

AUTOR: EMMA GUTIÉRREZ DE MESA VÁZQUEZ

UNIVERSIDAD: UNIVERSIDAD EUROPEA DE MADRID

PALABRAS CLAVE: BIOTECNOLOGÍA, RESPONSABILIDAD CIENTÍFICA, BIOÉTICA Y SOCIEDAD

LÍNEA DE TRABAJO: ÉTICA DEL DESARROLLO Y DERECHOS HUMANOS

TÍTULO ARTÍCULO: “EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS Y

RESPONSABILIDAD CIENTÍFICA : EL DILEMA BIOÉTICA VS INNOVACIÓN”

FECHA: 10/03/04

ABSTRACT:

El hecho de vivir en una sociedad en transición entre la clásica producción industrial a la producción basada en los servicios, ha llevado aparejada, como consecuencia del desarrollo técnico-científico, el nacimiento de nuevas tecnologías. La aplicación tecnológica de estos avances, en el campo de ciencias de la vida, ha dado nueva vigencia al término biotecnología, término que engloba el conjunto de tecnologías que utilizan el potencial de los seres vivos para la obtención de bienes y servicios. Por otra parte, esta innovación en el terreno de la tecnología y genética ha generado, en los últimos años, un profundo debate sobre la ética, la legalidad y la ciencia en la aplicación de los procedimientos de la medicina reproductiva al ser humano. Las asociaciones profesionales de médicos, de investigadores y las instituciones que promueven la investigación, así como comisiones políticas y jurídicas enriquecidas con la aportación de juristas, sociólogos, psicólogos y teólogos, han intentado abordar toda la temática con una discusión ética de amplio espectro, guiada por un compromiso ético y jurídico asumido por científicos y médicos. Con motivo de la clonación con éxito de embriones humanos llevada a cabo por un grupo de científicos de la Universidad de Seúl en Corea del Sur se ha reabierto el debate científico y ético, sobre los límites de la actividad biotecnológica en relación con los principios éticos que deben regir estas prácticas científicas. Desde el punto de vista ético, producir embriones humanos con fines investigadores “hiere” la condición humana, por lo que se hace necesario la búsqueda de un amplio consenso sociedad – investigadores – reguladores para que la generación de avances científicos se hagan desde la ética y la responsabilidad científica, resultando imprescindibles la implantación de fuertes controles legales y éticos que garanticen la dignidad humana.

AUTOR: EMMA GUTIÉRREZ DE MESA VÁZQUEZ

UNIVERSIDAD: UNIVERSIDAD EUROPEA DE MADRID

PALABRAS CLAVE: BIOTECNOLOGÍA, RESPONSABILIDAD CIENTÍFICA, BIOÉTICA Y SOCIEDAD

EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS Y RESPONSABILIDAD CIENTÍFICA: EL DILEMA BIOÉTICA VS INNOVACIÓN

I. INTRODUCCIÓN

Dado que vivimos en una sociedad en transición entre la clásica producción industrial a la producción basada en los servicios, ha llevado aparejada, como consecuencia del desarrollo técnico-científico, el nacimiento de nuevas tecnologías. La aplicación tecnológica de estos avances, en el campo de ciencias de la vida, ha dado nueva vigencia al término biotecnología, término que engloba el conjunto de tecnologías que utilizan el potencial de los seres vivos para la obtención de bienes y servicios. Si bien la definición de la biotecnología no es algo sencillo ha llegado a establecerse como convenio que ésta hace referencia al conjunto de tecnologías que utiliza “las propiedades de los seres vivos para generar productos o modificar procesos, o modificar propiedades de los organismos –microorganismos, plantas o animales- con fines específicos y determinados” (Muñoz, 1998). En definitiva la biotecnología es una tecnología capacitadora que hace uso de las propiedades de los seres vivos con el fin de producir y transformar alimentos, obtener sustancias y avances terapéuticos o afrontar alteraciones en el medio ambiente. Desde el punto de vista económico, tiene carácter horizontal ya que sus objetivos abarcan todos y cada uno de los tradicionales sectores en que se divide la actividad económica (sector primario, secundario y terciario). El emergente sector biotecnológico¹ se nutre del conocimiento adquirido por la investigación

