

Artículo

MARÍA CASADO

En torno a células madre, pre-embryones y pseudo-embryones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB

► **María Casado.** Profesora Titular de Filosofía del Derecho, Moral y Política, Universidad de Barcelona. Directora del Centro de investigación "Observatorio de Bioética y Derecho" y del "Máster en Bioética y Derecho", Universidad de Barcelona. Titular de la Cátedra UNESCO de Bioética Universidad de Barcelona.

Resumen

Los problemas ético-jurídicos derivados de la obtención de células madre requieren de una importante labor de clarificación, pues es un tema que enfrenta posiciones de gran carga ideológica.

Las discrepancias se ponen claramente de manifiesto cuando para la obtención de células madre se emplean embriones sobrantes de procesos de reproducción asistida y cuando dichas células se generan mediante un proceso de transferencia nuclear, mediante la llamada clonación terapéutica. Esto plantea la necesidad de adoptar políticas públicas que eviten la discriminación en la asignación de recursos, y aseguren la equidad en el acceso a las prestaciones establecidas.

Para realizar este análisis, en este artículo daré además cuenta del impacto de dos Documentos del Grupo del Observatorio de Bioética y Derecho, el que versa sobre investigación con embriones y el que trata sobre células madre, que han tenido enorme impacto en la normativa española respecto a los tratamientos con células madre y la clonación terapéutica.

Palabras clave

Clonación; Células Madre; Observatorio de Bioética y Derecho.

Resum

Els problemes ètic-jurídics derivats de l'obtenció de cèl·lules mare requereixen d'una important labor de clarificació, doncs és un tema que enfronta posicions de gran càrrega ideològica.

Les discrepàncies es posen clarament de manifest quan per a l'obtenció de cèl·lules mare s'utilitzen embrions sobrants de processos de reproducció assistida i quan aquestes cèl·lules es generen mitjançant un procés de transferència nuclear, mitjançant l'anomenada clonació terapèutica. Això planteja la necessitat d'adoptar polítiques públiques que evitin la discriminació en l'assignació de recursos, i assegurin l'equitat en l'accés a les prestacions establertes.

Per a realitzar aquesta anàlisi, en aquest article parlaré de l'impacte de dos Documents del Grup de l'Observatori de Bioètica i Dret, el que versa sobre investigació amb embrions i el que tracta sobre cèl·lules mare, que han tingut un enorme impacte en la normativa espanyola respecte als tractaments amb cèl·lules mare i la clonació terapèutica.

Paraules Clau

Clonació; Cèl·lules Mare; Observatori de Bioètica i Dret.

► 1. Planteamiento

La investigación con embriones y células madre presenta implicaciones éticas, sociales y jurídicas de trascendencia que deben ser analizadas con rigor, desde un punto de vista interdisciplinar y pluralista. Se trata de una cuestión de extraordinaria importancia en el momento actual, que ocasiona reacciones encontradas de gran carga ideológica. Este tema reclama una especial disposición para el diálogo pluridisciplinar, una información científica fiable sobre la que establecer la normativa –ética y jurídica– que permita constituir las pautas de conducta necesarias y, además, justificar las limitaciones que se establezcan. Para analizar los problemas bioéticos que se suscitan iré tomando aquí, como referencia básica, el caso español; ello sitúa en el punto de partida a la libertad de investigación que constituye en mi país un derecho fundamental (art. 20 c) de la Constitución), cuya limitación requiere ser justificada.

La investigación con células madre plantea dos grandes

campos de problemas ético-jurídicos: los derivados de su obtención y los inherentes a su utilización.

Me ocuparé aquí especialmente de los del primer grupo, pues considero que las cuestiones que subyacen en él requieren una importante labor de clarificación, que resulta especialmente necesaria cuando se contraponen –ideologizándolas– posiciones que se presentan como un enfrentamiento de absolutos. Las discrepancias se ponen claramente de manifiesto –en cuanto atañen al origen de la vida– si para la obtención de células madre se emplean embriones sobrantes de procesos de reproducción asistida y cuando dichas células se generan mediante un proceso de transferencia nuclear, mediante la llamada clonación terapéutica. La investigación con células madre obtenidas a partir de células de tejidos adultos, fetales o de cordón umbilical, no suscita conflicto alguno ya que se acepta por todas las posturas. Es indudable que debe ser incentivada, pero no como alternativa a las embrionarias sino como dos vías que deben ser conjuntamente exploradas. No obstan-

Artículo

te, dado que esta línea de trabajo goza de una pacífica aceptación, no me detendré en ella en estas páginas, que dedicaré a los supuestos que plantean conflictos en la sociedad, y requieren de una solución político-jurídica.

