

# Perspectivas

en Derecho y Genoma Humano

Núm. 13, Julio, 2009

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

## Editorial

El *International Cancer Genome Consortium* (ICGC) (<http://www.icgc.org/>) es una organización sin ánimo de lucro, cuya misión es impulsar y coordinar un gran número de proyectos de investigación con el objetivo común de estudiar los cambios genéticos que originan algunas de las enfermedades oncológicas de mayor impacto clínico y social en la población mundial y con ello

contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de las mismas. Los países que forman parte del consorcio son Alemania, Australia, Canadá, China, España, Francia, India, Japón, Reino Unido y Estados Unidos. En concreto, en España se desarrolla el Proyecto Genoma de la leucemia linfática crónica, que coordina el Prof. Elías Campo, Jefe de la Unitat d'Hematopatologia del Hospi-

tal Clínic de Barcelona. En la estructura del Consorcio Internacional existe un grupo dedicado al análisis y asesoramiento de los aspectos éticos y legales implicados en los proyectos, que está liderado por la Profesora Bartha Knoppers. La Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano forma parte de este grupo internacional y es miembro del proyecto español.

## Opinión

### Peculiaridades del consentimiento informado en el xenotrasplante

#### I. Introducción

El xenotrasplante (en adelante XT) —como procedimiento que implica el trasplante o transfusión en un receptor humano de células vivas, tejidos u órganos provenientes de animales o bien de fluidos corporales, células, tejidos u órganos humanos que hayan estado en contacto *ex vivo* con células, tejidos u órganos animales—, se presenta en la actualidad como una posible solución al problema de la falta selectiva de órganos disponibles para trasplante. Sin embargo, plantea no pocos interrogantes que deben ser resueltos antes de llegar a su aplicación clínica.

Resulta ineludible afrontar las barreras científico-técnicas y éticas que emergen en torno a esta materia para optimizar sus posibles beneficios y minimizar al máximo los riesgos que implica. Las consideraciones éticas incluyen algunas cuestiones que son específicas del XT y otras aplicables a cualquier terapia experimental. Nuestro interés se centrará en aquéllas y dentro de las mismas destacaremos las que afectan al paciente y a la salud pública, dado que en ellas se incluyen las dificultades que se presentan en relación con el consentimiento informado. No haremos alusión a aquellas otras que se refieren a los aspectos relativos al uso y bienestar de los animales fuente, pues ello desbordaría los límites de extensión fijados.

#### II. Algunas cuestiones éticas implicadas

El XT plantea una serie de problemas e interrogantes éticos que requieren un amplio y abierto debate público, tanto desde una perspectiva científico-técnica como desde un punto de vista ético-jurídico.

##### 1. Problemas científico-técnicos

Una de las grandes dificultades que plantea el XT, desde un enfoque científico-técnico, está relacionada con los inconvenientes que surgen a nivel práctico. Por un lado, la reacción inmunológica del organismo receptor está resultando ser un gran obstáculo. Dicha reacción no se puede considerar como superada. De ahí que no sorprenda el escepticismo manifestado por algunos sobre la posibilidad de lograr beneficios a corto plazo a través de esta técnica. Sin embargo, muchos de los firmes defensores de la misma siguen convencidos de que el XT dará fruto a medida que aumenten los conocimientos sobre determinadas investigaciones y técnicas complementarias del mismo. De hecho, los extraordinarios progresos que se están alcanzando en los últimos años en el desarrollo de estas otras pesquisas han reavivado el optimismo de muchos. Son notables los avances producidos a nivel de transgénesis de los animales fuente para su mejor asimilación por el paciente y en relación con la evolución del cono-

cimiento en inmunosupresión. Por otro lado, en cuanto a la fisiología del injerto, tanto su adaptación al organismo receptor como la continuación de sus funciones en el mismo de forma adecuada son hasta ahora insuficientemente fiables como para que se considere indicado superar la fase de experimentación animal. Sin embargo, los últimos resultados logrados parecen quitarle peso a la desconfianza que provoca en algunos el XT y cobraría de nuevo fuerza la necesidad de seguir invirtiendo fondos para su desarrollo. No obstante, también habrá que estar muy atentos al estado actual de los conocimientos referentes a otras posibles alternativas para cubrir la falta de oferta de injertos alógenicos, como puede ser el desarrollo de material a implantar a partir de células madre o troncales, o los órganos bioartificiales.

