

Perspectivas

en Derecho y Genoma Humano

Núm. 9, Junio 2007

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

Opinión

La nueva Ley de Investigación Biomédica (Ley 14/2007 de 3 de julio, LIB) constituye una importante herramienta jurídica para facilitar la promoción de la investigación científica en algunos ámbitos de vanguardia del sector biomédico. Por otro lado, busca garantizar que dicha investigación discurra con el más estricto respeto de los derechos fundamentales y libertades públicas de las personas y de ciertos bienes jurídicos que pueden verse implicados en la investigación.

En efecto, la LIB establece un innovador marco normativo en relación con los análisis genéticos para la investigación de ciertas enfermedades relacionadas con el ADN; para la obtención y uso de muestras biológicas de origen humano como "nuevos" materiales para realizar estas investigaciones, dotando asimismo un régimen específico para los biobancos; la investigación con gametos, embriones, fetos y células troncales humanas de origen embrionario obtenidas por diversos procedimientos de reprogramación celular (aunque prohibiendo la creación de preembriones y embriones para la investigación), entre ellos el de activación de ovocitos mediante transferencia nuclear (clonación no reproductiva); y otras investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos. Al mismo tiempo, se han previsto unos mecanismos de fomento, planificación y coordinación de la investigación biomédica, con el fin de que ésta sea más eficiente y cualificada.

Como contrapartida, la LIB proclama que la investigación biomédica se realizará con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona. No cabe duda que la nueva ley, consecuentemente con estas afirmaciones, apuesta a favor de que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia, siguiendo así la posición del Convenio del Consejo de Europa de Derechos Humanos y Biomedicina de 1997. Por otro lado, se establece que toda investigación biomédica requerirá la evaluación previa por parte del comité correspondiente.

En los años inmediatos podrá comprobarse en qué medida la LIB ha satisfecho las expectativas que ha generado.

La selección de embriones mediante el Diagnóstico Genético Preimplantatorio

Las técnicas de reproducción humana asistida y los diagnósticos genéticos predictivos han ido abriendo cada vez más posibilidades para la prevención de nacimientos de niños portadores de patologías, transmitidas por sus progenitores, y que podrían padecer desde su infancia o adolescencia o tal vez mucho más tarde, en la edad adulta.

En concreto, la obtención de embriones *in vitro* y la posterior realización sobre ellos de análisis genéticos preimplantatorios (DGP), permitirá detectar las posibles anomalías cromosómicas o alteraciones genéticas que pudieran tener los preembriones *in vitro* antes de ser transferidos a la mujer y de esta manera, se seleccionarían los mismos por razones genéticas y se descartarían para la reproducción los que presentaran alguna anomalía. Es decir, este diagnóstico se lleva a cabo con la intención de seleccionar preembriones para tener un embarazo y un futuro hijo sanos aunque, no hemos de olvidar que, en ocasiones, pueden existir mutaciones genéticas espontáneas que podrían dar lugar a alguna anomalía.

La problemática que aquí se presenta es el determinar hasta qué punto es ético y legal usar los DGP para detectar enfermedades o incluso meras predisposiciones a una enfermedad y en base a ello decidir la no transferencia a la mujer de los preembriones analizados a los que se hubieran detectado las mismas. O bien, analizar hasta qué punto es ético y jurídicamente posible utilizar el DGP para seleccionar embriones con fines terapéuticos para terceros o con fines perfectivos.

En cuanto al primero de los usos del DGP, es decir, cuando se lleva a cabo para *detectar enfermedades graves de aparición temprana*, que condicionan seriamente el futuro desarrollo de una persona, su uso tiene una aceptación

social amplia hallándose autorizado legalmente en muchos países: España, Dinamarca, Noruega, Suecia. No obstante, no hemos de olvidar que hay países que rechazan la práctica de DGP con cualquier finalidad por considerar que contraviene el derecho a la protección del embrión y por el riesgo a favorecer tendencias eugenésicas, póngase de ejemplo: Alemania, Austria, Suiza e Italia.

