

Actividades de los miembros de la Cátedra

Bioderecho, coordinado por Rafael Junquera De Estéfani. Ha pronunciado, además, la ponencia "El Concepto de Embrión en la Ley 14/2007, de 3 de Julio de 2007, de Investigación Biomédica", en el Congreso "Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina" organizado las Universidades de los Jesuitas y celebrado en Madrid entre el 16 y el 18 de junio de 2008. Ha asistido, asimismo, a la reunión del proyecto de investigación europeo "Privileged" celebrada en Sheffield (Reino Unido) entre el 8 y el 11 de enero y a la del proyecto de investigación europeo "Biotethed", celebrada en Bucarest (Rumanía) entre el 4 y el 6 de marzo.

Aitziber Emaldi Cirión, ha impartido en los últimos meses las siguientes conferencias: "Terapia génica y regenerativa: el riesgo de la eugenesia", organizado por la asociación Fe, salud y dignidad humana, 22 de febrero de 2008; "Utilización de muestras biológicas: información y consentimiento", III Jornada de Investigación Clínica: Muestras Biológicas y Biobancos. Organizada por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, 10 de abril de 2008; "La investigación biomédica: aspectos ético-jurídicos", II Jornada de Comités de Ética asistencial de la región de Murcia, organizada por el Hospital General Universitario Reina Sofía, Murcia, 29 de abril de 2008; "El nuevo marco de la ley de investigación biomédica", Congreso Internacional sobre 'Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina', organizado por la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 16-18 de junio de 2008; "Análisis de la ley orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir de ADN", organizado por la Agencia Española de Protección de Datos, 21 de mayo de 2008.

Así mismo, ha escrito un artículo sobre "Human biological samples in research: juridical perspective", *Bioethics Global & Social aspects*, Ed. European Association of Global Bioethics, 2008, pp. 137-147.

En febrero fue nombrada Gerente de la Asociación de Antiguos Alumnos de la Universidad de Deusto.

Pilar Nicolás ha impartido las siguientes conferencias: "Condiciones de legalidad de la exportación de datos personales desde Europa a terceros paí-

ses" y "Tratamiento de datos en el sector de la salud en Europa", en el *Seminario Internacional sobre Regulación del tratamiento de datos personales. Cuestiones disputadas*, Centro de Estudios en Derecho informático, Universidad de Chile; "La nueva era de la investigación biomédica" en la Jornada *La Ley de investigación biomédica y los biobancos*, Hospital Clínico de Barcelona; "Aspectos jurídicos aplicables en la obtención y uso de células obtenidas por reprogramación inducida" en las *II Jornadas de Medicina Regenerativa*, Hospital Gregorio Marañón; "Implicaciones legales de la ley de Investigación Biomédica en cáncer hereditario" en el Curso de formación sobre *Consejo Genético y Cáncer Hereditario*, organizado por la SEOM; "Ethical and legal issues of genetic testing", en *3rd Familial Cancer Conference*, CNIO; y "Obtención y utilización de datos genéticos en la contratación de seguros. La difícil concreción de la prohibición de discriminación", *Congreso Internacional sobre Los avances del derecho ante los avances de la medicina*. Ha publicado: "La protección de los datos genéticos de carácter personal en Derecho penal español: un caso práctico", *Temas de Derecho Penal. Libro homenaje a Guillermo Cornejo Cuadrado*, Editorial Adrus, Arequipa, 2008. Participa en el Grupo Nominal para el estudio de la "No financiación de tecnologías sanitarias en los Hospitales", de la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Sergio Romeo Malanda se ha incorporado en marzo de 2008 a la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, como profesor de Derecho penal. Ha publicados los siguientes trabajos: "El aborto criminológico derivado de una reproducción asistida no consentida", en *Temas de Derecho Penal*, Editorial Adrus, Arequipa, 2008; "Pharmacogenetic testing: Legal considerations for consent, privacy and disclosure" (junto con Dianne Nicol), *Personalized Medicine*, 5 (2); "La utilización de materiales biológicos humanos con fines diagnósticos y terapéuticos", *Estudios de Deusto*, nº 1 (2008); "Minoría de edad y aborto: algunas consideraciones sobre consentimiento y confidencialidad", *Revista Humanitas*, nº 28, (acceso en línea: www.fundacionmhm.org). Además ha pronunciado las conferencias siguientes: "La menor de edad ante la interrupción del embarazo:

consentimiento y confidencialidad", en el Congreso Internacional *Los avances del Derecho antes los avances de la biomedicina* celebrado e Madrid (España), durante los días 16-18 de junio de 2008; "El Derecho penal y la protección de los intereses de los consumidores", dentro del Curso "Los derechos de los consumidores y la jurisdicción civil, penal y mercantil", organizado por la Consejería de Empleo, Industria y Comercio (Gobierno de Canarias) y el Instituto Nacional de Consumo (Ministerio de Sanidad y Consumo), en Las Palmas de Gran Canaria, el 11 de junio de 2008.

