

LA REGULACIÓN JURÍDICA DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA.

Carmen María García Miranda
Doctora en Derecho

I. INTRODUCCIÓN.

Las técnicas de manipulación genética o ingeniería genética se han revelado como uno de los mayores avances que se han producido en la Ciencia de finales del siglo XX. La situación creada por el empleo cada vez más frecuente de estas nuevas posibilidades científicas exigen del Derecho la regulación de un ámbito de actuación humana hasta hace poco tiempo impensable, pero en relación al cual ya se ha dado origen a un importante número de textos legales, así como a una amplia doctrina jurídica, si bien las manifestaciones jurisprudenciales a este respecto son todavía escasas¹.

Antes de acometer el análisis de las normas jurídicas que se enfrentan con la regulación del novedoso campo de la manipulación genética, ha de precisarse que este concepto, en sentido estricto o propio, designa las técnicas de biología molecular destinadas a alterar el material hereditario que se contiene en los genes de los seres vivos, como ocurre en la terapia génica o en la manipulación genética no terapéutica con fines perfectivos o eugenésicos. Pero, el propósito de anali-

¹ La justicia española se pronunció en un caso de selección del sexo, en el que una mujer de Mataró, que ya había tenido 5 hijos varones, solicitó al juez autorización para tener una hija por medio de inseminación artificial con semen del marido previa selección del sexo. El juez la concedió considerando que se trataba de una finalidad terapéutica, permitida por la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, que regula las técnicas de reproducción asistida humana, pues apreció las alegaciones de la mujer de que el no tener una hija le provocaba una fuerte depresión. Posteriormente la Audiencia de Barcelona revocaba el auto, pues estimó que la selección de sexo sólo es lícita si lo que se pretende evitar es una enfermedad ligada al sexo del futuro hijo, pero no de la madre. Vid. PUIGPELAT MARTÍ, F., "La selección del sexo: aspectos jurídicos y valoración crítica", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 6, enero a junio, 1997, p.100.

zar los aspectos jurídicos de las técnicas de manipulación genética, supone adaptarnos al contenido excesivamente amplio, e incluso impropio, utilizado por el legislador y por la doctrina, que han configurado la manipulación genética como un cajón de sastre en el que tienen cabida, además de las anteriores, otras acciones con incidencia directa o indirecta sobre los genes: técnicas de reproducción asistida, clonación, hibridación, quimerismo, selección del sexo o de la raza, pruebas prenatales y todo tipo de investigación o experimentación genética o celular en el hombre y en otros seres vivos².

Junto a la precisión terminológica se hace necesario aclarar que me referiré exclusivamente a las manipulaciones genéticas en el ser humano, y no en otros seres vivos, así como que comenzaré por el análisis de la situación en la legislación española, para terminar con una breve alusión a los instrumentos jurídicos de Organizaciones internacionales.

II. LA REGULACIÓN DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA.

Dentro del ordenamiento jurídico español el legislador ha de afrontar este nuevo reto jurídico buscando el adecuado equilibrio entre las diversas exigencias de nuestra Constitución que, por un lado, impone la necesaria potenciación de los avances científicos(art. 20.2b), así como obliga a los poderes públicos a promover la Ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general(art.44.2); pero que, por otro lado, requiere la limitación de situaciones abusivas, que incluso pueden llegar a atentar contra la dignidad humana y los derechos fundamentales(art. 10, 15,18).

Los primeros esfuerzos específicos del legislador español para regular los nuevos avances científicos en el ámbito de la Biomedicina y de la Biotecnología,

² Vid.BENÍTEZ ORTUZAR, I.F., “Aspectos jurídico-penales de la reproducción asistida y de la manipulación genética”, Madrid, Editoriales de Derecho Reunidas, 1997, pp. 31-33; MARTÍNEZ, S.M. “Manipulación genética y Derecho Penal”, Buenos Aires, Editorial Universidad, 1994, pp. 31 y 32. Especialmente vid. también COBO DEL ROSAL, M., *Curso de Derecho Penal español: parte especial*, Madrid, Marcial Pons, 1996, p. 179, en cuanto al significado del término “manipulación genética”, distinguiendo entre dos sentidos “uno restrictivo y propio: conjunto de técnicas de ingeniería genética dirigidas a la transferencia programada de un específico segmento de DNA, contenedor de una particular información genética, de un organismo viviente a otro, con la consiguiente modificación de las características naturales del patrimonio hereditario y la coherente creación de nuevos genotipos; o bien, en otra concepción, la tecnología que permite aislar los genes, recodificar el mensaje genético celular, duplicarlos y transferirlos al mismo o a otro organismo”.(En este sentido sigue a BENÍTEZ ORTUZAR); y “b) otro amplio, e impropio, comprende todas las manipulaciones de gametos y las manipulaciones de embriones, así como las técnicas de fecundación asistida”.

se remontan a la creación, por el Congreso de los Diputados, el 2 de diciembre de 1984, de la Comisión Especial de Estudios de la Fecundación *In Vitro* y de la Inseminación Artificial Humana³. El informe resultante de los trabajos de dicha Comisión, el conocido como “Informe Palacios”⁴, sería antecedente de la aprobación, en 1988, de dos Leyes de carácter fundamentalmente administrativo: la Ley por la que se regulan las Técnicas de Reproducción Asistida Humana⁵ y la Ley sobre Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos, o de sus Células, Tejidos u Órganos⁶.