El segundo conjunto de problemas –el referente al uso de las terapias a partir de las células madre obtenidas con la investigación– plantea la necesidad de adoptar políticas públicas que eviten la discriminación en la asignación de recursos, y aseguren la equidad en el acceso a las prestaciones establecidas. La cuestión es especialmente importante en los sistemas de cobertura sanitaria universal y gratuita, como por ejemplo el español. Puesto que la medicina regenerativa constituirá una nueva forma de medicina, más eficaz y más personalizada pero, sin duda, también más cara, será fundamental establecer sistemas de acceso que no aumenten la discriminación actualmente existente entre las personas y entre los países¹. Hay que asegurar la equidad en el acceso a las nuevas prestaciones que se deriven de las investigaciones con células madre y también es importante no generar en la población falsas expectativas² de curación cuando las terapias están aún lejos de aparecer disponibles en la clínica o la farmacia.

➤ 2. Sobre las células madre embrionarias³

Respecto a las cuestiones que atañen al empleo de embriones para obtener células madre, actualmente se conoce que el período embrionario puede ser no sólo un paso hacia la reproducción, sino también fuente de vida para los ya vivientes. Las células totipotentes de la masa celular interna del embrión, en fase de blastocisto, posibilitan la regeneración de tejidos lo que hace patente la importancia de su uso al tiempo que enfrenta a problemas morales y jurídicos de importancia. Si de la utilización de la vida contenida en el embrión se pueden derivar bienes, tanto la ética como el derecho deben ocuparse de estas cuestiones, proponiendo pautas de conducta asumibles por la mayoría de los ciudadanos y respetuosas con las minorías, que se materialicen en el respeto a los Derechos Humanos.

La discusión pública sobre el estatuto de los embriones humanos se encuentra en momentos candentes pues no

se han fijado aún las bases del acuerdo político al respecto y la de la Unión Europea no es homogénea ya que los países miembros sostienen diferentes criterios que dificultan el establecimiento y la aplicación de políticas comunes. Sin embargo, en el ámbito de los expertos existe un importante grado de acuerdo que preconiza la necesidad de establecer normas –no solo jurídicas sino también éticas y deontológicas– que regulen los problemas relacionados con los embriones humanos.

Frecuentemente es constatable la existencia de una doble moral en ciertos países desarrollados donde se prohíbe la clonación terapéutica a la vez que se autoriza, e incluso subvenciona, la investigación con líneas celulares obtenidas de embriones humanos conseguidos mediante la importación de otros países. En los medios de comunicación⁴ es evidente el uso de un lenguaje que delata la existencia de una doble medida: las consideraciones que se hacen son distintas si la discusión se realiza entre quienes poseen el poder de la información y el control, los expertos, o ante la opinión pública. En el primer caso, estando entre iguales, se imponen unos límites mucho más difusos de lo que públicamente se admite ante la sociedad, en cuyo caso el lenguaje se inscribe dentro de los marcos más pudibundos que se piensa serán considerado como políticamente correctos. Los mencionados Documentos del Observatorio sobre investigación con embriones humanos y sobre células madre embrionarias han pretendido aportar información y puntos de vista distintos, tanto para participar en el debate público sobre la cuestión como para proporcionar pautas a la administración y al legislador con vistas a las necesarias modificaciones de la normativa, tratando de encontrar un consenso para las cuestiones concretas que tranquilice a los ciudadanos y, a la vez, haga funcionar el orden científico e industrial.

Habitualmente se utilizan distintas vías para aproximarse al problema de la investigación con embriones que, o bien hacen hincapié en los hechos biológicos que indican que el embrión es parte de un proceso evolutivo potencial, (sobre lo cual existe consenso en la comunidad científica), o bien abordan las cuestiones desde un punto de vista que pudiéramos denominar metafísico-teológico, en el que lo

1. De los problemas de justicia subyacentes a estas cuestiones bioéticas se ha ocupado reiteradamente Salvador Dario Bergel. Véase, por ejemplo, Bergel, S.D. – Minyersky, N. (org): *Bioética y Derecho*, Ed. Rubinzal Culzoni, Santa Fé 2003, así como Bergel, S.D. – Cantú, J.M. (org): *Bioética y Genética*, Ed. Ciudad Argentina, Buenos Aires 2000. En ese sentido, en Argentina, resultan de interés los trabajos de LUNA, F. *Ensayos de Bioética. Reflexiones desde el Sur*. Fontamara, Buenos Aires, 2001. Véase también International Bioethics Committee UNESCO, *Draft Report on Social Responsibility and Health* (SHS/EST/CIB-15/08/CONF.502/3 REV), de 29 de Marzo de 2009 Disponible en <http://www.unesco.org/shs/bioethics>.

