

Revista de Derecho y Genoma Humano/Law and the Human Genome Review. Se ha publicado el número 25, Julio-Diciembre 2006, con el siguiente contenido: *Una oportunidad para la investigación y la bioética* (Francisco Gracia Navarro); *Diagnóstico genético embrionario y libertad reproductiva en la procreación asistida* (Fernando Abellán); *Biobancos poblacionales: un análisis jurídico a partir de las experiencias islandesa y estonia* (Roberto Andorno); *El Preámbulo de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO* (Héctor Gros Espiell); *Bionanociencia y bionanotecnología. Aspectos sociales y éticos* (Manuel Martín Lomas); *El delito de manipulación genética con fines de clonar seres humanos. Una contribución al estudio jurídico-dogmático del nuevo artículo 324 del Código penal peruano (I)* (David Rosario Mendiguri Peralta); *The issue of constitutional law legitimacy on "human assisted reproduction" between reasonableness of the choices and effectiveness of the protection of all involved subjects* (Simone Penasa); *Bioethnology*

and Law: Bioethnology Patents. Special considerations on the inventions with human material (Jürgen Simon); *Biomedical research with human embryos: Changes in the legislation on assisted reproduction in Spain* (Jaime Vidal Martínez); *El concepto de dato personal relativo a la salud en la ley orgánica de protección de datos personales* (Jesús Rubí Navarrete); *La bioética desde una perspectiva social: European Biopolitics Conference* (Miguel Ruiz-Canela López); *Oocyte donation for reproduction and research cloning-the perils of commodification and the need for European and international regulation* (Ingrid Schneider)

Carlos M. Romeo Casabona/Aitziber Emaldi Ciriñ/ Leire Escajedo San Epifanio/Pilar Nicolás Jiménez/Sergio Romeo Malanda/Asier Urruela Mora, La Ética y el Derecho ante la biomedicina del futuro, Universidad de Deusto, Bilbao, 2006

Esta publicación es el fruto de la más reciente actividad investigadora de los miembros de la

Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco, que obtuvo el Premio de Investigación de la UD – Grupo Santander en su primera convocatoria, el año 2005. El libro consta de nueve capítulos, en cada uno de los cuales se aborda una cuestión específica de interés social ético y jurídico surgida a raíz de los avances biomédicos: I. Información y consentimiento; II. Documentación clínica; III. Las voluntades anticipadas; IV. Aspectos jurídicos de los datos de salud y de los datos genéticos; V. De la medicina curativa a la medicina preventiva: consejo genético y diagnósticos genéticos; VI. Trasplante y xenotrasplante; VII. Investigación con seres humanos: aspectos jurídicos; VIII. Los retos de la investigación científica: implicaciones jurídicas de la investigación científica con muestras biológicas humanas y los biobancos; IX. El debate jurídico sobre células troncales en Europa.

Actividades de los miembros de la Cátedra

Carlos María Romeo Casabona ha recibido un nuevo doctorado honoris causa. En esta ocasión este quinto doctorado honoris causa ha sido concedido por la Universidad Privada de Moquegua, Perú. El acto de investidura tuvo lugar el pasado mes de septiembre. El día anterior fue investido también doctor honoris causa por la Universidad Católica de Santa María de Arequipa, que le había concedido esta distinción el año anterior. Asimismo, fue investido Profesor Distinguido de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos de Lima. Ha coordinado el libro *El cibercrimen. Nuevos retos jurídico-penales, nuevas respuestas político-criminales*, Comares, Granada, 2006, en el cual ha publicado dos capítulos. También es coautor con el Dr. de Miguel Beriain del capítulo "Alcance y objetivos de la Declaración Universal", en el libro *La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO* (coordinado por Héctor Gros Espiell y Yolanda Gómez Sánchez), Comares, Granada, 2006. Además ha intervenido como ponente en diversos eventos: Congreso "Manejo de Información y Consentimiento Informado en Materia Médica y de Investigación Científica. Aspectos Jurídicos, éticos y responsabilidad", en la Universidad de Externado de Colombia, (26-28 de julio); Curso de Verano "Biotecnología, conciencia y derecho ¿conflicto o relación?", organizado por la Universidad Pablo Olavide de Sevilla (11-15 de septiembre); XVIII Jornades Jurídiques Biotecnologia i pret, organizadas por la Universitat de Lleida (Lleida, 26-27 de octubre de 2006). Congreso *Un Diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, organizado por la Università Degli Studi di Parma. (Parma, 30 noviembre-2 diciembre); *Repercusiones del Proyecto de Ley de Investigación biomédica sobre el fomento de la I+D+i en España*, organizado por la Fundación para la Investigación en Salud (Madrid, 13 de diciembre); Curso de Verano "Libertad de conciencia, derecho y biomedicina. Aspectos ético-jurídico-científicos de la investigación sobre células humanas, reproducción asistida, eutanasia", organizado por la UNED (Pontevedra, 10-13 de julio). Además, ha sido director y ponente de las "II Jornadas Nacionales de Comités de Ética Asistencial", organizadas por la Universidad Internacional Menéndez Pelayo en su sede de Valencia (16 y 17 de noviembre). Finalmente, participó, en su calidad de delegado español, en la sesión plenaria del Comité de Bioética del Consejo de Europa (Estrasburgo, 20-23 de noviembre).