##### 2. Riesgos para el paciente y para la salud pública

Desde esta perspectiva la cuestión de mayor importancia es el riesgo potencial de transmisión de agentes infecciosos provenientes de los animales fuente al paciente, a otros sujetos que se mueven en su entorno (p.ej., familiares), y otras personas que habrían de asumir tanto el tratamiento como el seguimiento y control posterior del paciente y su evolución. La potencial expansión de la enfermedad infecciosa se transformaría así en una cuestión de salud pública, que nos empujaría a preguntarnos si es éticamente aceptable que

únicamente el paciente consienta una terapia por la que, en principio, pueden ponerse en peligro también otras personas de su entorno, y hasta la sociedad en su conjunto; o bien bajo qué condiciones ha de producirse su consentimiento.

Se hace manifiesta así la necesidad de afrontar los problemas más graves y las principales consecuencias para el paciente y/o para la salud pública antes de pasar a la fase clínica. Efectivamente, será preciso que en las primeras fases de su aplicación a seres humanos se observen los pasos necesarios que prevén las normas reguladoras de los ensayos clínicos. Para ello es condición previa que el XT haya alcanzado las garantías necesarias; esto es, que únicamente se inicie la fase clínica cuando así lo corroboren los datos científicos aportados en la fase preclínica. Ésta ha de asegurar que su salto como tratamiento clínico supone a todos los niveles más ventajas que inconvenientes. Tales normas tratarán de asegurar, entre otros aspectos, la seguridad del paciente, evitando todo riesgo de instrumentalización del mismo, y respetando su libre decisión individual, de manera que en todo caso se deberá contar con su consentimiento informado (CI), si bien se plantean ciertas dificultades a este respecto, a las que nos referiremos seguidamente.

### 3. Las características específicas del CI en el XT

El potencial riesgo del XT para la sociedad conlleva varios interrogantes relacionados con los criterios a tener en cuenta para el desarrollo de un proceso adecuado de CI. Hay que tener en cuenta que si bien el peso del riesgo es, normalmente, soportado únicamente por el paciente, en el caso de los XT dicha carga es llevada también por las personas de su entorno privado, los profesionales sanitarios y la sociedad en general. Por lo que dentro de los aspectos generales que recogen los documentos de CI habrá que incluir además otros específicos para el caso de receptores de xenoinjerto. Así, la información, dadas las particularidades del XT, deberá extenderse más allá de los distintos patrones aceptados en las relaciones habituales entre médico y paciente. En este sentido, la información que se transmite al paciente deberá, primeramente, adaptarse a su situación, y permitirle una clara comprensión de su estado, de las beneficios y los riesgos de la intervención misma, en concreto de la posibilidad de rechazo y del desarrollo de alguna enfermedad proveniente del animal fuente, de las alternativas existentes, así como de la necesidad de hacer partícipes de la intervención y de sus riesgos a las personas de su entorno. Asimismo, deberá cubrirse por la información otros aspectos relacionados con las posibles limitaciones o condicionantes de su vida posterior, tanto inmediatamente después de la intervención como a medio y largo plazo, incluyendo, en especial, los que puedan afectar a su vida privada.