Postura distinta es, cuando el DGP se utiliza para *detectar otras enfermedades o predisposiciones de aparición tardía, multifactoriales y de expresión fenotípica variable*, así como respecto de *predisposiciones a ciertas patologías*, como por ejemplo el cáncer. En estos casos, no existe consenso social sobre su conveniencia puesto que se suscitan cuestiones éticas y jurídicas de gran relevancia.

En este sentido, Reino Unido, es el primer país que ha permitido estos diagnósticos con esta finalidad. En efecto, la Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) (Autoridad sobre Fecundación Humana y Embriológica) ha autorizado el uso del DGP para detectar la *predisposición* a un cáncer de colon hereditario (Familiar Adenomatous Polyposis Coli), se trata de una enfermedad que es grave y que se desarrolla, por lo general, cuando el niño llega a la adolescencia, la mayoría de los afectados con esta predisposición suelen sufrir cánceres de recto y colon e, incluso, es normal que se tengan que someter a una intervención quirúrgica para extirparles el colon.

Ante la naturaleza de dicha enfermedad hubo clínicas que solicitaron a la HFEA la autorización o licencia para poder llevar a cabo los DGP cuando consideraran que había un riesgo significativo para desarrollar dicha enfermedad. Dichas clínicas consideraban que las familias con esta enfermedad tenían un

cincuenta por ciento de posibilidades de transmitir dicha condición a su descendencia, por lo que se estimaba que los DGP podrían detectar qué preembriones tendrían la condición de portadores y cuales no y de esta manera, se haría una selección embrionaria y se ayudaría a las familias a tener hijos sanos. Hay que tener en cuenta que para llevar a cabo estos diagnósticos tendrían que tener en cuenta determinados factores: la posibilidad de ofrecer una terapia presente o futura a la anomalía que se detecta, la rapidez de degeneración en anomalías progresivas, el grado de sufrimiento asociado con la condición de portador de dicha enfermedad, las circunstancias familiares de las personas que buscan tratamiento, entre otros.

Frente a esta solicitud la HFEA autorizó la práctica de los DGP, tras plantear el caso ante el Comité que tomó la decisión teniendo en cuenta toda la información médica, ética y legal del supuesto en cuestión. Así mismo, se exigió que todos los DGP se llevaran a cabo con un mínimo de dos revisiones del caso por expertos en la materia.

Igualmente, en Reino Unido hay otros ejemplos de enfermedades como la Beta-Talasemia, la fibrosis quística, la distrofia muscular de Duchenne, la enfermedad de Huntington o la hemofilia, a las que se ha concedido la licencia para realizar estos DGP con vistas a determinar la transferencia o no de los preembriones *in vitro* analizados.

En España, el uso de los DGP está determinado por ley. De hecho, la derogada Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (art. 12) recogía la posibilidad de llevar a cabo DGP en preembriones, vivos o *in vitro*, cuando tuvieran por finalidad la valoración de su viabilidad o no, o detectar enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas si ello fuera posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear. Asimismo, en la Disposición Final Primera se instaba al Gobierno para que estableciera una lista de enfermedades genéticas o hereditarias que pudieran ser detectadas con el diagnóstico prenatal -en sentido amplio: diagnósticos preimplantacionales y prenatales-, a efectos de prevención o terapéutica y susceptible de ser modificada a medida que los conocimientos científicos así lo exigieran. Aunque esta lista no se creó, a mi modo de ver, la intención para su creación era similar a la postura que se ha tomado en Reino Unido, es decir, se recomendaría la práctica del DGP dependiendo del tipo de predisposición a una enfermedad o el tipo de anomalía que se tiene riesgo de transmitir.

Es de destacar, en relación con esta lista que el Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía dictó en el 2005 la primera norma autonómica reconociendo el derecho al DGP dentro de el Sistema Sanitario Público Andaluz, a las persona con residencia en dicho territorio que presentaran riesgo de transmitir a sus descendientes alguna de las enfermedades siguientes: Atrofia Muscular Espinal, Distrofia Muscular de Duchenne, Enfermedad de

Huntington, Fibrosis Quística, Hemofilia A, Hemofilia B, otras enfermedades con herencia recesiva ligada al cromosoma X y Síndrome de Alport ligado al cromosoma X. (Decreto 156/2005).

