, Título II, nota 1	/	/	/	/	/	/
	Decisión del Consejo (1999/167/CE) por la que se aprueba un programa específico de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos sobre «Calidad de la vida y gestión de los recursos vivos» (1998-2002)	/	/	/	/	/	Anexo II, nota 1	/	/

VI. Programa de trabajo

La genética humana tiene un importante papel que desempeñar en varias enfermedades. El conocimiento de los genes podría permitir el desarrollo de nuevos tratamientos y dar lugar a medicamentos “de diseño” aplicables a células específicas de individuos concretos. El diagnóstico genético se emplea ya para determinar la predisposición a las enfermedades. La terapia génica, que consiste en sustituir un gen defectuoso por otro sano, está en vías de desarrollo; los científicos trabajan para encontrar el modo de introducir con éxito una célula o células correctoras.

El programa de trabajo de la comisión se ha centrado en dos aspectos. El primero es intentar cubrir las potencialidades de la genética humana en el campo médico para el diagnóstico y el tratamiento de algunas enfermedades, y el segundo, identificar las consecuencias derivadas de ella y relacionadas con el uso de la información genética y la patentabilidad de la materia viva.

VI.1. Las pruebas genéticas

En el pasado se desarrollaron muchos análisis para identificar o confirmar enfermedades genéticas raras. Pero, si hasta hace unos años sólo disponíamos de unas pocas pruebas genéticas para contadas enfermedades hereditarias, hoy, gracias al impulso de los laboratorios académicos y comerciales, disponemos de pruebas para la fibrosis quística, la corea de Huntington, la distrofia muscular y también para muchas patologías degenerativas, no hereditarias, que se manifiestan en edad juvenil o adulta: diabetes, cáncer, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, Alzheimer. Si para algunas enfermedades las pruebas genéticas permiten obtener previsiones irrefutables, en otros muchos casos, indican sólo una predisposición sobre la cual pueden influir factores externos, como el entorno, la alimentación y el estilo de vida. Los análisis genéticos pueden efectuarse con distintas finalidades:

- el *diagnóstico postnatal* permite diagnosticar una patología, diagnosticar la probabilidad de que se desarrolle una determinada patología de manifestación tardía y diagnosticar la existencia de alteraciones genéticas que incrementen la predisposición a padecer algunas enfermedades, como ciertas neoplasias y patologías cardiovasculares;
- el *diagnóstico prenatal* se utiliza para diagnosticar una enfermedad o una condición genética en el feto;
- el *diagnóstico preimplantatorio*¹ es una alternativa al diagnóstico prenatal y sirve para diagnosticar una enfermedad o una condición genética en el embrión antes de su implantación en el útero (es una aplicación de la fecundación in vitro).

¹ Diagnóstico genético preimplantatorio

El análisis de los cromosomas embrionales mediante la técnica del **diagnóstico genético preimplantatorio (DGP)** permite evitar la transferencia de embriones con cromosomas que presentan anomalías y que no tienen posibilidades de sobrevivir. El DGP permite la transferencia seleccionada de embriones sin malformaciones y previene los abortos, que sí podrían producirse como consecuencia de un diagnóstico prenatal convencional efectuado en una fase avanzada del embarazo (amniocentesis: después del tercer mes). El DGP es una alternativa a los métodos normales de diagnóstico prenatal, especialmente cuando los progenitores tienen un alto riesgo de tener hijos con graves enfermedades genéticas. Este método puede emplearse para muchos defectos genéticos ocasionados por una anomalía en un único gen. Existe un compendio de datos e informes relativos a los resultados del DGP a escala mundial. El pasado verano, el Consorcio DGP, que colabora con la Sociedad Europea de

Parte del debate se ha dedicado a las denominadas técnicas prenatales y, en especial, a los métodos para el tratamiento de la infertilidad (fecundación *in vitro* – FIV¹, e inyección espermática intracitoplasmática – ICSI²)

VI.1.1 Aspectos éticos y sociales de las pruebas genéticas

Principio de la autonomía científica y derechos de los pacientes

La medicina ha sido la primera profesión laica dotada de un código ético (la deontología médica). Un primer valor fundamental de la consolidada tradición ética de los médicos es la autonomía. Por otra parte, hay un sistema de normas, es decir, un “ethos” científico compartido por los científicos, que sanciona la independencia de la “verdad científica” respecto de las ideologías políticas, religiosas y culturales. Pero, hoy, al científico le basta con invocar el principio de autonomía y el sentido de la responsabilidad para moverse en un escenario de perspectivas tan fascinantes como inquietantes. Hoy en día, los científicos están moralmente comprometidos con las elecciones que toman como protagonistas en una pluralidad de cuestiones. De ahí, la necesidad de abrir paso a un debate que ayude a interpretar los grandes cambios en el ámbito biomédico, a evaluar sus posibilidades y a definir sus limitaciones. Por

Reproducción Humana y Embriología (ESHRE), publicó los resultados más recientes. Han nacido más de 200 niños (véanse las intervenciones de los profesores Devroy y Hovatta en la reunión de la Comisión temporal de 27 de marzo de 2001).

En comparación con las técnicas convencionales de diagnóstico prenatal, el DGP presenta indudables beneficios. Mientras las técnicas convencionales de diagnóstico prenatal son aplicables en torno al tercer mes de gestación, el DGP permite el análisis de un embrión de 8 células y ya desde el tercer día. Con las técnicas convencionales se deben extraer muchas células, mientras que, con el DGP, el diagnóstico se realiza sobre pocas células (de una a tres). Además, si hay que esperar un par de semanas para obtener los resultados de las técnicas convencionales, con el DGP son suficientes un par de días (véase la intervención del profesor Devroy en la reunión de la Comisión temporal de 27 de marzo de 2001).

De la simple descripción de la técnica que acabamos de exponer se puede deducir fácilmente que el DGP plantea distintas cuestiones éticas que las técnicas diagnósticas convencionales a la pareja que decida abortar tras el diagnóstico. Estas técnicas han despertado preocupación por la posibilidad de que se puedan desear niños “a medida”, con determinadas características, como la inteligencia o el talento musical, pero, si bien es cierto que en este campo la ética todavía no ha hecho su entrada, resulta técnica y completamente imposible identificar tales características en los embriones (véase la intervención de la profesora Hovatta de 27 de marzo de 2001).

¹ Fecundación *in vitro*

El desarrollo de la fecundación *in vitro* (FIV) ha representado un proceso revolucionario para las parejas involuntariamente infecundas. La FIV consiste en extraer los óvulos de los ovarios de la mujer, tras un tratamiento hormonal, utilizando la técnica de la aspiración guiada ecográficamente mediante una aguja fina a través de la vagina. Los espermatozoides, preparados fuera del esperma, se colocan sobre discos de cultivo junto con los óvulos, y el proceso de fertilización se observa en laboratorio. Después de 2-5 días, se efectúa una transferencia del embrión a la cavidad uterina. Si se obtienen más de uno o dos embriones fertilizados normalmente, de aspecto normal, no se podrán transferir todos al útero sin riesgo de un embarazo superfetal. Los embriones supernumerarios pueden o bien criopreservarse para un futuro tratamiento de infertilidad, o bien donarse a la investigación o a otras parejas infértiles, o bien descartarse (véase la intervención de la profesora Hovatta de 27 de marzo de 2001).

² ICSI

El tratamiento de la infertilidad masculina ha registrado un cambio significativo en los últimos diez años gracias a la técnica de la inyección espermática intracitoplasmática (ICSI). El espermatozoide se inyecta directamente en el citoplasma de un óvulo bajo el microscopio, utilizando una fina aguja de cristal. El tratamiento tradicional de la infertilidad masculina sólo es aplicable a unos pocos casos en los que existen claros problemas de producción de hormonas, así como a la vasectomía reversible. Pero, con la ICSI, puede tratarse la incapacidad para procrear debida a la infertilidad masculina, independientemente de la causa, con tal de obtener unos pocos espermatozoides o células postmeióticas inmaduras de esperma del líquido seminal, o bien mediante aspiración o biopsia testicular (en los casos de pacientes carentes de espermatozoides en el líquido seminal). En Europa, el mayor número de tratamientos se ha efectuado en mujeres de los países nórdicos. En Finlandia, el 3 % de todos los recién nacidos proceden de la reproducción asistida, y en Suecia el 2 %. La diferencia entre los dos países se debe al diferente sistema de reembolso. Pero a la FIV y a la ICSI no se recurre sólo en los países desarrollados. Actualmente, hay clínicas equipadas en todo el mundo. Se estima que cerca de dos millones de recién nacidos en el mundo son producto de la FIV (véase la intervención de la profesora Hovatta).

tanto, el principio de la autonomía científica debe asentarse a su vez en valores esenciales e imprescindibles para el paciente, como:

- el consentimiento voluntario y con conocimiento de causa de la persona que se somete a la prueba;
- libre y responsable elección del paciente respecto de las presiones sociales;
- la prioridad de los derechos del individuo sobre los de la sociedad;
- el derecho de la persona a saber/no saber¹.

Consecuencias sociales: una nueva relación médico-paciente

Las innovaciones tecnológicas aplicadas a la medicina y, sobre todo las pruebas genéticas, han provocado cambios en la práctica médica, que en la experiencia diaria encuentra nuevos dilemas de alcance no ya individual y privado, sino también público y social. Nos referimos, en particular, a los conceptos de salud, de enfermedad y de normalidad, así como a las funciones sociales del médico y del paciente. El médico de hoy debe enfrentarse a problemas y decisiones absolutamente inéditos. No sólo ha cambiado su papel, sino también el del paciente, y han surgido así nuevos derechos. El respeto de la voluntad del paciente queda confirmado enérgicamente por el principio de autonomía y de autodeterminación.

La medicina no se contempla ya como una mera reacción ante una enfermedad (medicina reactiva), sino como una práctica que anticipa y gestiona racionalmente el “capital salud”. El nuevo concepto de medicina trabaja con información genética que no afecta al individuo de forma inmediata, sino que puede servir, más bien, para prevenir enfermedades futuras probables/posibles (medicina predictiva). De acuerdo con esta nueva y revolucionaria definición de medicina, se espera que el paciente absorba, use la información relativa a su predisposición genética a desarrollar una enfermedad determinada y tome decisiones, aunque no exista ninguna correlación directa entre la enfermedad potencial y la terapia².

En esta nueva definición de medicina, el papel del médico se desplaza de terapeuta a asesor sanitario y el del paciente de persona que sufre a persona perpleja, preocupada por gestionar las previsiones sobre su salud. Se ha ido consolidando así una tercera figura en la contraposición dual “sujeto sano/sujeto enfermo”: el “sujeto preocupado”.

Pruebas y discriminación genética

Las ventajas de las pruebas genéticas consisten esencialmente en la identificación de una predisposición del individuo a contraer una enfermedad determinada y, por tanto, en la gestión de la enfermedad antes de la aparición de los síntomas; las desventajas residen en la posibilidad

¹ El derecho a saber es el derecho a conocer la propia condición genética y obtener una información genética fiable; el derecho a no saber consiste en no estar obligado a someterse a pruebas genéticas, ni a conocer la propia información genética, sobre todo cuando un conocimiento previo de la enfermedad conduzca a una anticipación del sufrimiento sin ventajas terapéuticas concretas (véanse las intervenciones de los profesores Mandel y Mauron – reunión de la comisión temporal de 26 de marzo de 2001).

² Véase la intervención del profesor Mauron – reunión de la comisión temporal de 26 de marzo de 2001.

de emplear la información genética para fines discriminatorios en varios ámbitos de la vida, a menudo sobre la base de una mera probabilidad, pero no de una certeza absoluta. Cada vez resultará más crucial preguntarse *quién tiene derecho a usar* la información.

Se teme que las compañías de seguros y los empresarios puedan utilizar estos datos para denegar coberturas de seguros o puestos de trabajo. El acceso a esta información debe debatirse más para adoptar una normativa adecuada.

El artículo 12 del Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa establece lo siguiente: “Los análisis predictivos de enfermedades genéticas o susceptibles de identificar a un sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad (...), únicamente podrán llevarse a cabo con fines médicos o de investigación médica, y acompañados de un consejo genético apropiado.” El Comité de Ministros del Consejo de Europa está preparando un protocolo sobre genética humana para desarrollar los artículos 11 y 12 del citado Convenio¹. El protocolo debería tratar en detalle los aspectos ligados al consentimiento con conocimiento de causa del paciente, las condiciones de realización de exámenes genéticos en menores de edad, el respeto a la vida privada, el derecho de acceso a los resultados de los exámenes y el derecho a no conocer dichos resultados. El PE podría contribuir a este trabajo aportando elementos útiles de reflexión para la elaboración del protocolo.

De estos elementos, entre otros, se puede deducir fácilmente que los análisis genéticos tienen consecuencias fundamentales sobre la vida de los individuos. Pueden aumentar su autonomía y mejorar su capacidad para efectuar elecciones con conocimiento de causa también en el ámbito reproductivo. Pero captar las ventajas del análisis genético dependerá en la misma medida de:

- la aportación de análisis fiables y con igualdad de acceso a los servicios;
- un asesoramiento que respete la autonomía del individuo;
- la tecnología.

La existencia de unos elevados niveles de calidad en los análisis genéticos representa una condición *sine qua non*, dado que sobre la base de sus resultados se toman decisiones trascendentales para la vida de una persona. A falta de disposiciones normativas precisas en la materia, el recurso incontrolado a las pruebas genéticas podría crear una serie de problemas éticos. Quizás una reglamentación al respecto debería aclarar que sólo debe recurrirse a ellas cuando sea posible una terapia o una intervención profiláctica para corregir la condición genética identificada o cuando, de la información genética obtenida, se deriven decisiones relativas a la procreación.

Interrogantes planteados:

- ¿Se ofrecen las pruebas de diagnóstico prenatal a la pareja en un contexto social carente de presiones?

¹ Véase la intervención del profesor Serrão – reunión de la comisión temporal de 26 de marzo de 2001.

- Con respecto a los exámenes prenatales, los progenitores ¿pueden o deben efectuarlos? ¿Qué resultados podrían facultarles para recurrir a acciones correctivas? ¿Que resultados podrían justificar la decisión de no permitir el nacimiento del embrión?
- ¿Hay profesionales de la “asesoría genética” que puedan ayudar a quienes aceptan someterse a pruebas genéticas?
- ¿Existe el peligro de que se cree una “subclase” genética, que se vería privada de una asistencia sanitaria adecuada y de un seguro de vida como consecuencia de un diagnóstico de predisposición a una enfermedad de manifestación tardía?
- ¿En qué condiciones tiene derecho una compañía de seguros a conocer los resultados de análisis genéticos?
- ¿Tienen derecho los empresarios, las empresas, las universidades o las escuelas a seleccionar a los empleados o estudiantes sobre la base de consideraciones relacionadas con el código genético?
- ¿Tiene derecho una persona a divulgar información genética relativa a otra persona? (Supongamos que la información se refiera a la presencia en un individuo de una amenaza genética para sus descendientes por ser portador sano de un grave defecto genético. ¿Tenemos el deber de informar a la pareja de esa persona? Es más, ¿tenemos el deber de evitar que esa persona tenga hijos?) – ¿Se tiene derecho, en determinados casos, a pedir discreción sobre la información relativa al propio genoma? En caso afirmativo, ¿cuándo?
- Dado que el acceso a las pruebas genéticas parece cada vez más restringido a quien puede pagar su coste, ¿en qué medida este último debería estar cubierto en su totalidad o en parte por las autoridades sanitarias públicas?
- Las pruebas genéticas sobre los embriones antes de su implantación en el útero reducen el riesgo de anomalías, pero ¿pueden conllevar importantes consecuencias sociales (eugenesia)¹?

VI.1.2. Aspectos jurídicos y reglamentarios del análisis genético

La diagnosis genética es un acto médico que debe atenerse siempre a las reglas de la denominada “buena práctica clínica”. La convalidación y la adopción, en toda Europa, de un sistema de referencia internacional y reconocido a escala mundial sobre praxis científicas y tecnológicas, que incluya orientaciones sobre las buenas prácticas de laboratorio, clínicas e industriales adaptadas a las más recientes tendencias biomédicas, debería acompañar, guiar y reglamentar la nueva evolución biomédica. Se han dado ya algunos pasos hacia esta armonización de las obligaciones reglamentarias, por ejemplo, en el sector de la terapia génica y celular, mediante la formulación de orientaciones de buenas prácticas por parte de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, mientras que nuevos sectores, como la ingeniería de los tejidos, los órganos artificiales y los análisis genéticos, esperan aún un marco de referencia y reglamentario a escala europea y nacional².

¹ Véanse las intervenciones de la doctora Haker y la Sra. Quintavalle – reunión de la comisión temporal de 27 de marzo de 2001.

² Nota de la Comisión Europea sobre “La genética humana” – Dirección General de Investigación – Dirección E – Policy Aspects.

La adopción de la directiva sobre los ensayos clínicos¹, que comprende disposiciones sobre la aplicación de “buenas prácticas clínicas” – definidas como “una norma de calidad científica y de valor ético reconocida a escala internacional y relativa al diseño, ejecución, registro y comunicación de los resultados del ensayo clínico en el que participen sujetos humanos” – ofrece una primera contribución para una reglamentación armonizada de la investigación y el desarrollo en el ámbito biomédico.

Un buen ejemplo, que ilustra cuán necesaria es una armonización reglamentaria basada en la evaluación de la calidad para acompañar la investigación y el desarrollo en el ámbito biomédico, nos viene dado precisamente por los análisis genéticos². Actualmente, no existen normas ni reglamentos comunes europeos que garanticen un nivel mínimo de los servicios. Los servicios de análisis genético no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento 2309/93/CEE del Consejo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario, ni de la Directiva 98/79/CE³ sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, que contempla exclusivamente productos destinados a la comercialización.

Las prácticas de análisis genéticos son cada vez más frecuentes. Este tipo de exámenes no sólo son ofrecidos por hospitales especializados, sino también por laboratorios de análisis y, en parte, se ofrecen directamente a los pacientes. En Europa está aumentando el número de laboratorios que prestan servicios de análisis genético. A pesar de las numerosas iniciativas para una evaluación de la calidad promovidas por especialistas en genética y organizaciones profesionales, los servicios de análisis genético se prestan en condiciones muy diversas y en el contexto de marcos reglamentarios también muy diferentes. Los problemas de protección del consumidor se hacen patentes al considerar los resultados de un examen de calidad efectuado en 136 laboratorios de 21 países europeos y australianos que llevan a cabo el análisis genético de la fibrosis quística. El 35 % de los laboratorios presentaba un porcentaje de error en la realización de análisis genéticos que sería inaceptable en el marco de exámenes de rutina⁴.

De forma análoga, la Red europea para la calidad de la genética molecular⁵ ha publicado recientemente los resultados obtenidos en el marco de un programa de evaluación cualitativa del diagnóstico molecular de la corea de Huntington. El programa ha puesto de manifiesto la existencia de un porcentaje potencial de diagnóstico erróneo entre los laboratorios que ofrecen este tipo de diagnóstico molecular de la enfermedad⁶.

Debido a la complejidad de la investigación sobre la mutación genética, sólo unos pocos laboratorios están en condiciones de ofrecer un examen adecuado para ciertas enfermedades; para las enfermedades más comunes, la mayoría de los países europeos disponen al menos de un

¹ Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

² Informe del seminario: *Genetic testing services: Quality Assurance and Need for Harmonisation in the EU* – Comisión Europea – Centro Común de Investigación (2000).

³ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

⁴ Comisión Europea, 4th FP, BIOMED 2, Dequeker & Cassiman, Eur. J. Hum. Genet. 1998, p. 165-175.

⁵ Apoyada por la DG Investigación, Dir.H, Programa sobre la medición y ensayo (smt4-ct98-7515).