2. De Lecuona, I., Casado M., "Bioética y Biobancos en España: Especial referencia a los bancos de sangre de cordón umbilical. Publicación en prensa en el marco del Proyecto Europeo, "Bioethics and Biobanks" IP Dr. Carla Faralli, Università di Bologna.

3. Véanse en <http://www.bioeticayderecho.ub.es/documentos> el *Documento sobre investigación con embriones* (2000) y el *Documento sobre células madre embrionarias* (2001) coordinados por María Casado y Josep Egozcue, Observatori de Bioètica i Dret, Parc Científic, UB, cuyos contenidos se siguen en este apartado.

4. Seoane, J.A., Casado, A., "Consentimiento, biobancos y Ley de Investigación Biomédica", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, número 29, julio-diciembre de 2008.

Artículo

que se discute es una cuestión de absolutos. Entre ambos discursos suele desarrollarse un diálogo de sordos.

Desde el punto de vista de las realidades científicas existe un alto nivel de acuerdo, en términos biológicos. Aún siendo el proceso de desarrollo un continuo, se han establecido ciertos hitos embriológicos que marcan el inicio o el fin de etapas diferenciadas. Así, el cigoto es el resultado de la coordinación metafásica de los cromosomas de los pronúcleos femenino y masculino, y el embrión no puede considerarse más que un agregado de células humanas hasta que, en la fase de blastocisto, se produce la determinación de 3-5 células de la masa celular interna para formar, en el futuro, el cuerpo del embrión. Debido a las características del material que trata, la investigación con embriones humanos difícilmente puede concebirse como una mera observación del embrión, ya que con la tecnología actual poca información puede derivarse de ello. Es por esta razón que, de forma casi ineludible, debe considerarse que la investigación en este campo ha de estar basada en la manipulación y experimentación embrionaria.

Por el contrario, desde el punto de vista filosófico-religioso no existe acuerdo al intentar establecer verdades fundamentales sobre la naturaleza del embrión. Quizá el verdadero problema estriba en que se trata de definir, de una vez y para siempre, hitos inamovibles sobre algo que necesariamente es evolutivo y gradual. Hay algo de esencialista en el planteamiento que ve al embrión como un individuo desde el momento de la concepción, frente a la forma de aproximación que considera que el estatus del embrión debe establecer una protección progresiva, ya que éste sólo se convierte en un individuo pleno cuando nace. Pero desde aquí preconizamos un planteamiento distinto, que busque pautas de conducta asumibles, tomando siempre como punto de partida los hechos demostrados científicamente, y como marco para el establecimiento de lo que es o no aceptable el referente que proporcionan los Derechos Humanos. Se trata, pues, de seguir una vía de carácter cultural y social que se apoya en la construcción de los valores morales y culturales, y su plasmación en normas.

Y, precisamente, es ahí donde juega el Derecho como medio de tratar los conflictos y como sistema para fijar los acuerdos. Se trata de establecer pautas de conducta, no de ahondar en la controversia entre planteamientos enfrentados. Conseguir un compromiso en estas circunstancias no es un fracaso, sino que lo más probable es que proporcione el mejor resultado, y el más ético, siempre que se

reconozca la legitimidad de los distintos puntos de vista.

Conviene resaltar que, pese a las discrepancias iniciales que puedan establecerse, es posible encontrar un elevado grado de acuerdo entre los distintos países de nuestro entorno en la consideración de que el embrión y el feto tienen un estatus especial, aunque éste sea indefinido. Suele aceptarse que el tejido fetal y embrionario tienen una significación mayor que la sangre, o que cualquier órgano o tejido humano aislado, y que se justifica cierto grado de protección al embrión y al feto, que en la mayoría de estados no es absoluta, dado que se permite el aborto en circunstancias generalmente limitadas.

Son variables las leyes nacionales, al establecer algunas de ellas un marco en que pueden crearse embriones *in vitro*, mientras que el Artículo 18.2 de la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina prohíbe la creación de embriones únicamente con propósitos de investigación. También cabe el acuerdo de otorgar la máxima eficacia al consentimiento de las personas implicadas en los procesos de reproducción asistida. Pero existen diversas interpretaciones sobre si los embriones pueden ser destruidos, o utilizados para la donación o la investigación (con las autorizaciones precisas, bajo la vigilancia de comités de ética, dentro de unos objetivos de investigación limitados y pre-establecidos hasta un máximo de 14 días de desarrollo *in vitro*).