¹ Son muchos los autores que consideran que la biotecnología más que una tecnología revolucionaria es una tecnología evolutiva, capaz de combinar, en un mecanismo adaptativo, su base científica y técnica, para conseguir nuevos productos y/o procesos. “Se trata de una tecnología ambivalente en lo que respecta al concepto de tecnología emergente, ya que en ella confluyen aplicaciones tecnológicas tan antiguas como el hombre, como es el caso de la transformación de alimentos (pan, cerveza, vino, productos lácteos)...con el empleo de las tecnologías más modernas derivadas del conocimiento de las bases de la información genética y de la capacidad para modificarla” (Muñoz, 1998).

en ciencias experimentales de la vida. La incorporación de herramientas informáticas y de tecnología avanzada, la propia naturaleza multidisciplinar del conocimiento biológico, la extensa magnitud que ha adquirido y las expectativas que ha generado, confieren a sus aplicaciones un carácter horizontal que integra al nuevo sector biotecnológico en otros muchos sectores, principalmente los de salud, agricultura, tecnología de alimentos y medio ambiente. El conocimiento de las bases genéticas de la vida así como la capacidad adquirida para modificarla de forma intencionada y dirigida mediante el empleo de técnicas de ingeniería genética, han aumentado de manera extraordinaria el potencial de estas tecnologías.

Por otra parte, la innovación en el terreno de la tecnología y genética ha generado, en los últimos años, un profundo debate sobre la ética, la legalidad y la ciencia en la aplicación de los procedimientos de la medicina reproductiva al ser humano. Las asociaciones profesionales de médicos, de investigadores y las instituciones que promueven la investigación, así como comisiones políticas y jurídicas enriquecidas con la aportación de juristas, sociólogos, psicólogos y teólogos, han intentado abordar toda la temática con una discusión ética de amplio espectro, guiada por un compromiso ético y jurídico asumido por científicos y médicos.

No quisiera dejar de hacer mención a la obra “futurista” de Carlos Mendizábal, publicada en 1922 bajo el título *‘Pygmalión y Galatea’* donde la imaginación creadora nos lleva de la mitología al mito². Carlos Mendizábal escribió el citado libro de ciencia-ficción, asombrosamente profético en su argumento, donde su protagonista, un sabio alemán, piensa en la posibilidad de duplicar materia. Ensayó y lo consigue, primero con minerales, luego con vegetales y por último con animales (duplica un pequeño ratón). Orgulloso de sus experimentos y motivado por una tremenda tentación personal, decide intentarlo con un ser humano. Duplica, en secreto, a una joven de la que está profundamente

² Véase al efecto texto completo de la Conferencia de D. Rafael de Mendizábal Allende, sobre “Bioética y Justicia en el ámbito sanitario” recogido en las Actas del Seminario Conjunto sobre Bioética y Justicia publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo General del Poder Judicial (2000), pp. 33-133

enamorado. Como un moderno Pygmalión comprueba que la ciencia ha sustituido a la diosa. Sin embargo ahí surge el drama. La mujer que él desea es inteligente, bella y culta, pero su réplica nace como un bebé, sin habla y sin capacidad para valerse por sí misma. Ha copiado un cuerpo perfecto pero desalmado: no ha podido duplicar su alma. La novela de ciencia-ficción escrita hace casi 90 años ha sido superada por la realidad. *“El hombre corre el riesgo de conseguir cuanto imagina”* (Mendizábal de Allende, 2000).

II. TIPOLOGÍA DE EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS Y SU INCIDENCIA

Podemos distinguir cinco subsectores biotecnológicos claramente diferenciados (Informe Asebio, 2001):

1. Subsector de salud humana y animal

Este subsector³ se caracteriza por una variedad de empresas que operan en las siguientes áreas:

- a. Área terapéutica: incluye empresas cuya principal actividad reside en el desarrollo de productos para la mejora en el tratamiento de enfermedades. Los importantes avances producidos en los últimos años en bioinformática, genómica y proteómica ofrecen nuevas vías en el desarrollo de fármacos;
- b. Área de diagnóstico: agrupa a las compañías que comercializan productos para identificar enfermedades. Entre las líneas de productos destacan los kits inmunológicos con anticuerpos monoclonales así como los nuevos procedimientos genómicos y proteómicos para identificar enfermedades hereditarias u otros usos clínicos;

³ El subsector de salud humana representa el 34% en ventas de la industria biotecnológica española, alcanzando una facturación cercana a los 6,800 millones de euros, de los cuales 1,700 corresponden a actividades relacionadas con la biotecnología (Informe Asebio, 2001).