Así, se prevén diversas recomendaciones sobre los distintos aspectos que deberían incluir los procedimientos de CI. Se señalan, entre otros, los siguientes: a) El riesgo potencial de infección proveniente de agentes no-humanos, ya sean o no conocidos; b) El riesgo potencial de

transmisión al receptor de un agente xenogénico infeccioso desconocido; c) El riesgo potencial de transmisión de agentes xenogénicos infecciosos (y, en su caso, la posible manifestación de la enfermedad) a su familia o a otras personas de su entorno privado; d) Asimismo, debería informarse al receptor sobre la responsabilidad que tendría de educar a sus familiares y personas de su entorno en relación con la posibilidad de transmitir agentes; e) La necesidad potencial de procedimientos de aislamiento, y cualquier otra medida especializada de precaución para minimizar la adquisición o transmisión de infecciones; f) La necesidad potencial de seguir específicas medidas de precaución para evitar el contacto con animales de la misma especie de la que se obtuvo el xenoinjerto; g) La importancia de cumplir con un sistema de control médico para toda la vida, así como la necesidad de contar con el archivo de tejidos y/o muestras de fluidos corporales para fines de salud pública; h) La importancia de realizar una autopsia después de la muerte del receptor; i) El acceso a largo plazo por parte de las autoridades sanitarias correspondientes al historial médico del receptor; j) Como una medida de precaución provisional, los receptores de xenoinjertos y determinadas personas de su entorno habrían de renunciar, por tiempo indefinido, a donar sangre, óvulos, esperma, etc.

Algunas de las dificultades que presenta este procedimiento de CI se refieren a si podría esperarse de las actuales o futuras personas del entorno del receptor su aceptación a seguir un sistema de control si éste fuese considerado necesario. La notificación a las personas de contacto del potencial riesgo de infección que acompaña al receptor podría violar el principio de confidencialidad y otros derechos fundamentales del que aquel es titular. Por lo que habría que prever específicas medidas relacionadas con las causas de justificación particulares para la ruptura del deber de secreto en estos casos. Asimismo, sería necesario determinar los requisitos que deberían observar los centros en los que se extraiga el material xenogénico y/o los centros en los que se realice el XT. Además, habría que fijar la cualificación a cumplir por el personal profesional en cada fase de desarrollo del XT, así como regular otras especificidades de esta terapia, como el seguimiento del paciente, la obtención, uso y almacenamiento de muestras, etc. Habría que comprobar en qué medida puede extenderse al XT los requisitos establecidos en la normativa vigente relacionada con esta materia. Por otra parte, hemos visto que podría obligarse al potencial receptor de un xenoinjerto a observar ciertas medidas o comportamientos destinados a reducir o a evitar cualquier posibilidad de contagio. Estas medidas afectarían en mayor o menor medida a sus derechos fundamentales. Éstas podrían abarcar desde la exigencia a tener únicamente relaciones sexuales protegidas, hasta la imposición de procedimientos restrictivos de su libertad ambulatoria, como sería la imposición de una cuarentena o el sometimiento a un riguroso seguimiento postoperatorio por parte de los médicos. En ambos casos, como ya ha quedado señalado, el paciente debe ser informado sobre la posibilidad de que lleguen a producirse

y cubrirse con su consentimiento, ya que en estas situaciones no se trata tan sólo de respetar la libre decisión individual del paciente, sino que se contraponen la autonomía individual de éste con los intereses colectivos de la salud pública, lo cuales, como se ha visto, pueden tener un rango superior. Una vez adoptadas por la autoridad sanitaria correspondiente alguna de estas medidas conforme a la ley, el paciente ya no estaría legitimado para oponerse a ellas. Luego la revocabilidad del consentimiento —recogida como un principio básico en la Declaración de Helsinki—, una vez practicada la intervención sería más que dudosa. Por otra parte, si un individuo aceptase todas las limitaciones comentadas con el fin de llevar a cabo el procedimiento de XT, habría que preguntarse por el tipo de medidas que deberían adoptarse para hacerle cumplir con las mismas en el caso de que no las siguiese.