⁶ Losekoot y cols., Eur. J. Hum. Genet. 1999.

laboratorio. Así, la posibilidad de que una familia realice una prueba en un laboratorio cuyos costes estén cubiertos por el seguro nacional de enfermedad o por el hospital se convierte en algo muy difícil. Para paliar esta situación, se debería crear una red europea de laboratorios que satisfaga las necesidades de las familias de los pacientes europeos, una red que cubra las distintas patologías y los distintos genes. Este es un objetivo que no pueden alcanzar los Estados miembros aisladamente, sino que debe emprenderse a escala comunitaria.¹

VI.2 Tratamiento de las enfermedades genéticas: la terapia y la medicina

VI.2.1 Terapia génica

Con la terapia génica se corrige el funcionamiento anómalo de un gen. Se denomina terapia génica somática cuando se aplica a células del organismo (sangre, órganos, etc.) – principalmente para aplicaciones oncológicas, medicina cardiovascular o tratamiento de enfermedades genéticas; los genes insertados no son transmitidos a las generaciones siguientes. Se denomina terapia génica germinal cuando se practica sobre células reproductivas (ovocito y espermatozoide) o sobre embriones; en este caso, el cambio se transmite a la prole.

VI.2.2 Medicina genética

A diferencia de la terapia génica, la medicina genética no interviene ni modifica de modo permanente las funciones de las células.² La mayoría de los nuevos medicamentos se dirigen a objetivos más fácilmente accesibles, en general proteínas y enzimas localizados en la superficie de la célula y en su citoplasma. Los nuevos medicamentos tendrán una acción más eficaz, y con menos efectos secundarios, y actuarán sobre el organismo de un modo más selectivo; se dosificarán de un modo personalizado a partir de un análisis farmacogenético,³ en función de los conocimientos sobre las predisposiciones del paciente, prevendrán la enfermedad en vez de curar los síntomas.

a) Medicamentos obtenidos de animales transgénicos

Un método de producir proteínas humanas para los nuevos medicamentos es la creación de los denominados animales transgénicos, que son portadores de genes humanos y producen una proteína, por ejemplo en su leche, que puede utilizarse para el tratamiento de los seres humanos. En distintos laboratorios del mundo entero ya se han obtenido muchos animales transgénicos que producen proteínas. Los ensayos se han centrado, en particular, en cabras, pero también en ovejas, cerdos y bovinos. El problema reside, sin embargo, en que muchos de los animales tratados no asumen el gen modificado y, por tanto, no producen la proteína humana. Del mismo modo, sólo una parte de la prole del animal transgénico hereda la capacidad para producir la

¹ Véase la intervención del profesor Mandel – reunión de la comisión temporal de 26 de marzo de 2001.

² Véase la nota de la Comisión sobre “La genética humana”, Dirección General de Investigación – Dirección E/Policy Aspects”.

³ Véase el capítulo siguiente sobre la farmacogenética.

proteína. Así, para garantizar el nacimiento de animales con las cualidades buscadas, se está trabajando en la clonación de los animales transgénicos.¹

b) Trasplante de tejidos y de órganos

En todo el mundo se registra una falta constante de órganos para trasplantar. Nada hace pensar que la población se esté acostumbrando a la idea de donar órganos, si acaso lo contrario. La extracción de donantes no vivos ha planteado el problema médico-ético-jurídico de la constatación de la muerte y la autorización del explante de órganos. El principio que parece prevalecer para el explante es el presunto consentimiento o el silencio afirmativo. En 1978, el Consejo de Europa se decantó a favor de la armonización de las legislaciones para la extracción y el trasplante de órganos. Lo mismo hizo la Organización Mundial de la Salud. Pero la situación normativa es poco homogénea. La demanda de órganos aumenta al mismo ritmo que la evolución de las tecnologías de trasplante. Actualmente, 50.000 europeos se encuentran en lista de espera para recibir nuevos órganos, y la lista aumenta un 15% cada año. En consecuencia, se están destinando ingentes sumas de dinero e inmensos esfuerzos a la obtención de órganos por otra vía. La investigación se centra en particular en dos sectores: *los xenotrasplantes y la ingeniería de los tejidos y los órganos, incluida la utilización de células madre con fines terapéuticos*.

Los xenotrasplantes a partir de animales transgénicos

El xenotrasplante consiste en trasplantar al hombre un órgano animal. Desde hace años, las largas listas de espera para un trasplante han llevado a los investigadores a buscar nuevas fuentes de obtención de órganos como alternativa a los artificiales. Mediante la manipulación genética, se intenta obtener órganos de cerdos transgénicos (provistos del bagaje genético adecuado) que sirvan para el xenotrasplante en el hombre. Ahora bien, existen dos importantes problemas por resolver. En primer lugar, la incompatibilidad inmunológica sigue representando un gran obstáculo y provoca el rechazo de los órganos del cerdo. Y, desde el punto de vista epidemiológico, podría existir el riesgo de introducir virus en el organismo humano. En consecuencia, muchos consideran que la solución a la carencia de órganos debe buscarse en el cultivo de órganos procedentes de células humanas.

Utilización de células madre con fines terapéuticos

La destrucción de la arquitectura tisular de un órgano debida a la muerte de las células que lo componen está en el origen de la mayoría de las patologías que afligen a la población de los países industrializados. Un enfoque terapéutico resolutivo se propone reconstruir el tejido alterado mediante el trasplante de nuevas células que puedan sustituir a las destruidas o alteradas

¹ Para la modificación genética y la clonación de animales (de granja), algunos científicos abogan por la política de “NO, salvo que”. Desde el punto de vista ético no puede justificarse la manipulación genética de animales con miras a aumentar (la eficacia de) la producción animal. Sin embargo, si la manipulación genética y/o clonación es *la única posibilidad real* para tratar a *pacientes incurables para quienes aún no existe ningún tratamiento (bueno)*, podría considerarse éticamente aceptable teniendo en cuenta las circunstancias (véase la intervención del profesor Jochensem – reunión de 26 de abril de 2001).

por la enfermedad. A nivel clínico esta estrategia terapéutica consiste en la mayor parte de los casos en el trasplante de órganos de un donante fallecido, y raras veces de un donante vivo¹. Por desgracia, esta tecnología salvavidas tiene dos limitaciones fundamentales que impiden su extensión a muchos pacientes que podrían beneficiarse de ella. Dichas limitaciones son la escasez de órganos para trasplantar y la necesidad de la inmunosupresión crónica para evitar el rechazo del órgano. La noticia de la liberalización del empleo de células madre humanas procedentes de embriones para fines experimentales y terapéuticos por parte de los Gobiernos inglés y norteamericano ha llamado la atención de los medios de comunicación y ha dado lugar a varias discusiones y polémicas en las que se confunde el concepto de clonación terapéutica con el de célula madre en general.

El empleo de células madre² con fines terapéuticos se está afirmando como un nuevo método potencialmente revolucionario para tratar enfermedades y lesiones.³ La finalidad de esta terapia es desarrollar células o tejidos diferenciados que puedan trasplantarse a pacientes afectados por patologías como la diabetes, Alzheimer, Parkinson, infarto, etc., enfermedades para las cuales no existen hoy terapias o tratamientos eficaces. Las células madre están presentes durante todo el período de desarrollo del individuo, tanto en el niño como en el adulto. Ahora bien, la proporción de células madre, así como su potencialidad para generar diversos tipos de células específicas, va decreciendo. Este tipo de células pueden obtenerse a partir de tejidos adultos, de tejidos fetales, de células de la masa interna de blastocitos, de embriones o de clonación mediante transferencia del núcleo.

Una fuente de células madre embrionales podría encontrarse en los “embriones supernumerarios”, es decir, los embriones que ya no son necesarios para el tratamiento de la infertilidad. Otra posibilidad podría consistir en aislar células madre embrionales a partir de embriones creados mediante transferencia nuclear (clonación terapéutica). Estas células madre tendrían la ventaja de ser inmunológicamente compatibles con el paciente. Pueden obtenerse células madre fetales de fetos abortados (a causa de anomalías genéticas) y de la sangre contenida en el cordón umbilical en el momento del nacimiento. Las células madre adultas se aíslan a partir de determinados tejidos como la médula ósea, la piel y la sangre utilizados para el trasplante. Una de las limitaciones ligadas a la utilización de células madre adultas es la dificultad de aislar las células y su escasa predisposición a diferenciarse en tipos de células diversas (estudios recientes han demostrado que las células madre adultas podrían tener la misma potencialidad para diferenciarse).

Uno de los problemas planteados por los trasplantes de células madre es el rechazo inmunológico por parte del receptor. Las estrategias para evitarlo consisten en disponer de un banco de células madre de donde extraer una línea de células armónicas con cada receptor y, en algunos casos, producir células madre embrionales a medida, efectuando una sustitución del núcleo de una célula somática extraída al receptor en un óvulo donado. Las células madre tendrían así la misma estructura inmunológica que el receptor. La investigación sobre este procedimiento ha sido sustancialmente aceptada en las recientes modificaciones legislativas

¹ Informe de la comisión de estudio sobre el empleo de células madre para fines terapéuticos – Ministerio de Sanidad – Italia.

² Para una definición de los distintos tipos de células madre, véase el dictamen nº 15 del Grupo europeo de ética de 14.11.2000.

³ Véanse las intervenciones de la reunión de la comisión temporal de 26 de abril de 2001.

adoptadas en el Reino Unido. En este punto, es preciso que la investigación demuestre cuáles son las posibilidades reales de las células madre, no sólo de las embrionales, sino también de otras tipologías. En cualquier caso, la investigación embrional ofrece horizontes únicos para explorar este prometedor campo de la medicina.

Los problemas planteados por el uso de distintos tipos de células madre (en relación con las posibles diferencias en su eficacia terapéutica) y las consecuencias obvias sobre la calidad de vida son tan graves que influyen mucho en las actuales opciones estratégicas de financiación pública de la investigación en la mayoría de los países industrializados. No cabe duda de que esas opciones podrían modificar sensiblemente la política sanitaria de los próximos decenios, y es deseable, por tanto, que se inviertan considerables recursos tanto económicos como humanos en el sector de la biología de las células madre, cuyo potencial de aplicaciones terapéuticas es de gran interés y podría conducir a una auténtica revolución en el campo de la medicina, superior incluso, en sus efectos sobre la salud de la gente, a la representada por el descubrimiento de los antibióticos. La evaluación ética que se quiere emprender tiene que ver con las finalidades y las metodologías de un tipo específico de investigación, y ello porque se produce en un contexto sobre el cual pesa un serio desacuerdo moral. Existe un amplio consenso con respecto al carácter beneficioso de los objetivos de la investigación sobre las células madre, objetivos que coinciden con uno de los fines fundamentales de la medicina: curar a los seres humanos del modo más eficaz posible. El desacuerdo reside en la procedencia embrional de algunas líneas celulares y en determinados aspectos de las metodologías de derivación, pero debe recordarse la finalidad de este tipo de investigación, porque la conciencia de la gran magnitud de los beneficios esperados puede constituir el terreno más idóneo para reducir el alcance del desacuerdo moral.

Problemas científicos

No es fácil hacer que los genes, una vez transferidos, se manifiesten de forma estable. También es difícil transferir genes a un número adecuado de células objetivo. El gen se introduce donde cae, en un punto cualquiera y en un cromosoma cualquiera. Entre los riesgos, hay que citar que se pueda inactivar un gen supresor del cáncer o activar un oncogén. Y el proceso no sería reversible. Por tanto, quedan todavía un sin número de preguntas científicas que plantear antes de proceder a cualquier aplicación clínica:

- ¿Existe algún tipo especial de célula donadora?
- ¿Cuál es el mecanismo de reprogramación de las células somáticas?
- ¿Cuál es el mecanismo de sincronización entre la funcionalidad del núcleo y del citoplasma hospedador?
- ¿Cuáles son las señales que activan el embrión recientemente formado?
- ¿Cuáles son las señales requeridas para la progresión de ese tipo de embrión?
- ¿Será posible estimular las células madre hacia una diferenciación normal en cultivo?
- ¿El tejido o las células generadas serán funcionales y sanas?
- ¿Podrán migrar las células trasplantadas?

– ¿Cuál es el riesgo de que estas células se transformen en teratomas?¹

c) La farmacogenética

La farmacogenética estudia cómo influyen las diferencias genéticas en la variabilidad de respuesta de cada paciente a la administración de los fármacos.² Su objetivo último es llegar a una terapia personalizada.

Hoy, nos encontramos en la pista para disponer de perfiles genéticos constituidos por lo que en jerga se denominan “snips” (single nucleotide polymorphisms), que permitirán a los médicos predecir la respuesta del paciente ante un fármaco y, por tanto, decidir si lo administra o no y en qué dosis exacta. Paralelamente, se abre la posibilidad de confeccionar y administrar fármacos a medida, lo que, en primer lugar, representará un gran beneficio en términos de respuesta terapéutica y reducción del sufrimiento y, también, desde el punto de vista económico, tanto en la fase de desarrollo del fármaco (los protocolos de experimentación farmacológica cambiarán muchísimo con el desarrollo de estos perfiles), como en la fase de administración, se evitará administrar fármacos a pacientes que no vayan a obtener de ellos ningún beneficio, cuando no un daño.

No se trata de una perspectiva de un futuro lejano: ya existe un consorcio de empresas farmacéuticas, centros universitarios y fundaciones privadas³ que está reuniendo un banco de datos, accesible para todos en Internet, constituido por unos 200.000 *snips* y, en el plazo de dos años, unos 800.000. Las inversiones ascienden a decenas de millones de dólares y, como testimonio del interés del sector, recientemente el NIH (National Institute of Health) ha lanzado y financiado con unos 13 millones de dólares un proyecto de farmacogenética que comprende una forma de coparticipación entre sector público y privado⁴. Se ha iniciado un debate, porque hay que superar las diferencias recíprocas: el sector privado teme la ineficiencia burocrática de las organizaciones públicas, y estas últimas piensan que las empresas privadas sólo están interesadas en los beneficios.

Bancos de datos de epidemiología genética

En algunos Estados miembros de la Unión Europea están en proyecto o en fase de desarrollo bancos de datos de epidemiología genética a gran escala, financiados en su totalidad o en parte con fondos públicos. A condición de que se creen, gestionen y utilicen con arreglo a unas elevadas normas éticas, pueden constituir valiosos instrumentos de investigación, abrir a los ciudadanos europeos la posibilidad de aprovechar las notables ventajas de la investigación genética y atraer nuevas inversiones en el sector de la ciencia biomédica en Europa. Existen, pues, enormes potencialidades para los bancos de datos de investigación genética financiados con fondos públicos. De hecho, los sistemas sanitarios europeos constituyen un importante

¹ Véase la intervención del profesor Bedate – reunión del 26 de abril de 2001.

² Véanse las intervenciones del profesor Neri y del Sr. Goodfellow –reunión de 26 de abril de 2001.

³ Véanse A. Roses, "Pharmacogenetics and Future Drug Development and Delivery", *The Lancet*, vol. 355, 2000, pp. 1358-61; A. Roses, "Pharmacogenetics and the Practice of Medicine", *Nature*, vol. 405, 2000, pp. 857- 865.

⁴ Editorial, "The Need for private-public partnerships", *Nature Medicine*, vol. 6, 2000, p. 481.

recurso, infrautilizado, que puede aportar la ocasión para realizar una investigación epidemiológica y ofrecer estudios sobre las enfermedades que más inciden en la calidad de vida de los ciudadanos europeos. La Unión Europea debe empezar, pues, a valorar detenidamente las oportunidades que presenta la genética y el valor de los bancos de datos informáticos en materia sanitaria como recurso para la investigación.

Una evolución prometedora en este sector puede:

- constituir una alternativa a la terapia genética somática para el tratamiento de enfermedades genéticas;
- mejorar la eficacia en la prescripción de fármacos, al tomar en consideración el patrimonio genético individual;
- conducir al desarrollo de nuevos fármacos;
- conducir a una prescripción de fármacos personalizada.

VI.2.3. Aspectos éticos y sociales

La investigación sobre embriones

Dependiendo de los Estados miembros, las políticas relativas a la investigación sobre embriones van desde la prohibición absoluta en Alemania, a la autorización parcial, previa aprobación, de acuerdo con la legislación vigente en el Reino Unido (véase el Anexo III)¹. El argumento fundamental consiste en el estado del embrión como organismo vivo, con los derechos y la dignidad de una persona viva. Por un lado, hay quienes militan a favor de la vida y consideran que ésta se inicia en el momento de la concepción; otros consideran que esta tesis es insostenible, dado que las células todavía no están diferenciadas, y que este tipo de investigación puede aportar beneficios a personas afectadas por enfermedades. Es sabido que, con respecto a la legitimidad moral de la experimentación sobre embriones humanos, existe una controversia radical que se fundamenta en diferentes concepciones éticas, de base filosófica o religiosa, a cada una de las cuales se reconoce plena legitimidad. Frente a la magnitud y el carácter extremado de la controversia, no cabe duda de que esta comisión (o cualquier otra comisión) no puede asumir la tarea de dirimir un desacuerdo que tiene su origen en convicciones antropológicas de base filosófica y/o religiosa. Cada posición tiene sus partidarios, y somos conscientes de que el mero hecho de que una determinada solución reúna un vasto consenso no la hace más justa que las demás, ni equivale a una deslegitimación de las demás posiciones. La existencia de embriones supernumerarios, formados en el contexto de un proyecto procreativo y que, por distintas razones, no se destinan ya a la implantación, plantea la cuestión de decidir si destinar parte de ellos a investigaciones de las cuales puedan obtenerse notables beneficios para la humanidad, en especial si se considera que la alternativa es dejar que perezcan. Cuando nos encontramos ante dilemas de esta naturaleza, lo mejor que se puede hacer – si se excluye la inacción, que en cualquier caso es una elección – es equilibrar los valores en juego.

¹ Véase el Anexo III sobre “Legislaciones de los Estados miembros de la UE en materia de investigación sobre embriones”.

Nueve Estados miembros de la Unión poseen comités éticos, y en otros existen estructuras éticas. A escala comunitaria, se ha creado el Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías, que goza de un estatus independiente y asesora a la Comisión, al PE y al Consejo sobre los aspectos éticos de los desarrollos científicos y tecnológicos en el ámbito de las políticas comunitarias. Es probable y conveniente que se sigan tomando decisiones a escala de los Estados miembros, mientras que la UE decidirá dónde y cómo orientar sus prioridades de investigación y financiación y dónde está justificada su intervención por el Tratado. Con todo, es cierto que, inspirándose en la lógica de la expansión de la investigación, quizás se puedan alcanzar los conocimientos científicos básicos que permitan el paso a la fase de ensayo clínico. Desde el punto de vista de los principios, esta solución puede verse respaldada por el principio de beneficencia, que, con distintos matices, es un rasgo común a las principales doctrinas morales, inspira la ética de la investigación biomédica y es fuente de los deberes de responsabilidad hacia las personas que sufren. Cualquier posición que salga de esta comisión debe inspirarse en una actitud colaboradora y prudente, tendente a evitar en la medida de lo posible los conflictos y que tiene presente el respeto máximo de las distintas convicciones.

El dictamen del Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías sobre el uso de células madre en investigación

En noviembre de 2000, el Grupo Europeo de Ética se pronunció mediante dictamen sobre los aspectos éticos del uso y la investigación sobre las células madre¹. Es interesante señalar que la cuestión se analizó con relación a un marco de referencia preciso, esto es, en el contexto de la política de investigación de la Unión y de la política sanitaria. El enfoque general se basa en dos aspectos:

- los principios éticos fundamentales: respeto de la dignidad humana, de la autonomía individual, de la justicia y la beneficencia, de la libertad de investigación, de la proporcionalidad y del principio de cautela;
- el pluralismo y las éticas “europeas”: el pluralismo es inherente a la Unión Europea, refleja la riqueza de sus tradiciones e impone una necesidad de respeto mutuo y tolerancia. El respeto de los distintos enfoques morales, éticos y culturales está implícito en la dimensión ética de la construcción de una sociedad democrática europea. Desde un punto de vista jurídico, el respeto del pluralismo es acorde con el artículo 22 de la Carta de los Derechos Fundamentales y con el artículo 6 del TUE.

El Grupo Europeo de Ética ha indicado que:

- de momento, la creación de embriones mediante la transferencia de núcleos de células somáticas (“clonación terapéutica”) para las necesidades de la investigación sobre terapia celular es prematura, pues existe un vasto campo de investigación aún sin explorar a partir de otras fuentes de células madre humanas: embriones supernumerarios, tejido fetal y células madre adultas;

¹ Véase el dictamen nº 15 – noviembre de 2000 - "Aspectos éticos de la investigación sobre las células madres humanas y su empleo".