En todo caso, estos problemas no son totalmente nuevos en el establecimiento de políticas públicas en sanidad donde, como se ha mencionado más arriba, es frecuente que se establezca cierta forma de gradualismo. Por ejemplo, así sucede en los casos de regulación del aborto, o en las políticas sobre conductas sexuales de riesgo. En tales supuestos se establece una ponderación entre los derechos en colisión (que no se consideran como absolutos), una progresión en la protección (individuo, feto, embrión, e incluso embrión pre-implantacional), y una protección por el derecho de los no autónomos (por ejemplo, en el ámbito de la experimentación).

Las mencionadas propuestas del grupo del Observatorio parten de que la investigación con embriones no es, en principio, rechazable⁵. El primer requisito para su aceptación es el consentimiento de los donantes de los gametos o de los embriones, y el segundo la idoneidad y proporcionalidad de la investigación que se propone. El primero hace referencia a la autonomía de las personas implicadas, y el segundo a las exigencias científicas y a la valoración

5. En la misma línea de los citados Documentos –véase la nota anterior –, se sitúan el Informe de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, *el Document de posicionament de la Comissió Assesora sobre Reproducció Humana Assistida a Catalunya sobre l'utilització d'embrions* de 2001 (en el sitio web de la Generalitat de Catalunya <http://www.gencat.net>) y el *Informe del Comité Asesor de Ética: La investigación sobre células troncales* del Comité Asesor de Ética de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología de 2003 (en el sitio web de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología <http://www.fecyt.es>). Véase también el informe de The Hinxton group, *Transnacional cooperation in stem cell research*, de 24 de febrero de 2006. Disponible en http://www.hinxtongroup.org/au_trans_cs.html.

social. Son las personas las que eligen participar o no en un proceso de reproducción asistida, y son ellas las que deciden sobre el destino de los embriones sobrantes, sea porque el proceso de reproducción ha tenido éxito, sea por que han decidido abandonarlo. Tan sólo en el caso de que no sea posible conocer la voluntad de las personas involucradas en el proceso puede la ley determinar el destino de los embriones.

En España existen normas jurídicas directamente aplicables, como la nueva la Ley 14/2006 de técnicas de reproducción asistida (que sustituye a la tantas veces citada Ley 35/1988, –parcialmente modificada en su momento por la ley 45/2003–), Ley 14/2007 de Investigación Biomédica –que deroga la Ley 42/1988, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células tejidos u órganos, el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, en vigor desde el 1 de enero de 2000 y, también, dos importantes Sentencias del Tribunal Constitucional (STC 212/96 y STC 116/99). Esta regulación admite la investigación con pre-embryones sobrantes –no sólo con fines diagnósticos o terapéuticos– siempre que se justifique y apruebe el protocolo por una comisión *ad hoc*, y siempre que se cuente con el requisito, previo en todos los casos pero no suficiente, de disponer de la conformidad de los donantes de los gametos o de los embriones. En nuestro ordenamiento jurídico el nacimiento confiere la titularidad de los derechos fundamentales; los fetos y embriones implantados son, según se determina en las mencionadas Sentencias, “bienes jurídicamente protegidos” por el ordenamiento jurídico pero no personas. Conviene señalar que dicha tutela se refiere a los que se encuentran en curso de gestación, no a los pre-implantacionales, aunque no por ello estos queden totalmente desprovistos de resguardo legal sino que les ampara la gradualidad de la protección que el derecho dispensa a todo material humano⁶.

Los comités que evalúen los protocolos de investigación sobre embriones deben ser los que determinen la coherencia del método científico propuesto, y establezcan criterios de proporcionalidad entre medios y fines. Dichos comités deberán ser plurales e integrados multidisciplinariamente, aunque conformados por personas idóneas para decidir sobre la coherencia de la investigación y su proporcionalidad (medios/fines), y con capacidad para buscar fórmulas de consenso real, y no meras yuxtaposiciones de posiciones diversas.

➤ 3. Sobre las células madre obtenidas por transferencia nuclear⁷

En este apartado el análisis que propongo no trata ya de si es posible usar los embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida para la investigación y la obtención de células madre, puesto que se ha analizado en el apartado anterior. Tampoco se trata, en absoluto, de discutir sobre si se pueden usar los embriones obtenidos por transferencia nuclear para la reproducción humana, porque sobre esto existe una prohibición casi generalizada que cuenta con el acuerdo en la comunidad científica y ética. En España está terminantemente prohibido: por la Ley de Investigación Biomédica, la Ley de reproducción asistida, La Ley de Investigación Biomédica –que deroga la Ley 42/1988, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células tejidos u órganos–, por el Código Penal y por el primer Protocolo Adicional sobre clonación humana (en vigor desde el uno de marzo de 2001) del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Sobre este supuesto, existe amplísima información y sobre ello ya se ha discutido, escrito y regulado ampliamente. Se trata ahora de saber si es jurídicamente aceptable y si es moralmente correcto utilizar esta técnica con la finalidad de obtener células madre; es decir, de saber si se puede emplear la transferencia nuclear –también conocida como clonación terapéutica–, para la investigación en la obtención de células madre y su posterior empleo terapéutico. En la argumentación bioética es importante clarificar y distinguir lo que se discute y especificar los puntos compartidos como asideros para no topar con malentendidos y trabas innecesarias.