Leire Escajedo San Epifanio ha publicado los siguientes trabajos: «Biotechnologie, Santé et Environnement dans L'union Européenne: Aspects Politiques et Juridiques», *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, n°517, avril 2008, pp255 a 266; "Productos transgénicos y alimentación en el Tercer Mundo: el Derecho como instrumento de equilibrio", en *Biotechnologia, Desarrollo y Justicia*, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Bilbao, 2008, pp317 a 369. En cuanto a Congresos y eventos científicos, ha participado en: el Seminario Internacional Complutense de Derecho Constitucional Europeo "La (des)constitucionalización en la Unión Europea", Celebrado en Madrid los días 17 y 18 de abril de 2008, presentando la Comunicación "Sobre la Constitucionalización de la Biomedicina en la Unión Europea: clonación humana y eugenesia en la Carta de Derechos Fundamentales"; Congreso Internacional Los Avances del Derecho ante los Avances de la Medicina, Universidad pontificia de Comillas (Madrid), en colaboración con las Universidades de Deusto y Ramón Llú, 16 a 18 de junio de 2008. Ponencia "La libertad fundamental de investigación y los nuevos controles éticos a la actividad biomédica"; Ponente en la *Jornada de Presentación del Comité de Ética de Intervención Social de Guipúzcoa*, 23 de mayo de 2008, organizadas por la Diputación Foral de Guipúzcoa en la sede de la Universidad de Deusto en San Sebastián. Tema: "¿A qué llamamos Comités de (Bio)ética? Cuántos y cuáles son; porqué y desde cuándo existen; qué hacen, cómo y dónde".

Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

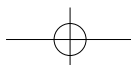
Miembros:

Prof. Dr. Dr. Carlos M^o Romeo Casabona (Director)
 Dra. Aitziber Emaldi Cirión (Coordinadora de Publicaciones Periódicas y Jornadas)
 Dra. Leire Escajedo San Epifanio (Coordinadora de Estudios de Postgrado)
 Dra. Pilar Nicolás Jiménez (Coordinadora de Proyectos de Investigación)
 Dr. Sergio Romeo Malanda (Relaciones Internacionales)
 Dr. Iñigo de Miguel Beriain (Investigador)
 Dra. María Jorqui Azofra (Investigadora)
 Lic. Emilio Armaza Armaza (Investigador)
 Dra. Fátima Flores Mendoza (Asesora)

Dr. Ulises Hernández Plasencia (Asesor)
 Dra. Amelia Martín Uranga (Asesora)
 Dr. Esteban Sola Reche (Asesor)
 Dr. Asier Urruela Mora (Asesor)

Leire Larrazabal Laradogoitia
 (Secretaría Administrativa)

Apartado de Correos, 1
 48080 Bilbao
 Tel.: + 34 94 413 92 87
 + 34 94 445 57 93
 Fax: + 34 94 445 55 13
 llarrazabal@genomelaw.deusto.es
www.catedraderechoygenomahumano.es



Perspectivas

en Derecho y Genoma Humano

Núm. 11, Junio 2008

Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano
Universidad de Deusto - Universidad del País Vasco

Director: Prof. Dr. iur. Dr. med. Dr. h.c. mult. Carlos María Romeo Casabona

Este boletín también se publica en euskera y en inglés

Noticias de interés

Carlos María Romeo Casabona, nombrado miembro del Comité Consultivo Europeo de Investigación (ERAB)

La Comisión Europea ha nombrado a Carlos María Romeo Casabona, director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, nuevo miembro del Comité Consultivo Europeo de Investigación (European Research Area Board, ERAB).

Los veintidós integrantes de este organismo, en el que Romeo Casabona es el único español y el único jurista, asesorarán al Ejecutivo europeo en materia de investigación. Estos expertos, que provienen de los sectores académico, científico y empresarial, proporcionarán un consejo independiente a la Comisión Europea en materia de investigación y política científica e impulsarán el Espacio Europeo de Investigación.