- debe asignarse un presupuesto comunitario específico para financiar investigaciones a partir de esas fuentes alternativas, en particular las células madres adultas;
- debe velarse, a escala europea, por que “los resultados de las investigaciones sean objeto de una amplia difusión y no se mantengan en secreto por motivos comerciales” (lo que se relaciona con la declaración del Grupo según la cual en los países en que esté autorizada la investigación sobre embriones humanos, sólo deberían aprobarse las actividades de investigación a condición de que se sometan a un rígido control público ejercido por un organismo central – como es el caso del Reino Unido con la *Human Fertilisation and Embriology Authority* – y dentro del respeto de la máxima transparencia);
- ha de asegurarse la valoración ética de la investigación sobre las células madre financiada con fondos comunitarios “antes del lanzamiento de los proyectos y durante su realización”.

Algunos especialistas en bioética destacan que, en el sector de la investigación científica y las aplicaciones biotecnológicas, cualquier uniformidad ética es ilusoria. Las divergencias son “constitutivas” y, por tanto, irreductibles. Los países de la UE se caracterizan precisamente por una extrema diferenciación con relación a cuestiones fundamentales de bioética.¹ El ponente apoya este argumento, pero sólo en parte. Ya existe, aun cuando no sea esto a lo que se quiere llegar, un “embrión de ética europea”, que nace de ese “sentir común” que tiene su origen en las fuentes jurídicas internacionales y europeas. Quizás sea oportuno retomar ciertos principios y adaptarlos a los nuevos desarrollos. Ese “sentir común” ha dado lugar a un consenso internacional entre políticos y científicos en torno a dos condiciones que deben cumplir la investigación y el tratamiento genético humano:

- no deberían permitirse terapias génicas sobre óvulos ni espermatozoides (la línea germinal), ya que sus efectos se transmitirían a las generaciones futuras. Sólo se admitirán tratamientos aplicados a las células somáticas, que actúan únicamente sobre el individuo;
- sólo debería permitirse el uso de terapias para el tratamiento de enfermedades graves y no para mejorar los atributos humanos corrientes².

Interrogantes planteados:

- Al considerar el valor que cada cual atribuye al embrión humano, así como el desarrollo de terapias innovadoras, como las técnicas de transferencia del núcleo celular (clonación terapéutica), ¿sería posible o deseable imponer una posición unívoca?
- En virtud del “principio de subsidiariedad”, ¿cuál es el área óptima de actuación colectiva que permite reflejar mejor las preferencias de los ciudadanos?
- El sistema de la Unión, y sobre todo la competencia en la materia, permite que los ciudadanos, haciendo uso de la libre circulación, puedan decidir libremente a qué cuerpo normativo someterse respecto de las cuestiones bioéticas. ¿Proyectar normas jurídicas

¹ Véase la intervención de la profesora Caporale en la reunión de la Comisión temporal de 26 de abril de 2001.

² Véase el Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano y los dictámenes del Grupo Europeo de Ética y de los comités nacionales de ética.

uniformes en todo el territorio de la Unión podría llevar a los ciudadanos a considerar la UE como una limitación intolerable a su identidad, en vez de como una oportunidad?

- Un verdadero federalismo en el sector de la investigación científica y sus aplicaciones permitiría aprender de las que resultasen ser las “mejores prácticas”. ¿Bastaría ello para contener lo que se anuncia como un auténtico turismo científico y terapéutico de masa hacia Estados externos a la Unión en los que estén permitidas estas investigaciones?
- Todas las tecnologías presentan riesgos y beneficios, pero, según el “principio de cautela”, los riesgos hipotéticos deben tener prioridad sobre los beneficios demostrados o esperados. En otras palabras, la cautela transfiere la carga de la prueba del regulador, que antes debía demostrar que una nueva tecnología podía provocar algún daño, al innovador, que ahora debe demostrar que la nueva tecnología no es peligrosa. Este principio, que se incluye entre los fundamentos éticos del Grupo europeo de ética, ¿es un buen principio para la genética humana? ¿O puede crear obstáculos al sector biomédico?
- El principal argumento que se esgrime en contra de la protección absoluta de los embriones humanos en las primeras fases de desarrollo es la tolerancia hacia el aborto. ¿Puede compararse, por razones de principio, el derecho a rechazar un embarazo con el derecho a utilizar embriones por parte de terceros? Incluso considerando la práctica socialmente aceptada de la interrupción del embarazo, ¿no debe considerarse plenamente legítima la protección contra la instrumentalización – y consiguiente comercialización – de embriones en el ámbito de la investigación biomédica?¹
- Debido a los problemas técnicos aún pendientes de resolver, ¿se puede considerar suficiente una moratoria sobre la aplicación clínica de la terapia a la línea germinal humana? ¿Llegar a una posición de “juicio pendiente?” podría constituir el “justo medio”?
- ¿Es correcto arrogarse la misión de adoptar normativas ahora y siempre, para las generaciones actuales y futuras?
- Algunos científicos sostienen que la clonación terapéutica pasa por la realización de los actos biológicos y médicos necesarios y suficientes para realizar la clonación reproductiva.² En consecuencia, autorizar la clonación terapéutica ¿significa autorizar sin restricciones la investigación sobre la clonación reproductiva, investigación que se declara absolutamente prohibida?

VI.3. Pistas de reflexión para una intervención comunitaria con valor añadido

La cuestión es, pues, equilibrar el riesgo con las oportunidades que ofrece la ciencia, y no retrasar la introducción de tecnologías útiles. La responsabilidad hacia las generaciones futuras no sólo consiste en la responsabilidad sobre lo que hacemos, sino también en la responsabilidad sobre lo que no hacemos, a pesar de tener las posibilidades teóricas y prácticas para ello. El debate sobre la genética humana y sus aplicaciones está tomando cuerpo de modo informal, y a

¹ Véase la intervención de la profesora Kollek – reunión de la Comisión temporal de 26 de abril de 2001.

² Véase la intervención del profesor Testard – reunión de la Comisión temporal de 26 de abril de 2001.

menudo se produce después de que esté disponible un determinado “producto”. Debemos superar el desafío de:

- formular orientaciones éticas fundamentales que tengan un contenido tal que puedan servir de base para una valoración general de la evolución y el empleo de la genética humana y que prevean normas dirigidas a garantizar aspectos como: el consentimiento libre e informado, la evaluación de riesgos/beneficios, la protección de la salud de las personas participantes en ensayos clínicos, la valoración científica de las células madre para uso terapéutico, el anonimato del donante, la gestión de bancos de células madre y su confidencialidad, la prohibición del comercio de embriones, la exportación e importación de productos de células madre;
- crear un marco para un debate público sobre la interpretación de las orientaciones éticas, a fin de lanzar un debate sobre el desarrollo y la utilización de la manipulación genética antes de que se desarrolle y aplique a gran escala. La experiencia demuestra que la interpretación de las orientaciones no debe confiarse a las partes encargadas de tratar casos concretos, como son las autoridades y los científicos. En una sociedad democrática, el objetivo razonable debería ser garantizar que la decisión sobre el empleo de la información genética y de la manipulación genética goce de un gran respeto por parte de todos los sectores de la sociedad. En consecuencia, es importante que la reflexión sobre la manipulación genética sea objeto de un debate público y democrático más amplio;
- estimular la formación y la enseñanza integrados, así como acciones multilaterales de información y debate. Una enseñanza integrada y multidisciplinar responderá a la necesidad urgente de diálogo entre investigadores, industriales, sujetos normativos y agentes sociales sobre las nuevas tecnologías de punta en las primeras fases de su desarrollo y permitirá una toma de decisiones responsable, acompañada de las oportunas políticas de apoyo. Ampliar la información del público, así como el debate sobre la evolución última en el ámbito biomédico, permitirá reforzar una aceptación responsable por parte del público.

Las normas que la sociedad debería elaborar para governar (lo que no quiere decir obstaculizar o impedir) los procesos de cambio generados por la actual revolución biológica deben proponerse forjar el futuro para no tenerlo que sufrir, sea cual sea. Si el temor y la ignorancia pueden llevar a prohibiciones contraproducentes, la incapacidad para crear un “consenso compartido”, resultante de un verdadero diálogo entre las partes, puede conducir a la falta de construcción de un contexto unitario de referencia y a la imposibilidad de adoptar políticas públicas.

Refiriéndonos en especial a las pruebas genéticas, cualquier reflexión sobre las enormes consecuencias a escala médica, jurídica, psicológica y ética de un falso éxito de los análisis genéticos plantea el interrogante de cómo:

- garantizar la calidad y la seguridad de los análisis genéticos en Europa;
- garantizar la igualdad de acceso a la información sobre la disponibilidad, el valor y las limitaciones de los análisis genéticos;

- garantizar el respeto de los valores, basados en la autonomía, esenciales en genética médica (consentimiento voluntario e informado, no existencia de presiones personales/sociales, promoción de la capacidad para tomar decisiones autónomas, prioridad de los derechos y los intereses individuales sobre los colectivos, derecho a saber y no saber);
- garantizar un asesoramiento genético competente para evitar abusos en el proceso de integración de los análisis genéticos en las prácticas clínicas;
- promover amplias iniciativas de formación destinadas tanto a los profesionales como al público para informar sobre los riesgos y las ventajas, pero también las limitaciones, de los análisis genéticos a través de organizaciones públicas y privadas, gubernamentales o no, y en particular a través de los Comités nacionales de ética, que deben estar próximos a los ciudadanos y crear canales de comunicación utilizando las actuales tecnologías de la información;
- garantizar que la sociedad respete las diferencias genéticas a través de leyes de protección justas y adecuadas;
- crear una red europea de laboratorios que puedan cubrir las patologías raras.

Por lo que se refiere a la farmacogenética:

- la creación de un marco reglamentario armonizado, reconocido en toda Europa, que favorezca los intereses del público, de la sanidad y de las comunidades de investigación y que esté dotado de unas normas claras no sólo para el desarrollo, sino también para la experimentación y la aprobación de nuevos biomedicamentos, se considera un fundamento esencial para garantizar un desarrollo seguro, positivo y responsable de los resultados de la nueva investigación en el ámbito biomédico. La existencia de una plétora de normas diferentes, o en todo caso no coincidentes, a escala nacional inherentes a todas las fases, desde el desarrollo a la experimentación clínica, se reconoce como un grave estrangulamiento que dificulta el desarrollo y la experimentación de nuevos biomedicamentos en la UE. Aprovechar al máximo esta oportunidad garantizará a los ciudadanos de la Unión Europea la posibilidad de obtener significativas ventajas sanitarias de la investigación genética y atraerá posteriores inversiones en los sectores científico y farmacéutico en un contexto global cada vez más competitivo;
- una mayor sinergia entre el sector público y el privado permitiría obtener resultados óptimos para todos en el campo de la farmacogenética; en su defecto, unas normas públicas rígidas o demasiado reticentes pueden traducirse en una pérdida neta de beneficios.

VI.4. Aspectos económicos de la genética humana (diagnóstico y terapia)

Durante los decenios de 1970 y 1980, en países como el Reino Unido y los Países Bajos la genética médica se desarrolló como un sector especializado e independiente, sirviendo de interfaz entre las nuevas tecnologías genéticas de laboratorio y sus aplicaciones. El nuevo sector especializado ha adoptado un enfoque basado en la familia, que ofrece a los padres la oportunidad de aprovechar las ventajas de la elección reproductiva y de las pruebas de

prevención de enfermedades de manifestación tardía, como la corea crónica de Huntington. Los profesionales clínicos se han especializado en el diagnóstico de síndromes raros, por considerar que el diagnóstico es un prelude esencial para un buen asesoramiento. En los países en que el sistema de asistencia sanitaria confía la gestión de las patologías genéticas directamente a los especialistas, ésta ha evolucionado de forma más dispersa y los servicios de laboratorio se han desarrollado al lado de los diferentes departamentos universitarios y de los servicios de patología general y bioquímica¹.

Con el aumento de las inversiones en diagnosis genética y en centros de asesoramiento, Europa se encontrará probablemente ante una dicotomía permanente; en los países dotados de centros de genética integrados, es probable que se siga invirtiendo en este sector, mientras que en los países menos desarrollados desde el punto de vista de las estructuras genéticas, se asistirá a un desarrollo de la genética en otros sectores. Ahora bien, independientemente de la forma que adopten tales desarrollos, habrá que emprenderlos con energía si queremos que los beneficios del proyecto genoma humano se traduzcan en mejoras reales para la asistencia sanitaria. Se han reconocido en torno a 6.500 fenotipos y se calcula que los genes se sitúen más o menos en una cuarta parte de esa cifra. En conjunto, las enfermedades ocasionadas por la presencia de un solo gen, los defectos cromosómicos y las malformaciones debidas a causas puramente genéticas afectan a una persona de cada veinte antes de los veinticinco años. Las pruebas genéticas deberían representar un importante paso adelante en el tratamiento de esas personas y sus familias.

En Europa, según una previsión fiable, el sector crecerá rápidamente durante los próximos 10-15 años y pasará a formar parte de la praxis médica convencional, adquiriendo un papel cada vez mayor en la diagnosis y en las previsiones sobre la salud de un individuo. Los servicios de análisis se ofrecerán también a escala transnacional y transcontinental, pues no existe ningún motivo para que los análisis deban efectuarse en un lugar próximo a la fuente de la muestra del paciente. Algunas empresas de los Estados Unidos anuncian ya en Internet servicios de análisis genético para el público en general. A condición de que se adopten políticas reglamentarias adecuadas, se asistirá al desarrollo de un importante mercado global competitivo de exámenes genéticos. En cada país, la clave para el desarrollo de análisis genéticos, entendidos como una prestación de servicios, será el establecimiento de capacidades de servicio completas y de elevada calidad, medida en términos de fiabilidad, capacidad de tratamiento, tiempos de respuesta y precisión.

El compromiso financiero en este sector, en términos de importe global de los acuerdos celebrados, asciende a 1.205 millones de dólares para el período 1996-2000, de los cuales 404 millones corresponden a industrias de la UE, frente a los 636 millones asignados a empresas norteamericanas y los 127 millones de las empresas japonesas. La contribución europea al sector es muy significativa, tanto por los importantes conocimientos de base aportados (el 30 % de las publicaciones mundiales sobre terapia génica del año 2000 procede de la Unión), como en términos de competitividad industrial. La industria europea que trabaja en terapia génica presenta unas dimensiones comparables a las de su homóloga americana en cuanto al número de pequeñas y medianas empresas (26 en la Unión y 24 en los Estados Unidos en 2000) y de grandes

¹ Véase la intervención del profesor J. Burn – reunión de la comisión temporal de 13 de marzo de 2001.

industrias farmacéuticas (9 en la UE y 11 en los Estados Unidos), pero parece ligeramente menos madura si se considera el número de empleados, el número de experimentos clínicos patrocinados y el número de empresas que cotizan en bolsa (4 frente 8)¹.

Los investigadores europeos activos en terapia génica están muy orientados al mercado. Casi todas las nuevas empresas han sido creadas por académicos con el apoyo financiero de capitales de riesgo y están creando una nueva propiedad intelectual, trabajando en estrecho contacto con la industria.

Según una encuesta realizada entre los laboratorios universitarios y las empresas de investigación génica en Europa, el 60 % de los laboratorios universitarios colaboran activamente con la industria y todas las empresas especializadas colaboran activamente con los medios universitarios. El 45 % de las investigaciones desarrolladas se han referido a aplicaciones para pacientes y en una tercera parte de los casos, las licencias correspondientes se vendieron a la industria. Ofrecemos seguidamente los datos más relevantes sobre la terapia génica en Europa.

VI.4.1 Situación del sector europeo de la terapia génica²

Los cambios registrados en el sector europeo de la terapia génica se recogen en el Cuadro 1. Todos los datos disponibles indican que se ha producido un aumento espectacular del sector en los últimos tres años y medio. Cabe destacar, en particular, el incremento del número de experimentos clínicos, de empresas que organizan experimentos y de colaboraciones entre empresas, por ser un buen indicio de madurez del sector.

En cambio, en Norteamérica, los cambios registrados en el mismo período han sido mucho menos drásticos (Cuadro 2). El aumento del número de empresas en un 50% se puede explicar, en parte, por la identificación de empresas de terapia génica fundadas antes de 1996. El único aumento importante ha sido el número de colaboraciones entre empresas de terapia génica de los Estados Unidos. En este aspecto reside uno de los cambios más importantes del sector, es decir, un proceso de consolidación en cuyo curso han destacado seis empresas. En Europa, esta tendencia se encuentra sólo en sus inicios, pero parece seguro que se acelerará.

¹ Fuente: Studies on the socio-economic impact of biotechnology - Gene therapy in Europe: exploitation and commercial development – BIO4-98-0380 – Comisión Europea, DG Investigación.

² Fuente: Studies on the socio-economic impact of biotechnology - Gene therapy in Europe: exploitation and commercial development – BIO4-98-0380 – Comisión Europea, DG Investigación.

	1996	Mayo de 2000	% cambio
Número de empresas de terapia génica	10	26	+160
Número de empresas que cotizan en bolsa	1	4	+300
Número de empleados	299	735	+145
Número de empresas que organizan experimentos	3	11	+270
Número de experimentos clínicos patrocinados por empresas	5	21	+320
Número de colaboraciones	3	39	+1200

Cuadro 1. Cambios en el sector europeo de la terapia génica (1996-2000)

	1996	Mayo de 2000	% cambio
Número de empresas de terapia génica	16	24	+50
Número de empresas que cotizan en bolsa	8	8	0
Número de empleados	911	1009	+10
Número de empresas que organizan experimentos	14	16	+15
Número de colaboraciones	48	123	+150

Cuadro 2. Cambios en el sector de la terapia génica norteamericano (1996-2000)

A pesar del importante crecimiento de la industria europea y de la consolidación de las empresas de terapia génica estadounidenses, la industria norteamericana sigue siendo más fuerte y más madura. Así se desprende del número de empleados, del número de empresas que cotizan en bolsa, del número de empresas que organizan experimentos clínicos, y del número y el valor de las colaboraciones (Cuadro 3). Es especialmente cierto en lo que se refiere al desarrollo de productos con algunas empresas de EE.UU. que organizan los experimentos clínicos en las últimas fases. En Europa, sólo Transgene está en condiciones de hacerlo.

	Industria europea	Industria norteamericana	% USA / Europa
Número de empresas de terapia génica	26	24	-10
Número de empresas que cotizan en bolsa	4	8	+100
Número de empleados	735	1009	+37
Número de empresas que organizan experimentos	11	16	+45
Número de colaboraciones	39	123	+215

Cuadro 3. Comparación entre la fuerza y la madurez de las industria de terapia génica europea y su homóloga norteamericana (mayo de 2000)

Si se consideran otras empresas interesadas en la terapia génica, el número de empresas farmacéuticas y biotecnológicas de grandes dimensiones interesadas en particular en la terapia génica es más o menos comparable en Europa (9) y los Estados Unidos (11). Además, el número de pequeñas y medianas empresas biotecnológicas con programas significativos en este campo también es similar en los dos continentes.

Para concluir, el sector europeo de la terapia génica se ha transformado en los últimos tres años y medio y es mucho más semejante, en cuanto a fuerza y madurez, a su homólogo norteamericano.

VI.4.2. Producción nacional y europea en materia de investigación sobre terapia génica

En esta sección, se ofrece un panorama global de las dimensiones y la organización de la investigación sobre terapia génica en el sector público en Europa, examinando en particular la producción de publicaciones en el sector.

Los detalles de la publicación de estudios en Europa en materia de terapia génica se recogen en el Cuadro 4¹ para dos períodos: 1991-1995 (cinco años) y 1996-2000 (cuatro años y cuatro meses).