Por lo que se refiere a la valoración de carácter ético de la transferencia nuclear, considero que está justificada pues de ella pueden obtenerse ventajas para los humanos nacidos, que ya son personas en todos los sentidos que queramos darle a este término. Naturalmente la aceptación de esta posibilidad no significa una “patente de corso”, sino que hay que determinar en qué casos y con qué requisitos será aceptable; es decir, cuando se cuente con un protocolo científico adecuado, la finalidad sea socialmente aceptable, no exista la posibilidad de obtención de resultados equivalentes con otros métodos y haya sido evaluado favorablemente por un comité de garantías para la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano⁸, etc. Así, desde mi punto de vista resulta justificado utilizar la transferencia nuclear y obtener células madre para la

6. Véase Roca, E. “Biotecnología y normas jurídicas”, *Revista de Derecho y Salud*. Volumen 12, junio de 2004.

7. En el seno del Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya existe la subcomisión de “Recerca Biomèdica” que ha elaborado un informe sobre la transferencia nuclear, dado que he actuado en ella como ponente para los aspectos ético-jurídicos de la cuestión sigo ahora aquí las líneas de mi informe. COMITÈ CONSULTIU DE BIOÈTICA DE CATALUNYA, Consideracions sobre la transferencia nuclear”, Generalitat de Catalunya, Departament de Salut-Prous Science Editorial, S.A., Barcelona, 2006.

Artículo

investigación y terapia, si se cumplen los requisitos pertinentes.

No obstante es necesario determinar la naturaleza y el estatuto de esta nueva realidad que se construye. Los llamados NT-embrions, núcleovulos, pseudo-embriones somáticos, es decir, resultado de la transferencia nuclear ¿son embriones? Yo creo que no y, además, una realidad nueva requiere un nombre nuevo y específico; se trata de un asunto que va más allá de una mera “cuestión terminológica”: la definición de que es un embrión. Este es un punto previo –aunque menos tratado– a la ya clásica discusión en ética y bioética de si los embriones son o no personas. Ambas disputas no se resuelven en términos de verdad empírica pues las expresiones que se emplean no son meramente descriptivas de una realidad sino que tienen una importante carga emotiva e ideológica.

Nótese que varias de las palabras cruciales en este proceso tienen un uso muy ambiguo; también lo es como denominamos al proceso de transferencia nuclear en sí (crear, producir, fabricar) y tampoco es claro lo que significa “fecundar” un óvulo. Según el Diccionario de la Real Academia Española un embrión es “Ser vivo en las primeras etapas de su desarrollo, desde la fecundación hasta que el organismo adquiere las características morfológicas de la especie. En la especie humana, producto de la concepción hasta fines del tercer mes de embarazo...”. Pero, si tradicionalmente un embrión podría describirse como el resultado de la fecundación de un óvulo por un espermatozoide, esto no es lo que sucede en la transferencia nuclear. En ella el ovocito se enuclea y se le introduce un núcleo procedente de una célula somática, con toda la carga genética del ésta; el resultado obtenido es parcialmente clónico de la célula originaria, puesto que el ADN procedente de las mitocondrias proviene del ovocito utilizado.

¿Podemos considerar que estos “resultados”, que normalmente se denominan de forma coloquial embriones somáticos, no son propiamente embriones? De ser así, si pudiera preconizarse que las células obtenidas por transferencia nuclear, en las que no hay “fecundación”, no son embriones se solucionarían muchos de los conflictos en juego, sin ir más lejos los derivados de que el ordenamiento jurídico prohíba crear embriones para la investigación. No quisiera que se interpretase que propongo que cambie el nombre a la realidad ¡no soy nominalista, ni tengo tanta fe en las palabras!, lo que creo es que hay una diferencia de fondo que no se ha resaltado precisamente por venir utilizándose una incorrecta denominación de “embrión” para una realidad distinta y nueva; mantener una

caracterización tan poco rigurosa y con tanta carga ideológica perjudica el conocimiento y confunde el debate social.