Conferencia "Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos" impartida en la Organización Central de Osakidetza en Vitoria-Gasteiz (18 y 19 de diciembre).

Aitziber Emaldi Ciriñ ha publicado los siguientes trabajos: "Derechos de los pacientes en la comunidad autónoma de la Rioja: especial referencia a las instrucciones previas", *Anuario Jurídico de La Rioja*, nº 10 (2006); "Trasplantes de donantes vivo", *Revista Federación Nacional Alcer*, nº 138, (2006); *Women's Reproductive Rights*, (Widdows/ Alkorta/ Emaldi-Ciriñ, editors), Plgrave, Great Britain, 2006. Además, ha pronunciado las siguientes conferencias: "Personal Rights on human biological sample to research: A few examples of biobank" (Birmingham, 21-22 de septiembre); "Personal Rights on human biological samples" (San Petersburgo, 5-8 de octubre); "El consejo genético", en la Universidad Carlos III (Madrid, 1 de diciembre).

Leire Escajedo San Epifanio ha participado como profesora en el Curso "Formación en Trazabilidad de Alimentos. Tecnologías y Sistemas de Gestión", celebrado del 23 al 26 de Octubre de 2006 en La Concha de Villaescusa (Cantabria). Igualmente, ha impartido las asignaturas: "Problemas ético-sociales y jurídicos de los OGM" y "La situación de los OGM en Europa, de iure y de facto". Además, ha publicado la monografía *El Medio ambiente en la crisis del Estado Social: su protección penal simbólica*, Comares, Granada, 2006.

Amelia Martín Uranga intervino el pasado mes de agosto en el Curso de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo en Santander, organizado por el Instituto de Salud Carlos III, sobre las Plataformas Tecnológicas Españolas de Medicamentos Innovadores y de Nanomedicinas. Ha participado en la Jornada sobre Investigación Biomédica en el VII Programa Marco de I+D de la UE, en el Centro de Investigación Príncipe Felipe de Valencia, así como en el VII Congreso de Ciencias Farmacéuticas y XXVI Simposio de AEFI en Madrid. Como miembro del Comité de Ética de Investigación del Instituto de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III ha colaborado en la elaboración del documento titulado "Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras o bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica".

Pilar Nicolás Jiménez ha intervenido como ponente en el curso *Genética, Derecho y Sociedad*, UIMP (A Coruña, 17 de julio); Primera Jornada de Unidades de Consejo Genético Hospitalarias (Madrid, 18 de octubre); *1st International Seminar on DNA fingerprint in Europe* (Leioa, 26 de octubre); *Symposium Cáncer Familiar y Consejo Genético* (Murcia, 17 de noviembre); *Congreso Medicina regenerativa y células madre. Nuevas fronteras terapéuticas* (Badajoz, 22 de noviembre); *Jornada sobre investigación con muestras biológicas* (Barcelona, 27 de noviembre); *Curso Perspectiva actual de la Farmacogenética* (Santiago de Compostela, 15 de diciembre).

Asier Urruela Mora se ha incorporado, desde el mes de septiembre de 2006, como Profesor Ayudante Doctor del Departamento de Derecho Penal, Filosofía del Derecho e Historia del Derecho de la Universidad de Zaragoza. Asimismo ha publicado el artículo "La investigación con células madre en el contexto europeo. ¿Resulta posible el consenso?", en la *Revista Portuguesa de Directo da Saúde Lex Medicinæ*. Durante el mes de septiembre de 2006 participó como ponente en el III encuentro Peruano-Español de Derecho Penal celebrado en la ciudad de Arequipa (Perú) y organizado por la Universidad Nacional de San Agustín. Durante su estancia en Perú, Asier Urruela Mora fue nombrado Profesor Honorario de las Universidades Nacional de San Agustín de Arequipa y José Carlos Mariátegui de Moquegua. Los días 23 a 27 de noviembre de 2006 impartió un curso sobre la protección penal de la vida prenatal en la Universidad Autónoma de Ciudad Juárez (México). Además, fue ponente en el Congreso "Retos y realidades en el Sistema Nacional de Salud de España" (Madrid, 15-16 de noviembre).

