

Artigos originais

Esta seção destina-se à publicação de artigos enviados espontaneamente pelos interessados

Presupuestos y propuestas para una futura armonización legal en Europa sobre la investigación con células embrionarias humanas

Primary statements and proposals for the future legal european harmonization about human stem cells research

Carlos María Romeo Casabona

Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco, Bilbao, España.

cromeo@genomelaw.deusto.es

Resumen: Este trabajo busca contribuir a la necesidad de propiciar la obtención de estándares legislativos o procedimentales comunes mínimos que garanticen la necesaria cooperación científica y el acceso a recursos comunitarios sin discriminación motivada por una legislación estatal más o menos restrictiva en lo que se refiere a la investigación y la experimentación científicas con embriones humanos para el estudio de las células troncales. Luego de apuntar las carencias de los marcos legales internacionales que regulan la protección del embrión *in vitro*, la materia es analizada en el contexto de la Unión Europea, profundizando y detallando lo dispuesto en el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* (CDHB), que constituirá, al final, el núcleo para un estatuto jurídico del embrión *in vitro* como punto de partida para una confluencia de los Estados europeos. A partir de ahí surgen las propuestas para una armonización de las legislaciones estatales europeas sobre la investigación con células troncales embrionarias, con las que se concluye el presente trabajo.

Palabras-clave: Biotecnología. Células troncales embrionarias humanas. Experimentación con embriones humanos. Marco jurídico común. Unión Europea.

Abstract: The present study attempts to contribute for the need of construction of the minimal common legal statement or process that would warrantee the necessary scientific cooperation and the access to communitarian resources without prejudice motivated by a public legislation somewhat restrictive in what refers to the scientific investigation and research with human embryos for the study of stem cells. Setting the lacks on the international legal

statements that regulates the protection for embryos *in vitro*, this question is analyzed under the European Union context, deeply detailing what is set out in the *Convention of Human Rights and Biomedicine* (CHRB), what will construct, in the end, the legal statute for the *in vitro* embryo as the starting point for the European states confluence in what concerns this subject. From this point on, proposals for the harmonization of the European embryo stem cell research public legislations will emerge, including the ones brought by the present study.

Key words: Biotechnology. Human embryo stem cells. Human embryo research. Common legal statement. European Union.

Desde hacen algunos años, en concreto desde que se pusieron en marcha los sucesivos Programas Marco sobre investigación biomédica por parte de la Comisión Europea, se ha producido un doble fenómeno. Por un lado, las instituciones europeas están dedicando cada vez más apoyos y recursos económicos para promover la investigación científica en el sector de las ciencias biomédicas, con el fin de conseguir que la Unión Europea se convierta en líder mundial en este sector. Por otro lado, esta apuesta por la investigación científica quiere canalizarse impulsando, al mismo tiempo, la cooperación científica entre investigadores de reconocido prestigio provenientes de países comunitarios diferentes, de modo que se vayan estrechando los lazos entre ellos. Ambos objetivos se enmarcan en las políticas comunitarias de máximo nivel, en todo caso muy prometedoras y encomiables.

Sin embargo, en lo que se refiere de forma concreta a la investigación con células troncales embrionarias, estas importantes políticas se están viendo afectadas por la existencia de una enorme disparidad legislativa sobre la materia entre los diversos Estados-miembros de la Unión Europea, dados los aspectos ideológicos y culturales que se hallan comprometidos y que se han reflejado muy intensamente en el tratamiento legal, no exento de llamativas contradicciones, dado por cada Estado a la investigación con embriones humanos.

Es, pues, en el ámbito europeo – el de la Unión Europea – que interesa buscar las claves para una convergencia jurídica en dicha materia, de modo que ésta permita tanto la cooperación entre científicos comunitarios como su acceso, en condiciones de igualdad, a

los recursos económicos destinados por la Comisión Europea a la investigación en este sector de la biotecnología. En consecuencia, nuestro interés y esfuerzo en la presente contribución va dirigido a propiciar la obtención de unos estándares legislativos u otros procedimentales comunes mínimos que garanticen la necesaria cooperación científica y el acceso a recursos comunitarios sin discriminación motivada por una legislación estatal más o menos restrictiva, respetando al mismo tiempo la pluralidad cultural e ideológica apuntada. Para alcanzar tal objetivo es necesario estudiar previamente el régimen jurídico europeo existente en la actualidad sobre la investigación con embriones, con el fin de comprobar si dicho régimen podría tomarse como punto de partida para esa armonización normativa entre los diversos Estados europeos.

El ámbito internacional universal y la protección del embrión *in vitro*: sus carencias

Sin perjuicio del marco geográfico e institucional al que pretendemos ceñirnos, aludimos brevemente, ahora, al plano internacional universal, en la expectativa de que nos ofrezca alguna luz. Adelantamos ya que nuestra conclusión es más bien pesimista, pues estos instrumentos jurídicos no aportan ayuda para nuestro objetivo. La *Declaración Universal sobre Derechos Humanos* de 1948, al proclamar el derecho a la vida (art. 3º), no se refiere a la vida prenatal, y parece ser que no se quiso entrar entonces en esta cuestión, como tampoco se pudo entrar, por razones obvias, en el derecho a la vida con relación al embrión *in vitro*, al que no ofrece amparo alguno. A la misma conclusión debemos llegar con relación al pronunciamiento equivalente del *Pacto Internacional de Derechos Políticos y Civiles* de 1966 (art. 6.1), así como con la previsión específica sobre la experimentación médica con seres humanos, que exige únicamente el consentimiento previo del interesado (art. 7º).

Respecto a los instrumentos jurídicos más próximos a la Biotecnología, la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* de 1997 no toma posición sobre la posibilidad de experimentar con embriones humanos, aunque declare ser contraria a la dignidad humana la clonación humana reproductiva y, por tal

motivo, la rechaza explícitamente (art. 11). Tampoco cuenta con previsión alguna el primer borrador del entonces llamado Proyecto para la *Declaración Internacional sobre Bioética* (promulgada posteriormente, en 19 de octubre del 2005, con la denominación de *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*), igual que la anterior, en el seno de la UNESCO¹ (1).