El debate sobre el futuro de la ciencia en Europa ha puesto de manifiesto la urgente necesidad de incrementar los esfuerzos de los Estados miembros, de la comunidad científica y las empresas para mejorar la investigación europea, lograr una transferencia más eficiente de sus resultados a la sociedad, promoviendo, entre otras medidas, la patente y la revisión de su régimen jurídico, y asegurar el liderazgo mundial de la UE en este sector. El nuevo Comité Consultivo Europeo de Investigación está llamado a desempeñar un papel clave en el desarrollo, promoción y evaluación de las iniciativas y actuaciones políticas dirigidas a alcanzar los objetivos que Europa se ha marcado en el ámbito de la investigación.

La constitución de este Comité demuestra la importancia de contar con el asesoramiento de los más destacados expertos en un área que ocupará un lugar cada vez más relevante en la agenda política de la Comisión Europea. Una de las tareas claves de ERAB será preparar un informe anual para el Ejecutivo comunitario sobre el estado de la investigación en Europa. Los miembros del ERAB fueron propuestos a la Comisión Europea por un comité independiente compuesto por Claudie Haigneré, ex ministra francesa de Investigación y Nuevas Tecnologías; Vaira Vike-Freiberga, ex presidenta de Letonia; y Andrew Dearing, secretario general de la Asociación Europea de Investigación Industrial.

Además de Romeo Casabona, los integrantes del Comité Consultivo Europeo de Investigación son Reinhold Achatz, vicepresidente de Siemens Corporate Research and Technologies (Alemania); Robert Aymar, director general del CERN (Suiza); Lajos Balint, director de Relaciones Internacionales del Instituto de Desarrollo e Información Nacional de Hungría; Jean Botti, delegado técnico de EADS (Alemania); Adelheid Ehmke, presidenta de la Plataforma Europea de Mujeres Científicas (Bélgica); Frank Gannon, director general de la Fundación de la Ciencia de Irlanda; Barbara Haering, directora ejecutiva de ECONCEPT (Suiza); David King, director de Smith School of Enterprise and the Environment (Reino Unido); Leif Kjaergaard, delegado tecnológico de Danisco A/S (Dinamarca); Marja Makarow, directora ejecutiva de la Fundación Europea de la Ciencia; Karol Musiol, rector de Jagiellonian University (Cracovia, Polonia); Zaneta Ozolina, profesora de la Universidad de Letonia; Maria Cristina Pedicchio, profesora de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Trieste (Italia); Alain Pompidou, investigador del Centre National de la Recherche Scientifique (Francia); Unni Steinsmo, presidente de SINTEF (Noruega); Lena T. Torell, presidenta de la Real Academia Sueca de Ciencias de la Ingeniería (Suecia); Jan Van den Biesen, vicepresidente de Philips Research (Países Bajos); Georg Winckler, presidente de la Asociación de Universidades Europeas (Bélgica); John Wood, decano de la Facultad de Ingeniería del Imperial Collage (Londres, Reino Unido; elegido presidente del Comité); Ingrid Wüning Tschol, responsable de Ciencia e Investigación de Robert Bosch Stiftung (Alemania); y Nüket Yetis, presidente de TÜBITAK (Turquía).

Opinión

SIMONE PENASA (Italia)

Retos en la investigación y comercialización de nuevos fármacos. Reflexiones de un Seminario (Bilbao, 29 de octubre 2007).

A raíz de un Seminario organizado por la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, celebrado el 29 de octubre de 2007 en la Universidad de Deusto, parece oportuno llevar a cabo unas conclusiones de lo que ha sido un fecun-

do debate interdisciplinar. Además, en un sector jurídico – la investigación y la comercialización de fármacos – que, como subrayó el prof. Romeo Casabona en su *Presentación*, está sometido a un costante y radical progreso en las técnicas y en las líneas de investigación. Todo esto, en un contexto global que, si por un lado permite una virtuosa circulación de competencias, conocimientos y resultados, amplifica por otro lado las cuestiones de carácter jurídico, económico y social.

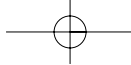
En relación a la investigación y comercialización de nuevos fármacos, parece posible distinguir tres distintos niveles, caracterizados por un creciente relevancia jurídica.