Iñigo de Miguel ha intervenido como ponente en el curso de verano "Avances en medicina y Derecho Penal", organizado por la Universidad Autónoma de Madrid (25 y 26 de septiembre); y en el Primer Congreso Internacional de Derecho Médico-Sanitario, celebrado en Bogotá, Colombia, (12-14 de octubre). Ha publicado además el artículo "Alcance y objetivos de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos" en Gros Espiell/Gómez Sánchez, *La declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO*, Comares-Universidad Europea de Madrid.

Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

Miembros:

Prof. Dr. Dr. Carlos M^o Romeo Casabona (Director)

Dra. Aitziber Emaldi Ciriñ (Coordinadora de Publicaciones Periódicas y Jornadas)

Dr. Asier Urruela Mora (Coordinador de Monografías y Seminarios)

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

Dr. Borja de Arana Agirretxe

D. Emilio Armaza Armaza

Dra. Fátima Flores Mendoza (Asesora)

Dr. Ulises Hernández Plasencia (Asesor)

Dra. Amelia Martín Uranga (Asesora)

Dr. Esteban Sola Reche (Asesor)

Leire Larrazabal Larauogoitia

(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

llarraz@genomelaw.deusto.es

www.catedraderechoygenomahumano.es

Perspectivas

en Derecho y Genoma Humano

Núm. 8, Diciembre 2006

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

Opinión

Presentación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos



El pasado 10 de noviembre de 2006, la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano organizó un acto de presentación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la UNESCO el 19 de octubre de 2005.

La aprobación de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos ha supuesto, sin lugar a dudas, un auténtico hito en la historia del Derecho contemporáneo, en concreto en la aproximación del Derecho Internacional a una importante parcela de la actividad humana que hasta hace poco más de diez años no había merecido atención en este ámbito supraestatal: las ciencias médicas, las ciencias de la vida y las tecnologías que, vinculadas con ambas, pueden ser aplicadas a los seres humanos. Y desde el Derecho Internacional es previsible su inevitable proyección sobre el Derecho de los Estados.

Dada la especial trascendencia de este nuevo texto internacional, la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma ha llevado a cabo una serie de actividades dirigidas a su difusión, como una de las formas de promoción de la misma.

En el acto inaugural de esta presentación de la Declaración de la UNESCO, que se celebró en la Sede de la Fundación BBVA en Bilbao, participaron (de izquierda a derecha en la foto) el Excmo. Sr. D. Iñaki Goirizelaia Ordorika, Vicerrector del Campus de Bizkaia de la Universidad del País Vasco, D. Vicente Gutiérrez, Gerente de la Fundación BBVA, el Excmo. Sr. D. Gabriel M^o Indán Iribar, Consejero de Sanidad del Gobierno Vasco, el Excmo. Sr. D. José Luis Ávila Orive, Vicerrector de investigación de la Universidad de Deusto y D. Carlos Romeo Casabona, Director de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano.

En la sección de novedades de este mismo boletín se amplía la información relativa al contenido de dicho acto.

Luces y sombras de la nueva Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida

Introducción

Los modernos avances y descubrimientos científicos y tecnológicos, y en especial en los campos de la biomedicina y la biotecnología, han posibilitado, entre otros, el desarrollo y utilización de técnicas de reproducción alternativas a la concepción natural. La novedad e indiscutible utilidad de estas técnicas hicieron patente la necesidad de abordar su regulación. España fue uno de los primeros países del mundo en hacerlo, con la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. Esta Ley sufrió ligeras modificaciones con la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, la cual reguló, además, la utilización de embriones in vitro sobrantes de las técnicas de reproducción asistida con fines de investigación. Ambas leyes han sido recientemente derogadas y sustituidas por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (en adelante, LTRHA). Esta Ley tiene por objeto, tal y como establece su art. 1, regular: a) la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas; b) la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes; y c) los supuesto y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados.