Antes de acometer el análisis sucinto de las Leyes de 1988, es imprescindible para su comprensión el tener en cuenta que ambas leyes distinguen tres fases dentro del desarrollo embrionario, (como se señala en la Exposición de Motivos de la primera de estas leyes, a la que a su vez remite la Exposición de Motivos de la segunda). La “fase preembrionaria”, abarcaría desde el momento de la fecundación hasta la anidación estable en el interior del útero (aproximadamente 14 días después de la fecundación). La “fase embrionaria”, o fase del “embrión posimplantatorio”, es para el legislador la comprendida entre el final del proceso de implantación en el útero hasta dos meses y medio más tarde, momento en el que comienzan a formarse los distintos órganos humanos. Y, la “fase de feto”, que sería la fase más avanzada del desarrollo embrionario, es cuando el embrión adquiere ya una apariencia humana y tiene sus órganos formados, que irán madurando hasta lograr su viabilidad después del parto. Ambas Leyes atribuirán a lo largo del articulado un régimen diferente según se estén refiriendo a una u otra fase del estadio embrionario⁷.

En cuanto a la primera de estas Leyes, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de Reproducción Asistida Humana, tienen como objeto la regulación de la utilización de las técnicas de inseminación artificial(IA) y de fecundación *in vitro* con transferencia de embriones(TE), y las transferencias intratubáricas de gametos(TIG). Estamos ante una Ley de naturaleza administrativa en la mayoría de sus

³ Vid. PALACIOS, M.: “Biotecnología: reflexiones éticas y legales”, en *Biotecnología y futuro del hombre: la respuesta Bioética*, Madrid, Ediciones de la Universidad Complutense, 1992, pp. 27-35.

⁴ Elaborado por el Congreso de los Diputados y aprobado el 10 de abril de 1986. MARTÍNEZ-CALCERRADA, L., *La nueva inseminación artificial*, Madrid, Central de Artes Gráficas, 1989, pp. 553-562.

⁵ B.O.E. n.º 282, de 24 de noviembre de 1988; corrección de errores en B.O.E. n.º 284 de 26 de noviembre de 1988. Esta disposición ha sido modificada por la Ley Orgánica 10/1995 de 23 de noviembre, del Código Penal.

⁶ B.O.E. n.º 314, de 31 de diciembre.

⁷ Vid. VILA-CORO, M.D., *Introducción a la Biojurídica*, Universidad Complutense de Madrid, 1995, pp. 264, en cuanto a la problemática que plantea la utilización del término preembrión, pues favorece la desprotección de la vida humana desde el momento de la concepción.

preceptos, pero con algunas disposiciones de carácter civil, estableciendo normas civiles relativas a las relaciones de filiación originadas utilizando estas técnicas (artículos 7 al 10 que completan la normativa sobre relaciones de filiación contenidas en los artículos 108 y siguientes del Código Civil). Junto a las disposiciones civilísticas la Ley contiene normas de carácter administrativo o sancionador, que establecen requisitos para la prestación de servicios reproductivos y de tecnología genética en centros públicos o privados, y normas administrativas articulativas de infracciones específicas y remitiendo a los artículos 32 a 37 de la Ley General de Sanidad⁸ en cuanto a las infracciones y sanciones que allí se especifiquen.

Antes de introducirnos en la exposición del contenido fundamental de esta Ley, señalar que ha sido recurrida de inconstitucionalidad, por 63 diputados del Grupo Popular del Congreso, en 1989⁹. El recurso de inconstitucionalidad se presentó a la totalidad, y subsidiariamente contra parte del apartado 2 del Preámbulo y varios preceptos más del articulado. Los recurrentes alegan al respecto que la Ley vulnera los artículos 10, 15, 18, 32, 39 y 81 de la Constitución. Así como consideran que la Ley es inconstitucional por tener carácter ordinario y no orgánico.

Mientras el T.C. no se pronuncie al respecto, la Ley 35/1988 continúa en vigor en su totalidad, por lo que vamos a referirnos sucintamente a su contenido. Distinguiremos aquí dos objetivos distintos de la Ley: a) posibilitar la procreación con técnicas artificiales; y b) regular la investigación y experimentación científica con gametos y preembriones (hasta los 14 días desde la fecundación).

a) Posibilitar la procreación con técnicas artificiales: El objetivo fundamental de la ley es el de posibilitar el traer hijos al mundo con la mediación de técnicas artificiales. Aunque la Ley parece acogerse en un principio a un fin exclusivamente terapéutico o médico, de facilitar la procreación cuando otras terapias se hayan descartado por ineficaces o inadecuadas, al señalar en el artículo 1 párrafo 2 que “las técnicas de Reproducción Asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana”, añadiendo en el párrafo 3 del mismo artículo 1 que “Estas técnicas podrán utilizarse también en la prevención o tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario”. No obstante estas tajantes afirmaciones, un poco más adelante el legislador se olvida del fin terapéutico que parece inspirar la ley en sus inicios, y acaba convirtiendo estas técnicas de reproducción asistida en una alternativa más a la procreación, al decir en el artículo 6 que “toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente ley”;

⁸ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. B.O.E. n.º.102, de 29 de abril

⁹ Recurso n.º. 376/89, interpuesto el 24 de febrero de 1989 y admitido a trámite por el T. C. el 13 de marzo de ese mismo año.

Por tanto, la Ley acaba decantándose por no exigir ninguna patología que impida o haga desaconsejable la procreación. Los únicos requisitos que se piden a la mujer que quiera someterse a estas técnicas son los de edad mínima y de consentimiento. Así, la mujer receptora ha de tener más de dieciocho años de edad¹⁰ y otorgar el consentimiento por escrito. La mujer sólo (soltera, separada, divorciada, viuda) puede acceder a la procreación artificial, en el caso de estar casada se exigirá también el consentimiento del marido. Además, el marido será partícipe, al igual que la mujer, de la información sobre los riesgos en el embarazo y para la descendencia (art.6).

En cuanto a los requisitos exigidos para ser donante, son los de edad, capacidad, condiciones psicofísicas, y no ser portador de enfermedades hereditarias o infecciosas. Así, el donante ha de tener más de dieciocho años¹¹, plena capacidad de obrar, estar en buenas condiciones psicofísicas y no padecer enfermedades genéticas o infecciosas¹². En todo caso se prohíbe la donación lucrativa (art.18).