- c. Área preventiva: incluye empresas dedicadas al desarrollo de productos y servicios destinados a la prevención de enfermedades, siendo la prevención de vacunas una de las actividades principales;
- d. Diseño y administración de medicamentos: incluye a un conjunto de nuevas empresas vinculadas directa o indirectamente al área terapéutica y que ofrecen servicios o tecnologías destinadas a acelerar el descubrimiento de nuevos fármacos;

2. Subsector de agricultura

Este subsector⁴ se caracteriza por una gran variedad de empresas, donde se incluyen grandes multinacionales productoras de semillas, fertilizantes o biocidas, y una destacada presencia de PYMEs. Desde el primer cultivo comercial de un organismo modificado genéticamente (OGM) en 1994, las aplicaciones de la biotecnología en el subsector de la agricultura han experimentado un auge espectacular. Los beneficios de los avances científicos en este segmento, como el incremento de la producción, la limitación del uso de agentes químicos y la mejora de la calidad de los propios cultivos, choca con la percepción generalizada en la sociedad de los riesgos inherentes a las aplicaciones biotecnológicas en el entorno agroalimentario;

3. Subsector de alimentación

Por lo que se refiere a las aplicaciones biotecnológicas en la alimentación⁵ se remontan a la Edad Media, durante la cual se produjo el desarrollo de alimentos y bebidas tan conocidos como los yogures, las bebidas alcohólicas, etc. Las actuales líneas de investigación giran

⁴ En España, los ensayos con plantas modificadas genéticamente se iniciaron en 1993 con 3 ensayos, superando los 60 en el año 2000 (Informe Asebio, 2001).

⁵ Las bioempresas del subsector de alimentación español facturaron en el año 2000 cerca de 6,600 millones de euros de los cuales unos 1,600 provienen directamente de actividades relacionadas con la biotecnología (Informe Asebio, 2001).

entorno a la mejora de las propiedades nutritivas, la creación de alimentos con fines terapéuticos o la mejora de la conservación, sustituyendo aditivos químicos por procesos biotecnológicos. Es preciso destacar, asimismo, la identificación de microorganismos implicados en el metabolismo de determinados componentes de alimentos y plantas, su utilización para la producción de compuestos con efectos beneficiosos para la salud. Estos nuevos productos tendrán aplicaciones en campos como la prevención de enfermedades cardiovasculares, procesos autoinmunes y neurobiología;

4. Subsector de medio ambiente

Las principales áreas de actuación de este subsector⁶ en España son la energía y los recursos renovables, la biodiversidad y la biotecnología marina. Este segmento del mercado biotecnológico español muestra un reparto muy diferenciado en cuanto al tipo de empresa que opera en el mismo. Por un lado se encuentran las compañías de servicios ambientales y diseño de infraestructuras de gran tamaño cuya principal actividad está relacionada con la elaboración de estudios medioambientales para grandes proyectos públicos. En el otro frente se posicionan numerosas empresas pequeñas altamente innovadoras en búsqueda de nichos;

5. Subsector de bioprocesos

Este subsector⁷ actúa como soporte a las cadenas de valor de los otros segmentos relacionados con la biotecnología. Centra sus actividades en el desarrollo de procesos a gran escala, capaces de afrontar la creciente demanda de productos farmacéuticos y agroalimentarios. Este subsector se compone de distintas áreas como la química fina, los cosméticos, los plásticos, la fermentación y la factoría celular;

⁶ Este subsector facturó en el año 2000 unos 700 millones de euros de los cuales 36 se obtuvieron de actividades directamente relacionadas con la biotecnología (Informe Asebio, 2001)

⁷ La facturación de empresas vinculadas con este subsector ascendió a unos 817 millones de euros de los cuales 41 son procedentes de actividades directamente relacionadas con la biotecnología (Informe Asebio, 2001)

Decir que tras más de 25 años de actividad biotecnológica en el mundo, la mayor parte de la comunidad científica reconocen la relevancia de estas técnicas y coinciden al considerarlas como seguras⁸ aun cuando el miedo no ha sido eliminado completamente de la sociedad y el debate público y la crítica siguen planeando sobre ella (Plaza y Muñoz, 2003). Aun cuando vivimos en una sociedad donde el avance científico y el progreso técnico juegan un papel preponderante, éste se ha visto frenado por la falta de consenso social. Esta “mala” percepción por parte de la sociedad de las actividades biotecnológicas resulta atribuible, en parte, a la deficiente cultura científica existente⁹.