### III. Consideraciones finales

Como ha sido apuntado, el objetivo final del XT es salvar vidas humanas en el futuro, pero debe ponerse de manifiesto que los riesgos implicados para la salud pública en general no han sido todavía hoy cuantificados, lo que no impide que resulte exigible la adopción de las medidas oportunas. Resulta ineludible salvar los problemas más importantes y las consecuencias peligrosas para el paciente y/o para la salud pública antes de proceder a la fase clínica. En este sentido, deberán adoptarse una serie de medidas básicas previas a dicho paso. Podrían citarse, entre otras, las siguientes: La fase preclínica habrá de aportar los datos necesarios para justificar, en su caso, la terapia; tendrán que observarse normas estrictas en cuanto a la admisión de ésta. La autoridad competente, los Comités de Ética de la Investigación, los profesionales sanitarios y otros organismos gubernamentales tendrán un papel clave para garantizar la adecuación de los respectivos aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de los XT y para el cumplimiento de las respectivas medidas de prevención que deban adoptarse; la terapia deberá llevarse a cabo con la aprobación y supervisión a nivel institucional para asegurar la conducta ética del sujeto de la investigación; esta misma aprobación y supervisión deberá llevarse a dicho nivel para garantizar el bienestar de los animales fuente.

La potencialidad del XT para hacer frente a la escasez de órganos en la esfera del alotrasplante y para curar enfermedades actualmente no tratadas en ésta, aconsejan seguir con los esfuerzos en la fase preclínica y, cuando resulte apropiado, en la clínica. Sin embargo, los posibles riesgos que este procedimiento impone a la sociedad requieren, asimismo, un esfuerzo por parte de la comunidad jurídica para velar por la seguridad a corto y largo plazo de estos experimentos clínicos y de prevenir la práctica de cualquier cobayismo en los primeros pacientes. Se propugna, en este sentido, una coordinación internacional con el fin de poder adoptar medidas eficaces con tales objetivos.

*Maria Jorqui Azofra*

## Novedades de la Cátedra

### Seminario Derecho Penal, Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (II)

Durante los días 3 y 4 de marzo de 2009 se celebró en el Campus de Sarriko de la Universidad del País Vasco/EHU, el «Seminario: Derecho Penal, Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (II)». Dirigido por el Prof. Dr. Carlos María Romeo Casabona y coordinado por el Prof. Dr. Fernando Sánchez Lázaro, el Seminario estuvo estructurado en cuatro sesiones que comprendieron los siguientes bloques temáticos: «Derecho Penal y principio de proporcionalidad. Manifestaciones sobre la conducta adecuada», «Sobre el concepto de riesgo permitido y otros problemas de imputación», «Nuevas formas de prevención y de comisión delictiva en relación con las TIC» y, finalmente, «El Derecho Penal en la sociedad de la información».

Se contó con la participación de los Profesores Doctores Santiago Mir Puig (Universidad de Barcelona), Ángel Torío López (Universidad de Valladolid), Sandro F. Abalde (Universidad de Belgrano, Argentina), Esteban Sola Reche (Universidad de La Laguna), Andreas Hoyer (Universidad de Kiel, Alemania), Asier Urruela Mora (Universidad de Zaragoza), Fernando Sánchez Lázaro (Universidad de La Laguna) y, finalmente, del Sr. D. Raúl Cueto Peruyero (Policía Científica del Ministerio del Interior, Madrid); quienes, respectivamente, pronunciaron las siguientes conferencias: «Principio de proporcionalidad e intervención estatal», «Figura de delito, *lex artis* y norma técnica», «Principio de confianza: La discusión actual sobre su naturaleza jurídico-penal y sus posibles aplicaciones», «La (in)imputación objetiva», «Riesgo permitido y desarrollo tecnológico», «Control telemático y Derecho Penal. Posibilidades y límites en el marco de un Estado de Derecho», «Alarma social y Derecho Penal», y «Nuevas tecnologías y seguridad: nuevas herramientas para la prevención criminal». Finalmente, la lectura de conclusiones estuvo a cargo del Sr. D. Emilio José Armaza Armaza, Investigador Predoctoral de la Universidad del País Vasco.

El Seminario se llevó a cabo en el marco del Proyecto de Investigación N.º SEJ2005-07489, «Derecho Penal y nuevas tecnologías: sobre los intentos de adaptación del Derecho Penal al desarrollo social y tecnológico», financiado por el Ministerio de Educación y Ciencia.