La nueva LTRHA respeta, en esencia, a su antecesora en todo aquello relativo a los participantes en las técnicas de reproducción asistida (donantes y contratos de donación, usuarios de las técnicas, determinación legal de la filiación, etc.), si bien pueden apreciarse ligeras modificaciones. También resultan novedosas algunas disposiciones en lo referente a la crioconservación de embriones, el diagnóstico preimplantacional y la investigación con gametos y preembriones humanos. En otros casos, como señalaré posteriormente, la no modificación de alguno de los preceptos ha comenzado ya a plantear, a pocos meses de su aprobación y entrada en vigor, algunos problemas en la práctica, y ya se ha previsto su reforma a corto plazo. A continuación haré referencia a algunas de las cuestiones más significativas previstas en esta nueva Ley o significativas, precisamente, por no haber sido tenidas en cuenta.

Técnicas de reproducción asistida y matrimonios entre personas del mismo sexo

Comenzando por las ausencias, llama la atención el tratamiento que la nueva Ley hace del uso de las

técnicas de reproducción humana asistida cuando se trata de parejas homosexuales. El artículo en cuestión, el art. 6.3, es muy similar a su equivalente en la Ley 35/1988 (también el art. 6.3). Sin embargo, hay que tener en cuenta que la LTRHA ha sido aprobado con posterioridad a la Ley 13/2005, de 1 de julio, por la que se modifica el Código civil en materia de derecho a contraer matrimonio.

Evidentemente, antes de esta reforma resultaba claro que tanto la filiación por naturaleza como la adoptiva sólo eran posibles para las parejas heterosexuales. A partir de la reforma operada en el concepto de matrimonio por la referida Ley, la determinación de la filiación respecto de las parejas homosexuales debe equipararse a la que se realiza en relación a las parejas heterosexuales, siempre que la naturaleza lo permita. Así, no existe problema alguno para determinar una filiación por adopción respecto de una pareja homosexual, tanto si se trata de dos hombres como de dos mujeres. Cuando de trate de una filiación por naturaleza, ello será imposible en el caso de una pareja de varones, pero no se puede descartar si hablamos de una pareja de mujeres, por ejemplo cuando una de ellas se ha sometido a un procedimiento de reproducción asistida con semen de donante. La cuestión es, pues, si en tal circunstancia es posible determinar la filiación de ambas por naturaleza, o sería necesario acudir a la adopción por parte de la no usuaria de las técnicas.

Según el art. 6.3 LTRHA, "si la mujer estuviera casada, se precisará, además, el consentimiento de su marido, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente (...)". Y de acuerdo con el art. 8.1 de esta misma Ley, "ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación". Esta redacción, que no de forma inconsciente emplea el término "marido", parece excluir la posibilidad de que la esposa de la usuaria de las técnicas pueda ser considerada de forma automática madre legal de los hijos así nacidos de su cónyuge. En estos casos habría que acudir al oportuno procedimiento de adopción.

Y decimos que esta redacción no se debe a un error del legislador, que pudiera haber olvidado el nuevo régimen de matrimonio, porque éste sí que ha tenido en cuenta la posibilidad de que existan matrimonios entre personas del mismo sexo en otros pasajes de la Ley. Así, por ejemplo, en el art. 11.5 LTRHA, respecto al uso de preembriones, dice que "el consentimiento deberá haber sido prestado por la

mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones”. Además, ello también se puso de manifiesto durante la tramitación parlamentaria de la Ley, de tal forma que el Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds presentó en el Parlamento sendas enmiendas (las número 22 y 23) proponiendo la sustitución del término “marido” por el de “cónyuge” para adecuarlo a la nueva normativa sobre matrimonio. En la misma dirección iba la enmienda número 38 del Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana. Posteriormente, durante la tramitación de la Ley en el Senado, se volvió a solicitar la modificación alegando las mismas razones (enmiendas número 13 y 15 presentadas por el Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrés).

Este régimen resulta, a nuestro juicio, incoherente y carente de toda lógica jurídica. Sin embargo, en la práctica, algún juez ha admitido ya la inscripción de la esposa de la madre biológica como madre legal, sin tener que acudir al referido proceso de adopción. En efecto, una aplicación un tanto forzada de la legislación existente sobre determinación de la filiación contenida en el Código civil y en la Ley del Registro civil haría posible esta solución, ya que ambos texto legales establecen que la filiación matrimonial materna y paterna quedará determinada legalmente por la inscripción del nacimiento junto con la del matrimonio de los padres. Además, no puede olvidarse que la finalidad que ha inspirado la Ley 13/2005 ha sido la equiparación plena entre las parejas heterosexuales y las homosexuales. Y de hecho, la disposición adicional primera de esta Ley señala que todas “las disposiciones legales y reglamentarias que contengan alguna referencia al matrimonio se entenderán aplicables con independencia del sexo de sus integrantes”. El problema es que la regulación referente a las presunciones de paternidad tiene un verdadero sentido cuando se trata de un matrimonio entre un hombre y una mujer. Una interpretación de la normativa existente en el sentido mencionado anteriormente utilizaría la preexistencia del matrimonio de dos mujeres como “presunción de maternidad” de la consorte de la madre biológica. En el caso de parejas de hecho esta presunción no existe por lo que el único mecanismo legal al que claramente podría acudir la compañera de la usuario de las técnicas de reproducción asistida para determinar la filiación del hijo así concebido es el expediente adoptivo.