País	Documentos sobre terapia génica 1991-1995	% Total europeo	Documentos sobre terapia génica 1996-2000	% Total europeo	Cambio en porcentaje de la cuota del total europeo
Austria	3	0,8	9	0,9	+0,1
Bélgica	2	0,5	25	2,6	+2,1
Dinamarca	9	2,4	10	1,1	-1,3
Finlandia	1	0,3	16	1,7	+1,4
Francia	100	26,4	194	20,4	-6,0
Alemania	58	15,3	191	20,1	+4,8
Grecia	0	0	4	0,4	+0,4
Irlanda	0	0	1	0,1	+0,1
Italia	24	6,3	80	8,4	+2,1
Países Bajos	28		33	3,5	-3,9
Noruega	0	7,4	3	0,3	+0,3
Portugal	0	0	5	0,5	+0,5
España	3	0	18	1,9	+1,1
Suecia	2	0,8	20	2,1	+1,6
Suiza	8	0,5	38	4,0	+1,9
Reino Unido	140	2,1	304	32,0	-5,3
Total europeo	379	37,3	951 (+150%)	100	
Total mundial	1.465	100	3.190 (+117%)		

Cuadro 4. Producción europea de publicaciones sobre terapia génica (1991-1995) y (1996-2000)

¹ Los datos recogidos en este cuadro se han extraído de Scientific Information's (ISI) Science Citation Index (SCI) buscando publicaciones que contuvieran el término "terapia génica" en el título. Conviene destacar que esta técnica produce, en cierta medida, una "doble contabilidad" cuando se publican los documentos de autores de distintos países. El ISI interesa a más de 3.500 de los principales diarios científicos mundiales; publica el OSCI, que contiene datos relativos a los documentos a que se hace referencia en los diarios reconocidos por el ISI. Predominan los países anglófonos, por cuanto la mayoría de las revistas están en lengua inglesa. No obstante, representa la mejor medida disponible de la producción nacional de publicaciones.

El primer aspecto digno de mención del Cuadro 4 es el ingente aumento del total mundial de publicaciones sobre terapia génica (+117%) entre los dos períodos considerados. No obstante, las publicaciones europeas han aumentado a un ritmo aún mayor (+150%). En consecuencia, la cuota europea en el total mundial ha pasado del 26% al 30%, lo que la aproxima a la cuota media europea en el total de publicaciones científicas biomédicas. Dado que la producción de publicaciones a escala mundial en materia de terapia génica está dominada por los Estados Unidos, parece que Europa se está aproximando a los Estados Unidos.

En Europa se han registrado importantes cambios. En primer lugar, las cuotas del Reino Unido y Francia han bajado (5,3% y 6,3%, respectivamente). Sin embargo, la cuota del Reino Unido en el total mundial ha permanecido casi estable (9,5%), mientras que la cuota francesa registró un ligero declive (del 6,8% en 1991-1995 al 6,1% en 1996-2000). La cuota de Dinamarca y los Países Bajos ha experimentado un descenso mayor aún.

El principal y más notable aumento de la cuota del total europeo corresponde a Alemania, que históricamente ha estado infrarrepresentada en este sector. Los científicos alemanes han aumentado su cuota en la producción europea del 15% al 20% y en la producción mundial en un 50% (del 4,0% al 6,0%). Esto representa probablemente un proceso de recuperación y refleja mejor las fuerzas alemanas en materia de investigación biomédica en general. Otros países en los que se han experimentado mejoras son Italia y Bélgica.

VI.4.3 ¿En qué medida se confiere a la terapia génica una prioridad explícita en el ámbito de los sistemas nacionales de financiación del sector científico?

Conferir a la terapia génica prioridad nacional explícita o introducir medidas específicas para promover la tecnología puede ser un medio de garantizar que los Estados miembros desarrollen competencias científicas en el sector de la terapia génica. Constituye un requisito preliminar para el consiguiente desarrollo comercial y es el primer factor que se examina. Las financiaciones correspondientes a cada país se sintetizan en el Cuadro 5, en el que figuran también datos relativos a la producción nacional de publicaciones sobre terapia génica, a una evaluación de la magnitud de la base científica en este ámbito y a la existencia de programas generales de biotecnología.

En total, 10 de los 15 países europeos analizados han concedido cierta prioridad a la terapia génica o han instituido una política pública en este sentido. En particular, seis países (Austria, Dinamarca, Francia, Alemania, Suecia y Suiza) han conferido a la terapia génica prioridad nacional, y cuatro de ellos han elaborado programas nacionales de financiación de la misma. Otros tres países (Bélgica, Noruega y el Reino Unido) han financiado centros de terapia génica. Es interesante observar que en dos de los países que presentan notables competencias en materia de terapia génica (Francia e Italia), las principales fuentes de financiación pública para la investigación son asociaciones sin ánimo de lucro y no organismos gubernamentales.

País	% de todas las citas europeas en materia de terapia génica	Magnitud de la base científica nacional en la terapia génica	La terapia génica se identifica como sector prioritario nacional	Terapia génica nacional (subprograma)	Financiación de la terapia génica	Asociaciones sin ánimo de lucro que desempeñan un papel clave en la financiación de la terapia génica	Programas nacionales específicos en biotecnología
Austria	1	Escasa	Sí	Sí	Sí	-	-
Bélgica	3	Modesta	-	-	Sí	-	Sí
Dinamarca	1	Escasa	Sí	-	-	-	Sí
Finlandia	2	Modesta	-	-	-	-	Sí
Francia	20	Notable	Sí	Sí	-	Sí	Sí
Alemania	20	Notable	Sí	-	-	-	Sí
Irlanda	-	Muy escasa	-	-	-	-	Sí
Italia	8	Notable	-	-	-	Sí	Sí
Países Bajos	3	Modesta	-	-	-	-	-
Noruega	-	Muy escasa	-	-	Sí	-	Sí
Portugal	1	Modesta	-	-	-	-	-
España	2	Modesta	-	-	-	-	Sí
Suecia	2	Modesta	Sí	Sí	-	-	-
Suiza	4	Modesta	Sí	Sí	-	-	Sí
Reino Unido	32	Notable	-	(Sí)	Sí	-	-
TOTAL	100		6	4	4	2	10

Cuadro 5. Políticas nacionales de financiación del sector científico que promueven la expansión de la terapia génica

De los datos que figuran en el cuadro se desprende que no existe una relación simple entre la magnitud de la base científica (medida sobre la base de la producción de publicaciones) y la magnitud de las políticas de financiación. Sin embargo, pocos de los países considerados relativamente escasos en el campo de la terapia génica poseen programas de financiación específicos y consolidados tendentes a promover la tecnología. Dinamarca, Irlanda, Portugal y España no aplican políticas en este sector, y aunque Austria posee un programa, se trata de algo muy modesto. La única excepción es Noruega, que actualmente está realizando una notable inversión en el sector, que es relativamente reciente.

En general, los países más potentes en este campo (Francia, Alemania, Italia, Suiza y el Reino Unido) poseen programas de financiación nacionales específicos, o bien importantes asociaciones nacionales sin ánimo de lucro que financian explícitamente la terapia génica como sector prioritario.

A pesar de esta vaga correspondencia entre la magnitud de la base científica y la existencia de medidas específicas para promover la terapia génica, es difícil extraer conclusiones definitivas sobre las causas: muchos de los países más grandes son fuertes en investigación biotecnológica en general y, por tanto, cabe presumir que son igualmente fuertes en terapia génica, independientemente de las financiaciones específicas. Además, es difícil expresar un juicio sobre el valor de la política del sector cuando muchas iniciativas son relativamente recientes y pueden exigir un lapso de tiempo considerable entre la inversión pública y el desarrollo de competencias científicas en un área determinada.

Con todo, se puede hacer una consideración, y es que, desde mediados del decenio de 1990, la terapia génica ha gozado de una prioridad mucho mayor en el marco de las políticas de financiación de la investigación de muchos países europeos. Ello se ha traducido probablemente en unos niveles más altos de financiación de la investigación sobre terapia génica, y en parte explica el incremento de la producción científica en los últimos cinco años.

VI.4.4. Pistas de reflexión para posibles recomendaciones a los Estados miembros de la Unión

La investigación biotecnológica tiende a concentrarse cada vez más en un reducido número de grandes multinacionales, y se debería pedir a las autoridades públicas de ámbito nacional, comunitario e internacional, que:

- controlen los efectos de dicha concentración desde el momento en que puedan incidir en el interés público;
- protejan la posición de las empresas más pequeñas y de las organizaciones sin ánimo de lucro;
- se esfuercen por desarrollar una investigación fuerte, independiente y financiada con fondos públicos, concentrada en aquellas áreas que ofrecen pocas posibilidades de rentabilidad financiera a corto o medio plazo y son descuidadas por las empresas privadas, como los tratamientos para enfermedades que afectan a los pobres o los niños o que se manifiestan en los países más pobres y los tratamientos de enfermedades raras;
- promuevan la investigación sobre los riesgos de la biotecnología y los modos de evitarlos; favorezcan la constitución de cooperaciones sector público-sector privado.

VII. El uso de la información genética

La disponibilidad de datos genéticos personales conlleva el riesgo de nuevas formas de discriminación. La investigación genética plantea problemas relacionados con la vida privada, la confidencialidad de los datos y el consentimiento informado. La opinión pública debe tener la certeza de que la investigación genética se realiza con suficientes garantías para proteger los intereses individuales y los de las generaciones futuras, al mismo tiempo que permite llevar a cabo las actividades de investigación médica legítimas y útiles para la sociedad. Se teme que compañías de seguros y empleadores puedan utilizar estos datos para negar coberturas de seguros o empleos. El acceso a este tipo de información debe ser objeto de un debate encaminado a la adopción de una normativa adecuada.

Los datos genéticos constituyen un tipo de información muy específico. Pueden revelar información importante no sólo sobre el individuo examinado, sino también sobre los miembros de su familia y, en definitiva, pueden tener una gran repercusión sobre la vida y el estilo de vida de un individuo, también en términos de opciones reproductivas. El marco jurídico relativo a la

protección de los datos contempla aspectos como la confidencialidad, el anonimato, la comercialización, el acceso a la información, la contratación de seguros, las empresas, etc. Podría ser necesario actualizar la Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Los responsables políticos deben hacerse la pregunta de cómo garantizar la protección de los datos en este sector. ¿Se puede resolver la cuestión de la reglamentación del análisis del ADN a escala nacional? O bien, en el contexto de un mercado interior, ¿es necesario definir determinados principios a escala europea? Muy probablemente, será necesario, en línea con la Directiva de 1995 sobre la protección de los datos, dotarse de una legislación europea sobre el uso de estas pruebas durante la asunción o la celebración de contratos de seguros. La propia Carta de los Derechos Fundamentales establece, en su artículo 21, que entre los criterios sobre los cuales no deben producirse discriminaciones se encuentran las características genéticas.

El hecho de que se determinen de forma más científica los riesgos médicos y las predisposiciones de un individuo, ¿debe limitar la capacidad de las compañías de seguros para conocer el historial clínico cuando se efectúen pruebas genéticas?

El PE se ha expresado recientemente al respecto a través de la resolución del Sr. Purvis: “Considera que debe debatirse la utilización y el acceso a la información genética personal por parte de terceros con vistas a aprobar la legislación correspondiente en la que la protección de la integridad personal del individuo y la necesidad obligatoria de su consentimiento se sitúen en el punto central; insta a los Estados miembros a que protejan el derecho personal a la confidencialidad de los datos genéticos y garanticen que la caracterización genética se utiliza con fines beneficiosos para el paciente y la sociedad en general; considera que debería concederse una excepción al principio general de confidencialidad en el caso de las huellas genéticas que se conserven en bases de datos sobre ADN utilizadas para identificar delincuentes y obtener su procesamiento”¹.

VIII. Patentabilidad de la materia viva

En la Unión Europea, la patentabilidad del genoma humano ha constituido el objeto de un controvertido debate desde mediados del decenio de 1980. El Parlamento Europeo y el Consejo, observando que a escala comunitaria no existía un marco jurídico que previese específicamente la protección de los procedimientos y productos del nuevo sector de las biotecnologías, adoptaron, en 1998, la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas² con objeto de precisar las limitaciones impuestas a la patentabilidad del “material biológico”, y por tanto también de secuencias génicas, e intentar responder a la controversia suscitada.

¹ Resolución A5-0080/2001 del Parlamento Europeo sobre el futuro del sector de la biotecnología.

² 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.

VIII.1 Marco normativo comunitario

A escala comunitaria todavía no existe ninguna normativa específica que permita obtener, con un único depósito, una patente de invención válida en todos los Estados miembros. Por tanto, cuando en 1986 la Unión Europea abrió el camino a la instauración del mercado interior, decidió trabajar por una aproximación de las legislaciones de los Estados miembros desde el punto de vista económico y monetario. Ello exigió, entre otras cosas, la adopción de un instrumento comunitario adecuado para proteger, en un mercado global, los resultados de las invenciones europeas frente a posibles competidores de países más industrializados, como los Estados Unidos, el Canadá y el Japón. La Comisión, ya en su comunicación (COM) (94) 219, ponía de manifiesto algunas posibles líneas de actuación en el sector biotecnológico, contenidas en el “Libro Blanco de 1993 sobre el crecimiento, la competitividad y el empleo” de Jacques Delors, y subrayaba la necesidad de poner remedio a los déficits observados en las actividades de investigación y desarrollo (I+D) financiadas con fondos públicos y privados. La Comisión propuso centrar las ayudas en algunos sectores especialmente prometedores de la I+D, buscando una mayor participación en ellos de las pequeñas y medianas empresas (PYME), con el doble fin de:

- sensibilizar a los operadores de los Estados miembros en la importancia del desarrollo de los sectores de aplicación de las biotecnologías (agrícola, médico, alimentario, medioambiental), indicando sus consecuencias positivas para la economía y el empleo;
- profundizar el debate sobre los aspectos éticos, potenciando la normativa vigente, a fin de ejercer un control sobre los sectores en que se plantean problemas más delicados de impacto directo sobre la salud de las personas y sobre el medio ambiente.

A partir de esta primera comunicación, la Comisión inició la puesta a punto de instrumentos de orientación (recomendaciones) y legislativos (directivas y reglamentos) para:

- potenciar y coordinar, entre y dentro de los programas de investigación de los Estados miembros, el asesoramiento científico, como elemento de especial importancia (rápido acceso a bases científicas y disponibilidad de personal de alto nivel);
- alentar a los Estados miembros a promover el desarrollo de las PYME, que desarrollan un papel primordial en el sector biotecnológico;
- incrementar el crecimiento de los “parques científicos” (colaboración entre PYME y Universidad, de acuerdo con las administraciones locales y regionales);
- mejorar y hacer accesible la información sobre patentes a escala comunitaria;
- favorecer las actividades de I+D, la puesta en marcha y la expansión de actividades comerciales, la creación de centros de vanguardia tecnológica y un clima fiscal que actúe como incentivo;
- potenciar el perfil del Grupo de asesores ya existente (Grupo de asesores sobre bioética en el ámbito comunitario).

Posteriormente, en el (COM(95) 688 final), con el “Primer plan de acción para la innovación en Europa”, la Unión Europea, ante la persistencia del déficit de innovación, afirmó la necesidad de adoptar un enfoque global del problema, a fin de integrar los aspectos tecnológicos, la formación, el desarrollo del capital de riesgo, así como el entorno jurídico y administrativo en su territorio. También puso de manifiesto la existencia de demasiadas diferencias a escala nacional y regional en los distintos sectores y, en el Consejo Europeo de Florencia de 1996, afirmó claramente que “la lucha contra el desempleo debe seguir siendo una preocupación prioritaria de la Unión y sus Estados miembros”, mediante el establecimiento de una estrategia encaminada a colmar tales deficiencias. Por tanto, pidió a la Comisión que elaborara un plan de acción sobre las medidas que debían adoptarse en materia de innovación. El “Libro Blanco sobre el crecimiento, la competitividad y el empleo” reconoce a la moderna biotecnología el valor de ser uno de los sectores que ofrecen un potencial mayor de crecimiento e innovación, precisamente porque las aplicaciones prácticas de la investigación, en biotecnología, pueden resultar especialmente interesantes en sectores muy diferentes entre sí, sanidad, química industrial, alimentación y piensos, agricultura y medio ambiente. Además, la evolución futura de la biotecnología presupone un aumento de las inversiones en el sector de los suministros, los servicios y los productos, con los consiguientes efectos beneficiosos sobre la situación del empleo.

Por tanto, desde 1991, la Comisión ha reconocido que la biotecnología es un aspecto clave para la evolución futura de la competitividad europea y que será cada vez más determinante para que las industrias comunitarias puedan mantenerse a la vanguardia en el desarrollo de productos innovadores. La biotecnología exige el recurso a las técnicas más modernas de manipulación genética, con repercusiones en diversos procesos y productos. Por tanto, es capital que una materia tan innovadora goce de un contexto reglamentario adecuado para evitar trastornos difícilmente previsibles. En efecto, en todo el mundo se están desarrollando, en estos sectores, nuevos mercados en el campo de la información, el medio ambiente, la salud, la alimentación y la cultura, y está emergiendo una demanda de nuevos productos y servicios. Los futuros puestos de trabajo de Europa estarán condicionados por la capacidad para innovar a fin de poder responder a las nuevas exigencias y, esta capacidad de innovar, sobre todo en los sectores de alta tecnología, será decisiva para mantener la competitividad y el empleo en dichos sectores.

La única legislación europea existente en materia de derecho industrial ha sido gestionada hasta ahora por el Ufficio di Monaco di Baviera, al margen de las normas del Derecho comunitario, a través de dicho Convenio, al que se han adherido 20 Estados contratantes que han adecuado a él su legislación. De este modo, junto a las legislaciones nacionales, inspiradas en el citado Convenio, convive por separado la normativa europea¹.

¹ “The patentability of living organisms: science and ethics” (Forum “Trends in experimental and clinical medicine”) G. Morelli Gradi. El Convenio sobre la patente europea, firmado en Mónaco el 5 de octubre de 1973, garantiza, mediante un único procedimiento de examen, la obtención de toda una serie de patentes, cuya validez y eficacia en los 20 países contratantes del Convenio queda asegurada mediante la reivindicación y el depósito de otras tantas traducciones en las correspondientes lenguas. Después de lo cual, la patente entra en el marco jurídico institucional de los Estados individuales y, como tal, está sujeta a los procedimientos previstos por las distintas legislaciones nacionales y por los jueces de sus tribunales.

VIII.2.- Innovación en materia de patentes como motor de la investigación

La patente, que acompaña y sigue a la investigación, constituye, por un lado, el instrumento de política industrial más útil para asegurarse, gracias al reconocimiento del derecho de monopolio sobre la invención, una remuneración y, por otro, el medio más directo de hacer públicos los conocimientos innovadores existentes y ponerlos a disposición de los expertos del sector.

Son muchas las definiciones que se dan de la patente, pero creemos que la más ajustada es la que la define como el “contrato suscrito entre el inventor y la colectividad, representada por el Estado”. Este último se compromete a elaborar los instrumentos, principalmente de naturaleza jurídica, que sirven para garantizar el derecho, y por tanto el monopolio, concedido al inventor, mientras que el inventor, por su parte, aporta una enseñanza que pone libremente a disposición de la colectividad para su progreso. En este contexto, el Estado premia al inventor, garantizándole la facultad de explotación exclusiva de su patente durante un número determinado de años (20 para las patentes de invención). Dicha facultad se manifiesta en el monopolio para fabricar, vender y usar la invención, pero también para cederla a otros mediante licencias de uso exclusivas o no, garantizando que el mercado no quede desprovisto de instrumentos adecuados para el progreso tecnológico. La patente tiene además un importante valor económico, pues es uno de los modos más eficaces de estimular la investigación científica al atraer sobre ella hombres y capitales. El número y la importancia de las patentes concedidas se utiliza, de hecho, en los países miembros de la OMC (Organización Mundial del Comercio) como indicador de desarrollo tecnológico y potencial competitivo¹.

Las patentes son necesarias para asegurar un beneficio a los titulares y como incentivo a la inversión. Desarrollar un nuevo producto cuesta entre 800 y 1.000 millones de euros.

Según el Derecho europeo vigente, para que una invención pueda ser patentable debe cumplir fundamentalmente tres requisitos:

1. ha de tratarse de una invención nueva;
2. ha de comprender una actividad inventiva;
3. ha de ser susceptible de aplicación industrial.