Por fin, deben mencionarse los trabajos realizados en el seno de las Naciones Unidas, por medio de los cuales se pretendía prohibir universalmente no sólo la clonación humana reproductiva (2), a lo que se limitaba el propósito inicial y para el que parecía haber un amplio consenso, sino también la llamada "clonación terapéutica", precisamente concebida para avanzar –al menos así lo han reivindicado algunos científicos– en la investigación con células troncales. Debido a que no se logró un acuerdo en este segundo aspecto, el pretendido Convenio redundó, entonces, en un fracaso. La Asamblea General de las Naciones Unidas, después de varios intentos, aprobó finalmente un texto por el que se prohíben "todas las formas de clonación humana en la medida en que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana"², si bien no parece que la redacción cierre por completo la cuestión de la clonación no reproductiva.

El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina y la experimentación con embriones humanos

A la vista de que, en el ámbito comunitario, no encontramos ninguna disposición explícita sobre esta materia³ pues, por lo que se refiere al embrión, la *Carta Europea de Derechos Fundamentales* se limita a prohibir expresamente la clonación humana reproductiva (art.

¹ La tarea de delimitar el alcance de los sujetos de la Declaración será de nuevo problemática, pues alude a los "seres humanos" (human beings, art. 1, i), mientras que la dignidad se predica de la "persona humana" (human person, art. 3).

² El 8 de marzo de 2005.

³ El Parlamento Europeo y el Consejo están preparando una modificación de la Decisión relativa al programa específico de investigación, desarrollo tecnológico y demostración denominado *Integración y fortalecimiento del espacio europeo de la investigación (2002-2006)*, por la que se pretende que aquellos Estados que permitan la investigación con embriones humanos y con células troncales embrionarias a cargo de fondos comunitarios dispongan de la legislación correspondiente sobre la materia.

3.2)⁴, deberemos centrar nuestra atención a los trabajos del Consejo de Europa, ya que todos los Estados-miembros de la Unión Europea lo son también de este otro organismo.

La regulación explícita relativa a la investigación con embriones *in vitro*

En efecto, el Consejo de Europa ha dado a conocer su postura sobre esta cuestión en diversas ocasiones, aunque la haya ido modificando con el paso del tiempo. En una Recomendación de 1986 (3), se invitaba a los gobiernos de los Estados-miembros a limitar la utilización industrial de embriones y fetos humanos, así como sus productos y tejidos, a fines estrictamente terapéuticos; a prohibir la creación de embriones humanos por fecundación *in vitro* con fines de investigación, ya estén vivos o muertos; y a prohibir las manipulaciones o desviaciones no deseables. La Asamblea Parlamentaria de este mismo Organismo aprobó otra Recomendación, en 1989 (4), en la que retomó la idea de que el embrión y el feto humanos deben ser tratados con el respeto a la dignidad humana, y sus productos y tejidos deben ser utilizados en el cuadro de una estricta reglamentación con fines científicos, diagnósticos y terapéuticos limitados. Contenía previsiones y limitaciones sobre las actuaciones en gametos, embriones preimplantatorios vivos y muertos, embriones implantados y fetos vivos in útero, embriones postimplantatorios o fetos vivos fuera del útero, embriones y fetos muertos, investigación científica aplicada al hombre en el ámbito de la salud y de la herencia y, finalmente, donación de elementos del material embrionario humano.

Al no haberse logrado un amplio consenso al respecto en el ámbito europeo, esta Institución ha acogido, finalmente, una solución más o menos abierta y de compromiso en el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* (CDHB)⁵. Al contrario, fue uno de los asuntos que mayores discrepancias suscitó y, probablemente, la causa más

⁴ Puede afectar asimismo al embrión, aunque indirectamente, la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas (art. 3.2).

⁵ Presentado a la firma de los Estados en Oviedo el 4 de abril de 1997.

relevante de que algunos Estados europeos más representativos no hayan suscrito o ratificado todavía el Convenio (así, no lo han suscrito la República Federal Alemana y el Reino Unido, mientras que está pendiente de ratificación en Francia e Italia, aunque en cada uno de ellos esto se deba a motivos diferentes). Por lo que se refiere a España, con su incorporación al ordenamiento jurídico interno⁶, se ha establecido un marco jurídico sobre la materia que, a pesar de su escasa precisión en determinados aspectos, no podrá ser rebasado por el legislador ordinario (5).

La experimentación con embriones humanos *in vitro* ha sido incluida en el Capítulo V del CDHB, dedicado a la "Investigación Científica". El Convenio no podía ser completamente ajeno a la posibilidad de disponer de embriones para investigar con ellos, con el fin de avanzar en el conocimiento de los procesos biológicos vinculados con el comienzo de la vida humana, con la fertilidad, con el propio genoma humano y, con el transcurso del tiempo, para tratar enfermedades de otros individuos (medicina regenerativa a través de células troncales). De acuerdo con el artículo 18:

"Experimentación con embriones '*in vitro*': 1. Cuando la experimentación con embriones '*in vitro*' esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión. 2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación".

Como va a exponerse a continuación, no es fácil determinar el contenido de este importante precepto, respecto al cual no se debe olvidar que fue el primer regulador de la investigación con embriones *in vitro* en el Derecho Internacional. De todos modos, es ésta una cuestión decisiva para poder ir tejiendo, en el concierto europeo, puntos de encuentro a partir de dicho precepto y de otros a los que me referiré más adelante, ninguno de los cuales, por cierto, se ocupa del embrión *in vivo*.

⁶ Entró en vigor el 15 de diciembre de 1999, en España el 1º de enero de 2000.

Alcance de la autorización para la investigación con embriones

De acuerdo con el art. 18.1 del CDHB, está permitida la investigación con embriones humanos *in vitro*. En relación con esta disposición, debemos despejar cuatro cuestiones principales: a) a qué embriones se refiere el Convenio, respecto a los cuales está permitida la experimentación; b) qué clase de experimentación está permitida, en particular si puede ser destructiva o no; c) qué procedimiento de producción normativa habrán de seguir los Estados en esta materia; y d) las garantías que, relativas al embrión, habrán de ofrecerse.

a) Embriones *in vitro* que pueden ser destinados a la investigación

No cabe duda de que, de la dicción literal del artículo 18.1 del CDHB, se concluye que está permitida la experimentación con embriones humanos *in vitro*. Pero también es cierto que está expresamente prohibida la creación de estos embriones con el mencionado propósito de experimentar con ellos (art. 18.2). Por consiguiente, con el fin de poder dar un contenido material a este precepto que pudiera parecer aparentemente contradictorio (el pár. 1º respecto al pár. 2º), debe averiguarse cuáles pueden ser esos embriones que, no habiendo sido creados para experimentar, lo hayan sido con otros objetivos lícitos y, después, puedan ser destinados a la investigación. Éstos no pueden ser otros que los embriones obtenidos por las técnicas de reproducción médicamente asistida; es decir, que fueron creados con la finalidad de ayudar a que una pareja pudiera tener descendencia y, después, como hecho sobrevenido, tal objetivo se frustró.