Así pues, independientemente del juicio de valor que nos merezca la posibilidad legal de que una mujer sola pueda acceder a las técnicas de reproducción asistida, así como la equiparación de las uniones heterosexuales y homosexuales a todos los efectos, parece evidente que la determinación de la filiación respecto de estas parejas ha de realizarse de idéntica forma que la de aquéllas, bien mediante la interpretación realizada (como ya han hecho los tribunales), bien, como parece más aconsejable en aras del principio de seguridad jurídica, mediante una reforma legal que así lo prevea de forma expresa. A este respecto, se ha admitido una enmienda en el Proyecto de Ley reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas, que previsiblemente modificará la vigente LTRHA en el sentido mencionado, en concreto, incluyendo un nuevo apartado 3 en el art. 7 con el siguiente contenido: “Cuando la mujer estuviere casada, y no separada legalmente o de hecho, con otra mujer, esta última podrá manifestar ante el Encargado del Registro Civil del domicilio conyugal, que consiente en que cuando nazca el hijo de su cónyuge, se determine a su favor la filiación respecto del nacido”. No se hace referencia, en cambio, a las parejas no casadas.

Paternidad post mortem

Como regla general, tanto la legislación derogada como la actual (en ambos casos, en el art. 9.1), exige para determinar legalmente la filiación entre el hijo nacido por la aplicación de técnicas de reproducción asistida y un hombre fallecido, que el material reproductor de éste se halle en útero de la mujer en la fecha de su muerte. No obstante, si existe consentimiento previo del varón, su material reproductor podrá ser utilizado tras su fallecimiento para fecundar a su pareja (art. 9.2 LTRHA). La primera diferencia entre la nueva Ley y su predecesora es que el plazo para poder utilizar dicho material biológico se eleva de 6 a 12 meses. La segunda diferencia, más relevante, trata de dar una solución clara a situaciones como la que planteamos a continuación.

En el año 2000 una pareja inició los trámites para someterse a un tratamiento de fecundación in vitro. En diciembre del mismo año ambos cónyuges prestaron consentimiento para proceder a la transferencia de los embriones, iniciándose el tratamiento farmacológico, pero precisamente el mismo día que debía llevarse a cabo la transferencia el marido falleció a causa de un accidente de circulación. Sin embargo, la esposa decidió seguir adelante con el proceso la transferencia de los embriones, el cual se produjo en mayo de 2001, dando como resultado el embarazo de ésta. Tras el nacimiento de su hija, en febrero de 2002, la madre compareció en el Registro Civil para realizar la oportuna inscripción. El juez encargo del Registro Civil rechazó la inscripción de la filiación paterna alegando que si bien la fecundación propiamente dicha se había producido en vida del marido, no constaba la voluntad expresa del mismo para que se llevase a cabo el embarazo después de su muerte. La mujer recurrió dicha decisión ante la Dirección General de los Registros y del Notariado, la cual, en su resolución de 24 de septiembre de 2002, desestima el recurso y confirma la decisión del juez de instancia.

Para evitar que situaciones como ésta se repitan, el legislado ha incluido un nuevo párrafo en el art. 9.2 LTRHA, según el cual, “se presume otorgado el consentimiento a que se refiere el párrafo anterior [consentimiento para que su material reproductor pueda ser utilizado en los 12 meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer] cuando el cónyuge supervistente hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido”.

Diagnóstico preimplantacional

Las técnicas de diagnóstico genético preimplantacional son de aplicación clínica muy reciente. En España, la primera gestación conseguida tras un diagnóstico preimplantacional fue en el año 1994, cuando se seleccionó el sexo de la descendencia de una pareja cuya mujer era portadora de hemofilia. Su objetivo final es conseguir llevar a buen término embarazos con embriones genéticamente sanos. Esta técnica está especialmente indicada en aquellas parejas que, por antecedentes familiares de enfermedades genéticas graves, corren el riesgo de que aparezcan alteraciones genéticas o cromosómicas en el embrión.