En un primer nivel, que podemos definir *descriptivo*, situaríamos la evolución científica que caracteriza este ámbito en relación con la sociedad y por lo tanto también con el derecho y sus actores. Se enfrentan distintos intereses, constitucionalmente reconocidos, cuya protección debe ser recíprocamente armonizada y equilibrada por la intervención reguladora del Derecho. El núcleo esencial de este enfrentamiento se sitúa en la relación entre intereses de las empresas, por un lado, e intereses de la sociedad. La cuestión de la determinación de un razonable equilibrio entre ellos se enmarca en la relación que enlaza intereses generales (a la salud, a la intimidad y a la integridad, pero también al conocimiento y progreso científico con fines diagnósticos o terapéuticos) e intereses privados (a la inversión financiera y a la explotación económica de los descubrimientos científicos): en términos de medidas jurídicas de regulación, la relación se sitúa entre el sistema de patentes y la tutela de la autonomía, el libre desarrollo e integridad de las personas implicadas. Un equilibrio difícil de alcanzar que necesita de instrumentos jurídicos firmes en su voluntad reguladora y eficaces en su objetivo de garantía de los derechos y libertades, que tiendan a la salvaguarda de la salud pública sin obstaculizar excesivamente la actividad científica de las empresas, en cuanto factor de fomento de la investigación científica y técnica encaminada al bien común, de acuerdo con los principios constitucionales.

¿Cómo alcanzar todo esto? Así llegamos al segundo nivel de relevancia jurídica –definido como *normativo*–, caracterizado por un análisis crítico de los instrumentos jurídicos que caracterizan la realidad de la investigación y la comercialización de fármacos. En efecto, la cuestión de la regulación jurídica de la



Fundación BBVA



investigación científica y de la comercialización de sus resultados pone de manifiesto, desenmascara, la inaptitud, la insuficiencia del mero instrumento legislativo para garantizar una disciplina eficaz y cierta. El instrumento legislativo se revela a menudo –ante una realidad nueva y en constante evolución– demasiado minucioso, complejo, cambiante y técnico para desarrollar su tradicional función reguladora.

El “camino” *administrativo* (en este sentido, las intervenciones de D. Fernández Brañas, *La oficina Europea de patentes y la patente biotecnológica*, y del Prof. Bellver Capella), se plasma en un sistema de autorizaciones, bajo condiciones y límites taxativos, que ven en la finalidad de garantizar y fomentar la salud pública el estándar esencial que debe ser el filtro de cualquier autorización. Especial relevancia parece expresar el nivel del Derecho internacional (Prof. Esplugues Mota, *Comercio Internacional de Medicamentos*), en el cual sería posible fijar unos estándares comunes obligatorios para la generalidad de los sujetos internacionales; por ejemplo, *ex ante* a través de su inserción en el acervo legal necesario para ingresar en instituciones supranacionales; y *ex post* a través de un sistema de arbitraje internacional.

El “camino” *judicial* (Prof. De Ángel Yagüez, *Medicamentos, salud pública y responsabilidad jurídica*), contempla la intervención de los jueces como ocasión de re-equilibrio entre derechos e intereses que hayan chocado a pesar de las medidas de control, autorización y seguimiento.

Finalmente, se sitúa el “camino de la *autorregulación*” (Dra. Martín Uranga, *Investigación biomédica con medicamentos innovadores*), con lo que se reconoce el papel directamente disciplinario de los sujetos directamente involucrados en la investigación, tanto desde la perspectiva de las empresas y de los equipos de investigadores como de las personas implicadas en las actividades, entre las cuales es necesario llegar a una asunción compartida del riesgo a través de la participación en los mecanismos de regulación. En este ámbito, los comités técnicos desarrollan una función esencial, tanto en el sentido de la previa autorización y establecimiento de criterios y condiciones –según una perspectiva fundada en el “case by case approach”– como de la sucesiva y constante actividad de seguimiento y control de los proyectos autorizados.

Reconocida esta pluralidad de potenciales instrumentos jurídicos, ¿qué elementos podrían representar criterios relevantes para elegir entre ellos? Para contestar a esta pregunta, tenemos que ingresar en el tercer nivel de relevancia jurídica, que podemos definir *metodológico*. Si el objetivo común a los distintos instrumentos normativos debe ser una equilibrada ponderación entre los intereses y derechos relevantes, el parámetro de la evaluación de la utilidad jurídica de cada uno de ellos deberá ser el nivel de efectividad alcanzado en la regulación, seguimiento y control de la actividad de investigación y en la garantía de los derechos de las personas involucradas. Efectividad que debería evaluarse a la luz de un conjunto de criterios cualitativos y cuantitativos, entre los cuales se subrayan –desde la perspectiva de las empresas y equipos de investigación– tanto la transparencia e independencia del proceso de autorización y la información ofrecida a los organismos de control como el juicio de eficacia terapéutica, seguridad y calidad del medicamento; de otro lado –desde la perspectiva de los pacientes– destaca la función, el alcance y la misma naturaleza reconocida al *consentimiento* en la investigación y terapia, que de ser un simple procedimiento administrativo de autorización debe convertirse en un efectivo acto médico, consciente, informado y responsable: no tanto un hecho automático e instantáneo, sino una asunción constante de responsabilidad en un proceso de participación a lo largo de la investigación. En esta composición plural de intereses, la responsabilidad de los poderes públicos se revela determinante, desarrollando por ejemplo una necesaria función de