Las posturas confesionales más extremas se oponen a cualquier denominación del producto de la transferencia nuclear a un ovocito que no sea la de embrión y, seguidamente, establecen la ecuación “un embrión es igual a un ser humano”. Además, predicando la dignidad humana de esa entidad, la convierten en sujeto de derechos humanos y afirman la ilicitud de su producción en el laboratorio aunque sea con fines experimentales y/o terapéuticos. Por el contrario, la posición que he preconizado pivota sobre la idea de que las cosas nuevas obligan a utilizar palabras nuevas, por lo que pseudoembrión somático puede ser tan válido como láser o alunizar. Como ya se ha señalado en diversos foros, no se puede llamar embrión a una invención y fabricación humana, que no existe en la naturaleza; el producto de la transferencia nuclear es algo nuevo para lo que aun no existe una denominación –igualmente nueva– que signifique esa realidad empírica de manera satisfactoria. De manera provisional, en casos semejantes, se acude a nombrarlas con la palabra que significa aquella realidad ya conocida que más se parece a la nueva. Pero en ese momento la palabra no vehicula ya un concepto sino una metáfora. Una entidad nueva requiere inventar un nuevo término ya que las nuevas realidades no pueden significarse mediante las viejas categorías. Una definición descriptiva llevaría a denominarlo producto de la transferencia de un núcleo somático a un ovocito, ovocito que contiene un núcleo somático, o –como hace el presidente de la SIBI, Marcelo Palacios– ovonúcleo. Citando al profesor Ramón Valls⁹, considero importante señalar que la adopción de uno u otra de las dos actitudes planteadas tienen consecuencias distintas e inversas: una permite, la contraria prohíbe. La posición que defiendo aquí, al permitir la experimentación, no obliga en nada a los contrarios a ella, que siguen siendo libres para atenerse a sus convicciones. Por el contrario, el planteamiento opuesto –cuando pasa a ley– prohíbe, lo cual significa que obliga a no practicar los experimentos y bloquea la investigación.

Las decisiones que se tomen, sea en el sentido que sea, tienen que tomar en cuenta las realidades científicas, pero son decisiones que competen a todos los ciudadanos tras un debate informado como preconiza el Convenio. El tema que he abordado aquí, la investigación con células madre, indica una vez más que el marco que suministran los derechos fundamentales constituyen una guía fiable a la hora de tratar las implicaciones éticas, legales y sociales de las biotecnologías y sus aplicaciones biomédicas en

8. Véase Capítulo III LIB Sobre la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

9. Véase, por ejemplo, su libro *Ética para la Bioética y, a ratos, para la política*, publicado por la Ed. Gedisa, Barcelona, 2002.

sociedades plurales. Contando con información y desde una actitud democrática resulta posible y necesario establecer acuerdos respecto a lo que haya que hacer ante las nuevas circunstancias, aunque se difiera en las razones para ello. Sólo en la consideración que, desde principios distintos se puede convenir en las mismas pautas, concretas y revisables, se puede ir avanzando en el tratamiento y la resolución de los problemas bioéticos.

➤ 4. Impacto normativo de los Documentos del Observatorio de bioética y derecho sobre estos temas¹⁰

Como es sabido, los problemas bioéticos reclaman soluciones jurídicas y, como no podía ser menos, esto mismo acaece con las cuestiones tratadas hasta aquí. Además, la evolución social y científica requiere que las normas se actualicen y adapten a las nuevas realidades. En este sentido, el trabajo que se lleva a cabo desde el Observatorio de Bioética y Derecho, de la Universidad de Barcelona, mediante la elaboración de los llamados Documentos de Opinión de grupo, pretende incidir en el contexto social y en las políticas públicas que se adopten en torno a los temas analizados.

En este apartado del trabajo se da cuenta detallada del impacto de los dos Documentos del Grupo, el que versa sobre investigación con embriones y el que trata sobre células madre, que se han venido siguiendo en parte de la exposición que antecede para poner de manifiesto su impacto normativo. La nueva legislación española ha acogido en muy buena parte las recomendaciones de nuestros Documentos lo que pone de manifiesto que el trabajo ha obtenido unos resultados notables y ha sido aplicado en aquello que más puede importar a juristas y bioéticos: incidir en el cambio normativo, en la práctica profesional y en el debate social informado.

El hecho de que el trabajo y la opinión de un grupo científico y académico haya tenido relevancia tal en la modificación de las leyes es muy significativo porque pone de manifiesto las estrechas implicaciones de las normas técnicas respecto de las jurídicas y otorga sentido al papel de los organismos científico-técnicos –formales e informales–

en la elaboración de las leyes; este es un fenómeno novedoso en el mundo del derecho y que cada vez adquiere mayor importancia en el ámbito bioético donde los comités de ética –como comités técnicos– y los grupos científicos –como el del Obd– tienen incidencia notable en la legislación.