Las herramientas biotecnológicas para la terapia, el diagnóstico y la prevención de enfermedades tienen un interés fundamental para nuestras vidas. La producción de insulina humana, las técnicas de secuenciación de DNA, las nuevas vacunas recombinantes, la producción de hormonas, la clonación de embriones, etc han tenido y tienen un profundo impacto beneficioso para el cuidado de la salud.

Por su parte, los organismos genéticamente modificados por técnicas de ingeniería genética, representan uno de los productos con mayor potencial del emergente sector biotecnológico. La modificación genética de plantas permite encontrar nuevas soluciones a problemas así como nuevos bienes y servicios. Su futuro está condicionado a su aceptación social. La práctica mayoría de desarrollos en plantas genéticamente modificadas afectan a vegetales consumibles. Fundamentalmente se han desarrollado plantas resistentes a ataques de plagas, así como variedades vegetales con mayor vida útil,

⁸ Una de las principales causas de controversia en las relaciones biotecnología-sociedad reside precisamente en que los riesgos no son totalmente controlables. La sociedad, en consecuencia, insiste en reclamar a los gobiernos que se evalúen los riesgos antes de otorgar aprobaciones para el desarrollo y comercialización de estos productos (Muñoz, 1998). Por su parte Borrillo (1996), en su libro *“Genes en el Estrado”* apela al principio de prudencia o precaución, prudencia como sinónimo de cautela, reserva y discreción, a la hora de examinar y evaluar los niveles de protección y riesgo. “La gestión y comunicación del riesgo con sólidas pruebas científicas, el saber transmitir a los destinatarios de la información las incertidumbres existentes en el tema de ciencia y tecnología sin provocar alarma social...ha pasado a ocupar un lugar preeminente en la controversia” (Plaza y Muñoz, 2003).

⁹ Por esta razón el acceso a información, presentada de forma comprensible, para todos los interesados, resulta fundamental para proporcionar la confianza social que se necesita (Muñoz, 1998).

mejorados en su composición nutricional o en sus propiedades. El ejemplo más conocido es el del maíz transgénico el cual constituye un ejemplo de beneficio, tanto para el productor que vende sus semillas transgénicas, como para el agricultor que ve protegidas sus plantaciones. Es el consumidor el que verdaderamente no recibe nada “nuevo”, ya que sus propiedades son las mismas que las del maíz tradicional. Un producto transgénico que claramente ha aportado beneficios al consumidor (relevante para los países del Tercer Mundo) son las variedades transgénicas de patatas que inmunizan contra el cólera o la diarrea bacteriana.

La biotecnología ambiental puede ser utilizada para la evaluación del estado de los ecosistemas, transformar contaminantes en sustancias no tóxicas, generar materiales biodegradables, desarrollar procesos de gestión de residuos, etc. La biorremediación (definida como el uso de sistemas biológicos para la reducción de la polución del aire o de los sistemas acuáticos y terrestres) tiene una aplicación industrial claramente beneficiosa para la sociedad como es la reducción del impacto ambiental negativo de las actividades de las empresas.

III. ENTORNO LEGAL

Dos son las cuestiones fundamentales que son objeto de un trascendental debate jurídico-ético en relación con la utilización de la biotecnología en la actividad investigadora e industrial. La primera de ellas es la relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y la segunda hace referencia a la creación de embriones con fines investigadores. Aun cuando se trata de materias que exceden la capacidad y cualificación de la autora, se ha considerado importante su revisión por el propio objeto de estudio del presente artículo.

Respecto a la primera de las cuestiones, a nivel europeo es la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 6 de Julio, la que regula la

protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. La finalidad de la Directiva es doble:

- por un lado, armonizar la legislación europea sobre patentes biotecnológicas, y
- por otro, contribuir al desarrollo de la investigación biotecnológica en Europa

Como principio general en relación a las invenciones patentables (Art. 3 Directiva 98/44/CE) señala que para que se puedan patentar se han de exigir los tres requisitos clásicos de patentes (novedad, actividad inventiva, aplicación industrial) aunque el producto en cuestión esté compuesto por material biológico, señalando además, que la materia biológica aislada de su entorno natural o fabricada por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una patente, aun en el caso de que ya preexistiera en estado natural. En consecuencia la ley no excluye de patentabilidad a una invención por el único motivo de que su objeto esté compuesto por materia biológica, utilice dicha materia o se aplique sobre ella.