La Ley garantiza el anonimato. Los hijos nacidos podrán obtener información general del donante, que no incluya su identidad, con dos únicas excepciones en las que se revelará la identidad del donante: cuando sea indispensable para evitar el peligro para la vida del hijo, o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales para esclarecer un delito. A tales efectos los datos del donante se conservarán en el más estricto secreto en los Bancos respectivos y en el Registro Nacional de Donantes(art.5). En todo caso, la elección del donante será responsabilidad del equipo médico que buscará la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar. Además, se adoptarán medidas para que de un mismo donante no nazcan más de seis hijos¹³(art.5).

¹⁰ No hay un límite máximo de edad para ser receptora, por lo que una mujer de avanzada edad podría someterse a las técnicas de reproducción asistida.

¹¹ El Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios del estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana. (B.O.E. n.º72, de 23 de marzo), señala un límite máximo de edad, para que las células sexuales se encuentren en óptimas condiciones y evitar así en lo posible las anomalías cromosómicas, exigiendo que las donantes de gametos femeninos no deberán tener más de 35 años, y los de gametos masculinos no más de 50(art. 2).

¹² Estos dos últimos requisitos se comprueban dentro del protocolo obligatorio de estudio de donante, regulado por el R.D. 412/1996 (anexo).

¹³ El R.D.412/1996 aclara el contenido de la Ley que prohíbe que de un mismo donante nazcan más de seis hijos, al señalar que es independiente en este cómputo que éstos hubieran nacido por procreación natural o artificial.

En cuanto a los efectos de la relación de filiación que traen causa de una reproducción asistida¹⁴, ni la mujer ni el marido, así como ninguno de los miembros de una pareja estable, cuando hayan prestado su consentimiento a la fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación(art.8). Además, en ningún caso la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que pueda inferirse el carácter de la gestación (art7).

Otro supuesto permitido en la Ley y que puede plantear problema en el ámbito de las relaciones de filiación es el de la fecundación *post mortem*, es decir, inseminación del óvulo de una mujer con semen del marido o de la pareja estable, que ha fallecido. Para que se generen los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial, la Ley requiere que el ciclo reproductor se inicie dentro de los seis meses desde el fallecimiento, y que el marido o pareja estable hubiese consentido ésta en escritura pública o testamento (art.9).

En cuanto al problema de los preembriones sobrantes, la Ley dice que sólo han de transferirse al útero el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo(art.4). Pero nada se establece en relación al número máximo de óvulos que se pueden fecundar *in vitro*, muchos de los cuales ni siquiera se transfieren después al útero¹⁵. Sólo señala la Ley a este respecto que tanto el semen como los preembriones sobrantes de una FIV podrán criopreservarse en los Bancos autorizados por un periodo máximo de cinco años. Pasados dos años de criopreservación de gametos o preembriones que no procedan de donante, quedarán a disposición del Banco correspondiente, que podrá utilizarlos como si fuesen de donante (art.11)

Otra característica destacada en relación a la Ley de Reproducción Asistida es el de que no admite la maternidad subrogada, las conocidas como madres del alquiler. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto (art.10).

b) Regular la investigación y experimentación científica con gametos y preembriones. La segunda finalidad de la Ley no está encaminada a traer un hijo al mundo, sino a adquirir conocimientos científicos: la investigación y experimentación con gametos y preembriones (hasta los 14 días desde la fecundación). Hay que señalar en primer lugar que la Ley exige que la fecundación de óvulos

¹⁴ La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regulan las técnicas de reproducción asistida humana, en sus artículos 7 al 10, viene a completar la normativa sobre relaciones de filiación contenidas en los artículos 108 y siguientes del Código Civil.

¹⁵ Vid. en cuanto a los problemas planteados por los embriones sobrantes de una FIV, CÁRCABA FERNÁNDEZ, M., *Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de procreación humana*, Barcelona, José M.ª Bosch, 1995, pp. 145-149.

humanos se haga con el único fin de la procreación (art.3). Pero esta finalidad no excluye para el legislador que tanto los gametos como los preembriones puedan ser utilizados con fines de investigación o experimentación, mediando el consentimiento de los donantes, que se haga en centros autorizados y siguiendo el correspondiente protocolo. Hay que decir que la ley distingue entre gametos y preembriones viables, por un lado, y no viables y muertos, por otro. En cuanto a los gametos, podrán utilizarse con fines de investigación y experimentación, pero sin que después se puedan utilizar para originar preembriones con fines de procreación (art.14). En el caso de preembrión viables sólo se permite la investigación con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos, siempre que no se modifique el patrimonio genético no patológico sobre el que se ha investigado, nunca experimentado (art.12 y13). Si se trata de preembriones no viables y de preembriones muertos, no rigen tales limitaciones, y se permite la investigación y experimentación si se demuestra científicamente que no puede realizarse en modelo animal, y no se desarrollen *in vitro* más de 14 días desde la fecundación (art.15).

Hasta aquí hemos analizado el contenido fundamental de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, pocos días después se aprobaría la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos. Se trata de una Ley de carácter administrativo que regula los requisitos para la donación y utilización de embriones, desde el momento en que éstos se implantan establemente en el útero, remitiendo la donación y utilización de gametos y de embriones preimplantados (hasta los 14 días desde la fecundación), a la Ley de Reproducción Asistida. Así, la Ley 42/1988 permite la donación y utilización de embriones y fetos con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación, estableciendo distintos requisitos según se trate de embriones y fetos vivos o muertos, y en el caso de estar vivos sólo se autoriza la investigación que pueda redundar en su beneficio, o sea, sólo con fin diagnóstico o terapéutico (art.5), salvo que se trate de embriones o de fetos no viables, fuera del útero, y exista un proyecto de investigación aprobado por las autoridades competentes (art. 9).