Por su parte, la vigente Ley de Reproducción Asistida de 14/2006 regula la técnica de DGP de manera más exhaustiva. En efecto, se prevé su autorización en dos casos: a) para la detección de 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 de los preembriones no afectados para su transferencia; b) para la detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del embrión (art. 12.1).

También se ha de mencionar la Ley de Investigación Biomédica, normativa que está llamada a complementar a la ley de reproducción asistida en materia de selección de embriones mediante DGP, puesto que dedica parte de su articulado a los análisis genéticos. En la citada ley, a la hora de determinar la indicación de los análisis genéticos, se establece que los mismos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad.

Por tanto, a la vista de la normativa española, vemos que el uso de un DGP para *detectar enfermedades graves de aparición temprana*, que condicionan seriamente el futuro desarrollo de una persona está autorizado legalmente por la ley.

En cuanto al uso del DGP para determinar la *predisposición* o la condición de portador del preembrión con el que los progenitores decidirán si quieren o no que dicho preembrión se les transfiera al útero materno, supone un planteamiento nuevo desde el punto de vista ético-jurídico. En efecto, ético porque se está rechazando un preembrión que podría dar lugar a una persona sana que nunca desarrollará la enfermedad. Desde el punto de vista legal, en la ley 14/2006 no se hace referencia a este supuesto, pero sí permite expresamente en el artículo 12 la posibilidad de la selección de embriones con fines terapéuticos para terceros por lo que puede entenderse que, cuando se permite lo más -seleccionar preembriones con fines terapéuticos para terceros- se permite lo menos -seleccionar preembriones con una predisposición. En otras palabras, se está permitiendo rechazar para la implantación embriones que podrían estar sanos e, incluso, sin ningún tipo de predisposición pero que fueran incompatibles con la persona que quieren curar. Por ello, se puede entender que también se podrían seleccionar y rechazar aquellos preembriones que tuvieran una mera predisposición a una enfermedad. Personalmente, considero que sería positivo hacer este tipo de selección siempre que esté justificada por la importancia y la gravedad de la predisposición de la

enfermedad y con una autorización expresa, caso a caso, y previo informe de una Comisión.

Finalmente, y como hemos mencionado más arriba, otro de los motivos para llevar a cabo una selección de embriones mediante el uso de DGP es por existir una *finalidad terapéutica para un tercero*. El caso clínico consiste en una solicitud de DGP para detectar una enfermedad hereditaria, en combinación con la determinación de antígenos de histocompatibilidad (HLA), formulada por una pareja con un hijo que padece una enfermedad, -pongamos por ejemplo, la leucemia mieloblástica aguda-, y necesita un donante compatible, que sería su futuro hermano previamente seleccionado en fase embrionaria.

La actual Ley 45/2006 permite este proceder siempre que exista autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, que estudiará, caso por caso, y cuando exista un previo informe favorable, de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso (art.12.2). En estos supuestos habrá que tener en cuenta el papel de la Organización Nacional de Trasplantes, como organismo coordinador y asesor del Ministerio de Sanidad y Consumo, en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos (Disposición Adicional 3ª).

Desde el punto de vista ético esta selección de embriones con fines terapéuticos para terceros, traería a colación la problemática de la cosificación de los seres humanos y de su posible instrumentalización.

Finalmente, tenemos la posibilidad de utilizar el DGP con el propósito de atender deseos de mejora de la salud, de las capacidades individuales o con *fines perfectivos* (eugenesia positiva). No obstante, el uso del DGP para estos supuestos se encuentra prohibido por el momento.

En definitiva, en la práctica se aboga por un concepto amplio de libertad reproductiva de las parejas. Ellos podrán decidir, tras un asesoramiento genético adecuado, si quieren que no se les transfiera un preembrión aunque sólo tenga una predisposición, si quieren tener un hijo con la intención de que pueda ofrecer una terapia a un tercero, si quieren seleccionar el sexo por motivos terapéuticos, o bien si prefieren no tener hijos. No obstante, frente a esta libertad reproductiva se oponen otros valores morales importantes como la protección de la dignidad del embrión, la preservación de la identidad genética, o la discriminación.