Por lo que se refiere a la patentabilidad de los genes humanos, la redacción del artículo 5 es un tanto confusa pues si bien se excluye expresamente la patentabilidad del cuerpo humano, en el segundo apartado se establece que podrá ser patentable un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia total o parcial de un gen.

Por razones de orden público y de moralidad se excluyen de patentabilidad una serie de invenciones sobre las que existe consenso a nivel comunitario:

- Los procedimientos de clonación de los seres humanos
- Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano

- ▶ La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales
- ▶ Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales

Respecto a la segunda de las cuestiones, el interés por parte del derecho gira en torno a la obtención de células troncales. Con motivo de la clonación con éxito de embriones humanos con fines investigadores llevada a cabo por un grupo de científicos de la Universidad de Seúl en Corea del Sur, se ha reabierto el debate sobre los límites de la actividad biotecnológica en relación con los principios éticos que deben regir las iniciativas científicas. En España esta cuestión aparece regulada por el RD 411/1996, de 1 de Marzo, en el que se recoge el régimen jurídico relativo a la utilización de tejidos humanos y en el que se distinguen la obtención de células troncales adultas de la obtención de células troncales embrionarias.

Por lo que se refiere a la obtención de células troncales adultas, el principal requisito para poder proceder a su extracción recae en el consentimiento (Art. 7 RD 411/1996), además del cumplimiento de otras obligaciones relacionadas con la confidencialidad (Art. 3 RD 411/1996) y gratuidad de estas donaciones (Art. 5 RD 411/1996). La extracción de muestras biológicas de adultos se considera “inocua” tanto en lo que se refiere a la muestra extraída, siempre que no recaiga sobre partes vitales del organismo, como a las técnicas usuales empleadas para su obtención.

Por lo que se refiere a la creación de embriones humanos como material o medio de investigación, decir que en el ámbito internacional apenas se han dado pasos claros para definir el ordenamiento jurídico. La Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos (el llamado Convenio de Oviedo¹⁰), de 1997, no toma posición al respecto si bien

¹⁰ El Convenio de Oviedo fue aprobado y ratificado por España con fecha 23 de Julio de 1999 (publicado en el BOE de 20-X-99 y corregido según BOE de 11-XI-99)

rechaza la clonación humana reproductiva por ser contraria a la dignidad humana (Art. 18.2 del Convenio de Oviedo) . En el derecho español, la Ley 35/1988 impone estrechas limitaciones a la investigación con embriones in vitro prohibiendo, expresamente, “la fecundación de óvulos humanos con cualquier fin distinto de la procreación humana” (Art. 3 Ley 35/1988). Posteriormente, esta prohibición ha quedado reforzada por el Código penal de 1995 en cuyo artículo 161.1 establece prisión de uno a cinco años e inhabilitación para cargo público entre seis y diez años. Ahora bien, el problema se genera con los llamados embriones supernumerarios o sobrantes. El mencionado Convenio deja a la decisión discrecional de los Estados la autorización o prohibición de tal actividad. La autorización consiste, no en crear embriones con fines investigadores, sino en utilizar embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida con tales fines. Dado que en el derecho español está permitida la crioconservación de embriones con fines reproductivos por un periodo máximo de cinco años, transcurrido el cual y de no haber sido utilizados con fines procreativos deberán ser descongelados y destruidos, es posible entonces la existencia de embriones sobrantes. Esta cuestión ha sido ampliamente debatida por diversas instituciones en los últimos años. Y en este sentido la reciente aprobación del RD 120/2003, de 31 de Enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos de fecundación de ovocitos previamente congelados, podría reducir, en cierta forma, el problema que se está generando con el elevado número de embriones supernumerarios. Varias legislaciones internacionales contemplan expresamente la investigación con este tipo de embriones, por ejemplo Finlandia (Ley 488/1999), Países Bajos (Ley sobre Embriones de 1 de Septiembre de 2002) y Suecia (Ley 1991/115).