Por lo que respecta a la posibilidad de patentar material vivo, es bastante importante tener clara la distinción, ya existente en Derecho europeo, entre “descubrimiento” e “invención”, según la cual el primero no es patentable. Un descubrimiento consiste en un nuevo conocimiento, mientras que una invención representa una aplicación práctica del conocimiento, que además ha de ser reproducible de forma idéntica y en cualquier clase de industria, incluida la agroindustria, es decir, susceptible de aplicación industrial. Se observa, por tanto, cierta diferencia con el Derecho norteamericano, para el cual el término “invención” no siempre conlleva una distinción clara, sino que puede significar tanto invención como descubrimiento. Existe el riesgo, pues, de que algunas empresas que trabajan en el sector de la biotecnología, a menudo multinacionales, en posesión de patentes emitidas sobre la base de la normativa norteamericana, puedan utilizar patentes, si bien carentes de los requisitos clásicos, con el único fin de impedir la difusión de la

¹ idem nota 1.

información científica en ellas contenidas para su uso por parte de otros investigadores con vistas a una correcta protección de genes o secuencias de genes concretos. A diferencia de lo que sucede en los demás sectores, las innovaciones biotecnológicas y biomédicas tienen que ver con organismos vivos y, por tanto, parece más complejo realizar esta distinción fundamental entre invención y descubrimiento que permite distinguir los casos en que es aplicable la normativa sobre patentes de aquellos en que no lo es. Mientras que en los Estados Unidos se pueden patentar tanto las invenciones como los descubrimientos de cualquier cosa ya existente en la naturaleza, en los países europeos sólo pueden patentarse las invenciones.

VIII. 3.- Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

La Directiva 98/44/CE ofrece una orientación clara, tanto en el campo de los productos biotecnológicos destinados al sector médico-sanitario como en el sector agrícola, al sentar el principio, que pertenece al Derecho en materia de patentes y que ha sido recogido también en el Acuerdo ADPIC sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio¹, que excluye la patentabilidad de las invenciones cuya aplicación sea contraria al orden público o a la moralidad. La Directiva 98/44/CE, constituida por 18 artículos y 56 considerandos, fue elaborada por la Comisión, con el ánimo de no trastocar la normativa existente en materia de patentes, con el único fin de:

- garantizar la libre circulación de los productos biotecnológicos patentados mediante la armonización de las legislaciones nacionales de los Estados miembros;
- garantizar el respeto del Convenio sobre la patente europea (European Patent Convention – EPC), firmado en Mónaco el 5 de octubre de 1973, de los Acuerdos ADPIC (TRIPs – Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), suscritos por los Gobiernos de los Estados miembros en el marco de la Ronda de Uruguay del GATT, y del Convenio de Río de Janeiro sobre la Biodiversidad, de 5 de junio de 1992.

Contiene una serie de definiciones y normas interpretativas dirigidas a precisar qué es patentable y qué no y a resolver problemas de delimitación del sistema de patentes en su aplicación a los distintos sectores biotecnológicos, para precisar principalmente la diferencia entre descubrimiento e invención, aportando las aclaraciones necesarias para una correcta protección de los productos. Contiene, además, junto a normas de carácter técnico, consideraciones que no descuidan la dimensión ética de la patentabilidad de la materia viva y precisiones que están en la línea de lo propuesto por el Parlamento Europeo. En particular, queda expresamente excluida:

- la patentabilidad del “cuerpo humano y de sus elementos en su estado natural“ (art. 5)²;
- la patentabilidad de “las variedades vegetales o las razas animales y los procesos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales” (art. 4);

¹ ADPIC – Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994 en el marco de las negociaciones del GATT.

² Tal exclusión respeta lo dispuesto en el artículo 21 (Capítulo VII del “Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina” de Oviedo de 14 de abril de 1997, que reza: “El cuerpo humano y sus partes, como tales, no serán objeto de lucro”. Respeto también lo afirmado por el Grupo de asesores en bioética de la Comisión CEE en su Dictamen nº 3 de 1 de octubre de 1993, que se pronunció en contra de la comercialización del cuerpo humano y de sus partes en cuanto tales.

- también quedan excluidas de la patentabilidad “las invenciones contrarias al orden público o a la moralidad” (art. 6), dentro del respeto del artículo 53 del Convenio sobre la patente europea (EPC), recogido en las correspondientes leyes nacionales de los Estados miembros adheridos al Convenio;
- en este último artículo, se destaca también la no patentabilidad de “los procedimientos de clonación de seres humanos; los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales; los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales (...)sin utilidad médica sustancial para el hombre” (queda sólo la posibilidad de estudiar, a través de ‘modelos animales’, nuevos medicamentos útiles para el tratamiento de enfermedades graves, a menudo mortales para el hombre, como el cáncer, la hepatitis o el SIDA);
- se garantizan además los derechos de los agricultores, a los que se permite resembrar las semillas y utilizar los animales de cría, cubiertos por patentes, en su explotación, sin tener que pagar elevados derechos a los titulares de las patentes (art. 11);
- se prevé asimismo el derecho del obtentor de variedades vegetales a obtener una licencia obligatoria cuando desee utilizar una planta patentada para obtener una variedad (art. 12);
- se obliga a la Comisión a transmitir, “cada cinco años”, al Parlamento Europeo y al Consejo “un informe sobre posibles problemas que la presente Directiva haya planteado en relación con acuerdos internacionales de protección de los derechos humanos a los que se hayan adherido los Estados miembros” (art. 16).

Los artículos citados constituyen los principios fundamentales para perfeccionar y completar el ámbito de protección de la normativa vigente en materia de patentes, exclusivamente en aquellas partes necesarias para su actualización a la evolución científica más reciente y significativa. No obstante, tanto la Comisión como los Estados miembros, así como los diputados europeos, son conscientes de la necesidad de que la nueva normativa ofrezca unos principios de interpretación más exhaustivos. Con tal propósito, los 18 artículos de base se han acompañado de 56 considerandos interpretativos de esta compleja materia. Se pretende así ayudar a los examinadores, que deberán proceder a la concesión de las patentes, y a los jueces, que deberán pronunciarse sobre la validez de las mismas, a expresar valoraciones uniformes. Se tiende al equilibrio entre el derecho a las invenciones y los principios éticos.

Ahora bien, recientemente, y como consecuencia de la adopción de este acto comunitario, se ha lanzado un amplio debate centrado en la necesidad de definir con más claridad los criterios de patentabilidad aplicados en los sistemas de patentes de los Estados Unidos con respecto a los previstos en la UE, sobre todo en lo que se refiere a la patentabilidad de las secuencias génicas. Por ejemplo, según la legislación norteamericana, cuya interpretación es mucho más amplia, para que pueda gozar de una protección mediante patente es suficiente que el “hallazgo inventivo” esté provisto de “novedad/no obviedad/utilidad” (USA), mientras que, según la legislación europea, los parámetros necesarios se resumen en “novedad/actividad inventiva/aplicación industrial” (UE).

Esto significa que, en el sistema europeo, se emplean parámetros más restrictivos para conceder una patente, entre otras cosas, y sobre todo, para evitar confundir descubrimiento e invención. Sin embargo, existe el riesgo de que la no patentabilidad de las secuencias pertenecientes al genoma humano pueda tener como consecuencia que hipotéticos usuarios de tales productos con fines comerciales impongan a los investigadores la necesidad de mantener en secreto sus investigaciones y no utilizar el instrumento de la patente. La UE está cada vez más convencida de la necesidad de emplear un instrumento jurídico adecuado, como la Directiva 98/44 y también los ordenamientos nacionales de los Estados miembros, para sacar a la luz la información procedente de los laboratorios de investigación.

Las patentes deben estar disponibles para proteger los intereses financieros de los inventores y los operadores del sector; por tal motivo, hay que definir de forma muy precisa qué puede patentarse. La concesión de patentes demasiado imprecisas y de gran alcance puede obstaculizar la investigación, y ha de prohibirse. La Unión debe seguir persiguiendo estos principios en las negociaciones internacionales de revisión del Acuerdo ADPIC (aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio).

VIII.4. El genoma humano

El mapa del genoma humano, completado el pasado año por la empresa norteamericana Celera Genomics y el grupo Proyecto Genoma Humano, desencadenó en la Unión Europea un encendido debate sobre la patentabilidad de los genes humanos.¹

De hecho, la secuenciación del genoma ha desatado una auténtica carrera sin precedentes por el “botín genético” que se avecina². La capacidad de aislar, identificar y recombinar los genes pone al alcance, por vez primer, un fondo común de genes como recurso de materias primas³, cuya explotación económica vendría incentivada precisamente por la posible concesión de patentes. Multinacionales en el ámbito de las ciencias de la vida, como Novartis, Glaxo-Wellcome, Smithkline Beecham y DuPont, se han puesto en marcha rápidamente a fin de ejercer su influencia y control sobre el nuevo comercio genético⁴.

Según estadísticas recientes, en los Estados Unidos, Europa y el Japón, se han concedido o están en espera de aprobación patentes de 161.195 genes humanos o partes de genes que controlan los más variados procesos biológicos humanos, como el corazón, el cerebro, los huesos, la sangre, el sistema inmunitario, etc. Patentar un gen equivale, de hecho, a garantizarse el derecho de explotación de cualquier terapia génica o cualquier fármaco ligado a la función del fragmento de

¹ "Mapa del genoma humano y patentabilidad de las secuencias génicas" - Eleonora Palerma – Fondazione Basso – febrero de 2001.

² Jeremy Rifkin, en su obra “Il secolo biotech” define los genes como el oro verde del nuevo siglo. Las fuerzas económicas y políticas que controlen los recursos genéticos del planeta podrán ejercer un gigantesco poder sobre el futuro de la economía mundial, del mismo modo que el acceso a la era industrial y el control sobre las energías fósiles y los metales preciosos contribuyeron a determinar el dominio en los mercados mundiales.

³ Las técnicas de manipulación genética permiten, en efecto, a las grandes empresas biotecnológicas localizar, manipular y explotar los recursos genéticos con fines específicamente económicos.

⁴ Típica de esta tendencia es la audaz decisión de Monsanto Corporation, líder mundial de productos químicos, de deshacerse en 1997 de todo su sector químico y centrar su investigación, su desarrollo y su marketing en tecnologías y productos basados en la biotecnología. Los grupos multinacionales han adquirido rápidamente compañías biotécnicas en los primeros pasos así como empresas farmacéuticas, médicas y sanitarias, creando una gran concentración de poder. Los gigantes farmacéuticos están adquiriendo participaciones y celebrando acuerdos de investigación con muchas compañías de genómica humana.

ADN para el cual se ha obtenido la patente. ¿Pero hasta qué punto es justo que genes o partes de genes puedan constituir un bien monopolístico en manos de una sola empresa? Y sobre todo, ¿hasta qué punto es justo que se reconozca a una sola empresa el control sobre el tiempo y los modos de difusión de un nuevo conocimiento que sin duda tendrá una repercusión enorme sobre la salud de toda la humanidad? Ante estos interrogantes, es necesario que el legislador, ya sea a escala nacional o internacional, defina con más claridad la cuestión de las patentes y de la propiedad de la información genética, a la luz de los principios fundamentales de democracia que deben seguir guiando a la humanidad en la era de las modernas tecnologías biomédicas.

VIII.5. Patentabilidad de secuencias génicas

Para abordar y comprender mejor los problemas relacionados con la patentabilidad de los genes, es útil remitirse a las disposiciones específicas contenidas en la Directiva 98/44 CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas¹. Esta directiva ha sido adoptada con el fin de uniformizar la legislación de los Estados miembros de la Unión Europea en materia de patentes² e interviene precisamente en materia de patentabilidad de lo vivo³ dictando una serie de disposiciones específicas sobre las secuencias génicas.

Con arreglo al artículo 5⁴, el simple conocimiento de la secuencia de los genes humanos constituye un descubrimiento (se tiene, pues, un descubrimiento cada vez que se aísla una secuencia nucleotídica y se describe su estructura, sin una utilidad explícita). En cambio, se tiene una invención si se especifica que esa secuencia de ADN codifica una determinada proteína cuya utilidad para el tratamiento de una determinada enfermedad está demostrada. Todo lo que no contenga una indicación de utilidad no satisface el requisito de aplicabilidad industrial⁵, tal como estipula el apartado 3 del artículo 5. Así, el simple conocimiento de una nueva enzima y de la secuencia del gen que la codifica, como tal y sin indicación de la función precisa mediante la

¹ DO C 90 de 16.11.1998.

² Con arreglo al artículo 3 de la Directiva 98/44 CE: *serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.*

³ El profesor Jean Pierre Clavier de la Universidad de Nantes destacó, en su intervención en la Facultad de Jurisprudencia de la Universidad de Bari, que nos encontramos ante una directiva que reviste una doble importancia. En primer lugar, porque en Italia, el Derecho de patentes, al hundir sus raíces en una época (finales del decenio de 1960) en que las premisas de las tecnologías que tienen por objeto los seres vivos sólo se habían esbozado, tiende naturalmente a considerar sólo las invenciones de naturaleza mecánica o química, lo que plantea a los juristas no pocas dificultades exegéticas puesto que se enfrentan a las innovaciones relacionadas con las biotecnologías y la biomedicina. En segundo lugar, porque la materia tratada se caracteriza por una dimensión ética muy importante, sobre todo debido a los interrogantes de fondo que plantean los peligros reales relacionados con la difusión de las nuevas tecnologías de la vida, como la clonación, la eugenesia, el empobrecimiento del fondo genético, etc.

⁴ Dicho artículo reza, en efecto: *"El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.*

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

La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente".

⁵ Naturalmente, no faltan quienes critican la redacción del artículo 5 de la Directiva sosteniendo que, de su interpretación se desprende que, puesto que por definición cada gen o secuencia de genes sólo puede descubrirse a través de un procedimiento que lo identifique, aisle, purifique, caracterice y multiplique, de ello se derivaría que, a pesar de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, los genes serían patentables de por sí.

cual dicho gen la codifica, son descubrimientos de libre utilización para emprender, en su caso, otras invenciones¹.

Se puede concluir, por tanto, con respecto a la patentabilidad de las secuencias génicas permitida por lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del artículo 5 y en sus considerandos interpretativos (del 20 al 25), que “lo que se desprende de la directiva es que el concepto de descubrimiento pierde su connotación negativa a los fines de la patentabilidad sólo porque va asociado a una aplicación industrial”².

Para completar, puede ser útil recordar además que, con arreglo al artículo 6 de la citada directiva, quedan excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria. Se consideran no patentables, en particular: los procedimientos de clonación de seres humanos; los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

La transposición de esta directiva por parte de los Gobiernos de los Estados miembros estaba prevista para el 30 de julio de 2000. Sin embargo, sólo algunos respetaron este plazo (Irlanda, Finlandia, Dinamarca y el Reino Unido). En los Parlamentos de los demás países se han registrado retrasos en su adopción, a pesar de que los gobiernos en el poder cuando se celebró el Consejo de Ministros (27 de noviembre de 1997) sólo tres años antes habían defendido con entusiasmo su aprobación. El tema más controvertido ha resultado ser, y sigue siendo, el de la posible patentabilidad de genes humanos.

Los interrogantes que han provocado esta reticencia son varios, y tienen que ver con:

- la posibilidad de considerar los genes humanos como invenciones más que descubrimientos;
- todo el mundo está unánimemente de acuerdo en sostener que las secuencias de ADN, tal como se encuentran en la naturaleza, deben considerarse descubrimientos. Pero, ¿por qué razón debería considerarse una invención el hecho de descubrir una determinada función asociada a una determinada proteína y por qué razón no se debería poder patentar su uso?;
- el criterio para evaluar la novedad y la utilidad en el ámbito de los genes;
- los impedimentos de naturaleza ética a la posible patentabilidad de partes del genoma humano;
- las dudas sobre el futuro de la investigación médica si el acceso a la información relativa al ADN humano se supedita al pago de unos derechos de explotación y, en particular, las posibles repercusiones de ello para el desarrollo de nuevos fármacos y tratamientos.

¹ En efecto, descubrir la existencia de una enzima y su estructura puede permitir su producción, de forma purificada o a escala industrial, y su empleo posterior para tratar una enfermedad. *La enzima aislada y purificada es un nuevo objeto* útil para la industria.

Un discurso parecido vale para las secuencias de genes. Determinar una secuencia permite aislarla o sintetizarla y transferirla a los demás organismos: el gen aislado es, pues, una nueva entidad y puede definirse como invención.

² Descubrimientos e invenciones a la luz de la Directiva 98/44/CE – Giorgio Floridia.

VIII.6. Pros y contras de la patentabilidad de los genes

Hay una serie de argumentos tanto a favor como en contra de la patentabilidad de los genes.

A favor de la patentabilidad se sostiene que:

- los investigadores, a través de la patente, se verían recompensados por la actividad de investigación desarrollada y podrían invertir el dinero procedente de la explotación de la patente en investigaciones futuras;
- la inversión en investigación resultaría estimulada precisamente por la existencia de un derecho de explotación comercial a favor del inventor, al que se concede, en determinadas condiciones, un monopolio temporal de 20 años como máximo, salvo que se produzca la caducidad del título. Como contrapartida, el inventor se compromete a describir de forma exhaustiva su innovación, y sólo en el ámbito de lo que en ella se reivindique explícitamente se instaura el derecho, en el sentido de prohibir a los competidores realizar, utilizar o vender la invención patentada sin su consentimiento y correspondiente concesión de licencia de uso. En el caso de los productos biotecnológicos en el sector de la salud, el derecho de patente tendría el efecto de alentar la investigación y el desarrollo en el campo médico;
- se evitaría una costosa e inútil duplicación de esfuerzos tendentes a perseguir los mismos resultados;
- la investigación se orientaría hacia áreas nuevas e inexploradas;
- se reduciría el recurso al secreto industrial, y todos los investigadores tendrían garantizado el acceso a la nueva invención (respetando los derechos de exclusiva).

Pero también son muchos los argumentos esgrimidos a favor de la tesis de la no patentabilidad de los genes humanos:

- la concesión de la patente, debido a los elevados costes ligados a la utilización de la información que es objeto de la misma, podría obstaculizar la investigación en el campo diagnóstico y terapéutico (terapia génica y medicina predictiva), creando un auténtico sistema de explotación de tipo monopolista del propio gen¹;
- los elevados costes de los derechos de patente reconocidos a los titulares de patentes sobre la secuencia génica, aunque las industrias interesadas en la investigación estén dispuestas a soportarlos, acabarían por descargarse en el consumidor, de modo que los productos fruto de la investigación resultarían más costosos y menos accesibles;
- la patente acabaría por acelerar el desarrollo sólo en los ámbitos médicos ligados a la investigación de instrumentos diagnósticos y terapéuticos que prometen amplios beneficios. En cambio, quedaría estancada toda la actividad de investigación que no prometa los

¹ De hecho, la concesión de la patente conlleva una auténtica privatización del cuerpo humano, que es así distribuido en la forma de propiedad intelectual entre instituciones comerciales. Un caso paradigmático es la patente concedida por la Oficina Europea de Patentes a una compañía norteamericana Biocyte. La patente ha reconocido a dicha compañía la propiedad de todas las células sanguíneas procedentes del cordón umbilical de un neonato, que se emplean para múltiples fines terapéuticos. La patente es tan amplia que permite a esta compañía impedir el uso de cualquier célula sanguínea extraída del cordón umbilical a cualquier individuo o institución que no pague los derechos de patente.

márgenes de beneficio deseados, pues ninguna industria estaría interesada en invertir en ella¹;

- la concesión de la patente sobre los genes acabaría por ofrecer a las generaciones futuras una percepción de la vida como invención pura y simple, donde los límites entre lo sagrado y lo profano, entre valor intrínseco y valor utilitarista, desaparecerían, reduciendo la vida misma al nivel de objeto, carente de cualquier cualidad única o esencial que la pueda distinguir de una estructura fundamentalmente mecánica²;
- los datos genómicos deberían hacerse rápidamente de dominio público, pues sólo así es posible un desarrollo normal de la investigación en el plano internacional³;
- la posibilidad de patentar los nuevos datos sobre las secuencias genómicas, antes incluso de obtener de ellos productos o aplicaciones concretos, llevaría a la “confiscación” de un auténtico tesoro de información por parte de una minoría de empresas hegemónicas que consolidarían su posición mediante el depósito de la patente;
- no faltan por último quienes consideran que la patentabilidad de los genes podría llevar a la medicina, bajo el impulso de los laboratorios farmacéuticos⁴, hacia un planteamiento de las enfermedades de tipo exclusivamente genético. Los importantes trabajos dedicados a la genómica no deben conducir a considerar que la fisiología está íntegramente ligada a los genes, ni a subestimar los considerables efectos debidos al entorno.