Novedades de la Cátedra

Celebración de las XIV Jornadas sobre Derecho y Genoma Humano

La Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano celebró durante los días 23 y 24 de abril las tradicionales Jornadas sobre Derecho y Genoma Humano, que este año cumplen su 14ª edición. La conferencia inaugural, que llevó por título "La bioética y temas científicos recientes de interés mediático", fue pronunciada por el Dr. Marcelo Palacios, Presidente del Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética, tras la cual se dio paso a la primera sesión, que giró en torno a la "reproducción humana asistida", moderada por Susi Marcos Muñoz, de la Universidad del País Vasco. En esta sesión intervinieron Emilio Armaza Galdos, profesor de Derecho penal de la Universidad San Agustín de Arequipa (Perú), que habló sobre "las respuestas legales a la clonación reproductiva en iberoamérica"; Xavier O'Callaghan Muñoz, Magistrado de la Sala Civil del Tribunal Supremo y Catedrático de Derecho civil, cuyo tema fue "El nuevo régimen legal español de la reproducción asistida"; y Javier Rey del Castillo, Secretario de la Comisión Nacional sobre Reproducción Humana Asistida, que disertó sobre el "diagnóstico preimplantatorio".

La segunda sesión versó sobre "el control ético de la actividad biomédica". Antonio Martínez, Director técnico de Progenika fue el encargado de moderar esta parte, que contó con las colaboraciones de Nuria Terribas y Sala, Directora del Instituto Borja de Bioética (Barcelona), quien disertó sobre "el proceso de toma de decisiones por los órganos colegiados de Bioética"; Vicente Bellver Capella, Profesor Titular de Filosofía del Derecho, Moral y Política de la Universidad de Valencia, que habló del "Comité de Bioética de España: comparación con otros modelos"; y Gonzalo Trincado Ibáñez, Director de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, que habló sobre "los Comités de Ética en el País Vasco. Cuestiones prácticas relativas a su actividad".

La tercera sesión llevó por título "El consejo genético", moderada por Iñaki Gutiérrez Ibarluzea, de la Agencia Vasca de Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias. En ella participaron Fernando Fonseca Ferrándis, Profesor Titular de Derecho administrativo de la Universidad Carlos III (Madrid), con la ponencia "La implantación de nuevas prestaciones sanitarias"; Emilssen González de Cancino, Profesora de Derecho de la Universidad Externado de Colombia, cuyo tema fue "los derechos del paciente"; y Salvador Darío Bergel, Titular de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Buenos Aires, que disertó sobre los "aspectos éticos del consejo genético".

La cuarta sesión sobre "la huella genética en el proceso judicial" fue moderada por Fernando Díez Ruiz, Director de la Agencia para la Promoción y Gestión de la Investigación de la Universidad de Deusto, y en ella participaron Oscar García Fernández, Presidente del Grupo Español y Portugués de la Sociedad Internacional de Genética Forense, que disertó sobre los "presupuestos científicos"; Benito de la Cruz Reverón Valenzuela, Profesor Titular de Derecho procesal de la Universidad de La Laguna (Tenerife), con la conferencia "Las muestras de ADN en el proceso penal"; y Jaime Miguel Peris Riera, Catedrático de Derecho penal de la Universidad de Murcia, que habló sobre los "derechos fundamentales implicados y su tratamiento jurisprudencial".

Leire Escajedo, premio de Investigación 2006 de la Sociedad Internacional de Bioética

El trabajo "Por un avance saludable y sostenible de la Biotecnología", presentado por Leire Escajedo San Epifanio, profesora de Derecho Constitucional de la UPV/EHU e investigadora de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, ha obtenido en la edición de 2006 el premio JGPA-SIBI, organizado por la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), con patrocinio de la Junta General del Principado de Asturias.

La monografía premiada aborda el reto de equilibrar el avance de la biotecnología con la defensa de la salud y el medio ambiente. En este sentido presta atención a los esfuerzos que al efecto se están desplegando por los diferentes Estados y organismos internacionales.