IV. RESPONSABILIDAD CIENTÍFICA: EL DILEMA BIOÉTICA VS INNOVACIÓN

Con motivo de la clonación con éxito de embriones humanos llevada a cabo por un grupo de científicos de la Universidad de Seúl en Corea del Sur se ha reabierto el debate científico y ético, sobre los límites de la actividad biotecnológica en relación con los principios éticos que deben regir las iniciativas científicas. El objetivo de la investigación de este grupo de científicos es la de acelerar el desarrollo de terapias contra enfermedades degenerativas. El trasplante de células madre ofrece la posibilidad de crear tratamientos contra muchas enfermedades al producir células que no provocan el rechazo fisiológico natural. Sus investigadores insisten en que sus fines son terapéuticos, sin embargo aparece la sombra de la duda sobre la posible utilización de esta técnica de forma “irresponsable”.

Científicos que trabajan con estas tecnologías se debaten entre los límites a la investigación para la generación de conocimientos e innovaciones que permitan mejorar las condiciones de vida. Qué duda cabe que el avance científico, como actividad genuinamente humana, representa un valor fundamental para la sociedad y que, en la actualidad, existe un amplio consenso entre los científicos acerca del potencial interés terapéutico de las células troncales humanas y en considerar estas investigaciones prometedoras en cuanto a su posible aplicación terapéutica. Ahora bien , en la otra cara de la moneda, aparece la competitividad empresarial (las grandes inversiones exigen rentabilidad), el juego de intereses económicos y la extraordinaria repercusión mediática en clave de fama para el científico que logre pasar a la historia.

Desde el punto de vista ético, toda expectativa de curación de enfermedades graves en seres humanos es una razón poderosa para promocionar este tipo de investigaciones porque la mejora en el bienestar y calidad de vida de los seres humanos, dentro de un marco de justicia, es la meta de la reflexión ética

(CAE, 2003). Ahora bien, la clonación de seres humanos¹¹ es errónea desde cualquier punto de vista y además está expresamente prohibida por la legislación internacional, que únicamente permite la creación de embriones con fines procreativos. Desde el punto de vista ético, producir embriones humanos con fines investigadores “hiere” la condición humana, por lo que se hace necesario la búsqueda de un amplio consenso sociedad – investigadores – reguladores para que la generación de avances científicos y técnicos se hagan desde la ética y la responsabilidad científica, resultando imprescindibles la implantación de fuertes controles legales y éticos que garanticen la dignidad humana. Resulta evidente que muchas de las investigaciones biomédicas actuales que atentan contra la dignidad humana no se aplicarían en el hombre si la sociedad tuviera un paradigma ético claro que limitara la actuación científica (Pastor García, 1997). Por ello, junto a una legislación clara, contundente y rigurosa, se hace necesario también una reflexión ética que dote de criterios deontológicos¹² a los propios científicos, para que ellos mismos ayuden al cumplimiento de la ley autorregulándose.

Como científicos que son, consideran que el progreso sólo se consigue con la investigación, ahora bien ésta ha de tener, inexcusablemente, fronteras que deben venir establecidas en primer término, por la propia conciencia¹³ del científico en su aplicación responsable de la tecnología (responsabilidad científica) y por el Derecho, y, simultáneamente, amparada por la existencia de una ética y deontología profesional, de tal forma que se garantice el progreso científico-técnico desde la responsabilidad, legalidad y ética profesional.

¹¹ El Parlamento Europeo define la clonación humana como la creación de embriones humanos con un patrimonio genético idéntico al de otro ser humano, vivo o muerto, en cualquier fase de su desarrollo sin distinción posible en cuanto al método practicado (Resolución del Parlamento Europeo de 7 de Septiembre de 2000, Estrasburgo)

¹² La deontología profesional se ocupa de los deberes y obligaciones, es decir, busca la formulación de un conjunto de normas exigibles a todos los que ejercen una misma profesión. Véase al respecto Conferencia de D. Rafael Muñoz Garrido sobre “Deontología en la sociedad actual” recogida en las Actas del Seminario Conjunto sobre Bioética y Justicia publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo General del Poder Judicial (2000), pp. 217-225

¹³ El comportamiento humano tiene dos dimensiones, una pública, exterior que es nuestra conducta y representa, obviamente, lo observable de nuestro comportamiento, y, una dimensión privada, interior, que constituye nuestra conciencia y que implica la experiencia interior que cada sujeto tiene de sí mismo y de sus actos (Buceta Facorro, 2003)

No quiero finalizar este artículo sin hacer referencia a las acertadas palabras de Daniel Borrillo (1996), en su libro “*Genes al Estrado*”:

“La regulación de la actividad científica implica, en última instancia, su definitiva institucionalización, vale decir, su inserción en el orden general del entramado social ... lo científicamente verdadero podrá coincidir, o no, con lo socialmente útil, con lo económicamente rentable, con lo éticamente deseable, con lo humanamente admisible, con lo internacionalmente posible, con lo políticamente realizable, etc. Es en ese espacio, y sólo en él, donde los conflictos pueden dirimirse en el proceso de negociación jurídica”.