equilibrio entre inversión privada e inversión pública que pudiera garantizar un mayor nivel de control y equidad en las líneas de investigación; todo esto, de acuerdo con las tareas enunciadas por la Constitución, armonizando el fomento de la investigación técnica y científica y el deber de protección de la salud, garantizando un control activo y permanente de seguridad de fármacos.

En conclusión, analizando estos tres niveles de relevancia jurídica de manera sistemática, el hilo que los entrelaza en su función armonizadora debe ser el criterio orientador de cualesquiera actividad de regulación en este ámbito: se revela mejor un control efectivo a lo largo de la actividad de investigación o experimentación, a través mecanismos procedimentales de autorización, consentimiento y seguimiento, que un control garantizado sólo de manera eventual por un sistema legal de prohibiciones, obligaciones y sanciones, rígido y cierto “*in the books*” pero frágil e incierto “*in action*”, porque está desprovisto de instrumentos operativos que lo hagan efectivo.

Novedades de la Cátedra

PROYECTO POSEIDON

El pasado día 1 de Febrero de 2008 se celebró en la Universidad del País Vasco una reunión del Proyecto europeo POSEIDON, que coordina la científica francesa Anne Cambon-Thomsen y tiene entre sus principales objetivos el de mejorar la seguridad del trasplante de células madre hematopoyéticas no emparentadas y el de hacer más igualitario el acceso a este tipo de terapia en toda la Unión Europea. La reunión se celebró con todos los miembros del Bloque temático 4 (WP4), cuya coordinación la lleva el Prof. Dr. Carlos María Romeo Casabona. Dicho WP4 versa sobre los aspectos legales que plantea la donación de células madre hematopoyéticas y la aplicación de la Directiva 2004/23/CE relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

PROYECTO LATINBANKS, Estudio sobre las implicaciones jurídicas y sociales de la creación de bancos de material biológico en Latinoamérica

Durante los días 22 y 23 de febrero se celebró, en la Universidad de Deusto, la primera reunión de los investigadores miembros del Proyecto LATINBANKS que representa el inicio de la cooperación entre doce universidades europeas y latinoamericanas en el marco del Programa ALFA, de la Comisión Europea, mediante la constitución de la red MEDNET. La reunión, dividida en tres sesiones, fue inaugurada por los Profesores Carlos María Romeo Casabona y Jürgen Simon, coordinadores del Proyecto, y moderada por las Profesoras Helena Moniz (Universidad de Coimbra - Portugal) y Myriam Blumberg-Mokri (París), así como por el Profesor Manuel Lobato García-Miján (España). Se contó con las intervenciones de los Profesores Salvador Darío Bergel (Universidad de Buenos Aires - Argentina), Ingrid Brena Sesma (Universidad Nacional Autónoma de México), Lorena Donoso Abarca (Universidad de Chile), María de Fátima Freire de Sá (Pontificia Universidad Católica de Minas Gerais - Belo Horizonte, Brasil), Carolina Figueredo Carrillo (Universidad Externado de Colombia, Bogotá) y Carlos Valerio (Asociación de Derecho Médico de Costa Rica, San José); y con la participación de los Profesores Doctores Bruno Torquato de Oliveira Neves (Pontificia Universidad Católica de Minas Gerais), Guilherme de Oliveira (Universidad de Coimbra - Portugal) y Heike Bockmann (Universidad de Lüneburg - Alemania).

En concordancia con los objetivos del Proyecto se recopiló una amplia información relativa a los dife-

rentes bancos de material biológico existentes en América Latina y se detectó una serie de problemas y obstáculos en relación con el funcionamiento y regulación de los mismos. En ese sentido, durante el debate se acordó que a lo largo de los meses siguientes, los doce investigadores deberán centrar su atención al análisis de las estructuras jurídicas y de organización de dichos bancos de material biológico a fin de elaborar propuestas de optimización de las mismas.