El premio ha sido publicado en español e inglés.

Situación actual de los proyectos de investigación

Entre los días 6 y 8 de junio tuvo lugar una reunión de la asamblea del proyecto europeo BIOTHE-ED, en Sheffield, Reino Unido, a la que asistió en representación de la Cátedra el Dr. Iñigo de Miguel Beriain. En ella se discutieron temas relacionados con la organización del proyecto en general y del curso que habrá de celebrarse en Vilna (Lituania) a lo largo del mes de agosto, así como la posibilidad de que la Cátedra asuma en un futuro próximo la formación de investigadores extranjeros procedentes de las universidades participantes en el proyecto.

Igualmente, entre los días 20 y 24 de abril se produjo un encuentro de todos los participantes en el proyecto europeo CHIMBRIDS en Frankfurt am Oder, a la que asistió en representación de la Cátedra el Dr. Iñigo

de Miguel Beriain. El propósito de la reunión no fue otro que el de completar y discutir los informes acerca de los casos propuestos sobre quimerismo e hibridismo. Como resultado de este encuentro, la Cátedra se hizo cargo de la redacción de dos de los diez informes comparativos, tomando asimismo en sus manos la responsabilidad de ofrecer una visión crítica del informe final que habrá de presentarse a la Comisión Europea.

Por otro lado, los días 25 a 28 de febrero tuvo lugar la reunión del proyecto europeo EURECA en Vilnius a la que asistió como miembro del mismo la Dra. Aitziber Ernaldí Cirió.

Esta reunión tuvo varias partes distintas. La primera, en la que se debatieron varios asuntos relativos al proyecto: a) De entre todos las presentaciones que se han realizado en los diferentes workshops del proyecto se eligieron aquellas que tuvieron mayor aceptación para su publicación en el report final del proyecto. b) Viendo lo bien que ha funcionado el equipo se hicieron algunas proposiciones para presentar un nuevo proyecto a la UE sobre temas relativos a la investigación con células madres, a la investigación con seres humanos y animales, entre otros.

La segunda parte de la reunión consistió en un Seminario sobre la investigación en biomedicina, en el que expertos de distintos países y de distintas disciplinas plantearon los problemas más habituales con los que se enfrentan.

Proyecto OSAGENE

La Cátedra Interuniversitaria participa en el Proyecto OSAGENE, financiado por el MEC, que pretende desarrollar herramientas de diagnóstico y análisis de respuesta al tratamiento en el marco de la medicina individualizada. Dirige el proyecto Progenika Biopharma S.A y participan 15 socios más. La Cátedra es responsable de estudio de los aspectos éticos, legales y económicos implicados.

La Cátedra de Derecho y Genoma Humano participa en un curso en el Senado

La Cátedra ha participado en el curso "Biomedicina: ámbitos científico, ético y social", organizado por el Instituto Roche para las Soluciones Integrales de Salud, que se impartió en el Senado los días 5 y 13 de febrero de 2007. Carlos Romeo coordinó el módulo dedicado a "Investigación con Muestras Biológicas: relevancia de los biobancos", en el que se expusieron ante la Comisión de Sanidad del Senado las cuestiones más relevantes relativas a esta cuestión, tanto desde el punto de vista científico como jurídico.

Publicaciones de la Cátedra

Revista de Derecho y Genoma Humano/Law and the Human Genome Review. Se ha publicado el número 26, Enero-Junio 2007, con el siguiente contenido: *Bioética y temas científicos de interés mediático* (Marcelo Palacios); *Los límites del deber de siglo del médico en las situaciones de riesgo. Especial referencia al ámbito de la genética* (María del Carmen Gómez Rivero); *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 (Parte II)* (David Rosario Mendiguri Peralta); *Debate on patentability of biotechnological studies in Turkey* (Tekin Memis); *Política legislativa penal y extrapenal en relación con la biotecnología humana* (Carlos María Romeo Casabona); *Shared genetic data and the rights of involved people* (Valentina Sellaroli/Francesco Cucca/Amadeo Santosuosso); *La denegación de práctica de prueba biológica y la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva en la jurisprudencia constitucional* (Ana Isabel Herrán Ortiz); *Biotecnología y sociedad en el nuevo siglo* (M^a Rosario H. Sánchez Morales).