### XVI Jornadas de Derecho y Genoma Humano

La Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano celebró en Bilbao los días 4 y 5 de mayo de 2009 las XVI Jornadas sobre Derecho y Genoma Humano, dirigidas por el Prof. Dr. Carlos María Romeo Casabona y coordinadas por la Dra. María Jorqui Azofra. La inauguración y presentación de las mismas corrió a cargo de D. Iñaki Goirizelaia Ordorika, Rector de la Universidad del País Vasco y de D. Carlos María Romeo Casabona, Director de la Cátedra, tras la cual D. Juan Ignacio Pérez Iglesias, Catedrático de Fisiología de la Universidad del

País Vasco, pronunció la conferencia inaugural, que llevó por título «Actitudes anticientíficas, sociedad abierta y normas». Asimismo, el Prof. Dr. Carlos María Romeo Casabona, Miembro de ERAB y Vocal del Comité de Bioética de España, habló de los nuevos desafíos de la investigación en Europa, destacando el importante papel que desempeña la Junta Asesora del espacio europeo de investigación para dar forma y materializar dicho espacio.

Las conferencias se han agrupado en tres sesiones, en las que se han tratado temas de gran trascendencia y actualidad. La primera de las sesiones versó sobre el tema «Análisis Genéticos» y en ella intervinieron como ponentes la Dra. Carmen Ayuso (Jefa del Servicio de Genética y Subdirectora de Investigación de la Fundación Jiménez Díaz, así como Vocal del Comité de Bioética de España), la Dra. Itziar Alkorta (Profesora Titular de Derecho Civil y Vicerrectora de Calidad e Innovación Docente de la Universidad del País Vasco) y el Dr. Amedeo Santosuosso (Universidad de Pavia). En la segunda sesión, que trató de las «Nuevas biotecnologías», participó la investigadora Miriam Baeta (Universidad de Zaragoza), el Prof. Dr. Markus Düwell (Catedrático de Filosofía Moral y Director del Instituto de Ética de la Universidad de Utrecht), la Prof. Dra. María Casado (Directora del Observatorio de Bioética i Dret, Titular de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona, así como Vocal del Comité de Bioética de España), el Prof. Dr. Andrés Moya (Director del Instituto Cavanilles de Biodiversidad y Biología Evolutiva, Universidad de Valencia) La última sesión, dedicada a la «Internacionalización de la genética», contó como ponentes con los doctores Iñigo De Miguel Beriain (investigador de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano), Joan Lluís Vives Corrons (Jefe de la Unidad de Eritropatología del Hospital Clinic i Provincial (Universidad de Barcelona y Coordinador de ENERCA (European Network for Rare and Congenital Anemias) y la doctora Pilar Nicolás Jiménez (investigadora de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano)

Al final de cada sesión se mantuvo un coloquio con los ponentes, moderados cada uno de ellos por la Prof. Dra. Inmaculada Herbosa (Profesora de Derecho Civil de la Universidad de Deusto), la Dra. María Jorqui Azofra (investigadora de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano) y el Prof. Dr. Antonio Casado da Rocha (investigador «Ramón y Cajal», Facultad de Filosofía, Universidad del País Vasco)

### Proyecto LATINBANKS

Durante los días 20 y 21 de marzo se celebró la tercera reunión de los investigadores miembros del Proyecto LATINBANKS, que coordina la Cátedra junto con la Universidad de Lünenburg, en la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires (Argentina). Al igual que en la reunión anterior, en esta ocasión se ha trabajado, en primer lugar, con una *sesión previa a la reunión de*

*los socios y abierta al público en general y, finalmente, con la reunión interna de los miembros del proyecto.*