Que, por su parte, las técnicas de reproducción humana médicamente asistida son lícitas según el Convenio, se deduce claramente de su artículo 14, en el que se establece una limitación a tales técnicas en relación con la selección del sexo de la descendencia (para cuando sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada a sexo); y, en cierto modo, también en el artículo 13, según el cual las intervenciones en el genoma humano no podrán tener por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia. Es evidente que tales modificaciones podrían recaer sobre gametos o cigotos recurriendo, para ello, a las técnicas de reproducción médicamente asistida.

b) Clases de investigación con embriones *in vitro* permitidas

En cuanto a qué tipo de experimentación se adecuaría al marco del Convenio, vemos que tampoco es una cuestión de fácil respuesta. Existen varias alternativas interpretativas compatibles entre sí. La primera es que la experimentación sobre el embrión sea, o no, invasiva; y, en la primera parte de esta alternativa, que pueda conducir a su destrucción directa (si supone la alteración sustancial de la estructura biológica del embrión, de modo que ya no sea capaz de continuar el proceso de división celular) o indirecta (al descartarse para la reproducción los embriones manipulados). La segunda se refiere a que la investigación redunde en beneficio directo del propio embrión o, por el contrario, sirva al interés general del progreso científico o al de terceros. De adoptar el primer criterio, sólo la experimentación invasiva (aún más si fuera destructiva) podría poner en peligro la continuidad del embrión; pero, incluso aunque no fuera invasiva, tampoco se justificaría atender al interés general o el de terceros, por los riesgos que podrían comportar para el embrión⁷.

Por consiguiente, deben excluirse de forma inmediata las hipótesis de que la investigación vaya dirigida en beneficio del embrión, primero porque es un requisito que no menciona el Convenio y que tampoco comporta, en sí, alguna garantía, pues se refiere al objetivo de la investigación (que sea en beneficio del embrión). Así, si fuera invasiva (destructiva), sería una contradicción: no beneficiaría al embrión, dados los peligros que podría entrañar para el mismo. Debe concluirse, entonces, que la investigación ha de ir dirigida al interés general o al beneficio de terceras personas, radicando la duda sobre el carácter invasivo o no invasivo de la experimentación.

Para poder concretar el alcance de la experimentación con em-

⁷ La ambigüedad del artículo 18.1 ha merecido críticas por parte de los analistas del CDHB puesto que, a la postre, constituye una contradicción exigir la previsión de garantías para una protección adecuada del embrión si la investigación implica, de por sí, su destrucción. Esta consideración es la que nos lleva a la propuesta hecha aquí, sobre cómo interpretar el sentido de este requisito, y a rechazar algunas propuestas que concluyen que la investigación nunca podrá ser invasiva o destructiva para el embrión, pues consideran que, de serlo, se infringiría este requisito y, en este caso, tal precepto sería absolutamente superfluo. Como se propone en el texto, en realidad, no es superfluo.

briones humanos, deben tenerse en cuenta diversos extremos. En primer lugar, la palabra que utiliza el CDHB es "experimentación" (*research, recherche*, en los idiomas oficiales). Por lo general, se entiende que la palabra experimentación comporta una intervención en el sujeto de la experimentación, lo que significa que incluye las prácticas invasivas, implicando entonces evidentes riesgos para la integridad y para la continuidad misma del embrión. Sin embargo, surge la duda sobre si la traducción literal de los idiomas oficiales sería la de "investigación" frente a la de "experimentación", y aquella pudiera consistir en acciones no invasivas, por ejemplo, meramente observacionales.

Ahora bien, la palabra indicada ha de tener un significado amplio en el párrafo 2º del artículo 18, pues la prohibición de crear embriones *in vitro* para investigar ha de aludir, necesariamente, tanto a las intervenciones no invasivas como a las invasivas – las cuales, no se olvide, pueden comportar la destrucción del embrión. Como éstas son más atentatorias para el embrión, no tendría sentido que sólo se prohibieran las intervenciones inocuas para el embrión. Y, si esto es así, por coherencia sistemática la palabra experimentación (o *research, recherche*) ha de tener el mismo significado en el párrafo 1º del citado artículo.

Las consideraciones anteriores vienen reforzadas por el conjunto del capítulo dedicado a la experimentación, donde se utilizan los mismos términos referidos más arriba, y cuyos principios van encaminados tanto a asegurar la constancia de un consentimiento informado por parte del sujeto de la experimentación o del tercero a quien corresponda darlo en lugar de aquél, como a que los riesgos que entrañe la investigación estén justificados y sean sometidos a la ponderación con los beneficios esperados de dicha investigación, lo que supone aceptar que ésta pueda ser invasiva para el sujeto (aunque, en este caso, obviamente no "destruktiva")⁸.

Por otro lado, no habría sido necesaria la regulación expresa de esta cuestión (la del pár. 1º del art. 18) en el Convenio si dicha regu-

⁸ Cf. los artículos 15 a 17 del CDHB. Véase, asimismo, el Protocolo Adicional a este Convenio sobre investigación biomédica, donde se define el término "intervención" aplicada a la investigación con seres humanos (art. 2.3). Téngase en cuenta que este

lación se hubiese limitado a las investigaciones no invasivas sobre el embrión, y ello a la vista de los principios más generales de los que se ocupa el Convenio en su conjunto (hubiera bastado con posponer esta materia a un futuro protocolo sobre el embrión; no así el artículo 18.2, pues su trascendencia justifica su presencia en el Convenio). Por el contrario, los antecedentes de este precepto, que se reflejan en los diversos borradores a los que dio lugar durante su tramitación, ponen de relieve que la discusión giraba en torno a la autorización o prohibición de investigar con embriones *in vitro* y, como indicamos arriba, la solución adoptada fue, finalmente, una solución de compromiso.