Pilar Nicolás Jiménez, La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano-Comares, Bilbao-Granada, 2006

En esta publicación se sistematiza el régimen de los derechos implicados en el tratamiento de datos genéticos, se exponen los conflictos que pueden surgir en este proceso y se proponen soluciones a los mismos. El respeto a la primacía del ser humano, así como la necesidad de conciliar este principio con otros intereses, son el eje alrededor del cual gira el contenido de esta obra.

Sergio Romeo Malanda, Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho penal. Consideraciones político criminales y consecuencias dogmáticas, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano-Comares, Bilbao-Granada, 2006

En esta obra se realiza un detallado estudio de los fundamentos existentes para la criminalización de las intervenciones genéticas, estableciendo unas pautas claras sobre la forma más correcta para la incriminación de tales conductas. Igualmente, se analiza la legislación penal relativa a las intervenciones genéticas, para comprobar si el

legislador español ha actuado o no de forma adecuada, realizando, en caso contrario, las oportunas consideraciones de *lege ferenda*.

Leire Escajedo San Epifanio, El Medio ambiente en la crisis del Estado Social: su protección penal simbólica, Comares, Granada, 2006

La configuración del Estado como un Estado social ha otorgado al derecho penal ambiental un papel de piedra angular en la modernización del Derecho penal y ha propiciado su expansión, pero la experiencia de más de veinte años de vigencia ha dejado en evidencia un negativo sobredimensionamiento de su simbolismo. Y es que desde numerosos foros se denuncia que, por cuanto se refiere propiamente a la tarea de proteger el medio ambiente, las medidas desplegadas han tenido una eficacia más simbólica o política que jurídica.

En este libro se presta atención a esta denuncia y se aborda en profundidad el alcance de la misma por cuanto respecta a los aspectos político criminales, criminológicos y dogmáticos de la protección penal que actualmente se dispensa al medio ambiente.

Actividades de los miembros de la Cátedra

Carlos María Romeo Casabona ha participado como ponente en diversos cursos y congresos, entre los que cabe destacar los siguientes: Curso sobre "Biodiritto" (Università Degli Studi de Trento, 7-17 de Mayo); *Technology and Culture: Genetics and its Ethical and Social Implications in Asia and Europe*, organizado por European Alliance for Asian Studies and the Asian-Europe Foundation, (Bangkok, Tailandia, 17-18 de marzo), con la ponencia "International legal trends on research with embryonic stem cells"; *Human Dignity: sociological, ethical and bioethical aspects* (Rabat, 26-27 de junio), con la ponencia "Uses and abuses of the Human Dignity principle in relation with Biolav"; *Biomedicina: ámbitos científico, ético y social*, organizado por el Senado (Madrid, 5 de marzo), con la ponencia "Panorama en el derecho español sobre los datos genéticos, muestras biológicas y biobancos. Especial referencia al Proyecto de Ley de Investigación Biomédica"; *XIX Congreso Universitario Alumnos de Derecho Penal*, organizado por la Universidad de Salamanca (Salamanca, 28-30 de marzo), con la ponencia "El Derecho penal frente a los avances de la medicina"; *Jornada "Protección de datos personales e investigación biomédica: el desafío del equilibrio. Experiencias en Estados plurinationales y federales: Canadá, España y Suiza"*, organizado por Agencia Catalana de Protección de Datos (Barcelona, 25 de abril), con la ponencia "La protección de datos de carácter personal en relación con la obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica"; *Curso de doctorado y diploma de estudios avanzados "Problemas actuales del derecho penal y de la criminología"* organizado por la Universidad Pablo de Olavide y la Universidad de Sevilla (Sevilla, 26 de febrero), con la conferencia "Modernas biotecnologías en Derecho penal"; *II Encuentro Moral, Ciencia y Sociedad en la Europa del Siglo XXI. Interdependencia: El bienestar como requisito de la dignidad* (San Sebastián, 15 de marzo), con la ponencia "El marco jurídico-constitucional de la dignidad humana y su proyección sobre los sujetos vulnerables"; *3rd Meeting of the European Association of Global Bioethics (EAGB)* (Bilbao, 4-5 de mayo), con la ponencia "El debate jurídico en Europa sobre la investigación con células troncales embrionarias"; *Curso de Postgrado "Derecho penal Económico: cuestiones de parte general y especial"*, organizado por la Facultad de Ciencias Jurídicas y Empresariales de Toledo de la Universidad de Castilla La Mancha (Toledo, 22 de enero), con las ponencias "Investigación biomédica y Derecho Penal" y "Cuestiones sobre el dolo".