¿Cómo conciliar el principio de la libertad de investigación con los valores éticos? La Carta de los Derechos Fundamentales establece en su artículo 13 lo siguiente: “Las artes y la investigación científica son libres”. La libertad de acceso al conocimiento y la libertad de investigación deberían acompañarse la una a la otra. La primera se plantea de forma muy acusada en el caso de la descodificación del genoma de los organismos vivos y, sobre todo, del acceso a los resultados de los trabajos de secuenciación del genoma humano. Este principio ha sido destacado en la declaración “Clinton/Blair”. La norma según la cual el fruto de un trabajo de invención puede ser protegido, pero el producto del descubrimiento debe ser de dominio público está clara en el principio. Es importante que Europa afirme explícitamente su firme adhesión a este principio y haga todo lo necesario para garantizar su observancia en las mejores condiciones. Sin embargo, sus condiciones de aplicación en el sector de las ciencias de la vida deben precisarse y adaptarse a la evolución de los conocimientos y de las tecnologías y es posible hacerlo utilizando los mecanismos existentes de revisión de los mecanismos jurídicos⁵.

¹ Piénsese, por ejemplo, en los denominados fármacos huérfanos.

² Precisamente con estas palabras, en 1995, una coalición de más de 200 representantes de las religiones, protestante, católica, hebrea, musulmana, budista e hindú proclamaron su oposición a la concesión de patentes sobre genes humanos y no humanos.

³ Esta orientación se sostiene firmemente en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano de la UNESCO (1997), en la que se afirma que los genes, como tales, no son patentables, pues pertenecen al patrimonio común de la humanidad. En un comunicado conjunto de 14 de marzo de 2000, también el Presidente norteamericano Bill Clinton y el Primer Ministro británico Tony Blair defendieron el libre acceso a los datos relativos al genoma humano y pidieron a los científicos que los hicieran de dominio público. Pero la eficacia de esta exhortación parece dudosa, sobre todo si se recuerda que sólo dos días después, la Oficina americana de marcas y patentes (USPTO) afirmaba que la política norteamericana sobre patentes no habría sufrido ningún cambio como consecuencia de dicha declaración. Q. Todd Dickinson de la USPTO afirmaba en un comunicado: “Los genes y las invenciones genómicas que eran patentables la semana pasada los son también hoy, de acuerdo con el mismo procedimiento”.

⁴ En efecto, en los últimos años se ha visto en el enfoque reduccionista “una enfermedad- un gen-una medicina”, una formidable fuente de ganancias.

⁵ Véanse las intervenciones de la reunión de la comisión temporal de 31 de mayo de 2000 – doctora Freire, doctor Alexander, doctor Gugerell y profesor Mattei.

En materia de patentes, hay que indicar que el Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías emitirá un dictamen al respecto en el mes de septiembre. No se excluye un intercambio de opiniones con la comisión temporal.

IX. El Sexto Programa marco de investigación¹

La genómica como prioridad del Sexto Programa marco

La genómica es la principal prioridad de la propuesta de decisión relativa al Sexto Programa marco: “El objetivo de las actividades dentro de este campo es ayudar a Europa a explotar, mediante un esfuerzo integrador de investigación, los resultados de los avances obtenidos en la descodificación de los genomas de los organismos vivos, especialmente en beneficio de la salud pública y de los ciudadanos, y para reforzar la competitividad de la industria biotecnológica europea”.²

El Quinto Programa marco prevé en su artículo 7 que “todas las actividades de investigación desarrolladas en virtud del mismo se realizarán dentro del respeto de los principios éticos fundamentales, incluidas las exigencias en materia de bienestar de los animales establecidas por el Derecho comunitario. Es necesario, por tanto, tener en cuenta los aspectos éticos del progreso de los conocimientos y las tecnologías, y sus aplicaciones, así como desarrollar las actividades de investigación dentro del respeto de los principios éticos fundamentales y de la protección de la vida privada”.

¹ Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al programa marco plurianual de la Comunidad Europea 2002-2006 de acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración – COM (2001) 94 final.

² **Genómica y biotecnología para la salud. Justificación del esfuerzo y valor añadido europeo:** Los trabajos de investigación "postgenómica" basados en el análisis del genoma humano y de genomas de organismos modelo (animales, vegetales y microbianos) deberán dar lugar a numerosas aplicaciones en múltiples sectores, especialmente a la puesta a punto de nuevos instrumentos de diagnóstico y nuevos tratamientos capaces de ayudar a luchar contra enfermedades aún no controladas y que pueden representar importantes mercados. Sin embargo, estos trabajos requieren esfuerzos financieros intensivos y sostenidos. En los Estados Unidos, el esfuerzo de investigación pública y privada en investigación postgenómica es importante y va aumentando de manera constante: casi dos mil millones de dólares de fondos públicos al año, gestionados principalmente por los NIH [28] (cuyo presupuesto total aumentará en un 14,4% en 2001), y el doble de esta cifra que aporta la industria. El esfuerzo de investigación europea es hoy día bastante más débil y menos coherente. En conjunto, las inversiones en este campo continúan siendo insuficientes y dispersas. Asimismo, la aportación de la industria europea es muy inferior: el 70% de las empresas de genómica se sitúan en los Estados Unidos y una parte importante y creciente de las inversiones privadas europeas se hace en ese país. Para que la Unión pueda mejorar su posición en este campo y beneficiarse plenamente de las repercusiones económicas y sociales de la evolución prevista, conviene, a la vez, aumentar sustancialmente las inversiones e integrar las actividades de investigación realizadas en Europa en un esfuerzo coherente.

Acciones previstas: Las acciones que lleve a cabo la Unión con este fin se referirán a los aspectos siguientes:

- conocimientos fundamentales e instrumentos de base en genómica funcional: expresión génica y proteómica; genómica estructural; genómica comparativa y genética de las poblaciones; bioinformática;
- aplicación de los conocimientos y las tecnologías sobre genómica y la biotecnología de la salud: plataformas tecnológicas para el desarrollo de nuevos instrumentos de diagnóstico, prevención y terapéuticos; apoyo a la investigación innovadora en las empresas de nueva creación ("start-up") del campo de la genómica;
- aplicación de los conocimientos y las tecnologías sobre genómica a la medicina, en los campos de: la lucha contra el cáncer, las enfermedades degenerativas del sistema nervioso, las enfermedades cardiovasculares y las enfermedades raras; la lucha contra la resistencia a los medicamentos; el estudio del desarrollo humano, del cerebro y del proceso de envejecimiento. Se aplicará un planteamiento más amplio en materia de lucha contra las tres enfermedades infecciosas relacionadas con la pobreza (el SIDA, el paludismo y la tuberculosis), que son objeto de una acción prioritaria a nivel de la Unión y a nivel internacional.

En la propuesta de Sexto Programa marco, el artículo 3 reza “Todas las actividades de investigación realizadas en virtud del Programa Marco 2002-2006 deberán llevarse a cabo respetando los principios éticos fundamentales”.

El actual Quinto Programa marco de investigación niega la financiación de determinados tipos de investigación por razones puramente éticas: la investigación sobre las técnicas de clonación (reproductivas o terapéuticas) y la investigación relativa a la terapia germinal o a la modificación de la cadena germinal. Es importante destacar que, en la Comisión, existe un procedimiento perfeccionado en el marco del programa de investigación para llevar a cabo la valoración ética de determinados tipos de investigación.¹

Ciudadanos y “gobernanza” en la sociedad europea del conocimiento

En la relación entre ciencia y sociedad se ha establecido una relación paradójica: por un lado, grandes expectativas, por otro, cierta hostilidad. ¿Cómo conciliarlas? El debate está abierto a una serie de interrogantes sobre las consecuencias éticas y sociales del progreso del conocimiento y la tecnología, así como sobre las condiciones en que se toman (o no se toman) las decisiones fundamentales en este sector. Las políticas de investigación deben inspirarse en principios definidos en función de finalidades concretas.

La Comisión ha identificado esta cuestión en un reciente documento de trabajo en el que aborda el problema planteado por la relación entre “ciencia, sociedad y ciudadanos”² y que suscita inquietudes entre los ciudadanos y los responsables de las decisiones políticas: ¿cómo centrar las políticas de investigación en las auténticas finalidades de la sociedad? ¿Cómo gestionar los riesgos? ¿Cómo tener en cuenta, por una parte, las consecuencias éticas del progreso tecnológico y, por otra, el imperativo de la libertad de investigación y del acceso al conocimiento? ¿Cómo reforzar el diálogo entre ciencia y sociedad?

Los Jefes de Estado y de Gobierno han decidido crear un “Espacio Europeo de la Investigación”, aspecto éste que resulta imprescindible en el contexto del estudio de las modalidades de gobierno para Europa, lo que en la jerga comunitaria se denomina “gobernanza”. Es decir, las nuevas formas de participación en la vida pública en los distintos niveles de poder y decisión de Europa. En otras palabras, las nuevas formas de organización del gobierno y de administración de la *res publica* basadas en la interacción entre las autoridades públicas tradicionales y la sociedad civil.

Iniciativas que deben adoptarse:

- mayor estructuración de las relaciones entre los comités éticos existentes a escala nacional y europea;
- mayor coordinación de las investigaciones sobre ética de las ciencias;
- mayor uniformidad de los criterios de valoración ética de los proyectos de investigación;
- aproximación de las actividades legislativas del Consejo de Europa y de la Unión.

¹ Ethical review under the quality of life programme – Comisión Europea – DG Investigación – Enero de 2000.

² Ciencia, sociedad y ciudadanos en Europa – Comisión Europea – Documento de trabajo SEC(2000) 1973.

Cualquier progreso dependerá de la unión de las fuerzas y de una estrecha colaboración de los Estados miembros entre sí y de éstos con la Unión. La adopción del Sexto Programa marco de investigación está prevista para finales del primer semestre de 2002. Se trata de un programa marco de nuevo diseño que se limita a áreas prioritarias de investigación en las que la acción de la Unión puede aportar un valor añadido a las políticas nacionales.

X. Conclusiones: ¿cuál debe ser el papel de la Unión?

A continuación se recogen de forma sintética algunas pistas de reflexión explicadas en los capítulos anteriores, que podrían alimentar el debate con y entre todos los estudiosos y con la sociedad civil respecto de una intervención de la Unión destinada a constituir un auténtico valor añadido para las políticas nacionales en materia de genética humana y que, además, se pueda proponer como modelo europeo en el ámbito internacional.

Política de información

- Reforzar el debate público, incluida la consulta del público sobre la genética humana, con la participación de pacientes y familia, industria, inversores, expertos de ética y el público en general. La Comisión ha lanzado un debate público sobre la genética humana y su empleo en Europa con la organización los días 6-7 de noviembre de 2000 del congreso titulado “La genética y el futuro de Europa”, en colaboración con el Grupo de alto nivel sobre las ciencias de la vida. El PE organizará una gran manifestación los días 9 y el 10 de julio con la sociedad civil.

Marco jurídico y reglamentario

- Solicitar el dictamen del Grupo europeo de ética en materia de genética humana y, en particular, de análisis genéticos¹;
- Desarrollar orientaciones éticas a escala de la Unión Europea sobre la genética humana y su empleo en estrecha colaboración con el Grupo europeo de ética y el Grupo de alto nivel sobre las ciencias de la vida y tener en cuenta los trabajos del Consejo de Europa relativos a la preparación del Protocolo sobre la genética humana;
- Instituir un marco reglamentario comunitario para el desarrollo, la experimentación y la aprobación de nuevos biomedicamentos, incluidos los análisis genéticos;
- Apoyar la creación de unas condiciones marco favorables a la innovación en el sector del genoma, por ejemplo, facilitando el acceso a capitales de riesgo y promoviendo el espíritu emprendedor y la transferencia de tecnologías.

Apoyo financiero a la investigación

- Apoyar la cooperación entre investigadores universitarios, médicos, especialistas en biotecnología, empresarios e industria en general para la identificación de las aplicaciones funcionales de los datos obtenidos del genoma y el desarrollo de nuevos tratamientos médicos;

¹ El Grupo europeo ha elaborado varios dictámenes sobre genética humana y manipulación genética (por ejemplo, el dictamen nº 4 "Terapia génica", el dictamen nº 6 "Diagnóstico prenatal", el dictamen nº 8 "Patentar las invenciones relativas a elementos de origen humano", y el dictamen nº 15 "Aspectos éticos de la investigación sobre células madres humanas y su empleo").

- Apoyar la investigación prenormativa en materia de genética humana, como normas de evaluación de la calidad de los análisis genéticos y garantías de calidad;
- Alentar la participación oportuna y activa de sujetos reglamentarios mediante la creación de plataformas encaminadas al examen de nuevos desarrollos en el campo biomédico;
- Crear sistemas centralizados de información y/o materiales comunes, como el registro de datos sobre nuevos medicamentos, incluidos los datos clínicos de experimentación y la posterior aprobación (por ejemplo, observaciones sobre reacciones indeseadas), la comparación con datos sobre farmacogenética (relacionando la especificidad genética con la reacción individual a los fármacos) o incluso la organización de bancos de datos sobre los pacientes o la creación de bancos centrales de tejidos;
- Apoyar la investigación sobre los aspectos éticos, sociales, jurídicos y económicos de la genética humana;
- Apoyar la elaboración de iniciativas dirigidas a favorecer un nuevo consenso con respecto a las aplicaciones de las ciencias de la vida, divulgando dichas ciencias en los medios de comunicación y mejorando la comprensión del público;
- Apoyar la formación y la enseñanza integradas y multidisciplinares. El refuerzo de la enseñanza y la formación en las tecnologías de vanguardia (por ejemplo, farmacogenómica, bioinformática, nanobiotecnología) y la adopción de programas integrados de enseñanza y formación en investigación, desarrollo y gestión biomédicas a través de la cooperación internacional entre universidad e industria serán una fuente de oportunidades para las universidades, la industria y la sociedad, al mismo tiempo que se produce una creciente integración entre análisis del genotipo, diagnóstico y terapia.

Programa de trabajo de la comisión temporal¹

REUNIÓN CONSTITUYENTE

16 de enero de 2001, Estrasburgo

Tema: Elección de la mesa de la comisión y del ponente

AUDIENCIA DE EXPERTOS²

30 de enero de 2001, mañana, Bruselas

Tema: **Actividades del Grupo Europeo de Ética (GEE) y el Grupo de Alto Nivel de Ciencias de la Vida (High Level Group of Life Sciences, HLGLS)**

- D. Derek BURKE, miembro del HLGLS
- D^a. Noëlle LENOIR, presidenta del GEE

13 de febrero de 2001, tarde, Estrasburgo

Tema: **Pacientes y organizaciones de pacientes**

- D. Luca COSCIONI (Representante de la Asociación italiana de personas afectadas por la esclerosis lateral amiotrófica)
- D. Stephan KRUIP (Portavoz de la Asociación alemana de pacientes adultos con fibrosis quística)
- D. Robert MEADOWCROFT (Director de Política, Investigación e Información de la Sociedad de Parkinson del Reino Unido)

13 de marzo de 2001, tarde, Estrasburgo

Tema: **Mapa y secuenciación del Genoma Humano (incluidos los usos de genética de poblaciones)**

- Prof. John BURN (Director clínico, Instituto de Genética Humana, Universidad de Newcastle, Reino Unido)
- Prof. Gert-Jan VAN OMMEN (Presidente del Departamento de Genética Humana y Clínica, Universidad de Leiden, Países Bajos)

26 de marzo de 2001, tarde, Bruselas

Tema: **Pruebas genéticas postnatales (aspectos científicos, médicos, éticos, jurídicos y psicológicos)**

- Prof. Jean-Louis MANDEL (IGMBC, Francia)
- Prof. Alexandre MAURON (Unidad de Investigación sobre Bioética, Universidad de Ginebra)
- Prof. Daniel SERRÃO (Consejo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida, Portugal)

¹ Aprobado por los coordinadores el 15 de marzo de 2001.

² Autorizada por la Mesa del PE, Decisión de 1 de marzo de 2001.

27 de marzo de 2001, mañana, Bruselas

Tema: **Pruebas genéticas prenatales y reproducción asistida (aspectos científicos, médicos, éticos, jurídicos y psicológicos)**

- Prof. Paul DEVROEY (Centro de Medicina Reproductiva, Universidad Libre de Bruselas)
- Prof. Joep GERAEDTS (Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología, Maastricht)
- Dr. Hille HAKER (Centro de Ética en las Ciencias, Universidad de Tübingen, Alemania)
- Prof. Outi HOVATTA ("Karolinska Institutet", Estocolmo)
- Condesa Joséphine QUINTAVALLE (Directora de CORE-Comment on Reproductive Ethics, Londres)

26 de abril de 2001, mañana y tarde, Bruselas

Tema: **Genética y medicina**

1ª parte: Investigación en el ámbito de los embriones y de la clonación (aspectos científicos, éticos, sociales, médicos, jurídicos y psicológicos)

- Prof. Carlos Alonso BEDATE (Centro de Biología Molecular, Universidad de Madrid)
- Prof. Cinzia CAPORALE (Prof. de Bioética y Educación medioambiental, Siena, Italia)
- Prof. Regine KOLLEK (Unidad de Investigación sobre Evaluación Tecnológica de la Biotecnología Moderna en la Medicina, Universidad de Hamburgo, Alemania)
- Dr. Anne McLAREN (Investigación en el Instituto Wellcome CRC de Cambridge, miembro del GEE)
- Dr. Jacques TESTART (Instituto Nacional de la Salud y de la Investigación Médica, INSERM, Francia)

Tema: **Genética y medicina**

2ª parte: Aplicación de la genética en el ámbito de la medicina (aspectos científicos, éticos, económicos, jurídicos, sociales, médicos y psicológicos)

- Peter GOODFELLOW (Director de Investigación, Laboratorio farmacéutico Glaxo Smith Kline, Hertfordshire, Reino Unido)
- Prof. H.JOCHEMSEN (miembro del Comité Asesor del Centro de Bioética y Dignidad Humana, Universidad Internacional de Trinity, Bannockburn, Illinois, EE.UU.)
- Prof. Peter KRIZAN (Presidente de la Sociedad Eslovaca de Genética Médica)
- Prof. Demetrio NERI (Profesor de Bioética, Universidad de Mesina, Italia)

15 de mayo de 2001, tarde, Estrasburgo

Tema: **Uso de la información genética**

- Prof. Lars REUTER (Centro de Bioética, Universidad de Arhus, Dinamarca)

31 de mayo de 2001, tarde, 14.30 – 18.00 horas, Bruselas

Tema: **Patentabilidad**

- Daniel ALEXANDER
- Maria FREIRE
- Christian GUGERELL
- Jean-François MATTEI

18 de junio de 2001, tarde, y 19 de junio de 2001, mañana, Bruselas

Tema: Mesa redonda con representantes de las correspondientes comisiones parlamentarias de los Estados miembros de la UE y países candidatos (centrada en la investigación en el ámbito de los embriones)

9 de julio de 2001, tarde, y 10 de julio de 2001, mañana, Bruselas

Tema: Audiencia con representantes de los grupos de interés y de la sociedad civil

Instrumentos jurídicos internacionales y europeos

Inviolabilidad de la dignidad humana

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO – Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), (1997)

Art.1 – La Dignidad Humana y el Genoma Humano

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Art. 2 - La Dignidad Humana y el Genoma Humano

- a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características.
- b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Art.10 – Investigaciones sobre el Genoma Humano

Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.

Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa¹ (1997)

Artículo 2 – Primacía del ser humano

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

Tratado constitutivo de la Unión Europea (1997)

Apartado 1 del artículo 6

La Unión se basa en los principios de libertad, democracia, respeto de los derechos humanos y de las libertades fundamentales y el Estado de Derecho, principios que son comunes a los Estados miembros.

¹ En septiembre de 2000, los Estados miembros de la UE que han ratificado el Convenio son: Dinamarca, Grecia y España. Los que simplemente lo han firmado pero todavía no lo han ratificado son: Finlandia, Francia, Italia, Luxemburgo, Portugal y Suecia. Por último, los países que no lo han firmado son: Austria, Bélgica, Irlanda y el Reino Unido.

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000)

Artículo 1 – Dignidad humana

La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida.

Decisión nº 182/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al quinto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos (1998-2002)

Artículo 7

Todas las acciones de investigación emprendidas en virtud del quinto programa marco deberán realizarse con arreglo a los principios éticos fundamentales incluidas las exigencias en materia de bienestar de los animales de conformidad con el Derecho comunitario.