4.1. Investigación con embriones

El Documento sobre Investigación con embriones fue el primero de la serie de reproducción asistida que presentó el Observatorio de Bioética y Derecho, el estímulo más inmediato para su elaboración fue la necesidad de dar una solución razonable al problema de que hacer con los embriones sobrantes y responder a la pregunta de si podían ser empleados para la investigación, cuestiones que no quedaban resueltas en la legislación vigente.

El Documento propugnaba la modificación de las normas jurídicas entonces existentes en el ordenamiento español¹¹ en tanto que estimábamos, ya en aquel momento, que debía ser admitida la investigación con embriones no sólo con fines diagnósticos o terapéuticos –como ya hacía la ley–, y que se debería permitir la producción de embriones para la investigación, siempre que se justificase y se aprobase el protocolo pertinente por la comisión *ad hoc*, y siempre que se contase con el requisito, previo en todos los casos pero no suficiente, de disponer de la conformidad de los donantes de los gametos o de los embriones.

La elaboración y análisis de este Documento se efectuó entre 1999 y comienzos del 2000, siendo editado en julio de ese año. Tras la publicación de nuestro trabajo vieron la luz el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y más tarde el encargado a la Comisión de la Fcyt y ya entonces se produjo una primera modificación normativa mediante la Ley 45/2003, de 21 de noviembre –que permitió utilizar para investigar los embriones sobrantes anteriores a dicha reforma– y que después fue superada por la nueva Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida que se aproxima aún en mayor medida a nuestras recomendaciones al extremo de que algunos de sus artículos más significativos recogen en su redacción nuestras propuestas de forma

10. El Observatorio de Bioética y Derecho de la UB ha publicado un informe sobre el impacto normativo de cada uno de los Documentos sobre conflictos en torno a la reproducción asistida publicados por el Grupo, en este apartado se recoge el análisis del impacto normativo habido por los dos Documentos referidos. Véase: CASADO, M., (Coord.), Reedicción y análisis del impacto normativo de los documentos publicados por el Observatorio de Bioética i Dret sobre reproducción asistida", Signo, Barcelona, 2008. Disponible en pdf en <http://www.bioeticayderecho.ub.es/documentos>.

11. Normas vigentes en España a la publicación del Documento:

- Ley 35/1988, de técnicas de reproducción asistida humana;
 - Real Decreto 412/1996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del registro nacional de gametos y preembriones con fines de reproducción humana;
 - Real Decreto 413/1996 por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida;
 - Real decreto 415/1997, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida;
- Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de marzo de 1996 de normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y preembriones y Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos o de sus células, tejidos u órganos.

prácticamente virtual.

La razón de nuestra propuesta estribaba en la constancia de que las nuevas posibilidades tecnocientíficas ya permitían que el período embrionario fuera no sólo un paso hacia la reproducción, sino también fuente de vida para los ya vivientes, puesto que las células totipotentes de la masa celular interna del embrión en fase de blastocisto posibilitarán la regeneración de tejidos, lo que hace patente la importancia del uso, investigación y experimentación con embriones, y enfrenta a problemas morales y jurídicos de importancia. Conviene señalar que, desde el punto de vista de las realidades científicas, ya existía un alto nivel de acuerdo. Por el contrario, desde el punto de vista filosófico-religioso no se daba este mismo acuerdo al intentar establecer verdades fundamentales sobre la naturaleza del embrión.

Nuestro Documento supuso una aproximación distinta al problema considerando que el estatus del embrión debe establecer una protección progresiva, ya que éste sólo se convierte en un individuo pleno cuando nace. La propuesta partía de que la investigación con embriones no es, en principio, rechazable si se cumplen determinados requisitos que la ley debe precisar. El primer requisito es el consentimiento de los donantes de los gametos o de los embriones, y el segundo la idoneidad y proporcionalidad de la investigación que se propone. El primero hace referencia a la autonomía de las personas implicadas, y el segundo a las exigencias científicas y a la valoración social.

Las finalidades del Documento se han acogido por las normas de forma muy amplia pues reiteradamente la normativa ha reconocido que había que permitir la investigación con los embriones sobrantes de los procesos de reproducción asistida, siempre que se dieran determinados requisitos; para fijar los cuales la legislación también ha acogido las propuestas del Documento¹².

En lo que se refiere a la *constitución* de embriones especialmente para la investigación y obtención de células madre se han producido diversas dificultades de las que iremos dando cuenta en las páginas correspondientes y sobre las que se detalla en el Documento sobre células madre a que afectan de plano.