Junto a las normas de carácter administrativo de estas Leyes 35/1988 y 42/1988, la regulación administrativa de la manipulación genética se ha completado en los últimos años con la aprobación de Reales Decretos que desarrollan las disposiciones contenidas en la primera de estas Leyes, la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Me estoy refiriendo a:

- Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios del estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y

Preembriones con fines de reproducción humana¹⁶. (Desarrollo de la Disposición final 1.^ac y de la Disposición final 3.^a de la Ley 35/1988). Señala el R.D. que todo donante ha de ser sometido a un reconocimiento médico, que se reflejará en una historia clínica, con inclusión de antecedentes personales y familiares, así como un examen físico, que como mínimo deberá contener los datos del protocolo básico para el estudio de donantes que se relacionan en el anexo del citado Real Decreto. El contenido de este R.D. sería desarrollado por La Orden Ministerial de 27 de marzo de 1996, por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Gametos y Preembriones¹⁷.

-Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida¹⁸. (Desarrollo de la Disposición final 1.^aa de la Ley 35/1988). También se regulan en este R.D. las características de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida. A estos efectos podrán autorizarse los siguientes centros o servicios públicos o privados relacionados con las técnicas de reproducción asistida: a) bancos de semen y laboratorios de semen para capacitación espermática; b) unidades de inseminación artificial; c) centros o unidades de fecundación in vitro y bancos de embriones.

-Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida¹⁹. (Desarrollo de la Disposición final 4.^a de la Ley 35/1988). Esta Comisión pretende servir como centro de canalización y recepción de las inquietudes de los ciudadanos y de la aportación de los expertos científicos en estas técnicas, así como de instrumento de asesoramiento y orientación para el Gobierno y las Administraciones sanitarias competentes, en los casos en que se les plantee no sólo problemas técnicos, sino principalmente éticos y legales, en relación a aquellas actuaciones en que pueden estar implicados la dignidad de la persona humana o algunos de sus derechos fundamentales. Entre sus funciones concretas están: el asesoramiento de estudios tendentes a la actualización de la legislación vigente en materia de reproducción humana asistida y la de informar los protocolos y proyectos de investigación.

¹⁶ B.O.E. n.º72, de 23 de marzo de 1996.

¹⁷ B.O.E. de 2 de mayo de 1996.

¹⁸ B.O.E. n.º72, de 23 de marzo de 1996.

¹⁹ B.O.E. n.º70 de 22 de marzo de 1997.

Hemos visto hasta aquí como en el ámbito de la Genética existen distintas vías de protección jurídica²⁰: la legislación de carácter civil sobre filiación utilizando técnicas de reproducción asistida, así como garantías administrativas de carácter procedimental. Es importante recalcar que la utilización de técnicas genéticas prohibidas por las leyes y los R.D. que hemos analizado, o el incumplimiento de los requisitos en ellos exigidos, encuentran respuestas de carácter administrativo, consistentes en sanciones pecuniarias o en inhabilitaciones, o exigencias de responsabilidades ante la jurisdicción civil²¹, pero que no son constitutivas de delito penal. Sin embargo, los propios expertos integrantes de la Comisión Especial que daría lugar al “Informe Palacios”, previo a la redacción de las dos Leyes de 1988, afirmaron que algunas de las prácticas de manipulación genética humana, dada la gravedad y peligrosidad social que comportaban, requerirán la presencia de normas más severas, por lo que debían de ser tipificadas penalmente. No se trata con ello de aumentar las trabas a la investigación científica, pues la intervención penal ha de ser entendida con carácter de última *ratio*, como último recurso para evitar la práctica de aquellas actividades con respecto a las cuales se ha alcanzado un amplio consenso social de carácter general sobre su total inaceptabilidad²².

Así, de acuerdo con estas previsiones, en el nuevo Código Penal que finalmente sería aprobado, el 23 de noviembre de 1995²³, se incorporó un nuevo Título V del Libro Segundo, que lleva por rúbrica “Delitos Relativos a la Manipulación Genética”, que contiene cuatro artículos, en los que se penaliza:

“La manipulación de genes humanos de manera que se altere el genotipo, y con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves (art. 159. 1 y 2).

No se incluye dentro del tipo penal la manipulación genética con fines terapéuticos. Pero este precepto en su tenor literal incurre en contradicción con las leyes administrativas que hemos visto, que permiten la manipulación genética sin

²⁰ Incluso podíamos situar en primer lugar el autocontrol deontológico individual o corporativo de la comunidad investigadora. Vid. a este respecto, las importantes recomendaciones del Código de Ética y Deontología Médica, aprobado por la Asamblea Colegial de la Organización Médica Colegial (OMC) el 31 de marzo de 1990, en HERRANZ RODRÍGUEZ, G., *Comentarios al Código de Ética y Deontología Médica*, Pamplona, EUNSA, 1992, pp.115-158.

²¹ FERNÁNDEZ HIERRO entienda la responsabilidad civil en el ámbito de la Biogenética, como la infracción de las normas que generen responsabilidad por los daños causados, lo mismo que en la mayoría de las actividades médicas, y se muestra contrario a la tesis de la obligación de resultado en los supuestos de reproducción asistida. Vid. FERNÁNDEZ HIERRO, *Sistema de responsabilidad médica*, Granada, Editorial Comares, 1997, p. 373 y pp. 175-181.

²² Principio de intervención mínima asumido unánimemente por la doctrina penal. Vid. BENÍTEZ ORTUZAR, op. cit., pp 251 y 252.