Libertad de investigación

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO - Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) (1997)

Art. 12 – Investigaciones sobre el genoma humano

- a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.
- b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

Art. 13¹ - Condiciones de ejercicio de la actividad científica

Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales (...) tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Art. 17 – Solidaridad y cooperación internacional

Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por éstas. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquéllas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa (1997)

Artículo 15 – Investigación científica: regla general

La investigación científica en el ámbito de la biología y de la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

Artículo 18 – Experimentación con embriones in vitro²

1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.

¹ Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea, *Press Dossier, Adoption of an opinion on Ethical Aspects of Human Stem Cells Research and Use*, París, 14 de noviembre de 2000, p. 4.

² Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea, *Press Dossier, Adoption of an opinion on Ethical Aspects of Human Stem Cells Research and Use*, París, 14 de noviembre de 2000, p. 12.

2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (1997)

Título XVIII – Investigación y desarrollo tecnológico

En particular:

Apartado 1 del artículo 163. La Comunidad tiene como objetivo fortalecer las bases científicas y tecnológicas de su industria y favorecer el desarrollo de su competitividad internacional, así como fomentar todas las acciones de investigación que se consideren necesarias en virtud de los demás capítulos del presente Tratado.

Artículo 164. Para la consecución de los mencionados objetivos, la Comunidad realizará las siguientes acciones, que, (...), completarán las acciones emprendidas por los Estados miembros

Apartado 1 del artículo 166. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social, establecerá un programa marco plurianual que incluirá el conjunto de las acciones de la Comunidad.

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000)

Artículo 13 – Libertad de las artes y de las ciencias

Las artes y la investigación científica son libres. Se respeta la libertad de cátedra.

Protección de la salud pública

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO - Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) (1997)

Art. 12, letra b) – Investigaciones sobre el genoma humano

La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa (1997)

Artículo 3 – Acceso equitativo a los beneficios de la sanidad

Las Partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a los beneficios de una sanidad de calidad apropiada.

Artículo 12 – Pruebas genéticas predictivas

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (1997)

Artículo 95 – Aproximación de las legislaciones

1. (...). El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptará las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

Artículo 152 – Salud pública

1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Comunidad, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud humana. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias. La Comunidad complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención.

2. La Comunidad fomentará la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos contemplados en el presente artículo y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción.

4. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirá a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando: a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas; (...)

5. destaca la ausencia de competencias comunitarias en materia de salud pública y establece que las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 “no afectarán a las disposiciones nacionales en materia de donaciones o de uso médico de órganos y de sangre”.

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000)

Artículo 35 – Protección de la salud

Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

No discriminación sobre la base de las características genéticas

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO - Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) (1997)

Art. 6 – Protección contra la discriminación

Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa (1997)

Artículo 11 – No discriminación

Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000)

Artículo 21 – No discriminación

1. Se prohíbe toda discriminación, y en particular la ejercida por razón de sexo, raza, color, orígenes étnicos o sociales, características genéticas (...).

Protección de los datos personales

Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas (1992)

Artículo 15, apartado 5 – Acceso a los recursos genéticos

El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO - Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) (1997)

Art. 5, letra b) – Derechos de las personas interesadas

En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

Art. 7 – Confidencialidad de los datos genéticos

Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa (1997)

Artículo 5 - Consentimiento: regla general

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.
Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.
En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000)

Artículo 8 – Protección de datos de carácter personal

1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que la conciernan.
2. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que la conciernan y a su rectificación.

Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos

Letra a) del artículo 7 - Principios relativos a la legitimación del tratamiento de datos

Los Estados miembros dispondrán que el tratamiento de datos personales sólo pueda efectuarse si el interesado ha dado su consentimiento de forma inequívoca (...)

Apartado 1 y letra a) del apartado 2 del artículo 8 – Categorías especiales de tratamientos

1. Los Estados miembros prohibirán el tratamiento de datos personales que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 no se aplicará cuando: a) el interesado haya dado su consentimiento explícito a dicho tratamiento, salvo en los casos en los que la legislación del Estado miembro disponga que la prohibición establecida en el apartado 1 no pueda levantarse con el consentimiento del interesado (...).

Intervenciones sobre el genoma humano

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO - Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), 1997

Art. 11- Disposiciones generales sobre la dignidad humana

No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que correspondan, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Resolución sobre los aspectos éticos, científicos y sociales de la clonación en la salud humana de la Organización Mundial de la Salud (1998)

Prohibición de la clonación aplicada a la replicación de seres humanos

La 51ª Asamblea Mundial de la Salud:

1. reafirma que la clonación aplicada a la replicación de individuos es éticamente inaceptable y contraria a la dignidad y la integridad humanas;
2. insta a los Estados miembros a estimular un debate constante e informado sobre esas cuestiones y a adoptar las medidas apropiadas, inclusive de orden legal y jurídico, a fin de prohibir el uso de la clonación para la replicación de individuos.

Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa (1997)

Artículo 13 – Intervenciones sobre el genoma humano

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Protocolo adicional al Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa (1998)¹

Artículo 1 – Prohibición de la clonación reproductiva

Está prohibida cualquier intervención que busque crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, ya sea vivo o muerto.

¹ En septiembre de 2000, Grecia y España habían ratificado el Protocolo. Dinamarca, Finlandia, Francia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal y Suecia lo habían firmado pero no ratificado. Por último, Austria, Bélgica, Irlanda y el Reino Unido todavía no lo habían firmado.

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000)

Apartado 2 del artículo 3 – Derecho a la integridad de la persona

En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley; la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas; (...) la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos.

Prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo se conviertan en objeto de lucro

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO - Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), 1997

Art. 4 – Prohibición de sacar beneficios pecuniarios

El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa (1997)

Artículo 21 – Prohibición de lucro

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000)

Apartado 2 del artículo 3 – Derecho a la integridad de la persona

En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular (...) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro (...).

Propiedad intelectual y patentabilidad de la materia viva

Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas (1992)

Artículo 16(2)(3)(4)(5) – Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología

2. El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países, a que se refiere el párrafo 1, se asegurará y/o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales y concesionarias que se establezcan de común acuerdo, y, cuando sea necesario, de conformidad con el mecanismo financiero establecido en los artículos 20 y 21. En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella.

3. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, cuando sea necesario mediante las disposiciones de los artículos 20 y 21, y con arreglo al derecho internacional y en armonía con los párrafos 4 y 5 del presente artículo.

4. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que el sector privado facilite el acceso a la tecnología a que se refiere el párrafo 1, su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo, y a ese respecto acatará las obligaciones establecidas en los párrafos 1, 2 y 3 del presente artículo.

5. Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio.

Tratado sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC), 1995

Artículo 7 - Objetivos

La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Artículo 27 – Materia patentable

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.¹ (...) Las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

¹ A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones “actividad inventiva” y “susceptibles de aplicación industrial” son sinónimos respectivamente de las expresiones “no evidentes” y “útiles”.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; (...).

Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

Artículo 5

1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.

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

3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

Artículo 6

1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:

a) los procedimientos de clonación de seres humanos;

b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;

c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;

d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Otras normas relevantes del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (1997)

Artículo 5 - Principio de subsidiariedad

En los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad intervendrá, conforme al principio de subsidiariedad, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario.

Ninguna acción de la Comunidad excederá de lo necesario para alcanzar los objetivos del presente Tratado.

Más legislación europea secundaria relevante

Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Apartado 4 del artículo 1

A efectos de la presente Directiva, la toma, la obtención y la utilización de tejidos, células y sustancias de origen humano se regirán, en materia deontológica, por los principios establecidos en el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina y por las normas de los Estados miembros vigentes en la materia. En cuanto al diagnóstico, son primordiales tanto la protección de la confidencialidad de la información referente a la vida privada, como el principio de no discriminación basada en las características genéticas familiares de los hombres y de las mujeres.

Decisión 182/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de diciembre de 1998 relativa al quinto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos (1998-2002)

Anexo II, Objetivos científicos y tecnológicos – letra b) del inciso vi): Investigación de genomas y enfermedades de origen genético, nota a pie de página (2)

(...) No se realizará en virtud del presente programa marco ninguna actividad de investigación que modifique o esté destinada a modificar el patrimonio genético de seres humanos mediante una alteración de las células madre, o que actúe en cualquier otra fase del desarrollo embrionario de tal forma que dicha alteración pase a ser hereditaria. Tampoco se realizará ninguna actividad de investigación, denominada «clonación», para sustituir un núcleo de célula germinal o embrionaria por un núcleo de célula de un individuo cualquiera, de un embrión, o que proceda de una fase de desarrollo posterior a la fase humana embrionaria (...).

Decisión (1999/167/CE) del Consejo de 25 de enero de 1999 por la que se aprueba un programa específico de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos sobre «Calidad de la vida y gestión de los recursos vivos» (1998-2002)

Anexo II, Líneas maestras, objetivos científicos y tecnológicos y prioridades - letra b) del inciso vi): Investigación sobre genomas y enfermedades de origen genético, nota a pie de página (1)

(...) Tampoco se apoyará ninguna actividad de investigación, denominada «clonación», para sustituir un núcleo de célula germinal o embrionaria por un núcleo de célula de un individuo cualquiera, de un embrión, o que proceda de una fase de desarrollo posterior a la fase humana embrionaria.

Legislaciones de los Estados miembros de la UE en materia de investigación sobre embriones¹

País	Ley	Investigación	Límites tiempo	Crioconservación	Condiciones de la investigación y objetivos	Otras restricciones	Comité de bioética
Austria	Ley sobre la medicina reproductiva (1992)	prohibida	-	un año	está prohibida la donación de embriones	condiciones de aplicación de la medicina reproductiva: relación estable heterosexual; finalidad: procreación; intervención: implantación de un único ovocito	-
Bélgica	No hay legislación específica, sino un real decreto que rige los centros FIV (1999). La Comisión de Bioética del Senado está debatiendo actualmente varias propuestas de ley.	permitida previa aprobación de la Comisión local de Bioética.	-	-	en un centro concertado FIV; hay que obtener la aprobación de la comisión de bioética de la institución implicada (universidad, etc.)	-	existe una comisión ética en toda institución que pueda dedicarse a la investigación (universidad, etc.); papel: aprueba los protocolos de investigación

La información recogida en esta tabla se ha tomado de las siguientes fuentes bibliográficas:

- 1) Comisión Europea, Dirección General Ciencia, Investigación y Desarrollo, *Social, medical and ethical implications of cloning*, Actas de un taller celebrado en la Royal Society, Londres, 24 y 25 de noviembre de 1997, 1998.
- 2) Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea (GEE), *Adoption of an opinion on ethical aspects of human stem cell research and use*, París, 14 de noviembre de 2000, edición revisada de enero de 2001.
- 3) Parlamento Europeo, DG III de Información y Relaciones Públicas, Seguimiento de la prensa y unidad de respuesta rápida, *Fact sheet on the temporary committee on human genetics and other new technologies of modern medicine*, Bruselas, 21 de febrero de 2001.
- 4) Evaluación de las Opciones Científicas y Tecnológicas (STOA), Dirección General de Investigación, Dirección A, División de Industria, Investigación y Energía, *The ethical implications of research involving human embryos, Final study*, Documento de trabajo para el Panel STOA, Luxemburgo, julio de 2000, PE 289.665/Estudio final.
- 5) Senado, Servicio de Asuntos Europeos, División de Estudios de legislación comparada, Los documentos de trabajo del Senado, *Les instances nationales de Bioéthique*, serie legislación comparada n° LC 89, abril de 2001.

País	Ley	Investigación	Límites tiempo	Crioconservación	Condiciones de la investigación y objetivos	Otras restricciones	Comité de bioética
Dinamarca	Ley nº 460 (1997) sobre la reproducción asistida	permitida bajo determinadas condiciones	14 días (excluido el período de crioconservación)	un año con el consentimiento de la pareja	condiciones: con el permiso de una comisión ética regional; finalidad: mejorar las técnicas FIV/diagnóstico preimplante	la fusión de embriones genéticamente diferentes o de parte de embriones está prohibida. Los óvulos utilizados para la investigación no pueden ser transferidos al útero.	Comisión nacional de ética para la salud y la investigación (papel consultivo)
Finlandia	Ley sobre la investigación médica (1999)	permitida bajo determinadas condiciones	14 días desde la concepción	15 años (después, debe ser destruido)	condiciones: la investigación sólo puede ser efectuada por agencias autorizadas de la Autoridad nacional para los asuntos médicos y jurídicos; previo consentimiento de los progenitores	está prohibido crear embriones sólo para la investigación. La investigación sobre el feto se efectúa sólo previa autorización por escrito de la mujer embarazada; no está permitida la investigación que modifique la línea genética (a menos que impida/cure una enfermedad grave)	la Autoridad nacional para los asuntos médicos y jurídicos concede la autorización para la investigación sólo a agencias especializadas
Francia	Ley nº 94-654 (1994); decreto nº 97-613 (1997). En 2001 se debatirá una propuesta de ley que autoriza la investigación sobre embriones	permitida bajo determinadas condiciones	7 días	5 años; en este plazo la pareja puede donar el embrión a otra pareja con el fin de tener un hijo	condiciones: debe haber una utilidad directa para el embrión o para la medicina reproductiva; es necesario el consentimiento por escrito del hombre y la mujer; es necesaria la autorización de una comisión independiente	están prohibidas: la clonación, la creación de quimeras y de embriones sólo para la investigación y la modificación de la línea germinal	Comité nacional consultivo ético para las ciencias biológicas y de la salud (1983): se opuso a la Directiva 98/44/CE sobre la patentabilidad y protestó por su transposición

País	Ley	Investigación	Límites tiempo	Crioconservación	Condiciones de la investigación y objetivos	Otras restricciones	Comité de bioética
Alemania	Ley sobre la protección de los embriones (1992)	permitida, sólo si el embrión se beneficia	-	prohibida	está prohibida la investigación no terapéutica sobre el embrión	la ley citada prohíbe expresamente la clonación humana. No se pueden destruir embriones y es delito fertilizar un ovocito que no esté destinado al embarazo; está prohibido separar y usar las células totipotentes de un embrión para la investigación y la diagnosis. Se espera un debate en el Parlamento	Comisión central de ética del Colegio federal de medicina (emite dictámenes)
Grecia	No hay reglamentación relativa a la investigación sobre embriones; este ámbito lo cubre una Declaración del Consejo general para la salud (1988)	permitida bajo determinadas condiciones	14 días desde la concepción	-	condiciones: la investigación requiere la aprobación del Comité ético competente	está expresamente prohibida la clonación	existen Comités éticos
Irlanda	La octava enmienda a la Ley constitucional de 1983 regula la materia	prohibida	-	-	-	-	-

País	Ley	Investigación	Límites tiempo	Crioconservación	Condiciones de la investigación y objetivos	Otras restricciones	Comité de bioética
Italia	La investigación sobre embriones no está regulada por ley; Ordenanza del Ministerio de Sanidad (1997) sobre la prohibición de las prácticas de clonación	-	-	-	-	-	Comité nacional de bioética (órgano presidencia del Consejo, funciones consultivas mediante dictámenes). Existe un Comité ministerial que redactó en 2000 un informe sobre el uso de células madre con fines terapéuticos: a favor de la clonación terapéutica y de la investigación sobre embriones supernumerarios
Luxemburgo	No hay reglamentación. Propuesta de ley (1999) sobre la práctica FIV	-	-	-	-	-	
Países Bajos	No hay reglamentación. Propuesta de ley (2000) sobre gametos y embriones humanos	el protocolo de investigación debe ser aprobado por una Comisión central de investigación sobre las personas, cuyo dictamen se basa en un memorándum de 1995 que excluye la investigación sobre embriones con fines terapéuticos	-	-	-	en septiembre de 2000, el Gobierno presentó al Parlamento una propuesta de ley sobre el uso de esperma, ovocitos y embriones (para fines distintos del embarazo)	

País	Ley	Investigación	Límites tiempo	Crioconservación	Condiciones de la investigación y objetivos	Otras restricciones	Comité de bioética
Portugal	No hay reglamentación (la propuesta de ley fue aprobada por el Parlamento pero fue vetada por el Presidente de la República en 1999)	-	-	-	-	-	el Comité nacional de ética para las ciencias de la vida (organismo independiente y consultivo) publicó un dictamen en 1995
España	Ley sobre las técnicas de reproducción asistida (1988). Está prohibida la clonación humana	permitida bajo determinadas condiciones	14 días, con el consentimiento del progenitor	5 años	debe ser investigación de carácter diagnóstico o con fines terapéuticos; la investigación con fines no terapéuticos sólo se permite sobre embriones no vitales y sólo si no puede efectuarse sobre animales	-	-
Suecia	Ley sobre la fertilización in vitro (1988); Ley sobre las medidas que deben adoptarse para la investigación o el tratamiento con óvulos humanos fertilizados (1991)	permitida bajo determinadas condiciones	14 días a partir de la fertilización	-	concluida la investigación, el embrión debe ser destruido; está prohibida la implantación del embrión en el útero con fines de investigación	está prohibida la investigación tendente a modificar genéticamente el embrión	-

País	Ley	Investigación	Límites tiempo	Crioconservación	Condiciones de la investigación y objetivos	Otras restricciones	Comité de bioética
Reino Unido	Ley sobre la fertilización humana y la embriología (1990)	permitida bajo determinadas condiciones	14 días	5 años; 10 años con consentimiento	condiciones: concesión de la licencia por parte de la Autoridad sobre la fertilización humana y la embriología	la investigación con fines no terapéuticos: promover la mejora de las técnicas de tratamiento de la esterilidad, aumentar el conocimiento de las causas de las enfermedades congénitas y los abortos, mejorar los sistemas contraceptivos, desarrollar sistemas para identificar los genes o cromosomas anormales antes de su implantación en el útero	Autoridad sobre la fertilización humana y embriología (órgano público e independiente cuya misión es controlar la investigación en materia de embriones y técnicas FIV y autorizar la investigación en materia de clonación terapéutica)

Documentos/Acontecimientos relacionados con la genética ⁽¹⁾

20 de julio de 1988

Propuesta de decisión del Consejo por la que se adopta un programa específico de investigación en salud diagnóstico genético: análisis del genoma humano (1989-1991)

/* COM/88/424final - syn 146 */ (*DO C 027 de 02/02/1989, p. 0006*)

19 de diciembre de 1988

Informe Rothley (Comisión de Asuntos Jurídicos y de Derechos de los Ciudadanos) sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética (A2-327/88)

30 de enero de 1989

Informe Haerlin (Comisión de Energía, Investigación y Tecnología) sobre diagnóstico genético: análisis del genoma humano (A2-0370/88)

30 de enero de 1989

Informe Cassini (Comisión de Asuntos Jurídicos y de Derechos de los Ciudadanos) sobre la fecundación artificial *in vivo* e *in vitro* (A2-0372/88)

15 de febrero de 1989

Resolución legislativa (procedimiento de cooperación - primera lectura) que contiene el dictamen del Parlamento Europeo sobre la Posición Común adoptada por el Consejo con vistas a la adopción de una decisión por la que se adopta un programa específico de investigación y de desarrollo tecnológico en el campo de la salud: Diagnóstico genético: análisis del genoma humano (1989-1991) (*Diario Oficial C 69, de 20.3.1989, p. 5*)

16 de marzo de 1989

La Resolución del PE sobre la fecundación artificial *in vivo* e *in vitro* (*DO C 96, de 17.4.1989, p. 171*) pedía que el número de embriones se limitase a aquéllos que pudieran implantarse con éxito y la prohibición de cualquier experimento fuera del útero. Se declara que no deben criopreservarse embriones en ninguna circunstancia por un período superior a tres años.

16 de marzo de 1989

La Resolución del PE sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética (*DO C 96 de 17.4.1989, p.165*) pide que la legislación prohíba toda transferencia de genes a las células de la línea germinal humana y que defina el estatuto jurídico del embrión humano para concederle una protección inequívoca de su identidad genética. Se recuerda también la necesidad de proteger el cigoto, que no debe ser sometido a experimentos arbitrarios, de tipificar como delito el mantenimiento en vida de embriones para fines de extracción de tejidos u órganos en función de las necesidades, y de considerar delito la clonación humana. Se declara que la investigación

¹ Nota informativa sobre la Comisión temporal de genética humana: Dirección General de Información (DGIII) del Parlamento Europeo.

sobre embriones humanos estará justificada solamente “si presenta un beneficio directo e imposible de obtener de otro modo en términos de bienestar del niño en cuestión y de su madre y respeta la integridad física y psíquica de la mujer”.