Aitziber Emaldi Ciriñón ha pronunciado las siguientes conferencias: "Principios generales en la investigación biomédica", Nuevas políticas legislativas en España en relación con la investigación biomédica Organizado por la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano (Bilbao, Noviembre 2006). "Research with biological samples", Workshop European Project on Delimiting the Research Concept and Research Activities, (Lithuania, february, 2007). "Personal Rights over an individual biological samples while they are in a biobank to research". European Association of Global Bioethics (EAGB) Workshop

sobre "Investigación con células troncales: promesas y dificultades", (Bilbao, Mayo, 2007) "Bioética y Biotecnología", Diploma Superior de Bioética organizado por la Escuela Nacional de Sanidad, (Madrid, marzo 2007). "Las instrucciones previas: concepto y formalización" y "El marco normativo de la investigación biomédica en España", V Congreso Mundial de Bioética (Gijón, Mayo 2007). "Principios generales y garantías para la protección de los derechos de las personas implicadas en la investigación Biomédica" Seminario de formación continuada. Nuevas perspectivas de investigación con material biológico humano: el Proyecto de Ley de Investigación Biomédica organizado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. (Bilbao, junio 2007).

Como oyente ha asistido a las Jornadas sobre "Derecho y Genoma Humano", organizadas por la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, (Bilbao, 2007); V Congreso Mundial de Bioética (Gijón, 2007); Curso sobre la Elaboración de la Guía de Aprendizaje On line. Organizado por Universidad de Deusto (Marzo, 2007).

Se ha incorporado recientemente como investigadora en el proyecto OSAGENE "Biotecnología aplicada al desarrollo de nuevas herramientas diagnósticas y pronósticas de enfermedades complejas" Coordinador Principal: Progenika (abril 2007)

Pilar Nicolás ha pronunciado las siguientes conferencias: "Implicaciones legales de la utilización de muestras biológicas en la investigación biomédica", *Curso de Doctorado, Especialización y Formación Continua: Avances en Neuro-oncología*, Hospital de Cruces, Bilbao, 24 de febrero de 2007; "Panorama de Derecho Comparado sobre los datos genéticos, muestras biológicas y biobancos", en el *Curso Biomedicina: ámbitos científico, ético y social*, organizado por el Instituto Roche para las Soluciones Integrales de Salud, Senado, Madrid, 13 de marzo de 2007; "Aspectos legales de los análisis genéticos y el consentimiento informado en cáncer hereditario" en el curso: "Cáncer familiar y consejo genético: De las bases moleculares al manejo clínico", organizado por el Instituto Roche para las Soluciones Integrales de Salud, Salamanca, 20 de abril de 2007. Además, acudió a la Reunión de expertos "Sample and Data use and Protection in Biobanking in Europe: Legal Issues", 29 de marzo de 2007, organizado por Instituto de Estudios sobre Prospectiva Tecnológica (Comisión Europea, DG-JRC). Igualmente, forma parte del Grupo de Expertos en Salud Pública y Genética, que se reunió por primera vez el 12 de enero de 2007 en Barcelona, bajo el auspicio del Instituto de Estudios sobre Prospectiva Tecnológica (Comisión Europea, DG-JRC). El grupo de expertos colabora activamente con la Red Europea en Salud Pública Genómica (PHGEN), proyecto financiado por la Comisión Europea. Finalmente, ha publicado el trabajo "Concepto de dato genético y dato de salud", en *Estudios de protección de los datos de carácter personal en el ámbito de la salud*, Santiago Ripoll (Ed.), Jordi Bacaria (coord.), Agencia Catalana de Protección de Datos, Marcial Pons, Barcelona, Madrid, 2006.