²³ Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (B.O.E. del 24 de noviembre).

fin terapéutico en determinados casos y conforme a los requisitos que en las mismas se especifican, como cuando se manipulen embriones y fetos humanos no viables y muertos. En este sentido, el tipo penal ha de interpretarse de forma restrictiva, permitiendo su compatibilidad con las manipulaciones del genoma lícitas de acuerdo con las normas extrapenales²⁴.

“La utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminatorias de la especie humana” (art.160)

La acción delictiva aquí contemplada no supone necesariamente una manipulación genética humana, sino que más bien parece referirse a la utilización de técnicas de ingeniería genética para producir microorganismos que pueden poner en peligro incluso la supervivencia de la especie humana.

Se requiere la concurrencia del elemento intencional, que el fin perseguido sea la producción de armas biológicas utilizando la ingeniería genética. Basta la intención de alcanzar la finalidad para que se consume el tipo penal, con independencia de que las consecuencias se hayan producido²⁵.

“La fecundación de óvulos humanos con fines distinta a la procreación humana (art.161.1)

Este precepto del Código Penal está elevando a la categoría de delito la misma conducta sancionada administrativamente en el art. 20.2B letra a) de la Ley 35/1988, de Reproducción Asistida, que pasa a quedar suprimido. Sin embargo, hay que tener en cuenta que lo mismo que el art. 20.2B letra a) de la Ley de Reproducción Asistida había que ponerlo en relación con los demás preceptos contenidos en dicha norma, que autorizaban la fecundación de óvulos humanos con finalidad distinta a la procreación bajo determinados requisitos, que he señalado al hablar de las leyes extrapenales, también este artículo del Código Penal ha de interpretarse de manera restrictiva relacionándolo con los preceptos de la cita-

²⁴ ROMEO-CASABONA, C.M.: “Genética y Derecho Penal: los delitos de lesiones al feto y relativos a la manipulación genética”, en *Derecho y Salud*, n.º.2, julio-diciembre 1996, pp.172 y 173.

²⁵ Vid. en este sentido, VALLE MUÑIZ, J.M.: “Delitos relativos a la manipulación genética”, en QINTERO OLIVARES, G., y VALLE MUÑIZ, J.M. *Comentarios a la parte especial de Derecho Penal*, Navarra, Aranzadi, 1996, pp. 128 y 129, al señalar que: “la conducta típica se perfecciona con la realización de manipulación genética, no necesariamente sobre material humano, aptas objetivamente para producir armas biológicas o exterminadoras. Técnicamente, por tanto, no parecen probables las formas imperfectas de ejecución”. Partidario de esta misma interpretación se muestra VIVES ANTÓN, T.S., *Derecho Penal: parte especial*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1996, p.147. Es preciso tener también en cuenta que el tipo penal contemplado en este artículo puede ser cometido a través de la liberación de organismos modificados genéticamente, práctica regulada en la Ley 15/1994, de 3 de junio,(B.O.E.n.º133, de 4 de junio). Cuando la liberación se hace con un fin armamentístico o exterminatorio de la especie humana, se incurrirá en el ilícito penal expuesto.

da Ley, por lo que ha de entenderse como comisión del tipo penal cuando la fecundación persigue algo distinto a la procreación, o a la investigación o experimentación no autorizada²⁶.

“La creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza” (Art. 161. 2)

La creación de este delito ha supuesto la supresión de las letras k) y l) del artículo 20. 2 B) de la Ley sobre Reproducción Asistida Humana, pues ha elevado a categoría delictiva la misma conducta que antes estaba prevista administrativamente como infracción muy grave.

En todo caso, ha de precisarse que el Código Penal sanciona la consumación del delito, es decir, la consecución del resultado final de la creación de seres clónicos, siendo indiferente, a efectos de que se produzca el ilícito penal, el fin específico que se persiga, pues en realidad, siempre que se haya obtenido un clon de un ser humano estaríamos incurriendo en una actitud delictiva. También es irrelevante que la clonación haya sido resultado de una conducta dolosa o de una imprudente. La comisión imprudente sería legalmente imposable²⁷.

“La práctica de reproducción asistida en una mujer sin su consentimiento” (Art. 162).

La doctrina es unánime al considerar que la ubicación del artículo es incorrecto, pues aquí lo que se tutela es la libertad de la mujer, y no la protección de la vida humana frente a una conducta de manipulación genética. Pero la verdad es que es una conducta merecedora de represión penal, y difícilmente ubicable en otros Títulos del Código Penal, pues tampoco es exactamente un delito contra la libertad sexual, al faltar aquí el acceso carnal, más bien supone un supuesto especial de coacción²⁸.

²⁶ Vid. para más información, MUÑOZ CONDE, F., *Derecho Penal: parte especial*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1996, pp. 129-131 y VIVES ANTÓN, T.S., *Derecho Penal: parte especial*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1996, pp. 14 y 15.

²⁷ Es de sumo interés destacar la confusión resultante de la redacción de este precepto, agudamente advertida por COBO DEL ROSAL, M., *Curso de Derecho Penal español: parte especial*, Madrid, Marcial Pons, 1996, p. 187, al señalar que: “para algunos, la descripción típica se reduce a la creación de seres humanos idénticos, a lo que puede llegarse por dos vías: por clonación o por otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza; Para otros, existe una doble dirección en la comisión delictiva: la creación de seres humanos idénticos por clonación; y de manera diferente, cualquier otra conducta realizada sobre gametos o preembriones con finalidad reproductora dirigida a la selección de la raza”.

²⁸ Vid., en este sentido, QUERALT JIMÉNEZ, J.J., *Derecho Penal español: parte especial*, Barcelona, María Boch, 1996, pp. 51 y 52.