La *sesión abierta*, celebrada durante la mañana del 20 de marzo, fue titulada «Seminario: Muestras Biológicas y Biobancos para Investigación Médica. Estado actual y retos de futuro (II)». El Seminario, dirigido por el Prof. Salvador Darío Bergel, fue presentado por el Prof. Dr. Tulio Ortíz, Vicedecano de la Facultad de Derecho de la UBA, y moderado por las Profesoras Doctoras M.ª Fátima Freire de Sá y Lorena Donoso Abarca. Las conferencias presentadas estuvieron a cargo de los Profesores Doctores Pilar Nicolás Jiménez, Carlos Valerio, Jürgen Simon, Ana del Pozo, Liliana Bisiniano, Adriana Carballia y Sergio Miguel, quienes trataron, respectivamente, los siguientes temas: «Marco Jurídico Internacional», «El consentimiento del sujeto fuente para la utilización de muestras biológicas en investigación médica», «Aprovechamiento y reparto de los beneficios económicos», «Situación sobre la colección y manejo de muestras biológicas en Argentina», «Biobancos en Argentina: Aspectos Técnicos», «Biobancos en Argentina: Aspectos Jurídicos» y, finalmente, «Regulación de los Biobancos en la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud de Argentina».

Por su parte, la *reunión interna de los socios* fue inaugurada por el Prof. Dr. Jürgen Simon y dirigida por la Prof. Dra. Pilar Nicolás Jiménez. En ella participaron los Profesores Doctores Salvador Darío Bergel (Argentina), Carlos Valerio (Costa Rica), Lorena Donoso Abarca (Chile), Fátima Freire de Sá (Brasil), Emilssen González de Cancino (Colombia), Ingrid Brena Sesma (México), Myriam Blumberg-Mokri (Francia), Pilar Nicolás Jiménez (España), Jürgen Simon (Alemania), Rainer Paslack (Alemania), Jürgen Robiński (Alemania) y los Sres. Dña. Sonia Fidalgo (Portugal) y D. Emilio José Armaza Armaza (España). A lo largo de la sesión se concretaron los aspectos referentes al trabajo de los próximos meses en relación, primeramente, con los ajustes finales de los informes nacionales y, en segundo lugar, con el modelo de la carta de consentimiento y las líneas guía que se adjuntarán a la monografía. Finalmente se acordó celebrar la cuarta reunión durante los días 17 y 18 de julio en Hannover (Alemania).

### Proyecto PRIVILEGED

Los días 22, 23 y 24 de junio de 2009 se celebró una reunión del Proyecto Europeo «Privileged» en el Departamento de Historia de la Medicina y Ética de la Universidad de Vilna, Lituania. En esta reunión se discutió de qué forma y hasta qué punto la regulación sobre protección de datos genéticos puede ser coherente, o suficiente, con la protección de la intimidad. En la reunión también se debatieron las diferentes propuestas de artículos doctrinales que se han preparado sobre la materia por cada grupo integrante del proyecto.

## Publicaciones de la Cátedra

**Revista de Derecho y Genoma Humano/ Law and the Human Genome Review.** Número 30. *Obama Remarks at the National Academy of Sciences.* The White House; *El discreto horror de la clonación* (Guibourg); *Prenatal Diagnosis and the Trouble with Eugenics* (Landweerd); *Clonación: reflexiones necesarias sobre lo imaginario*

(Minahim); *Actitudes anticientíficas en la sociedad abierta* (Pérez Iglesias); *Comentario a propósito del proyecto de ley que modifica la ley de prevención de defectos congénitos en Argentina* (Siverino Bavio); *El régimen jurídico de la conservación de datos de salud sobre identificadores obtenidos a partir del análisis de ADN, a la luz de la Senten-*

*cia del tribunal Europeo de Derechos Humanos* (Gran Sala), de 4 de diciembre de 2008 (asunto S. y Marper c. Reino Unido) (Reverón Palenzuela); *El Derecho de familia, testigo de las nuevas pruebas de paternidad prenatal* (Rodríguez López; Marfil Gómez; González Poveda); *Key principles relating to genetic testing and insurance* (Bale).