Iñigo de Miguel ha asistido al II Encuentro

Moral, Ciencia y Sociedad en la Europa del Siglo XXI, titulado "Interdependencias: El bienestar como requisito de la dignidad", celebrado en San Sebastián el 15 y 16 de marzo de 2007. Además, ha presentado las siguientes comunicaciones: "Una nueva pieza en el puzzle bioético: el ovocleto", en la XV Semana de Ética y Filosofía Política, celebrada en Madrid los días 27, 28 y 29 de marzo de 2007; "El Proyecto de Ley 121/000104 de Investigación Biomédica: luz verde a la "clonación terapéutica", en las XXI Jornadas de la Sociedad Española de Filosofía Jurídica y Política, celebrada en Alcalá de Henares Madrid los días, 28, 29 y 30 de marzo de 2007; "La clonación y el embrión", presentada en el Global Bioethics Meeting, celebrado en Bilbao entre el 3 y el 6 de mayo de 2007. Del mismo modo, ha realizado tareas docentes en el Curso Diploma Superior de Bioética y ha publicado los siguientes artículos: "A Biotecnología é uma ameaça para o direito?", en Romeo Casabona, C. M. / Freire de Sá, M. F., *Desafios Jurídicos da Biotecnologia*, 2007; "Por una concepción normativa de la solidaridad humana", en bitARTE, Año 14, nº 41; "La nueva organización de los Comités de Ética en España: una visión crítica", en *JANO*, Nº 1.653, 25-31 de mayo de 2007.

Leire Escajedo San Epifanio ha participado como profesora en el Curso de Verano "Bioética, encuentro con la ciencia y los valores", celebrado en la Universidad de Oviedo (Oviedo, 9-13 de julio), con el tema "El Genoma Humano y sus implicaciones ético-jurídicas". Además, ha ofrecido la ponencia "Aspectos jurídico-legales acerca de la investigación con células troncales humanas: nuevas legislaciones y garantías jurídicas de la investigación", en *las I Jornadas sobre la Investigación con células troncales: Aspectos científicos, éticos y jurídicos*, Universidad de Sevilla (23 de marzo); y ha asistido al V Congreso Mundial de Bioética (Gijón, 21-26 de mayo), donde ha presentado las siguientes comunicaciones: "Comités de Bioética en los Estados democráticos de Derecho: problemas de legitimación y ubicación institucional", y "Comunidades autónomas y regulación jurídica de los registros de instrucciones previas". Además, ha publicado el trabajo "Segurança dos alimentos transgênicos e proteção constitucional dos direitos dos consumidores", en Carlos M. Romeo Casabona y Maria de Fátima Freire de Sá (coords), *Desafios Jurídicos da Biotecnologia*, 2007.

Sergio Romeo Malanda ha participado en *The Eighth Asian Bioethics Conference: Biotechnology, Culture, and Human Values in Asia and Beyond*, celebrado en Bangkok, 19-23 de marzo de 2007, donde ofreció la conferencia "Confidentiality and Genetic Data: Ethical and Legal Rights and Duties. An European Perspective". Igualmente, asistió al V Congreso Mundial de Bioética, que tuvo lugar en Gijón, del 21 a 25 de mayo de 2007, donde presentó la comunicación "Límites y controles a la utilización de muestras biológicas con fines de investigación en el proyecto de Ley de Investigación Biomédica".

Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

Miembros:

Prof. Dr. Carlos M^o Romeo Casabona (Director)
 Dra. Aitziber Emaldi Ciriñón (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, Monografías y Seminarios)
 Dr. Sergio Romeo Malanda (Relaciones Internacionales)
 Dr. Iñigo de Miguel Beriain (Investigador)
 Dr. Borja de Arana Agirretxe (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 Larraudogoitia
 (Secretaria 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