En todo caso, no debe dejar de reconocerse que el Convenio no aporta ninguna orientación más explícita al respecto⁹.

c) Reserva de ley

El primer párrafo del artículo 18 establece que los Estados-partes en el Convenio pueden autorizar, por ley, la experimentación con embriones humanos. Es decir que corresponde discrecionalmente a los Estados tomar la decisión de autorizar o prohibir tal actividad; lo que significa que los ciudadanos (en particular, los científicos) no podrán acogerse directamente al Convenio para realizar experimentaciones con embriones humanos *in vitro*, sino que estarán sometidos a la legislación que les resulte aplicable¹⁰ (6). De asumir la postura favorable a la experimentación, únicamente se impone a los Estados la obligación de que también sea la ley la que garantice una protección

Protocolo excluye de su ámbito a los embriones *in vitro*, pero incluye a los fetos y embriones *in vivo* (art. 2.2).

⁹ Ni siquiera el Informe Explicativo del CDHB ha aventurado algún mínimo indicio comprometedor, pues se limita a constatar que "el artículo no adopta una postura sobre la admisibilidad del principio de investigación sobre embriones *in vitro*" (nº marginal 116). Lo cierto es que sí la adopta, con toda claridad, en sentido favorable, en los términos del artículo 18.1. La duda persiste, como se expone en el texto, en cuanto a su alcance.

¹⁰ En este asunto, pueden ser relevantes las reglas del propio Estado sobre la aplicación de la ley en el espacio, particularmente de la ley penal. En efecto, mientras en la mayor parte de los Estados europeos rige el principio de territorialidad (la ley sólo se aplica al territorio, en sentido jurídico, sobre el que el Estado ejerce la soberanía), en algunos se ha establecido el principio de personalidad (la ley alcanza a los nacionales con independencia del lugar en el que hayan realizado los hechos prohibidos).

adecuada del embrión o, lo que es lo mismo, que la ley deba incluir alguna forma de garantía que satisfaga este mandato.

Nos encontramos, así, con dos garantías formales, o externas, a través de las cuales se pretende evitar que el poder ejecutivo se sustraiga de que las disposiciones que regulen esta materia sean establecidas por ley, lo que 1) exige su tramitación y aprobación parlamentaria, permitiendo, de este modo, la conjugación de mayorías suficientes de acuerdo con lo que determine la legislación interna; y 2) excluye, al mismo tiempo, que se pretenda regular unilateralmente, por el poder ejecutivo, a través de normas cuyo rango sea inferior al de ley. Por consiguiente, esta reserva de ley se proyecta tanto en el hecho en sí de la autorización y regulación de la experimentación con embriones *in vitro*, como en las garantías que han de fijarse para una protección adecuada del embrión en relación con los actos de experimentación, de lo que nos ocupamos a continuación.

d) Garantías dirigidas a una protección adecuada del embrión

No es tarea fácil precisar cuáles pueden ser estas garantías, desde el momento en que la utilización del embrión para la investigación descarta, ya de entrada, su destino para la reproducción humana y conduce a su destrucción. Por consiguiente, si es cierto que el CDHB se refiere, en este párrafo 1º, de forma exclusiva a los embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida y significa, por definición, que también ha quedado excluida la posibilidad de que sean destinados a algún proyecto parental o procreativo, pierde su sentido que tales garantías estén directamente encaminadas a proteger cada embrión en particular, pues, según hemos argumentado más arriba, no están prohibidas experimentaciones destructivas sobre el embrión.

En consecuencia, ha de tratarse necesariamente de un conjunto de garantías indirectas de protección de los embriones *in vitro* en general, pero no de cada embrión en concreto. Podrían consistir, por ejemplo, en que realmente esté científicamente justificada la investigación por los relevantes resultados que se esperan obtener (por ejemplo, para la salud humana), que se hayan agotado previamente otros procedimientos de investigación, que no existan otras alternativas sin recurrir a embriones humanos (lo que no significa reconocer la

preferencia de la investigación con células troncales de adultos, pues representan líneas de investigación metodológicamente diferentes), que el número de éstos sea el mínimo posible, que no se desarrollen más allá de un determinado período (por ejemplo, más de catorce días) so pretexto de las exigencias de la investigación etc. Por otro lado, nótese cómo el CDHB prescinde de la distinción entre embriones viables o inviables – con independencia, en estos momentos, de qué debería entenderse por estas expresiones – alusión que es dejada, asimismo, en las manos de los Estados-partes.

La prohibición de crear embriones para investigación: su dimensión real

El segundo párrafo del artículo 18 establece claramente una prohibición: que sean creados embriones *in vitro* con el objetivo de experimentar con ellos. Cuestión que, a pesar de que este pronunciamiento, sea más contundente que la del párrafo primero (respecto a la necesidad de establecer unas garantías adecuadas), habrá de ser objeto de discusión por parte de la comunidad internacional, dado que tampoco aparecen bien perfilados los límites de este precepto. Por otro lado, frente a las demandas de una amplia protección jurídica del embrión *in vitro*, a las que este párrafo del artículo 18 ofrecería una cumplida – pero parcial – respuesta, un amplio sector de los científicos no se resigna a esta restricción, pues la considera un serio freno a sus necesidades o pretensiones investigadoras.

En cualquier caso, la prohibición del artículo 18.2 se refiere únicamente a la constitución de embriones *in vitro* con fines de experimentación, con independencia de la técnica utilizada para la obtención del embrión (por ejemplo, mediante la fusión de gametos o por medio de la transferencia de un núcleo de una célula somática a un óvulo previamente enucleado – clonación – o cualquier otro procedimiento), y sean cuales fueren la naturaleza y los objetivos de dicha investigación. Sin embargo, no apunta nada sobre la licitud o ilicitud de otros fines, como industriales (farmacológicos o cosméticos) o comerciales.

La pregunta que debemos hacernos, entonces, es si se debe entender que estas prácticas están permitidas, en virtud de la aplicación del

principio jurídico general de que lo que no se halla expresamente prohibido por la ley ha de entenderse, consecuentemente, permitido. De acuerdo con este principio, también deberíamos concluir que está permitida la creación de embriones con otros fines, como podrían ser los propósitos terapéuticos en beneficio directo de las personas, utilizando para ello material embrionario (células troncales).