La LTRHA permite practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional con el fin de: a) detectar enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo postnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectos para su transferencia; y b) detectar otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.

En cualquier caso, la principal novedad de esta nueva Ley con respecto a la legislación derogada se encuentra en el apartado 2 del art. 12, que autoriza “la aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional (...) cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros”, para lo cual se requiere la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso. Esto es, la LTRHA permite seleccionar aquellos embriones que, además de no ser portadores de la enfermedad genética, sean genéticamente compatibles con un tercero (normalmente un hermano) a fin de poder realizar con éxito un trasplante (por ejemplo de médula ósea). La Comisión Nacional de Reproducción Asistida ha recibido ya varias solicitudes en este sentido, algunas de las cuales han sido ya informadas favorablemente.

Investigación con preembriones humanos

Por último, es necesario destacar la regulación prevista en la LTRHA relativa a la investigación con preembriones humanos. Ciertamente, no es la primera vez que se aborda esta cuestión, pero esta nueva Ley presenta algunas novedades respecto de diversas cuestiones contenidas tanto en la Ley 35/1988 como en la Ley 45/2003, ambas derogadas.

En primer lugar, define claramente el concepto de preembrión, entendiendo por tal al embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde (art. 1.2 LTRHA). De este modo, si bien a continuación prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos (art. 1.3 LTRHA), esta Ley no es aplicable a la investigación con embriones creados de forma diferente a la fecundación, por ejemplo cuando se ha utilizado la técnica de transferencia nuclear de células somáticas (la incorrectamente denominada “clonación terapéutica”). Esta cuestión está previsto que se regule en la futura Ley sobre Investigación Biomédica, que actualmente se encuentra en tramitación parlamentaria.

En segundo lugar, la investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida (prohibida en la Ley 35/1988 si se trataba de embriones viables) se autorizó por medio de la Ley 45/2003, pero únicamente respecto a los embriones que se encontraban crioconservados con anterioridad a su entrada en vigor (noviembre de 2003) y siempre bajo ciertas condiciones muy restrictivas. Esta limitación de la investigación a preembriones anteriores a la entrada en vigor de la Ley tenía su razón de ser teórica, pues la idea del legislador era que a partir de la entrada en vigor de la Ley 45/2003 dejara de haber embriones sobrantes. Para ello establecía la limitación de producir un máximo de tres ovocitos en cada ciclo reproductivo, número coincidente con el número de embriones que, de acuerdo con la Ley, pueden transferirse a la mujer. Pero como pronto se puso de manifiesto, ello no evita que puedan seguir sobrando embriones (por ejemplo, tras la fecundación in vitro, la mujer rechaza la transferencia o ésta deviene inviable). Además, ello dificultaba la práctica ordinaria de las técnicas de reproducción asistida pues impedía poner los medios para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer.

La nueva LTRHA elimina la diferencia que se había fijado entre los embriones crioconservados con anterioridad a una fecha determinada y los restantes. Además, se eliminan igualmente los límites que se habían establecido en la Ley 45/2003, para la generación de ovocitos en cada ciclo reproductivo, límites que deberán derivar de manera exclusiva de las indicaciones clínicas que existan en cada caso.

La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se cumplen ciertos requisitos, como por ejemplo que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer; que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado; o que la investigación se realice en centros autorizados y por equipos científicos cualificados.

Además, las investigaciones deben llevarse a cabo con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias. Este órgano competente es en la actualidad la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (Disposición Adicional Segunda LTRHA), si bien el Proyecto de Ley de Investigación Biomédica prevé que dicho órgano sea sustituido por la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Por supuesto, la donación con fines de investigación es únicamente uno de los destinos posibles de los preembriones crioconservados, otros de los cuales son, de acuerdo con el art. 11.2 LTRHA, su utilización por la propia mujer o su cónyuge (en matrimonios entre dos mujeres), la donación con fines reproductivos o el cese de su conservación sin otra utilización.

Dr. Sergio Romeo Malanda

Novedades de la Cátedra

Celebración del Seminario “Nuevas políticas legislativas en España en relación con la investigación biomédica”

La Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano celebró el día 9 de noviembre el Seminario “Nuevas políticas legislativas en España en relación con la investigación biomédica. El proyecto de Ley de investigación biomédica”, dividido en dos sesiones moderadas por la Dra. Ingrid Lilián Brena Sesma, coordinadora del Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derecho de la Universidad Autónoma de México, la Prof. Dra. Pilar Canedo Arrillaga, profesora de Derecho internacional privado de la Universidad de Deusto (Bilbao), el Prof. Dr. Edorta Cobreros Mendazona, Catedrático de Derecho administrativo de la Universidad del País Vasco (San Sebastián), y la Dra. Dora Jiménez Ortiz, jefa de la Unidad de Gestión Clínica de Farmacia y Productos Sanitarios del Hospital Donosita (San Sebastián).