V. CONCLUSIONES

1. La biotecnología, entendida en términos generales como las aplicaciones científicas en el ámbito de los seres vivos, se ha convertido, con sus avances, en una fuerza que presiona nuestras conciencias pues demanda respuestas en relación a su finalidad y límites. De esta forma se constituye en uno de los elementos configuradores de la reflexión bioética actual.
2. Es evidente que muchas de las investigaciones biomédicas actuales que atentan a la dignidad humana no se aplicarían en el hombre si la sociedad tuviera un paradigma ético claro que limitara la actuación científica. Por ello, junto a una legislación clara, contundente y rigurosa, es necesario también una reflexión ética que dote de criterios deontológicos a los propios científicos (responsabilidad científica).
3. Se hace necesario la búsqueda de un amplio consenso sociedad – investigadores – reguladores para que la generación de avances científicos se hagan desde la ética y la responsabilidad científica, resultando imprescindibles la implantación de fuertes controles legales y éticos que garanticen la dignidad humana.

4. La biotecnología presenta indudables oportunidades que deben explorarse y explotarse desde la propia responsabilidad científica del investigador (su conciencia y aplicación responsable de la tecnología), desde el respeto a la legalidad vigente y desde el respeto a la ética y deontología profesional.
5. La regulación de las actividades biotecnológicas debe descansar en el principio de prudencia, es decir, se debe apelar a la moderación en los comportamientos para ajustarlos a los que se manifiesta como sensato, desde un punto de vista biológico, ético, político y social.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- ASEBIO** (2001): Informe ASEBIO, Asociación de Bioempresas;
- BORRILLO, D.** (1996): Genes en el Estrado, Colección Politeya, CSIC, Madrid;
- BUCETA FACORRO, L.** (2003): Biotecnología y comportamiento humano, I Jornadas de Biotecnología y Sociedad;
- COMITÉ ASESOR DE ÉTICA (C.A.E) EN LA I+D** (2003): Investigación sobre células troncales, Fundación Española de Ciencia y Tecnología, pp. 1-157;
- CONVENIO DE OVIEDO** (1997): Protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, de 4 de Abril de 1997;
- DIRECTIVA 98/44/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, del 6 de Julio, por la que se regula la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas;
- LEY 42/1988**, de 28 de Diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos;
- MENDIZÁBAL ALLENDE, R.** (2000): Bioética y Justicia en el ámbito sanitario, en "Bioética y Justicia", Actas del Seminario Conjunto de Bioética y Justicia, Ministerio Sanidad y Consumo y Consejo General del Poder Judicial, 6-8 Octubre de 1999, Madrid;
- MUÑOZ GARRIDO, R.** (2000): Deontología en la sociedad actual, en "Bioética y Justicia", Actas del Seminario Conjunto de Bioética y Justicia, Ministerio Sanidad y Consumo y Consejo General del Poder Judicial, 6-8 Octubre de 1999, Madrid;
- MUÑOZ RUIZ, E.** (1998): La biotecnología ante su espejo: sociedad, industria, desarrollo y medio ambiente, Documento de Trabajo 98-14, IESA-CSIC, pp. 1-37;
- MUÑOZ RUIZ, E.** (2002): La cultura científica, la percepción pública y el caso de la biotecnología, Documento de Trabajo 02-07, Grupo de Ciencia, Tecnología y Sociedad, CSIC, pp. 1-16;
- PASTOR GARCÍA, C.M.** (1997): Consideraciones bioéticas en torno a la clonación, El Médico nº 22, pp. 62-67;

PLAZA, M.; MUÑOZ, E. (2003): La biotecnología en la prensa española: alimentación y cultivos transgénicos, terapia génica y clonación, Documento de Trabajo 03-16, Grupo de Ciencia, Tecnología y Sociedad, CSIC, pp. 1-42;

RD 411/1996, de 1 de Marzo, por el que se regula el régimen jurídico relativo a la utilización de tejidos humanos;

RD 120/2003, de 31 de Enero, por el que se regula la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción asistida (RA) humana.