Por otro lado, aunque tampoco se pronuncia explícitamente el CDHB, es evidente que la creación de embriones *in vitro* en el contexto de la utilización de diversas técnicas de reproducción asistida, es decir, con fines reproductivos, está conforme al Convenio, de acuerdo con lo argumentado más arriba. Por lo que se refiere a esto último, de lo contrario nunca podría entrar en juego el artículo 18.1, que sí prevé la investigación con embriones *in vitro*, con independencia, ahora, de cómo se conciba el marco legal de esta experimentación, también expuesta más arriba, en concreto con los embriones supernumerarios de dichas técnicas.

De todos modos, algunas de estas conclusiones provisionales no nos parecen satisfactorias por varios motivos. Por lo pronto, no está tan claro que sea lícita la creación de embriones humanos *in vitro* para los fines acabados de mencionar, al menos en relación con algunos de ellos. En efecto, de poco serviría el artículo 18 en su conjunto y, en particular, su 2º párrafo, para lograr una protección real – pero no absoluta – del embrión humano *in vitro* si no hubiera obstáculo alguno en el CDHB para crear dichos embriones con fines industriales, dado el fin puramente comercial que comportan (aparte de los beneficios que puedan repercutir en los consumidores), que no se concilia bien con el espíritu del principio general de no comercialización del cuerpo humano (art. 21 del CDHB).

Pero, la exclusión de la creación de embriones con fines industriales o comerciales del ámbito de licitud del Convenio sólo es posible mediante un abordaje sistemático y de conjunto del mismo – y de sus Protocolos, en su caso – y no a partir del artículo 18 tomado aisladamente, cuya parca, insuficiente y poco satisfactoria respuesta, desde el punto de vista de la taxatividad o concreción, ya conocemos. Entendemos que, del conjunto del Convenio y del Protocolo sobre la prohibición de la clonación reproductiva humana, es posible deducir un abanico de principios valorativos en torno al embrión humano *in*

vitro, que podría constituir el germen de su estatuto jurídico, pendiente de desarrollo y concreción por medio de un nuevo Protocolo. Todavía, es importante señalar a respeto de las dificultades encontradas para elaborar y aprobar un protocolo sobre el embrión (7).

El artículo 1º del CDHB proclama, como objetivo, la protección del "ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina". Aunque esta disposición no se pronuncia explícitamente sobre si el embrión *in vitro* es titular de estos derechos, parece que lo es tan sólo la persona, como se deduce de la Exposición de Motivos, cuando señala "la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad", sin perjuicio de que suela considerarse que ésta es una cuestión abierta, dejada al criterio de los Estados¹¹ (8).

Sin embargo, puesto que, como sabemos, el propio CDHB protege al embrión *in vitro* de forma explícita en el artículo 18, y de forma indirecta o implícita en los artículos 13 y 14, no cabe duda de que el embrión también entra en el ámbito de protección de aquél, y que, puesto que no parece que, jurídicamente, sea persona – al menos de acuerdo con la mayor parte de los sistemas jurídicos europeos – puede apuntarse, en todo caso, una dimensión objetiva del embrión *in vitro* que le haría acreedor de una protección más amplia de la que podría extraerse del artículo 18 aisladamente.

Por otro lado, el trascendental artículo 2º señala que "el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia". Aunque tampoco es muy claro el alcance de este precepto, al menos excluye la subordinación del ser humano al exclusivo interés de la sociedad o de la ciencia, es decir, a intereses meramente generales y abstractos. Como, de nuevo, es problemático determinar qué ha de entenderse por ser humano,

¹¹ Así lo entiende el Explanatory Report del CDHB, nº 18. Sin embargo, La Comisión y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos han excluido expresamente de la condición de persona en el sentido del art. 2.1 del Convenio sobre Derechos del Hombre y Libertades Fundamentales de 1950, en particular en su última decisión (Caso Vo versus France, sentencia de 8 de julio de 2004).

en concreto, si acoge también al embrión *in vitro*, podría considerarse que el artículo 18.2 es una expresión o concreción de este precepto, de modo que significaría que, para el CDHB, la creación de embriones con fines exclusivos de experimentación supondría anteponer indebidamente otros intereses generales. Por motivos semejantes, puede sostenerse también que la creación de embriones con fines industriales o comerciales sería contraria al Convenio a partir del artículo 2º, con la ayuda valorativa que hemos visto que aporta el artículo 18. En efecto, la satisfacción de estos objetivos implicaría, según el Convenio, otorgar prioridad a los exclusivos intereses de la sociedad o de la ciencia, de modo semejante a lo que ocurre con la experimentación.

Continuando con el mismo hilo discursivo, la última hipótesis pendiente de estudio es la de la creación de embriones *in vitro* con el fin de utilizar sus células para tratar enfermedades de personas determinadas. A este respecto, deben hacerse dos observaciones. No estamos ya, en este caso, ante intereses generales o abstractos, sino ante personas concretas que presentan graves patologías, incurables por otros medios. Por otro lado, el fin terapéutico merece, en general, una valoración superior a la de la investigación y, por ello, el primer suele estar sometido a restricciones menores que la segunda. Algo semejante ocurre en el CDHB, pues basta comparar lo preceptuado en los artículos 5º y siguientes (consentimiento y vida privada) con los requisitos que se han establecido en los artículos 15 y siguientes (sobre la experimentación humana).

No se olvide, sin embargo, que en nuestro caso no se trata de curar al embrión, sino a un tercero, pero no se debe olvidar que la experimentación con embriones tampoco es realizada en su propio interés, según quedó expuesto; y ésta sí está permitida por el CDHB en ciertos casos, según se ha visto más arriba. Lo que queremos apuntar aquí es únicamente la valoración que merece la acción terapéutica (y, en su caso, preventiva) en sí misma, y su prioridad en relación con la acción de investigación, también considerada en cuanto tal. En conclusión, mientras que los fines industriales y comerciales estarían prohibidos por las razones apuntadas, pese a su omisión en el texto literal del CDHB, podría no llegarse necesariamente a la misma conclusión en relación con el tratamiento de personas a partir de

embriones creados *in vitro* para ese fin, en el que está en juego el interés vital de seres humanos concretos y no exclusivamente otros más generales.