## Actividades de los miembros de la Cátedra

**Carlos María Romeo Casabona:** *Grupos de trabajo o de investigación:* reuniones bimestrales del European Research Area Board (asesora del Comisario Europeo de Investigación), Bruselas; presidente de la 2.ª reunión del Group of Specialists on Predictivity, Genetic Testing and Insurance, Consejo de Europa, Estrasburgo; High Level Representatives Conference on Ethics of Biomedical Research in Countries with Emerging or Developing Economy, Consejo de Europa, Madrid; 36 reunión del Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), Consejo de Europa, Estrasburgo; proyectos europeos: Poseidón, Enerca e ICGC. *Publicaciones:* «Sobre la estructura del dolo», Ed. Ubi-jus, México D.F., 2009. *Ponente en congresos y seminarios:* II Jornadas Internacionales de la Cátedra UNESCO de Bioética, Universitat de Barcelona, (ponencia: «Diversidad cultural y pluralismo en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos»); II Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica: Medicamentos Innovadores y Nanomedicina, NANOMED-Spain, Madrid; Seminario de la Agencia Española de Protección de Datos, Madrid, («Protección de datos de salud en la investigación biomédica»); Congreso sobre responsabilidad penal del médico y del personal sanitario en el ejercicio de su profesión, Universidad de Granada («Genética y Derecho Penal»); VI Congreso Mundial de Bioética, SIBI, («Nuevas perspectivas del consentimiento: investigaciones biomédicas avanzadas»), Gijón; 51 Congreso de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología («Ley de Investigación Médica. Valoración ética»), Bilbao; 10th European Symposium Eurocat, Bilbao («Ethical and legal factors in prenatal diagnosis and genetic counseling in Europe»); Proyecto Europeo TISSEU, Université Paris II («Biobanking»): tres ponencias). *Cursos de Postgrado:* Universidad Carlos III, Madrid («Protección de datos y archivos de ADN»). Otro curso: «La biometría: entre la seguridad y los derechos fundamentales». *Comisiones evaluadoras:* Tribunal de la tesis doctoral de Jürgen Robiński («Die Auswirkungen von Gewebegesetz und Gendiagnostikgesetz auf die biomedizinische Forschung. Biobanken, Körpermaterialien und Gendoping»); Director: Prof. J. Simon, Leuphana Universität (Lüneburg, RF Alemana); vocal del Tribunal de la tesis doctoral de Catalina Peña («Manipulación genética *sensu lato* y Derecho Penal: reflexiones sobre algunos presupuestos dogmáticos»); Director: Prof. S. Mir, Universidad de

Barcelona; vocal de la Comisión de una plaza de Catedrático de Derecho Penal, Universidad del País Vasco; vocal de la Comisión de valoración del área de Derecho Penal, Universidad CEU-Cardenal Herrera, de Valencia. Ha actuado como evaluador de diversas agencias internacionales, estatales y autonómicas. *Nombramientos:* miembro del Advisory Board «International Multilingual Archive on the Law of Genetics, Intellectual Property Rights and Life Sciences», University of Pavia (Italia) y del Consejo de Redacción de la «Revista Aranzadi Doctrinal».

**Aitziber Emaldi Ciriñ** ha publicado el artículo «Los perfiles de ADN y la Administración de Justicia» La protección de datos en la cooperación policial y judicial, Ed. Thomson Aranzadi.- Agencia Española de Protección de Datos, Madrid. Ha impartido las siguientes conferencias: «Investigación y terapia con células madre ¿hasta dónde?», Ciclo de conferencias de Encuentros con la salud, Facultad de Medicina, UPV; «Investigación clínica y protección de datos» VI Foro Sobre Protección de Datos de Salud, Pamplona; «La protección de los derechos humanos en las aplicaciones de la biología y la medicina», Congreso Internacional. Derecho y Nuevas Tecnologías, Bilbao; «Manejo de muestras biológicas y protección de datos», Congreso 360 en Oncología. Una nueva visión, Madrid; «Los derechos fundamentales afectados durante un proceso judicial», Congreso Internacional. Derecho y Nuevas Tecnologías, Bilbao; «Los análisis genéticos en el ámbito de la reproducción: el consejo genético», Oviedo. Es tutora en la tesina del Máster de Derecho Internacional. «The advanced directives».