En cuanto a la cuantía de las distintas penas previstas para la comisión de las conductas tipificadas dentro de la manipulación genética, aunque en un principio se pensó que las mismas podían ser incluso excesivas, la alarma social generada a medida que la población es consciente de las posibilidades reales de que dichas técnicas se apliquen en la práctica, ha revelado que las penas impuestas en alguno de los tipos delictivos previstos bajo el epígrafe de “manipulación genética” resultan insuficientes. Esta afirmación resulta evidente en el caso de la clonación de seres humanos, siendo la pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años, si tenemos en cuenta que, con el actual sistema punitivo español, si nos encontramos ante una persona que carezca de antecedentes penales, probablemente aunque resulte probado que ha clonado a un ser humano, no iría a la cárcel. Y, desde luego, el efecto disuasorio que ha de considerarse como uno de los fines de la represión penal quedaría en este supuesto difícilmente conseguido. Es evidente que en una ponderación de beneficios y riesgos de la obtención de un clon humano, no resulta improbable que hubiera personas que antepondrían el deseo de clonarse a sí mismas, a un familiar, o a una persona admirada, al riesgo de pasar una “relativamente corta” temporada en la cárcel. La atracción que esta nueva posibilidad puede reportar en personas concretas, que no valoren el extremado perjuicio al que van a someter tanto al ser clonado: pérdida del derecho esencial del ser humano a su propia identidad, individualidad e irrepetibilidad, pero también con consecuencias nefastas sobre el conjunto de la humanidad: acabar con la variabilidad e irrepetibilidad de la dotación genética humana y trastocar la esencia natural y aleatoria propia del ser humano en un producto artificial, manipulado o manufacturado.

Otras críticas que cabe formular a la regulación penal de la manipulación genética es que, adoptado por el legislador un concepto amplio de manipulación genética, que incluye hasta la reproducción asistida no consentida, haya quedado fuera de su ámbito otras conductas que se incluirían en la línea de esta concepción amplia de manipulación genética y que deberían ser también penalmente castigadas. Este es el caso de la transferencia de preembiones humanos a otras especies animales y viceversa, o de la selección del sexo sin finalidad de evitar enfermedades hereditarias, que si bien son sancionadas ambas prácticas administrativamente²⁹, la gravedad de tales actuaciones que atentan contra la esencia de lo humano y al derecho a la propia identidad personal, requiere algún tipo de intervención penal como efecto disuasorio frente a las mismas

Junto con la novedosa introducción en el actual Código Penal de la conductas de “manipulación genética”, en el Título V del Libro II, el Título anterior

²⁹ Vid. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regulan las técnicas de reproducción asistida humana, art. 20.2B letras n) y r).

del mismo Libro Segundo, el Título IV, introduce otra importante novedad, la tipificación por primera vez de las lesiones al feto. Es muy factible que estas lesiones al feto vengan motivadas por las técnicas de manipulación genética que incidan sobre el concebido y no nacido, pudiendo ocasionar un menoscabo en su salud o integridad. Nos encontramos entonces con dos conductas delictivas distintas: lesiones al feto y manipulación genética, que inciden sobre bienes jurídicos diferentes: la salud e integridad corporal del feto, y la inalterabilidad del patrimonio genético, por lo que estaríamos ante un supuesto de concurso ideal (un sólo hecho vulnera dos bienes jurídicos) de delitos, aplicando la pena más elevada, que sería la del delito de manipulación genética, en su mitad superior(art. 77 C.P.)³⁰.

Por último, señalar que la regulación de la manipulación genética suscita muchos interrogantes en cuanto a las posibilidades reales de efectividad práctica de sus prohibiciones. El hecho de que se trate de comportamientos únicamente realizables en la intimidad de los laboratorios y las graves dificultades de prueba auguran la situación de impotencia en la que se va a ver el Derecho en este ámbito. Además, hay que tener en cuenta la absoluta ineficacia de la descoordinación de la intervención penal en los distintos países, pues la rápida difusión de los avances científicos a nivel mundial, hace imprescindible evitar que las regulaciones existentes en los diversos países tengan notables diferencias entre sí, lo que podría provocar que una determinada práctica prohibida en un país, por ejemplo la clonación de un ser humano, se pudiera realizar impunemente en otro, creando lo que ha calificado de “paraíso de evasión genética” o “turismo procreativo”³¹. Deviene entonces como imprescindible la necesaria y urgente elaboración de acuerdos internacionales en torno a las aplicaciones de los avances científicos, que tengan como objetivo el, sin duda difícil, consenso entre mandatarios de los distintos países y organizaciones internacionales a la hora de establecer reglas protectoras de los importantes valores éticos que están en juego.

III. LA REGULACIÓN DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA EN LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES.

De acuerdo con la situación expuesta en el epígrafe anterior, se hace imprescindible la elaboración de instrumentos jurídicos de carácter internacional,

³⁰ A este respecto vid. QINTERO OLIVARES, G., *Comentarios a la parte especial de Derecho Penal*, Navarra, Aranzadi, 1996, p. 114, al afirmar que: “si las manipulaciones ilícitas que alteran el genotipo infringen, además, unas lesiones al feto, nos encontramos ante una hipótesis de concurso -normalmente ideal- de delitos”.