El seminario comenzó con unas conferencias introductorias en las que se ofreció una visión general de la investigación biomédica desde una perspectiva científica y jurídica. Así, el Prof. Dr. José Luis García López, profesor de investigación del CSIC y presidente de la Sociedad Española de Biotecnología (Madrid) habló sobre “la situación de la investigación biomédica en España”. Por su parte, la Prof. Dra. Rosa Ruiz Lapeña, profesora titular de Derecho constitucional de la Universidad de Zaragoza, disertó sobre “Derechos fundamentales en la investigación biomédica”. Tras estas intervenciones, el resto de los ponentes fueron analizando los diferentes títulos en los que se subdivide el proyecto de Ley de Investigación Biomédica.

La prof. Dra. Aitziber Eraldi Cirión, profesora de Bioética y Derecho de la Universidad de Deusto (Bilbao) e investigadora de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, habló sobre los “principios generales en la investigación biomédica”. El prof. Dr. Asier Urruela Mora, profesor ayudante doctor de Derecho penal de la Universidad de Zaragoza expuso el tema “Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos”. La última intervención de la primera sesión corrió a cargo del Dr. Iñigo de Miguel Beriain, investigador postdoctoral del Gobierno Vasco en la Universidad del País Vasco y profesor-tutor de la UNED (Madrid).

La segunda sesión contó con las intervenciones del Prof. Dr. Carlos María Romeo Casabona, Catedrático de Derecho penal de la Universidad del País Vasco y Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, quien disertó sobre la “Obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes”; la Dra. Pilar Nicolás Jiménez, investigadora de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, que habló sobre los “Análisis genéticos”; el Dr. Sergio Romeo Malanda, investigador postdoctoral del Centro de Derecho y Genética de la Universidad de Tasmania (Australia), que habló sobre “Muestras biológicas y biobancos”. Cerraron el seminario la prof. Dra. Leire Escajedo San Epifanio, profesora asociada de Derecho constitucional de la Universidad del País Vasco, con una ponencia sobre “El Comité de Bioética de España”; y D. Ángel Rodrigo Bravo, Subdirector General de Normativa del Ministerio de Sanidad y Consumo (Madrid), cuyo tema fue “Promoción y coordinación de la investigación biomédica”.

Situación actual de los proyectos de investigación

El proyecto europeo EURECA organizó los días 5, 6 y 7 de octubre en San Petersburgo un workshop relativo a “La delimitación del concepto de investigación y la actividad investigadora” (Delimiting the research Concept and research activities) en dicho seminario la Cátedra participó ofreciendo una conferencia. Acabado el seminario se

procedió a la reunión anual de los coordinadores principales del proyecto para tratar temas futuros.

Por otro lado, en el mes de noviembre tuvo lugar una reunión de los participantes en el proyecto europeo Biotheted en Heidelberg (Alemania). La Cátedra tuvo ocasión de participar en la definición de las actividades a desarrollar en los próximos meses, así como en la organización de la dirección del proyecto para lograr tales fines.

Nuevo Proyecto Europeo: XENOME

La Cátedra Interuniversitaria participa en el proyecto europeo XENOME, cuyo objetivo es el estudio de la posibilidad de aplicación clínica del xenotrasplante siguiendo nuevas líneas de investigación. El 19 y 20 de noviembre se celebró en Padua la primera reunión del equipo de trabajo. Los dos módulos que la Cátedra coordinará son, por una parte, el dedicado a la diseminación de los resultados del proyecto y, por otra, el estudio de los aspectos éticos, legales y económicos del xenotrasplante. El Coordinador principal es el Prof. Dr. Emanuele Cozzi de la Universidad de Padua. También participan la Universidad de Coimbra (Portugal), Università degli Studi di Milano (Italia) y Universidad Panteion (Atenas). Tendrá cinco años de duración.

Proyecto “Implicaciones Jurídicas de la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica y biobancos”

Próximamente estará disponible en la web de la Cátedra un área dedicada a “Implicaciones Jurídicas de la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica y biobancos”. Este trabajo es una acción dentro de la línea de investigación de la Cátedra en este ámbito, sustentada por el proyecto de investigación que, con el mismo nombre, financió el Gobierno Vasco durante los años 2005 y 2006. En este área se incluirá legislación nacional, internacional y comparada, referencias bibliográficas y comentarios doctrinales.