**Leire Escajedo San Epifanio** ha asistido a 18th European Food Law Conference, sobre Food Labelling & Health Claims, organizada por EU Food Law, en Bruselas. Ha sido ponente en la Jornada de Formación sobre Investigación con Alimentos Funcionales, organizada por el Comité de Ética de la Investigación Clínica de Euskadi, en el Hospital de Txagorritxu (Vitoria) Título de la ponencia: «Investigación con alimentos funcionales: planteamiento político y jurídico».

**Pilar Nicolás Jiménez** ha impartido las siguientes conferencias: «Implicaciones legales de la investigación con muestras biológicas», en la

*III Jornada de Inmunosupresión Clínica y Experimental en Trasplantes*, organizada por la Cátedra de Trasplante UAM-ROCHE; «Principios éticos y jurídicos internacionales aplicables a la investigación en genética humana», en las XVI Jornadas de Derecho y Genoma Humano; «Los derechos de los pacientes y sujetos de la investigación frente a la utilización de sus datos de carácter personal», en la Jornada *La industria farmacéutica ante la LOPD y su reglamento*, organizado por la Fundación ESAME (Escuela del Medicamento); «O consentimiento informado en España», en *Fórum Consentimiento informado*, organizado por la Entidade Reguladora da Saude de Portugal, Lisboa.

**Iñigo de Miguel Berian** ha asistido a la conferencia «Beyond Pattison» celebrada en Londres, en el marco del proyecto de investigación REMEDIE, donde ha realizado una presentación sobre la situación normativa en Italia, Portugal y España en medicina regenerativa. Ha pronunciado, las conferencias tituladas: «La reciente regulación de los Análisis Genéticos en Portugal. Estudio comparado con la legislación española», en el marco de las XVI Jornadas sobre Derecho y Genoma Humano, y «¿Es la dignidad un concepto inútil?», en el III Taller de Ética Aplicadas DILEMATA, Madrid. Ha publicado el monográfico «Bioética y nuevas biotecnologías en salud humana», editado por la SIBI y la Junta General del Principado de Asturias», así como el texto «Globalización e inmigración» *multiculturalismo y derechos humanos*, editado por la UNED-Tirant lo Blanch.

**María Jorqui Azofra** ha participado en VI Congreso Mundial de Bioética desarrollado en Gijón y organizado por la Sociedad Internacional de Bioética, presentando la comunicación «Peculiaridades del Consentimiento Informado en el Xenotrasplante»; «Reflexión ético-jurídica sobre la donación y uso privativo de la sangre de cordón umbilical», Congreso Internacional. Derecho y Nuevas Tecnologías, Bilbao. Ha participado como coordinadora y moderadora en las XVI Jornadas sobre Derecho y Genoma Humano, celebradas en Bilbao.

**Emilio José Armaza Armaza** ha participado en la tercera reunión de los investigadores miembros del Proyecto LATINBANKS celebrada en Buenos Aires.

## Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

### Miembros:

Prof. Dr. Dr. Carlos María Romeo Casabona (Director)  
Dra. Aitziber Emaldi Ciriñ (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. Iñigo de Miguel Berian (Investigador)  
Dra. María Jorqui Azofra (Investigadora)  
Lic. Emilio José Armaza Armaza (Investigador)  
Dña. Aroa Galán Rojas (Colaboradora)

Dra. Fátima Flores Mendoza (Asesora)  
Dr. Ulises Hernández Plasencia (Asesor)  
Dra. Amelia Martín Uranga (Asesora)  
Dr. Sergio Romeo Malanda (Asesor)  
Dr. Esteban Sola Reche (Asesor)  
Dr. Asier Urruela Mora (Asesor)

Dña. Leire Larrazabal Larraudogoitia (Secretaria Administrativa)

Apartado de Correos, 1  
48007 Bilbao  
Tel.: + 34 94 413 92 87  
+ 34 94 445 57 93  
Fax: + 34 94 445 55 13  
Email: llarraz@genomelaw.deusto.es  
www.catedraderechoygenomahumano.es