PROYECTO XENOME

Dentro de las actividades del Proyecto europeo XENOME, que coordina el Dr. Emanuele Cozzi, se celebró en Zubiria Etxea (Universidad del País Vasco) un seminario sobre “Scientific Legal and Ethical Aspects of Xenotransplantation”. Realizó la presentación del evento el Prof. Romeo Casabona, coordinador del seminario, y contó con las siguientes intervenciones: “State of the art on preclinical studies” (Emanuele Cozzi, Italia), “State of the art on biosafety issues” (Yasu Takeuchi, Japón), “Legal issues related to xenotransplantation: an overview on the current concerns” (Asier Urruela, España); “Legal and ethical principles in scientific research: general framework” (Sadek Beloucif, Francia), “Comparative analysis between EU member States Law” (João Paulo Remedio Marques, Portugal), “The Italian regulatory context in the recent years with regard to cloning and transgenesis” (Cesare Galli, Italia), “An experience inside the Council of Europe working party on Xenotransplantation” (Marialuisa Lavitrano, Italia), “The introduction of New and Emerging Health Technologies in Public Health Systems” (José Asua Batarrita, España), “The roles of publics in Xenotransplantation” (Mariachiara Tallachini, Italia).

PROYECTO BIOTETHED

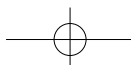
El pasado mes de marzo se celebró, entre los días 4 y 8, una reunión de los miembros del proyecto de investigación financiado por la Comisión Europea “Bioethed”. Durante la misma se preparó el diseño de la próxima edición del Curso Avanzado sobre Bioética y Biotecnología. En representación de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano asistió el Dr. Iñigo de Miguel Beriain. El referido curso se celebró el mes de junio en Bucarest (Rumanía) y asistieron como alumnos de parte de la Cátedra la Dra. María Jorqui y el Licenciado Emilio José Armaza Armaza.

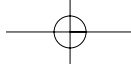
Colaboración con la Agencia de Calidad, del Ministerio de Sanidad y Consumo

Durante un período de dos años miembros y colaboradores de la Cátedra (C. M. Romeo Casabona, A. Urruela Mora y A. Libano Beristain, con el asesoramiento del Catedrático de Derecho Procesal de la Universidad Autónoma de Barcelona M. Cachón) han desarrollado un Informe para la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre “Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales”. Ha conestado de tres documentos de más de trescientas páginas, con unas conclusiones y propuestas finales.

Comité Internacional de expertos de jornadas y seminarios de la Cátedra

Se ha constituido el Comité Científico Internacional Asesor para la celebración de las Jornadas y Seminarios de la Cátedra. Su función es la colaboración en la elaboración de los programas de Jornadas y Seminarios, tanto en la elección de temas como de ponentes; así como en la difusión de sus resultados. Se pretende de este modo integrar en las actividades de la Cátedra a especialistas externos que aporten su conocimiento y experiencia para seguir mejorando en las líneas de actuación fijadas. Los miembros que ya forman parte de este Comité son de países europeos (España,





Alemania, Bélgica, Francia, Italia, Países Bajos, Reino Unido), latinoamericanos (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Uruguay), norteamericanos (Canadá), Australia así como miembros de organismos internacionales (Unión Europea).

Enciclopedia de bioderecho y Bioética

La Cátedra de Derecho y Genoma Humano ha comenzado la preparación de la Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Se trata de una obra en la que se facilitará el acceso rápido y sencillo, pero con profundidad, a todas las cuestiones de las ciencias de la vida que plantean implicaciones éticas o jurídicas, en la que se combinarán el rigor científico y la claridad expositiva. Los autores invitados son algo más de doscientos expertos en cada uno de los temas que van a desarrollar del ámbito español y latinoamericano.

XV Jornadas sobre Derecho y Genoma Humano

La Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano celebró durante los días 21 y 22 de abril las tradicionales Jornadas sobre Derecho y Genoma Humano, que este año cumplen su 15ª edición. La coordinación de las mismas estuvo a cargo de la Dra. Aitziber Emaldi Cirión.

La conferencia inaugural, que llevó por título "Del Genoma Humano a la medicina individualizada" fue pronunciada por D. Jaime del Barrio, Director general del Instituto Roche, de Madrid, tras la cual se dio paso a la primera sesión, que giró en torno a "los análisis genéticos", moderada por la doctora María Jorqui Azofra, de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. En esta sesión intervinieron el Prof. Dr. Luis González Morán, Miembro del Consejo Asesor de la Cátedra de Bioética de la Universidad Pontificia de Comillas, que habló sobre "El consentimiento del paciente"; el Prof. Dr. Fernando Abellán, profesor del Máster de Derecho Sanitario de la Universidad Europea de Madrid, cuyo tema fue "Protección de datos genéticos"; y la Prof. Dra. María del Rosario Sánchez Morales, Profesor Titular de Sociología de la UNED, que disertó sobre "El impacto social y la percepción pública de los análisis genéticos".