De acuerdo con esta interpretación, podría entenderse que el Convenio ha puesto, por detrás del interés del embrión, el interés colectivo (referido a la promoción de ciertos sectores de la investigación y a otras actividades industriales), pero que ha puesto, por delante de él, la salud y la vida de personas concretas (art. 2º del Convenio: "primacía del ser humano"). Por consiguiente, esta propuesta interpretativa, que puede llegar a adquirir una gran trascendencia en el futuro, es que el Convenio no prohíbe, en el artículo 18.2 o en el conjunto de su articulado, la creación de embriones con el fin directo e inmediato de mejorar la salud o salvar la vida de una persona, sea cual fuere el procedimiento técnico de obtención del embrión, puesto que se trata de una actividad radicalmente diferente a la de la experimentación.

Significa, esta conclusión, que estaría abierta la puerta para la autorización de crear embriones *in vitro* con fines terapéuticos para los Estados-partes en el CDHB que así lo desearan (por ley, de modo semejante a lo establecido en el artículo 18.1), si bien es cierto que no lo estaría con fines de investigación, incluso aunque lo fuera en relación con esos posibles tratamientos. Esta última reflexión no deja de presentar paradojas y limitaciones (no se pueden crear embriones para investigar sobre una enfermedad determinada, pero sí pueden crearse para tratar dicha enfermedad), pues exigiría buscar otras vías (por ejemplo, con embriones humanos supernumerarios) hasta que se llegara a la fase de su utilización experimental sobre seres humanos (la llamada, en este contexto correctamente, experimentación terapéutica). Esta última estaría sometida, a su vez, y no obstante, a las exigencias jurídicas generales previstas para los ensayos clínicos.

Sin embargo, mientras que en trabajos anteriores hemos entendido que la llamada clonación "terapéutica" (realmente: de investigación) estaría prohibida, en cuanto estuviera dirigida a la investigación en el laboratorio¹², estudios posteriores más profundos del conjunto del

¹² Por tal motivo la expresión "clonación terapéutica", cierto que de éxito, es incorrecta por el momento (sin querer verter ahora otros calificativos más duros pero precisos): ni es terapéutica para el embrión, ni lo es para persona alguna.

CDHB y del Protocolo por el que se prohíbe la clonación humana y de su contexto histórico nos han llevado a la conclusión de que no estaría cerrada por completo esta posibilidad de la transferencia nuclear con fines de investigación. Algunos informes técnicos ya fueron elaborados, específicamente, con el sentido de profundizar éste asunto (9). En todo caso, a partir del momento en que realmente fuera terapéutica para alguna persona, podría ser autorizada mediante la ley por el Estado-parte en el CDHB que así lo decidiera.

Con el fin de enlazar las anteriores reflexiones sobre el marco valorativo que ofrece el CDHB al embrión *in vitro* con las propuestas que se van a enumerar en el epígrafe siguiente, vamos a introducir una ulterior reflexión, que apunta un indicio más sobre esa consideración general al embrión *in vitro*. El artículo 26.1 del CDHB permite excepcionalmente la introducción de ciertas restricciones al ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección que contiene, pero siempre que se hallen previstas por la ley...

“y constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas” (CDHB, art. 26.1).

Sin embargo, apunta de forma inmediata que tales restricciones “no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21” (CDHB, art. 26.2). Como puede apreciarse, el artículo 18 no figura en esta última enumeración, lo que implica que las disposiciones de protección que contiene sobre el embrión pueden verse sometidas a restricción, siempre, desde luego, que concurran los presupuestos que figuran como lista cerrada en el artículo 26.1, acabado de citar.

El núcleo para un Estatuto Jurídico del Embrión *In Vitro* en el CDHB como punto de partida para una confluencia de los Estados Europeos

De las anteriores reflexiones ya puede inferirse un núcleo suficientemente definido y amplio sobre el tratamiento jurídico que ofrece el CDHB al embrión *in vitro*. Intentando establecer una gra-

dación valorativa, que iría desde el nivel más restrictivo al más permisivo, segundo diversos estudios anteriormente desarrollados (10;11;12;13;14)¹³, he aquí el conjunto de prescripciones o principios que pueden ser extraídos del CDHB, expuestos de forma resumida¹⁴:

1ª) Se prohíbe, de forma absoluta, cualquier intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto, es decir, la formación de embriones clónicos *in vitro* con fines reproductivos (art. 1º del Protocolo sobre prohibición de la clonación humana reproductiva).

2ª) Se prohíbe la creación de embriones humanos *in vitro* con fines de experimentación, cualquiera que sea la técnica utilizada para la producción de los mismos (art. 18.2).

3ª) Se deduce necesariamente del Convenio, aunque no lo mencione expresamente, que está también prohibida la creación de embriones humanos *in vitro* con fines industriales o comerciales (arts. 2º y 18.2).

4ª) Está prohibida la creación de embriones *in vitro* en un proyecto procreativo cuando tenga por finalidad la introducción de una modificación del genoma que les correspondería heredar de sus progenitores genéticos (art. 13).

5ª) No está permitida la utilización de técnicas de asistencia médica a la reproducción para la selección del sexo de los embriones, a salvo de que se realice con el fin de prevenir la transmisión de una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo (art. 14).

6ª) Se admite expresamente que los Estados-partes puedan autorizar la investigación con embriones, siempre que no hayan sido creados explícitamente para tal fin y siempre que la ley les otorgue garantías para una protección adecuada (art. 18.1).

7ª) Podrán efectuarse intervenciones en los embriones *in vitro* que tengan por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas (diagnóstico preimplantatorio) o terapéuticas siempre que no tengan por finalidad la introducción de una

¹³ Con los criterios que se incorporan en el presente trabajo se pretende ampliar la visión de conjunto a otros aspectos que entonces eran secundarios para el objetivo principal que se perseguía.

¹⁴ Nótese que se describen a continuación tan sólo las actividades que podrían ser lícitas o estar prohibidas según el CDHB, y no su factibilidad técnica o su interés científico.

modificación en el genoma que les correspondería heredar de sus progenitores genéticos (art. 13).

8^a) Podrán efectuarse intervenciones en los embriones *in vitro* por razones preventivas, diagnósticas (diagnóstico preimplantatorio) o terapéuticas (arts. 12 y 13).