Acto de presentación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

Jornada sobre la Declaración de Bioética

La presentación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos celebrada el día 10 de noviembre, contó con la intervención de diversos expertos en una sesión moderada por el Prof. Dr. Francisco Javier Quel López, Catedrático de Derecho Internacional Público y Decano de la Facultad de Derecho de la Universidad del País Vasco, San Sebastián. El Dr. Héctor Gros Espiell habló sobre “La Declaración Universal: su importancia e incidencia en el desarrollo del Derecho Internacional”. El Dr. Roberto Andorno (Ex-Miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO) trató el tema “La dignidad humana como fundamento de la Bioética y los derechos en la Declaración Universal”. La Prof. Dra. Yolanda Gómez Sánchez (Miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO) se ocupó de “La naturaleza jurídica de los principios de la Declaración Universal”. Por su parte, el Prof. Dr. Carlos M. Romeo Casabona y el Dr. Iñigo de Miguel Beriain disertaron sobre “Los objetivos de la Declaración Universal”, mientras que la Dra. Ingrid Brena Sesma, coordinadora del Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, habló acerca de la “Perspectiva de la Declaración en Iberoamérica”.

Traducción de la Declaración al Euskera

Puesto que la UNESCO se ha comprometido a difundir la Declaración por diversos procedimientos, entre ellos dándola a conocer en las diversas lenguas vernáculos existentes en el planeta, La Cátedra de Derecho y Genoma Humano ha asumido su invitación de difundirla en castellano y euskera, a través de su publicación y difusión por otros medios, como es su presentación pública.

Dr. Sergio Romeo Malanda

La edición presentada en el referido acto incluye el texto oficial en castellano adoptado por la UNESCO, así como el texto traducido al euskera por los Servicios correspondientes de la Universidad de Deusto, el cual ha sido acreditado oficialmente en este último idioma por el Instituto Vasco de Administración Pública (IVAP).

Con esta nueva iniciativa la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano pretende contribuir, desde la función académica establecida en su estatuto fundacional, a servir a su entorno social y a colaborar al máximo nivel en el ámbito internacional institucional.

Publicación del Instituto Roche sobre la Declaración de la UNESCO

El profesor Carlos María Romeo Casabona ha coordinado la publicación realizada por el Instituto Roche, en colaboración con la Cátedra de Derecho y Genoma Humano *Hacia una Bioética Universal: La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*.

La vocación humanista con la que nació el Instituto Roche se ha puesto de nuevo de relieve con esta acertada y oportuna iniciativa, por lo que supone de asunción de la creciente importancia que la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos va a tener en los próximos años. Contribuye así con esta publicación a su difusión en el ámbito hispano parlante, para lo cual ha contado con autores de excepcional reconocimiento y prestigio internacional: Héctor Gros Espiell, “Significado de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO”; Carlos María Romeo Casabona/Iñigo de Miguel Beriain, “Ambito de aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”; Roberto Andorno, “El respeto de la dignidad humana en el ámbito biomédico según la Declaración de la UNESCO”; Yolanda Gómez Sánchez, “Los principios de igualdad, no discriminación y no estigmatización en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos”; Pilar Nicolás Jiménez, “La medicina individualizada frente a la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”; Sergio Romeo Malanda, “Impacto de la Declaración Universal de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos en el ordenamiento jurídico español”; Ingrid Brena Sesma, “Perspectiva de la Declaración Universal en Iberoamérica”.

Informe para el Ministerio de Sanidad y Consumo

La Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano elaborará un estudio jurídico de viabilidad para el Ministerio de Sanidad y Consumo relativo a la puesta en marcha de un sistema de notificación y registro de incidentes y efectos o eventos adversos, que incluirá una propuesta de normativa que pueda servir como base para la redacción de una norma legal específica sobre este asunto por parte del Ministerio.

La creación de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos es uno de los objetivos incluidos en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS), en el marco de los trabajos ya iniciados por el Ministerio para mejorar todos los aspectos relacionados con la seguridad del paciente. Los sistemas de estas características están destinados a aprender de los errores y evitar que puedan volver a repetirse. Por ese motivo es necesario diseñar y desarrollar sistemas de comunicación voluntaria, anónima, confidencial y no punitiva, para lo cual se requiere, en ocasiones, mejoras en el sistema legislativo vigente.

Para la realización de este estudio, se analizará la legislación y la bibliografía existente en este terreno, tanto a nivel nacional como internacional, y se mantendrán también entrevistas con expertos en la materia.