La segunda sesión versó sobre el tema "La identificación por perfiles de ADN en el proceso penal". D. Óscar García, Presidente del Grupo Español y Portugués de la Sociedad Internacional de Genética Forense fue el encargado de moderar esta parte, que contó con las colaboraciones del Prof. Dr. Ángel Carracedo, Catedrático de Medicina Legal y Director del Instituto de Medicina Legal de la Universidad de Santiago, quien disertó sobre "Presupuestos científicos de la investigación por perfiles de ADN en el proceso penal"; el Prof. Dr. Eduardo Osuna Sánchez de Albornoz, Catedrático de Medicina Legal de la Universidad de Murcia, que habló de "La bioinformática como herramienta fundamental en la investigación genética"; y el Excelentísimo Señor D. Vicente Gimeno Sendra, Catedrático de Derecho Procesal de la UNED y Magistrado Emérito del Tribunal Constitucional, que habló sobre "La Ley Orgánica 10/2007, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN".

La tercera sesión llevó por título "investigación biomédica: algunas cuestiones éticas y jurídicas", moderada por la profesora Dra. Ana Adoración Castro Jover, Catedrática de Derecho Eclesiástico del Estado de la Universidad del País Vasco. En ella participaron el Ilustrísimo Señor don Luis Fernando Niño, Juez Nacional Integrante del Tribunal Oral en lo Criminal de Buenos Aires, Argentina, con la ponencia "Principios jurídicos implicados en la investigación biomédica"; la Dra. Stella Maris Martínez, Defensora Oficial ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación, Argentina, cuyo tema fue "Los delitos sobre manipulaciones genéticas"; y la

Prof. Dra. Ana Fernández-Coronado González, Catedrática de Derecho Eclesiástico del Estado de la Universidad Complutense de Madrid, quien disertó sobre la "Libertad de Conciencia y Bioética".

Declaración de *Hinxton Group* sobre los desafíos científicos, éticos y políticos que plantean los gametos derivados de células troncales pluripotentes

Durante siglos, los científicos han investigado el desarrollo de los óvulos y el esperma en los mamíferos. La mayor parte de este trabajo se ha desarrollado sobre animales, en particular el ratón. La capacidad para cultivar células troncales pluripotentes in vitro facilitará la investigación sobre el desarrollo de los óvulos y el esperma humano. En consecuencia, podemos prever ya que será posible obtener óvulos y esperma de células troncales pluripotentes en el laboratorio. Esta línea de investigación genera cuestiones éticas y sociales que pueden ser contempladas de diferentes formas en las diversas culturas. El objetivo de este documento es aportar información para la discusión pública sobre el estado de la ciencia y sus potenciales implicaciones sociales y elaborar algunas recomendaciones sobre política y puesta en práctica.

El *Hinxton Group* (Consortio Internacional sobre células troncales, Ética y derecho) se creó en el año 2004, a iniciativa del Instituto de Bioética John Hopkins Berman, con el propósito de reunir a personalidades de diferentes nacionalidades provenientes de distintas áreas del conocimiento, para explorar los retos éticos, jurídicos y políticos de la colaboración científica transnacional derivados de las variaciones legales existentes a nivel internacional en relación con la investigación con embriones y células troncales.

Esta Declaración es la segunda que emana de dicho grupo, emitida el 11 de abril de 2008, y en ella ha participado el director de la Cátedra, Carlos Romeo, quien es miembro del *Hinxton Group* desde su creación.

El texto completo de la declaración puede consultarse en la página web de la Cátedra.

Publicaciones de la Cátedra

Revista de Derecho y Genoma Humano/Law and the Human Genome Review.