³¹ HIGUERA GUIMERA, J.F. *El Derecho Penal y la Genética*, Madrid, Editorial Trivium, 1995, p. 12.

destinados a armonizar las legislaciones de los distintos países en relación a las nuevas técnicas genéticas, destacando en este sentido la labor del Consejo de Europa. Esta Organización cuenta, desde 1985, con un Comité *ad hoc* de Expertos en Bioética (C.A.H.B.I.), posteriormente denominado Comité Director de Bioética (C.D.B.I.)³², que viene trabajando desde su creación en la elaboración de un Convenio internacional en el ámbito de la Biología y de la Biomedicina que sea vinculante para los Estados que firmen el Protocolo. El Convenio para la protección de los derechos humanos y de la dignidad de la persona humana en relación a las aplicaciones de la Biología y Medicina: Convenio sobre derechos humanos y Biomedicina, ha sido aprobado por el Consejo de Ministros de dicha organización, el 16 de noviembre de 1996³³, y el mismo ha sido firmado en Oviedo, el 4 de abril de 1997, por 21 países, entre ellos España³⁴. En el seno de dicha reunión representantes de los Estados que en ella se dieron cita, llegaron al acuerdo de aprobar un Convenio internacional vinculante, que prohíbe, entre otras prácticas biomédicas consideradas atentatorias contra la dignidad humana y los derechos del hombre, determinadas intervenciones sobre el genoma humano, al que el Convenio dedica el capítulo IV. Así, en los cuatro preceptos de este Título se prohíben las siguientes prácticas:

- Toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético (art.11).
- las pruebas preventivas de enfermedades genéticas salvo que tengan un fin médico o de investigación médica y se cuente con un asesoramiento genético apropiado (art.12).
- Cualquier intervención cuyo objeto no tenga carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, o cualquier intervención que tenga por finalidad modificar el genoma de la descendencia (art.13).
- No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos que sea preciso evitar una enfermedad grave vinculada al sexo(art 14).

³² Vid. para ampliar información, PERALTA LOSILLA, E.: "El Consejo de Europa y sus trabajos en materia de Genética", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 2, enero- junio, 1995, p. 224.

³³ Vid. si se precisa una información más detallada sobre el contenido del Convenio, The Final Draft explanatoty report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Strasbourg, 16 December 1996, CM(96)175 revised2.

³⁴ Otros países firmantes del Convenio son: Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Rumania, San Marino, Eslovenia, Eslovaquia, España, Suecia, y Turquía.

Después de la aprobación del Convenio, se advirtió la deficiencia de que el mismo no regulaba expresamente la clonación humana, por lo que, ante la alarma social generada por los experimentos de clonación, se urgió la elaboración por el Consejo de Europa de un Protocolo Adicional al Convenio, aprobado en París, el 12 de enero de 1998. Este Protocolo prohíbe, sin ninguna excepción, “las intervenciones dirigidas a crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o ya fallecido”(art. 1.1).

El Protocolo Adicional está abierto a la firma de los países pero previamente han de haber firmado el Convenio. España ha firmado tanto el Convenio como el Protocolo Adicional sobre clonación, lo mismo que Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Rumanía, San Marino, Eslovenia, España, Suecia, Macedonia y Turquía. Holanda ha sido el último estado firmante del Protocolo Adicional, el 4 de mayo de 1998.

La importancia de este Convenio y de sus Protocolos radica en que tienen carácter vinculante, asumiendo los países que lo firmen el compromiso de adaptar sus legislaciones a los principios que en ellos se contienen. El Convenio y el Protocolo sobre clonación están abiertos a los 40 Estados que integran el Consejo de Europa, además de a otros que participaron en el Proyecto (Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y el Vaticano). Los restantes Estados no quedan definitivamente excluidos, pues podrán adherirse previa invitación (art. 34).

Este Convenio, junto con el Protocolo Adicional sobre clonación humana, supone una importante esperanza de que los distintos Estados puedan llegar a entenderse logrando una armonización de las legislaciones que permitan una regulación común de conductas biomédicas especialmente atentatorias para la dignidad humana y los derechos fundamentales, salvando así la posibilidad actual de que lo que está prohibido en un país, pueda realizarse en otro impunemente.

Otro instrumento jurídico destinado a proteger el genoma humano es la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO, el 11 de noviembre de 1997, después de que hubiera sido consensuada por expertos representantes de más de 80 Estados. La Declaración prohíbe expresamente la clonación en su artículo 11, al establecer que “no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos”. Se trata de un instrumento internacional con carácter orientador, destinado a establecer recomendaciones que orienten la actuación coordinada de los Estados, pero que carece de fuerza vinculante.

Por último, me voy a referir brevemente a los problemas que plantea la regulación del Derecho de Patentes para adaptarlo a las solicitudes de obtención

de derechos de exclusiva del material genético que se está aislando e identificando en los laboratorios en el curso de las investigaciones sobre manipulación genética. Estas solicitudes plantean importantes problemas éticos, pues suponen otorgar un derecho de posesión en exclusiva, durante 20 años, del material genético que forma parte de la esencia humana de todos nosotros, y de cuyos efectos y aplicaciones beneficiosas, como por ejemplo para curar enfermedades, todos nos deberíamos beneficiar. Sin embargo, las empresas reclaman las patentes como medio para financiar los elevados costes de estas investigaciones sobre el genoma humano. La Unión Europea está trabajando en el intento de conciliar ambas posturas, con un Proyecto de Directiva que, después de varias modificaciones³⁵, se va perfilando hacia un contenido que va por la línea de admitir las patentes de genes humanos que no se encuentre en su estado natural, sino que hayan sido aisladas del cuerpo humano por medios técnicos, y que se haya demostrado que son genes con una aplicación concreta, una utilidad específica, por ejemplo, para curar o aliviar una determinada enfermedad. Lo que también parece que va a prohibir expresamente la futura Directiva de la Unión Europea es la patente de procedimientos de intervención sobre la línea germinal humana, así como de procedimientos de clonación de seres humanos. Además, la Directiva exigirá que un comité de expertos independientes se encargue de evaluar en cada caso concreto los aspectos éticos de las patentes biotecnológicas que se soliciten, rechazando las que considere que son contrarias a la moral social o al orden público³⁶.

³⁵ La primera propuesta de Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas es de 1988, y se publicó en el D.O.C.E. n.º C/10, de 13 de enero de 1989. Tras una compleja tramitación legislativa, la propuesta de Directiva sería rechazada por el Parlamento Europeo, el 1 de marzo de 1995. Pocos meses después la Comisión presentaría una segunda Propuesta de Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que se encuentra en trámites de aprobación. Vid. COM (95) 661 final, Bruselas, 13.12.1995.