9^a) Se deduce necesariamente que, a la vista de los recursos técnicos actuales sobre reproducción humana asistida, las legislaciones internas pueden contar con la posibilidad de que se produzcan embriones supernumerarios como efecto sobrevenido, es decir, que no puedan ser destinados a su propósito inicial de la reproducción humana (art. 18.1)¹⁵.

10^a) De la anterior conclusión valorativa se deduce asimismo que, a la vista de los recursos técnicos actuales sobre reproducción humana asistida, las legislaciones de los Estados-partes en el Convenio pueden permitir tanto que se puedan generar, con fines reproductivos, más embriones que los necesarios para una sola transferencia en una mujer, como que los no utilizados en el primer intento sean criopreservados para ulteriores necesidades reproductivas (repeticiones sucesivas del intento de embarazo de la mujer, si ha habido fracasos anteriores) (art. 18.1).

11^a) Es admisible, puesto que no se prohíbe expresamente, la creación de embriones humanos con fines directos terapéuticos para las personas (arts. 2^o y 18.2).

12^a) Es admisible, puesto que no se prohíbe expresamente, la utilización de embriones humanos supernumerarios o sobrantes con fines directos terapéuticos para las personas (art. 18.1).

13^a) Se permite la creación de embriones humanos con fines reproductivos por medio de técnicas de reproducción humana asistida que no consistan en clonación (art. 18.1 y art. 1^o del Protocolo)¹⁶.

¹⁵ De la valoración general que otorga el CDHB al embrión *in vitro*, podría deducirse asimismo que no es aceptable la creación deliberada de embriones contando con que un número elevado de ellos no podrá destinarse a la reproducción, es decir, que pasarán a la condición de supernumerarios.

¹⁶ Habría otros aspectos de protección relacionados con el embrión en los que éste sería meramente instrumental para la protección preventiva de los futuros derechos de la persona que hubiera de nacer, por ejemplo, la protección de la intimidad de la persona

Propuestas para una armonización de las Legislaciones Estatales Europeas sobre la investigación con células troncales embrionarias

No pretendemos que las reflexiones aportadas en los epígrafes anteriores sean aceptadas sin mayores consideraciones críticas. Sin embargo, estamos convencidos de que comportan propuestas razonables, deducidas en todo caso del CDHB en su conjunto y, lógicamente, también de sus preceptos más específicos. Al mismo tiempo, creemos que nuestra propuesta ofrece una perspectiva más amplia y matizada del Convenio, en el que se reconoce la existencia de un marco jurídico protector del embrión humano *in vitro*, pero que, al mismo tiempo, deja abiertas algunas puertas hacia la investigación y al tratamiento de enfermedades.

El CDHB da acogida a una pluralidad de ideologías y sensibilidades. Obviamente, nuestra propuesta no concuerda con posiciones más rígidas, que bien desearían una protección absoluta del embrión *in vitro*, equiparable – o incluso superior – a la de los ya nacidos, a lo que no corresponde ningún precedente jurídico histórico o reciente en relación con la vida humana prenatal en general. Ni tampoco concuerda con posiciones que descartarían cualquier limitación a la investigación o a otras intervenciones que pudieran hacerse con los embriones *in vitro* creados con tales propósitos, una vez que no reconocen ningún valor al embrión *in vitro*, alejándose así de las valoraciones culturales más extendidas en sentido opuesto. En resumen, el CDHB no ha atendido ninguna de estas dos posiciones extremas.

Propuestas para los Estados Comunitarios

De este modo, nos encontramos con un marco jurídico relativamente amplio, al que deberían ser sensibles los Estados con el fin de ir construyendo puntos de convergencia, sobre lo que algunos han aventurado que se acabarán produciendo, en el sentido de regulaciones más permisivas sobre esta materia (15). Los resultados que se vayan obteniendo serán decisivos para que se cumpla o no su

(los datos genéticos) y la prevención de cualquier forma de discriminación a causa de las características genéticas (cf. arts. 1, 10.1 y 11 del CDHB).

pronóstico. En cualquier caso, los Estados que sean partes en el CDHB deberán adaptar su legislación o aprobar una nueva, de forma coherente con el marco jurídico del CDHB, como podría ser el que hemos presentado más arriba.

En trabajos anteriores sobre esta materia, nos hemos pronunciado acerca de cómo deberían darse algunos pasos iniciales para lograr una armonización al menos formal, que a nuestro juicio pasaría por la firma y la ratificación (o sólo ésta para los Estados que ya firmaron, en su momento, el CDHB) o instrumento semejante (16). Proponíamos, entonces, que aquellos Estados más representativos que todavía no hubieran firmado y/o ratificado el Convenio deberían buscar alguna vía para hacerlo, como un primer paso hacia la armonización normativa. Así, por ejemplo, podrían presentar una reserva sobre un aspecto particular del CDHB, siempre que una ley entonces vigente – en el momento de la firma o de la ratificación – en el territorio de un Estado no fuera conforme con tal precepto del Convenio (por ejemplo, el art. 18.2 en el caso del Reino Unido en relación con la Ley de 1990 o con su modificación en 2001), de acuerdo con el art. 36¹⁷. Por consiguiente, esta solución valdría para los Estados que dispongan de una legislación más permisiva que el CDHB en relación con la investigación sobre embriones y sobre su estatuto jurídico en otros aspectos (así, el Reino Unido y Bélgica). Para otros Estados, por el contrario, la solución que les ofrece el CDHB es la de mantener una protección más amplia del embrión en su propia ley nacional (por ejemplo, Alemania e Italia, como ocurre con el marco legal actual sobre el embrión en relación con el CDHB), por medio de lo previsto en el artículo 27¹⁸.

Con estos procedimientos, algunos Estados europeos que todavía no son partes en el CDHB podrían reconsiderar sus políticas interna-

¹⁷ El art. 36.1 señala sobre el particular: "Cualquier Estado y la Comunidad Europea podrán formular, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, una reserva con respecto a una disposición particular del Convenio, en la medida en que una Ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición".

¹⁸ Art. 27: "Ninguna de las disposiciones del presente Convenio deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada parte para conceder una protección más amplia con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista por el presente Convenio".

cionales en este sector y proceder a incorporarse formalmente al Convenio, iniciando o concluyendo los trámites de Derecho Internacional oportunos, ajustando la adhesión a sus propias circunstancias internas, de no ser conveniente una vinculación plena al artículo 18 del CDHB.