16 de abril de 1990

Decisión (Procedimiento de cooperación: segunda lectura) relativa a la Posición Común adoptada por el Consejo con vistas a la adopción de una decisión por la que se adopta un programa específico de investigación y de desarrollo tecnológico en el campo de la salud: análisis del genoma humano (1990-1991)

DO C 149 del 18.06.1990, p.80

11 de junio de 1990

Propuesta reexaminada de decisión del Consejo por la que se adopta un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico en el ámbito de la salud: análisis del genoma humano (1990-1991)

/ COM/90/251final - SYN 146 */*

29 de junio de 1990

Decisión del Consejo 90/395/CEE por la que se adopta un programa específico de investigación y de desarrollo tecnológico en el campo de la salud: análisis del genoma humano (1990-1991) (*DO L 196 de 26.7.1990, p. 8*). Entre sus objetivos se incluyen los siguientes: utilizar y perfeccionar nuevas biotecnologías para el estudio del genoma humano, a fin de comprender mejor los mecanismos de las funciones genéticas y prevenir y tratar enfermedades humanas; elaborar un enfoque integrado de los aspectos médicos, éticos, sociales y jurídicos que planteen las posibles aplicaciones de los resultados obtenidos por el programa, para evitar una utilización abusiva de los mismos; crear un conjunto de principios bioéticos a que atenerse en la evolución futura. Queda excluida la alteración de las células madre o de cualquier estado de desarrollo del embrión que tenga por objeto modificar hereditariamente las características genéticas humanas.

28 de octubre de 1993

Resolución del PE sobre la clonación del embrión humano (*DO C 315 de 22.11.1993, p. 224*)

1 de marzo de 1995

Decisión relativa al texto conjunto aprobado por el Comité de Conciliación sobre la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (C4-0042/95 - 94/0159(COD)), rechazado por el PE por 240 votos en contra, 188 a favor y 23 abstenciones (*DO C 068 del 20/03/1995, p. 0026*).

24 de octubre de 1995

Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (*DO L 281 de 23.11.1995, págs. 31 - 50*).

13 de diciembre de 1995

La Comisión aprueba una nueva propuesta de directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

28 de febrero de 1997

La Comisión solicita un dictamen de su Grupo de asesores sobre aspectos éticos de la biotecnología (GAEB) sobre las posibles consecuencias éticas de las técnicas de clonación, en particular, de la clonación animal, y sobre su posible repercusión para los seres humanos.

12 de marzo de 1997

Resolución del PE B4-0209 sobre la clonación de seres humanos (*DO C 115 de 14.4.1997, p. 92*). En respuesta a las cuestiones éticas planteadas en torno a la clonación y ante la alarma causada por la obtención de una oveja clónica a partir de una célula de un ejemplar adulto, la Resolución insta a los Estados miembros a que prohíban la clonación de seres humanos y a la Comisión a que le informe sobre las investigaciones desarrolladas en este ámbito y sobre el marco jurídico existente en los Estados miembros. Se piden asimismo propuestas relativas a la constitución de una comisión ética de la UE encargada de supervisar la evolución en el sector de la tecnología genética.

30 de abril de 1997

Propuesta de decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al Quinto Programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos (1998-2002). El artículo 6 hacía referencia al cumplimiento de los principios éticos fundamentales.

6 de junio de 1997

Resolución del PE sobre el mandato del Grupo de asesores de la Comisión Europea encargado de analizar los aspectos éticos de la biotecnología (GAEB), en la que reitera su convencimiento de que es esencial establecer unas normas éticas, basadas en el respeto de la dignidad humana, en los ámbitos de la biología, la biotecnología y la medicina, y de que estas normas deben aplicarse, en la medida de lo posible, a escala mundial y respetar un alto nivel de protección. Se pide a la Comisión que presente propuestas para garantizar la participación del Parlamento en las cuestiones éticas relativas a la biotecnología (*DO C 200 de 30.6.1997, p. 258*)

16 y 17 de junio de 1997

Declaración del Consejo Europeo de Amsterdam sobre la prohibición de la clonación de seres humanos en la que se pide al Consejo y a la Comisión que incorporen las enmiendas del Parlamento en la propuesta de directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (*DO C 222 de 21.7.1997, p. 17*)

16 de julio de 1997

El Parlamento aprueba enmiendas a la propuesta de directiva de la Comisión sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

15 de enero de 1998

Resolución del PE B4-0050/98 sobre la clonación de seres humanos (*DO C 34 de 2.2.1998, p. 164*) en la que se pide a los Estados miembros que firmen y ratifiquen el Convenio para la protección de los derechos humanos y de la dignidad humana del Consejo de Europa en el marco de la aplicación de la biología y de la medicina (Convenio de bioética), así como su Protocolo

Adicional por el que se prohíbe la clonación de seres humanos. Se pide a los Estados miembros de la UE y a las Naciones Unidas que adopten todas las medidas necesarias para el establecimiento de una prohibición vinculante desde el punto de vista jurídico de la clonación de seres humanos.

10 de junio de 1998

Propuesta de decisión del Consejo relativa a un programa específico de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos sobre "Calidad de la vida y gestión de los recursos vivos" - Nota nº 8 sobre las exigencias éticas.

6 de julio de 1998

Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que estipula lo que es patentable y lo que no lo es en el ámbito de los organismos vivos, junto con la significación precisa de los derechos de propiedad industrial e intelectual conferidos por una patente. Quedan excluidas de la patentabilidad todos los procedimientos derivados de investigación con embriones que no causen un beneficio directo, las invenciones basadas en la modificación de la identidad genética germinal del ser humano y los procedimientos de clonación para fines de reproducción humana.

11 de septiembre de 1998

La Comisión recaba el dictamen del GEE sobre la enmienda nº 36 presentada por el Parlamento Europeo, que propone que se excluyan de la financiación comunitaria los proyectos de investigación que den lugar a la destrucción de embriones humanos, en el contexto de la decisión sobre el Quinto Programa marco.

22 de diciembre de 1998

Decisión nº 182/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al Quinto Programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos (1998-2002) (*DO L 026 del 01/02/1999, p. 0001 – 0033*)

25 de enero de 1999

Decisión del Consejo 199/167/CE por la que se aprueba un programa específico de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos sobre «Calidad de la vida y gestión de los recursos vivos» (1998-2002) (*DO L 64 de 12.3.1999, p. 1 - 19*) en la que se declara que no se apoyará "en virtud del presente programa marco ninguna actividad de investigación que modifique o esté destinada a modificar el patrimonio genético de seres humanos mediante una alteración de las células madre, o que actúe en cualquier otra fase del desarrollo del embrión de tal forma que dicha alteración pase a ser hereditaria. Tampoco se apoyará ninguna actividad de investigación, denominada "clonación", para sustituir un núcleo de célula germinal o embrionaria por un núcleo de célula de un individuo cualquiera, de un embrión, o que proceda de una fase de desarrollo posterior a la fase humana embrionaria".

30 de marzo de 2000

Resolución del PE B5-0288 sobre la decisión de la Oficina Europea de Patentes con respecto a la patente nº PE 695 351, expedida el 8 de diciembre de 1999, que manifiesta sus reservas ante la concesión de una patente a la Universidad de Edimburgo que se podría utilizar para cubrir la clonación de seres humanos. Pide que se revoque dicha patente y se transponga rápidamente a la legislación nacional la Directiva 98/44/CE sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

6 de septiembre de 2000

El Comisario de Investigación, Philippe Busquin, interviene ante el PE en un debate sobre la clonación humana en el que pone de relieve la importancia de unos valores éticos compartidos en Europa y afirma que la Comisión tiene previsto adoptar iniciativas tales como el fortalecimiento de los vínculos entre los comités europeos de ética y el intercambio de procedimientos idóneos en materia de evaluación ética de los proyectos de investigación. Reitera asimismo la esperanza del Presidente Prodi de que continúe un debate ilustrado en estrecha asociación con el Parlamento Europeo sobre el gran interés de las investigaciones en materia de células embrionarias humanas originarias y su aplicación terapéutica, dentro de un marco jurídico y ético.

7 de septiembre de 2000

El PE rechaza una propuesta de resolución común sobre la clonación de embriones humanos para fines terapéuticos.

7 de septiembre de 2000

Resolución del PE B5-0710 sobre la clonación humana, en la que se hace hincapié en la necesidad de respetar la dignidad y la vida de los seres humanos, se pide al Gobierno británico que revise su posición sobre la clonación de embriones humanos y se reitera el llamamiento a cada uno de los Estados miembros para que promulguen normas jurídicas vinculantes que prohíban la investigación sobre cualquier tipo de clonación de seres humanos y establezcan sanciones penales. El PE considera que cualquier comisión temporal de investigación que establezca el PE en el ámbito de la genética humana deberá tener en cuenta las resoluciones anteriores y examinar cuestiones sobre las que el PE todavía no se ha pronunciado claramente.

7 de septiembre de 2000

La Conferencia de Presidentes debate las competencias, la composición y el mandato de la Comisión temporal sobre genética humana y otras nuevas tecnologías de la medicina moderna (comisión temporal responsable del examen de las cuestiones éticas y jurídicas suscitadas por los nuevos avances de la manipulación genética humana).

19 de octubre de 2000

Carta del Sr. Behrend (Secretario General del Grupo Verts/ALE) por la que transmite una propuesta de los coordinadores de los grupos políticos relativa a las competencias, las responsabilidades, la composición y el mandato de la Comisión temporal sobre genética humana y otras nuevas tecnologías de la medicina moderna (PE 296.482)

13 de diciembre de 2000

Decisión del PE de constituir una Comisión temporal sobre genética humana y otras nuevas tecnologías de la medicina moderna (B5-0898/2000)

Cronología de la genética humana (1)

1952

Primer experimento con éxito de clonación de vertebrados (ranas).

1971

James Watson (ganador, junto con Francis Crick y Maurice Wilkins, del premio Nobel de Medicina en 1962 por el descubrimiento de la estructura del ADN) escribe un ensayo para *Atlantic Monthly* titulado "Avanzando hacia el hombre clonal" en el que advertía de la proximidad de los clones humanos y de la falta de preparación de la sociedad.

1978

Nace en el Reino Unido el primer niño concebido mediante fecundación *in vitro* fuera del cuerpo de la madre (no existían normativas específicas en relación con la investigación sobre el embrión humano).

24 de septiembre de 1986

Se aprueba la Recomendación 1046 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre el uso de embriones humanos, que prohíbe "la creación de seres humanos idénticos mediante clonación u otros métodos".

21 de octubre de 1988

La Comisión aprueba una primera propuesta de directiva sobre la protección de las invenciones biotecnológicas

2 de febrero de 1989

La Recomendación 1100 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre el uso de embriones y fetos humanos en la investigación científica prevé que el Comité de Ministros facilite un marco de principios para el desarrollo universal y uniforme de las legislaciones o reglamentaciones nacionales y alienta a los Estados miembros a que incrementen el nivel de información y comprensión del público en relación con la biomedicina y la reproducción humana.

20 de noviembre de 1991

La Comisión establece un Grupo de asesores sobre los aspectos éticos de la biotecnología (GAEB), compuesto en un principio por seis expertos en diversos ámbitos y de diferentes países, y ampliado posteriormente a nueve.

14 de abril de 1994

La Recomendación 1240 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre la protección y la patentabilidad del material de origen humano pide al Comité de Ministros que adopte el texto del Convenio de bioética, facilitando así a Europa una referencia a principios

¹ Nota informativa sobre la Comisión temporal de genética humana: Dirección General de Información (DGIII) del Parlamento Europeo.

morales fundamentales en el terreno de la bioética, y que comience la preparación de un protocolo al proyecto de convenio para fijar límites a la aplicación de la manipulación genética a los seres humanos.

5 de julio de 1996

Nacimiento de una oveja clonada en el Reino Unido por transferencia de un núcleo de una oveja adulta.

19 de noviembre de 1996

El Comité de Ministros adopta el Dictamen nº 184 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio de bioética) DIR/JUR(96)14.

4 de abril de 1997

Se firma el Convenio de Bioética. El artículo 13 prohíbe explícitamente la clonación de seres humanos.

14 de mayo de 1997

La 50ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud, reunida en Ginebra, adopta una resolución en la que se afirma que el uso de la clonación para la duplicación de seres humanos es inaceptable éticamente y contraria a la dignidad y a la moral humanas. Se encarga al Director General que informe al respecto a los Estados miembros para fomentar el debate público sobre esta problemática.

28 de mayo de 1997

El GAEB presenta su Dictamen nº 9 a la Comisión sobre los aspectos éticos de las técnicas de clonación; en el mismo se afirma que “debe dedicarse una atención particular a la necesidad de preservar la diversidad genética(...) que debe prohibirse toda tentativa de producir un individuo humano idéntico genéticamente a otro mediante la sustitución nuclear de una célula humana de adulto o niño ("clonación reproductiva") (...) La Comunidad Europea debe expresar con claridad su condena de la clonación reproductiva humana en los textos y reglamentos en preparación”. Se pide asimismo una distinción clara entre clonación y división de embriones y clonación terapéutica y reproductiva.

16 de julio de 1997

El Comité Director sobre Bioética (CDBI) emite un dictamen para la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre el proyecto de Protocolo Adicional al Convenio de bioética por el que se prohíbe la clonación de seres humanos. Indica que, considerando el propósito del Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina, en particular el principio enunciado en el artículo 1 de protección de la dignidad y la identidad de todos los seres humanos, el CDBI es de la opinión de que deben adoptarse en el seno del Consejo de Europa disposiciones vinculantes para prohibir toda intervención encaminada a crear un ser humano idéntico genéticamente a otro ser humano, vivo o muerto.

31 de julio de 1997

Vence el mandato del GAEB.

23 de septiembre de 1997

Presentación del Dictamen nº 202 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, que recomienda la rápida adopción del proyecto de protocolo adicional al Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos.

10 - 11 de octubre de 1997

Declaración final adoptada por la Segunda Cumbre del Consejo de Europa por la que los Jefes de Estado y de Gobierno se comprometen a prohibir el uso de las técnicas de clonación orientadas a la creación de seres humanos idénticos genéticamente y encargan al Comité de Ministros que adopten un protocolo adicional al Convenio de bioética.

6 de noviembre de 1997

El Consejo de Europa adopta el Protocolo Adicional al Convenio del Consejo de Europa sobre la protección de los derechos humanos y de la dignidad humana en el marco de la aplicación de la biología y de la medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos.

11 de noviembre de 1997

La Conferencia General de la UNESCO adopta la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y una resolución para su aplicación. En la letra b) del artículo 5 de dicha Declaración se establece la necesidad del consentimiento previo, libre e informado para la investigación y el tratamiento. El artículo 6 dispone que nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas. El artículo 11 establece que no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción.

11 de diciembre de 1997

El GAEB emite el Dictamen nº 10 sobre los aspectos éticos del Quinto Programa marco. El apartado 2.3 establece que la Comisión debe garantizar que se efectúa una evaluación ética de los proyectos de investigación que se le presenten, que se procede a un análisis de las cuestiones éticas de temas de investigación controvertidos, como la terapia génica (excluida del Quinto Programa marco), y que se elaboran estudios sobre la interacción entre la investigación y el desarrollo y la sociedad. Recomienda que la Comisión establezca un sistema de información centrado en los datos jurídicos y éticos pertinentes a los niveles nacional e internacional, que deberá actualizarse periódicamente.

16 de diciembre de 1997

El Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE) sucede al GAEB. El GEE, similar en lo fundamental a los comités nacionales de ética, es independiente, multicultural y pluridisciplinario y está capacitado por ello para emitir dictámenes con independencia de toda influencia externa.

12 de enero de 1998

Se firma el Protocolo Adicional al Convenio sobre Bioética por el que se prohíbe la clonación de seres humanos.

7 de mayo de 1998

El Consejo Ejecutivo de la UNESCO constituye el Comité Internacional de Bioética.

23 de noviembre de 1998

El Dictamen nº 12 del Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE) considera que, de conformidad con la dimensión ética del Quinto Programa marco de la Comunidad, el respeto del pluralismo de culturas y planteamientos éticos en Europa, reflejado en la extrema variedad de normativas nacionales, no debe excluir *a priori* el apoyo financiero europeo a la investigación sobre el embrión humano que se lleve a cabo en países en los que está permitida, pero esta financiación deberá concederse siempre con arreglo a condiciones muy estrictas. Este tipo de investigación está prohibido por ley en países como Alemania, Austria e Irlanda. En Francia están prohibidos los proyectos de investigación que en último extremo den lugar a la destrucción del embrión. Sin embargo, están permitidos los proyectos de investigación que no interfieran con la integridad del embrión. En Dinamarca, el Reino Unido, España y Suecia, la ley permite la investigación sobre el embrión humano en determinadas condiciones. En los Países Bajos, Bélgica y Finlandia están en preparación leyes sobre esta cuestión.

8 de diciembre de 1998

En el Reino Unido se publica el informe conjunto de la *Human Genetics Advisory Commission* y la *Human Fertility and Embriology Association* en el que se recomienda que se prohíba la clonación humana pero que se modifique la Ley de 1990 en materia de fecundación humana y embriología en lo relativo a los usos terapéuticos.

9 de diciembre de 1998

Mediante la Resolución 53/152, la Asamblea General de las Naciones Unidas hace suya la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Declara que está *convencida* de la necesidad de desarrollar normas internacionales y una ética de las ciencias de la vida a los niveles nacional e internacional. Pide a los gobiernos que constituyan comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, en particular, en relación con el Comité Internacional de Bioética, con miras a fomentar el intercambio de experiencia.

3 de febrero de 2000

Informe del GEE sobre la Carta de Derechos Fundamentales en relación con las nuevas tecnologías en el que se destaca el grave riesgo de instrumentalización de los seres humanos mediante la manipulación genética. Se considera que esto es inaceptable desde el punto de vista ético pero se admite que podría hacerse realidad en un momento en el que está aumentando considerablemente el poder humano sobre la vida.

Junio de 2000

Se presenta el informe del Ministerio de Sanidad del Reino Unido elaborado por el Grupo de expertos del Jefe de los Servicios Médicos. En él se examinan los resultados potenciales en beneficio de la salud humana de la investigación sobre células madre y la sustitución del núcleo de la célula. El informe concluye que el gran potencial paliativo y terapéutico hace necesaria la investigación en toda la gama de fuentes posibles de células madre, incluidos los embriones. Siempre que la necesidad del uso de embriones creados por sustitución del núcleo de la célula se demuestre claramente caso por caso, con el adecuado consentimiento de los donantes y bajo el

control regulador de la Autoridad en materia de fecundación humana y embriología, el Grupo de expertos está dispuesto a apoyarla y concluye que el beneficio potencial que supondría el descubrimiento del mecanismo de reprogramación de células adultas y la consiguiente obtención de tejidos compatibles para tratamientos justifica esta investigación intermedia con creación de embriones por sustitución del núcleo de la célula.

14 de noviembre de 2000

El Dictamen nº 15 del GEE anexo a la Comunicación de la Comisión, "Aspectos éticos de la investigación y el uso de células madre humanas" recomienda que se dote una línea presupuestaria comunitaria específica para la investigación sobre fuentes alternativas, especialmente células madre adultas y que antes del inicio de un proyecto y durante el seguimiento de su ejecución se lleve a cabo una valoración ética, financiada con créditos comunitarios, de la investigación sobre células madre.

7 de diciembre de 2000

Se proclama en la Cumbre de Niza la Carta de los Derechos Fundamentales. El artículo 3 del Capítulo 1 prohíbe la clonación reproductiva de seres humanos.

17 de diciembre de 2000

Los parlamentarios británicos votan a favor de que se autorice que los científicos recolecten un tipo especial de células madre de embriones de estadios primarios para desarrollar tejido epidérmico y orgánico para fines de investigación. Se trata de la aprobación de una enmienda a la Ley de 1990 en materia de fecundación humana y embriología, que permite que se utilicen exclusivamente para investigación sobre infertilidad embriones de menos de 14 días procedentes de tratamientos de fecundación *in vitro*.

11 de enero de 2001

Científicos del Centro de Investigación Regional sobre los Primates, de Oregón (Estados Unidos) producen el primer mono modificado genéticamente.

22 de enero de 2001

Los miembros de la Cámara de los Lores aprueban los planes del Gobierno de autorizar la clonación de embriones humanos para fines de investigación. Deciden asimismo que una comisión temporal comience una investigación sobre las consecuencias de la decisión.