³⁶ GARCÍA MIRANDA, C.M. "Problemas éticos y jurídicos de las patentes de seres vivos", en *Cuadernos de Bioética*, vol. VIII, n.º 32, 4.º, 1997, pp. 1490-1496 y *Perspectiva ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano: especial referencia a la patentabilidad de genes humanos*, Servicio de Publicaciones de la Universidad de A Coruña, 1997, pp. 25-177.

BIBLIOGRAFÍA.

- BENÍTEZ ORTUZAR, I.F., *“Aspectos jurídico-penales de la reproducción asistida y de la manipulación genética”*, Madrid, Editoriales de Derecho Reunidas, 1997.
- CÁRCABA FERNÁNDEZ, M., *Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de procreación humana*, Barcelona, José M.^a Bosch, 1995.
- COBO DEL ROSAL, M., *Curso de Derecho Penal español: parte especial*, Madrid, Marcial Pons, 1996.
- FERNÁNDEZ HIERRO, *Sistema de responsabilidad médica*, Granada, Editorial Comares, 1997.
- GARCÍA MIRANDA, C.M., -”Problemas éticos y jurídicos de las patentes de seres vivos”, en *Cuadernos de Bioética*, vol. VIII, nº 32, 4^a, 1997, pp. 1490-1496;
- Perspectiva ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano: especial referencia a la patentabilidad de genes humanos*, Servicio de Publicaciones de la Universidad de A Coruña, 1997.
- HERRANZ RODRÍGUEZ, G., *Comentarios al Código de Ética y Deontología Médica*, Pamplona, EUNSA, 1992.
- HIGUERA GUIMERA, J.F. *El Derecho Penal y la Genética*, Madrid, Editorial Trivium, 1995.
- MARTÍNEZ-CALCERRADA, L., *La nueva inseminación artificial*, Madrid, Central de Artes Gráficas, 1989.
- MUÑOZ CONDE, F., *Derecho Penal: parte especial*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1996,
- PALACIOS, M.: *“Biotecnología: reflexiones éticas y legales”*, en *Biotecnología y futuro del hombre: la respuesta Bioética*, Madrid, Ediciones de la Universidad Complutense, 1992.
- PERALTA LOSILLA, E.: “El Consejo de Europa y sus trabajos en materia de Genética”, en *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 2, enero a junio, 1995.
- PUIGPELAT MARTÍ, F., “La selección del sexo: aspectos jurídicos y valoración crítica”, en *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 6, enero a junio, 1997.
- QINTERO OLIVARES, G., *Comentarios a la parte especial de Derecho Penal*, Navarra, Aranzadi, 1996.

ROMEO-CASABONA, C.M.: “Genética y Derecho Penal: los delitos de lesiones al feto y relativos a la manipulación genética”, en *Derecho y Salud*, n.º.2, julio-diciembre 1996.

VALLE MUÑIZ, J.M.: “Delitos relativos a la manipulación genética”, en QUINTERO OLIVARES, G., y VALLE MUÑIZ, J.M. *Comentarios a la parte especial de Derecho Penal*, Navarra, Aranzadi, 1996.

VILA-CORO, M.D., *Introducción a la Biojurídica*, Universidad Complutense de Madrid, 1995.

VIVES ANTÓN, T.S., *Derecho Penal: parte especial*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1996.

ANEXO

MAMIPULACIÓN GENÉTICA.

Legislación Española

CONSTITUCIÓN: artículos 10, 15, 18, 20.2b, 39, 43,44.2.

CIVIL: Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regulan las técnicas de reproducción asistida humana, artículos 7 al 10 que completan la normativa sobre relaciones de filiación contenidas en los artículos 108 y siguientes del Código Civil.(B.O.E. n.º 282, de 24 de noviembre de 1988; corrección de errores en B.O.E. n.º 284 de 26 de noviembre de 1988. Esta disposición ha sido modificada por la Ley Orgánica 10/1995 de 23 de noviembre, del Código Penal)

ADMINISTRATIVO-SANITARIO:

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regulan las técnicas de reproducción asistida humana.

Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.(B.O.E. n.º314, de 31 de diciembre).

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, artículos 32-37, sobre infracciones y sanciones en relación a las dos Leyes anteriores. (B.O.E. n.º102, de 29 de abril).

Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios del estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización

del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana. (B.O.E. n.º72, de 23 de marzo).

Orden Ministerial de 27 de marzo de 1996, por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Gametos y Preembriones (B.O.E. de 2 de mayo).

Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.(B.O.E. n.º72, de 23 de marzo).

Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. (B.O.E. n.º70 de 22 de marzo).

PENAL: Ley Orgánica 10/1995 de 23 de noviembre, del Código Penal, Título V del Libro Segundo, “Delitos Relativos a la Manipulación Genética” comprendiendo los artículos 159 a 162.

Organizaciones Internacionales

CONSEJO DE EUROPA:

-**El Convenio para la protección de los derechos humanos y de la dignidad de la persona humana en relación a las aplicaciones de la Biología y Medicina: Convenio sobre derechos humanos y Biomedicina,** ha sido aprobado por el Consejo de Ministros de dicha organización, el 16 de noviembre de 1996, y el mismo ha sido firmado en Oviedo, el 4 de abril de 1997, por 21 países, entre ellos España

- **Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y de la dignidad de la persona humana en relación a las aplicaciones de la Biología y Medicina , en la prohibición de la clonación humana,** aprobado en París, el 12 de enero de 1998.

UNESCO: Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO, el 11 de noviembre de 1997.

U.E.: Segunda Propuesta de Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Bruselas, 13.12.1995. COM (95) 661 final.