

RECOMENDACIÓN NÚM. 1.240 (1994) DE LA ASAMBLEA  
PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA, RELATIVA  
A LA PROTECCIÓN Y PATENTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS  
DE ORIGEN HUMANO\*

1. La Asamblea insiste en que el ser humano es un sujeto —y no un objeto— de derechos, en que el cuerpo humano es inviolable e inalienable, al estar vinculado a la persona física, titular de derechos, y, por consiguiente, deberán establecerse límites a su utilización.

2. El proyecto de convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la biología y la medicina o proyecto de convenio sobre bioética del Consejo de Europa consagra el principio de que el cuerpo humano y sus elementos, en cuanto tales —es decir, tal y como se encuentran en el cuerpo humano—, no deben ser fuente de beneficios económicos.

3. La Asamblea tiene conocimiento, por otra parte, de los rápidos avances de la Genética y la impresionante amplitud de sus aplicaciones actuales y potenciales. Es evidente que los enormes medios aplicados a las investigaciones biotecnológicas deben conducir a una protección del material, métodos y productos; ya que sólo una protección de tal naturaleza estará en condiciones de garantizar el desarrollo de dicha investigación.

4. En este contexto interviene el derecho de patentes, más concretamente las disposiciones del Convenio sobre la Patente Europea de 1973, que tiene por objeto otorgar al titular de la patente no un derecho de propiedad sino un monopolio de explotación durante un plazo determinado.

5. Actualmente, el debate sobre la protección de las innovaciones relativas a la materia viviente se centra en dicho derecho de patentes y su licitud. Esto es debido (en particular) a la concesión de patentes para técnicas de producción transgénica a partir de animales y, asimismo, en razón de las actuales controversias sobre la posible aceptación o denegación de patentes sobre fragmentos de ADN cuya aplicación industrial y funciones no son todavía conocidas.

6. La Asamblea considera que el debate fundamental sobre las biotecnologías no puede circunscribirse totalmente al derecho de patentes.

7. La elaboración de las disposiciones del Convenio sobre la Patente Europea, anterior al nacimiento del primer bebé probeta, se realizó necesariamente

\* Decimoquinto periodo Ordinario de Sesiones. Debate por la Asamblea el 14 de abril de 1994 (15a. sesión) (véase Doc. 7045, Informe de la Comisión de Asuntos Sociales, de la Salud y de la Familia, ponente: señor Monfils; y Doc. 7068, dictamen de la Comisión de la Ciencia y la Tecnología, Ponente: señor Birraux. Texto aprobado por la Asamblea parlamentaria del Consejo de Europa el 14 de abril de 1994 (15a. sesión).

sin una reflexión de fondo sobre las prohibiciones o limitaciones de la comercialización del cuerpo humano, sus elementos o productos, o de los procedimientos de mutación genética.

8. Sus disposiciones son hoy día insuficientes, a pesar de las posibles restricciones a la patentabilidad basadas en el orden público o las buenas costumbres que pudieran eventualmente cuestionar la oportunidad de determinadas patentes.

9. Asimismo, el problema de las relaciones entre los seres humanos y la biotecnología se abordó entonces únicamente a través de casos concretos, sin una visión teórica y dentro de un entorno en el que la patente es la norma y en el que las preocupaciones comerciales están omnipresentes; la aplicación de normas y su control corresponden a los funcionarios y técnicos.

10. Una propuesta de Directiva de la Unión Europea (protección jurídica de las invenciones biotecnológicas), circunscrita a la perspectiva de las patentes, tiene el mérito de precisar claramente determinadas prohibiciones de patentabilidad de la materia viva, pero la vía elegida es simplista tanto debido a la competencia material de la Unión Europea como a los motivos de su actuación, fundada en la armonización del mercado único y el desarrollo de la competitividad europea y el comercio. Queda, por otra parte, la posibilidad de comercializar sin patente innovaciones sobre materia viva y que el proyecto de Directiva no prevea la prohibición de la comercialización de invenciones no patentables.

11. La Asamblea considera, conforme a sus Recomendaciones 1046 (1986), 1100 (1989) y 1160 (1991),

que la ética relativa a la materia viva debe intervenir en una fase previa y ofrecer a los investigadores científicos especialmente un marco jurídico que les guíe en su trabajo.

12. Constituye una tarea fundamentalmente política decidir, a la luz de la evolución de la sociedad, las medidas que deben tomarse para conciliar las normas morales generalmente aceptadas, la investigación científica y la explotación comercial; además, es necesario fundamentar y establecer normas sobre los principios morales definidos en el proyecto de Convenio sobre Bioética del Consejo de Europa.

13. De conformidad con sus Recomendaciones 1046 (1986), 1100 (1989) y 1160 (1991), la Asamblea recomienda al Comité de Ministros:

*i.* Aprobar en el plazo más breve posible el texto del Convenio sobre Bioética, remitirlo dentro de plazo a la Asamblea parlamentaria para su dictamen y abrirlo rápidamente a la firma, ofreciendo de este modo a Europa como referencia los principios morales fundamentales del ámbito de la bioética.

*ii.* Iniciar inmediatamente la preparación de un protocolo al proyecto de Convenio en el que se definan los límites de las manipulaciones genéticas aplicadas al ser humano y transmitir su texto a la Asamblea parlamentaria para su dictamen.

*iii.* Confiar la elaboración de dicho protocolo al Comité Directivo sobre Bioética (CDBI), en el cual la Asamblea deberá seguir estando representada, con el mandato de establecer una serie de prohibiciones, algunas de ellas ya consagradas en el derecho de patentes, como, entre otras:

a. Los procedimientos de modificación de la identidad genética del cuerpo humano con un fin no terapéutico y contrario a la dignidad de la persona humana.

b. Las técnicas de clonación y producción de quimeras.

Y manipulaciones como las que consistan en:

c. La transferencia de embriones humanos a otra especie y viceversa.

d. La fusión de gametos humanos con los de otra especie.

e. La producción en laboratorio de un ser humano individualizado y autónomo.

f. La creación de niños a partir de personas del mismo sexo.

g. La selección del sexo con fines no terapéuticos.

14. La Asamblea desea asimismo que, en aras de la coherencia, le sea sometido al Consejo de Europa, para su traslado a la Asamblea parlamentaria y su debate, un informe anual sobre las decisiones adoptadas por la Oficina de Patentes en relación con las solicitudes de patentabilidad de la materia viva, e invita al Comité de Ministros a decidir conjuntamente con la oficina las formas y procedimientos que deben seguirse.