Se ha publicado el número 28, Enero-Junio 2008, con el siguiente contenido: *Del genoma humano a la medicina individualizada* (Jaime del Barrio); La clonación humana y el resguardo de los intereses de las mujeres (Marcela Ahumada Canbes); El estatuto jurídico del embrión en España: de la ley de reproducción de 1988 a la clonación terapéutica de nuestros días (Fernando Abellán-García Sánchez); Preimplantation genetic diagnosis: an ambiguous legal status for an ambiguous medical and social practice (Christian Byk); Reserva judicial y otras cuestiones relacionadas con el empleo del ADN en la investigación penal (Parte II) (José Francisco Etxeberria Guridi); *Ethical, legal and social issues related to cell therapy* (Carlos María Romeo Casabona); The previous risk treatment of the transgenic crops in the Brazilian biosafety regulatory system (Bruno Taus Job e Meira); *Investigaciones con células troncales embrionarias en Brasil y la (in)constitucionalidad del Artículo 5º De La Ley De Bioseguridad (Parte I)* (María De Fátima Freire De Sá / Bruno Torquato De Oliveira); El estatus biológico del embrión humano. Nuevas repercusiones bioéticas y biojurídicas (Jorge Alberto Álvarez-Díaz)

Biotechnología, Desarrollo y Justicia

Esta monografía recoge la reflexión sobre la incidencia de la globalización en el desarrollo de la Biotechnología y sobre las pautas que deberían ser

respetadas en este proceso para que se lleve a cabo de acuerdo con el principio de justicia, desde una perspectiva multidisciplinar y transcultural, lo cual queda evidenciado en la participación en la misma de autores provenientes de diversos países europeos, latinoamericanos y asiáticos.

El reto de nuestro tiempo es que la globalización ética se produzca en un marco de transculturalidad que acoja la aceptación universal de ciertos valores y derechos compartidos capaces de dar las respuestas que exigen los retos de un mundo globalizado y, al mismo tiempo, asegurar el respeto, en su caso, e las tradiciones culturales y sociales de pueblos y colectividades.

Actividades de los miembros de la Cátedra

Carlos Romeo Casabona ha publicado varios trabajos, entre los que pueden mencionarse: "Política legislativa penal y extrapenal en relación con la biotecnología humana", en *El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, Universidad de Lleida, Departament de Dret Public, Héctor C. Silveira Gorski (Ed.), Icaria Editorial, Barcelona, 2008; "Decisiones ante la proximidad de la muerte del paciente: interrupción o no iniciación del tratamiento", en *Aspectos médicos y jurídicos del dolor, la enfermedad terminal y la eutanasia*, Fundación Lilly y Unión Editorial, Manuel Gómez Tomillo (Director); "Globalization and the Dynamic Role of Human Rights in Relation to a Common Perspective for Life Science", en Marcus Düwell/Christoph Rehmann-Sutter/Dietmar Mieth (Eds.), *The Contingent Nature of Life*, Springer, The Netherlands, 2008; "La Ley de Investigación Biomédica: un nuevo y completo mapa para la investigación científica", en *Redes de Investigación en medicamentos*, Farmaindustria, nº 10 (2008). Además, ha pronunciado varias conferencias en foros nacionales e internacionales: "El debate jurídico actual sobre la investigación y terapia con células madre: la nueva regulación en España y em otros países europeos", Simposio Internacional *Da sociedade globalizada aos desafios da biomedicina*, organizado por la PUCPR-Curitiba, Brasil, 4-8 de marzo; "Human Biotechnology, Globalisation and Symbolic Criminal Law", International Symposium "Ethik und Recht im Bereich der Gesundheit", organizado por la Yeditepe Universitesi y el Instituto Roche, Estambul, 17-19 de abril; "The legal approach to medical liability", European Conference *The ever-growing challenge of Medical Liability: National and European Responses*, organizado por el Consejo de Europa, Estrasburgo, 2-3 de junio; "Muestras biológicas e investigación con células madre", Jornada sobre *la Ley 14/2007: un nuevo escenario para la Investigación Biomédica*, organizada por la Fundación Salud 2000, Madrid, 23 de enero de 2008; "La ley de investigación biomédica y su incidencia en la práctica asistencial", Sesión Clínica Hospitalaria organizada por el Hospital Universitario de Canarias, Tenerife, 26 de marzo de 2008. Además, ha dirigido el Seminario "Derecho Penal y Globalización", organizadas por la Universidad Internacional Menéndez Pelayo en colaboración con la Generalitat Valenciana y la Fundación de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, del 28 al 30 de abril de 2008).

Iñigo de Miguel ha publicado el artículo "¿Existe un derecho a la identidad genética?", en la revista *Arbor*, nº 730, Marzo-abril 2008, págs. 261-276 y los capítulos titulados "La Clonación. ¿Sueño o quimera? Un análisis ético jurídico de la transferencia de núcleos celulares" y "La Clonación. ¿Sueño o quimera? Un análisis ético jurídico de la transferencia de núcleos celulares", en el texto *Bioética y*