También, en ocasión anterior, considerábamos la conveniencia de dar otros pasos tendentes a lograr un mayor acercamiento material sobre la investigación con embriones humanos (y sus células troncales). Nos remitimos a las propuestas mantenidas entonces, aunque admitíamos ya las dificultades existentes para llevarlas a cabo (16), las cuales todavía no parecen haber desaparecido en el momento actual.

Propuestas para las instituciones comunitarias

En este momento, nos permitimos añadir algunas sugerencias más, que en este caso irían dirigidas a las instituciones comunitarias, dentro del marco de sus propias competencias.

Así, no debería eliminarse de forma general la financiación de proyectos de investigación con embriones humanos a causa de las discordancias y disparidades éticas y legales existentes en el ámbito europeo estatal y social. Deberían financiarse estos proyectos de investigación atendiendo tan sólo a los estándares de calidad que tiene establecidos de forma general la Comisión Europea, sin perjuicio de estar más atentos a los aspectos éticos y jurídicos que pueden verse involucrados a causa de que se utilicen y se creen embriones humanos para la investigación. No debería ser causa de rechazo un proyecto por el mero hecho de que participen en él, al mismo tiempo, investigadores residentes o bien en Estados que prohíben la investigación con embriones, o bien en otros que lo permiten.

Por otro lado, dentro de las políticas de la Unión Europea de aceptar los principios regulativos del CDHB, deberá exigirse de los Estados en los que sea lícita la investigación con embriones supernumerarios que cuenten con una legislación específica que la autorice y que prevea garantías adecuadas para el embrión. Aquellos Estados en los que esté permitida la creación de embriones *in vitro* para investigación deberán contar, también, con una legislación específica en la que se establezcan los procedimientos que deberán seguir los investigadores

y otras garantías oportunas. La Comisión Europea deberá asegurarse de que los investigadores de cada Estado que formen un grupo para un proyecto común financiado por la Unión Europea hayan planeado la investigación en conformidad con su legislación interna respectiva y de que dicho plan se cumpla a lo largo de la ejecución del proyecto.

Además, deberían adoptarse medidas de seguimiento por parte de la Comisión Europea con el fin de: a) detectar si se producen significativos trasvases de fondos europeos de financiación de proyectos sobre células troncales a Estados con leyes permisivas sobre la investigación con embriones *in vitro*; b) asegurarse de que se mantiene un nivel adecuado sobre la calificación de los investigadores financiados en este sector; y c) asegurarse de la viabilidad y calidad de los proyectos aprobados sobre células troncales embrionarias.

Creemos que tanto las medidas de carácter legal vinculadas al CDHB como las que deberían adoptar las instituciones comunitarias podrían contribuir a rebajar la tensión política que ha generado este asunto, a continuar promoviendo la investigación científica en un marco ético y jurídico adecuado y a prevenir desigualdades y discriminaciones económicas o de otro tipo entre los propios investigadores.

Referencias

1. UNESCO. *Elaboration of the Declaration on Universal Norms of Bioethic: Third Outline of a Text*. Paris, 27 de agosto de 2004.
2. United Nations, General Assembly A/56/192. "Request for the inclusion of a supplementary item in the agenda of the fifty-sixth session". *International Convention against the Reproductive Cloning of Human Life*, 7 August 2001.
3. Council of Europe Recommendation 1046. *On the Use of Human Embry-os and Foetuses for Diagnostic, Therapeutic, Scientific, Industrial and Commercial Purposes*, 1986.
4. Council of Europe Recommendation 1100. *On the Use of Human Embryos and Foetuses in Scientific Research*, 1989.
5. _____. "The status of the extracorporeal embryo in spanish law". *Interdisziplinäres Verbundprojekt der Status des Extrakorporalen Embryos*. Internaciona-Interdisziplinäres Experten-kolloquium. Freiburg in Breisgau, pp. 14-16, Oktober, 2004c.
6. Eser, A & Koch, HG. La investigación con células troncales embrionarias humanas. Fundamentos y límites penales. *Revista de derecho y genoma humano / Law and the human genome review*, 2004. pp.37 y ss-51y ss.
7. Steering Committee on Bioethics (CDBI). *The protection of the human embryo in vitro*, Strasbourg, 19 de junio de 2003.

8. Casabona, R. "El alcance del derecho a la vida en relación con el concebido según el Tribunal Europeo de Derechos Humanos". *Revista de derecho y genoma humano / Law and the human genome review*, 20, 2004a. pp. 163 y ss. 165-69.
9. _____. La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa, Informe preparado para la Ministra española de Sanidad y Consumo, 2005 (inédito).
10. _____. Embryonic stem cell research and therapy: the need for a common European legal framework. *Bioethics*, 16 (6), pp. 557-567, 2002a.
11. _____. La investigación y la terapia con células madre embrionarias: hacia un marco jurídico europeo. *Iter Criminis*. Revista de Ciencias Penales, 2, 2002c. pp. 101-24.
12. _____. La investigación y la terapia con células madre embriónicas: hacia un marco jurídico europeo. *La Ley*, 5467, 2002d. pp. 1-6.
13. _____. La recherche et la thérapie avec des cellules souches embryonnaires. Quel est le cadre juridique pour l'Europe?. *Révue Générale de Droit Médical*, 9, 2003. pp. 151-66.
14. _____. Investigaçã o e terapia com células-mã e embrioná rias. Qual regulamento jurí dico para Europa?. In: Freire de Sá & Oliveira Naves (coords.), *Bioética, biodireito e o novo Código Civil de 2002*. Belo Horizonte, Ed. Del Rey, 2004b. pp. 125-54.
15. Beyleveld, D & Pattinson, SD. Embryo research in the UK: is harmonisation in the EU needed or possible?. In: Friele-Minou (ed.), *Embryo experimentation in Europe: bio-medical, legal, and philosophical aspects*. Europäische Akademie, Bad Neuenahr-Ahrweiler, Graue Reihe, 24, 2001. p. 72.
16. _____. *Embryonic stem cell research and therapy: the need for a common European legal framework*, 2002b. pp. 64; 66 y ss.

Recebido em 30/11/2005. Aprovado em 19/12/2005.