La mayor parte de las recomendaciones del Documento sobre Investigación con embriones forman parte del contenido normativo de los preceptos de la nueva legislación,

según se detalla en el Anexo I de este artículo. Concretamente las recomendaciones del apartado 1 de la Conclusión I del Documento se acogen todas ellas en los Arts. 11 y 15 de la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida*, que adoptan literalmente su redactado. Las recomendaciones propuestas en el apartado 3, junto con las del apartado 4, forman parte del contenido regulativo vigente a través del Título IV, específicamente en los arts. 32 y 33, de la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*. Conviene señalar que anteriormente ya se contemplaban las recomendaciones de nuestra Conclusión I en la *Ley 45/2003, de 21 de noviembre* que vino a solventar el problema de la utilización de los embriones sobrantes para la investigación –aunque limitó su alcance a los embriones sobrantes de los procesos de Reproducción Asistida anteriores a dicha reforma–.

La Conclusión II del Documento incluso se asume como finalidad de la nueva normativa de forma que la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida* la hace propia en el art.1, que establece sus finalidades y objetivos.

4.2. Células madre

El *Documento sobre Células Madre* fue, dentro de la serie de reproducción asistida que ha presentado el Observatorio de Bioética y Derecho, el más avanzado en sus propuestas para la adecuación de la normativa existente en aquel momento. El acicate para su elaboración fue la conveniencia de seguir avanzando en el camino emprendido por el *Documento sobre investigación con embriones* que supuso un impulso de importancia a la hora de establecer acuerdos que permitieran tratar los problemas derivados de las nuevas posibilidades de la reproducción asistida y responder a la pregunta de si los embriones sobrantes podían ser empleados para la investigación. En este caso el grupo se ocupaba específicamente de la obtención de células madre a través de la utilización de células embrionarias y, precisamente, éste es uno de los objetivos principales de la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica* que pretende crear un marco de certidumbre e impulso a estas investigaciones.

La constitución de embriones especialmente para la investigación y la obtención de células ha dado lugar a diversas dificultades, relevantes sobre las que el *Documen-*

12. Normas vigentes en España en la actualidad:

- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.
- Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.
- Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Artículo

to sobre células madre ya entraba de plano. Puede decirse que sus Conclusiones ya forman parte del contenido regulativo vigente y que la mayor dificultad que subsiste acompaña permanentemente a la discusión sobre la constitución de pseudo embriones somáticos para la investigación pues esto parece topar con el Art. 18 del *Convenio de derechos humanos y Biomedicina del Consejo de Europa*, en vigor en nuestro país desde el 1 de enero del 2000.

Para entender adecuadamente el problema subyacente hay que tener en cuenta que tanto en nuestros Documentos –elaborados entre el 1999 y el 2003– como en la normativa se dan imprecisiones terminológicas que se mantienen incluso en la nueva legislación.

Las formas de denominar a las nuevas realidades que la biotecnología constituye, ha venido siendo objeto de controversia y la terminología ha ido depurándose en estos años; no obstante, aún no se cuenta con una opinión unánime sobre muchas de estas cuestiones terminológicas, que tan importantes resultan. El término preembrión, utilizado por la *Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida*, ya había sido objeto de cuestionamiento; no obstante, ha sido de nuevo acogido –y definido– por la nueva *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida* y por la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*. En este momento el debate se desplaza a si el resultado del proceso de transferencia nuclear es o no un embrión, más propiamente un preembrión.

La *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica* en el punto primero de su art 33 prohíbe “constituir preembriones o embriones para la investigación”, no obstante, en el segundo punto de ese mismo artículo, abre la posibi-

lidad de “activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”, para referirse a lo que en nuestro Documento se designaba como embriones somáticos. Consideramos que deberían ser mas propiamente llamados pseudo-embryones somáticos –*NT embryos* en terminología inglesa– ya que puede resultar falaz utilizar, primero, un término preexistente para designar una realidad nueva, de forma analógica, y atribuirle posteriormente –de manera implícita– características idénticas a las que poseía la anterior realidad. Esto sucede si usamos el término embrión para designar al nuevo *constructo* biotecnológico. Realidades nuevas requieren de palabras nuevas; si no se hace así, es preciso que se haga notar el paso de la metáfora a la definición.

Los puntos 1, 2 y 3 de la Conclusión I del *Documento de Células Madre*, que recomendaban autorizar la utilización para la investigación de los embriones sobrantes y los no transferibles –por la razón que fuere– obtenidos en procesos de Reproducción Asistida, ha sido plenamente acogida en las normativas. Se suscita discusión sobre el punto 4 de la Conclusión I, es decir sobre la “creación de embriones somáticos para la investigación”. Como se ha dicho más arriba, se trata de un problema que tiene que ver con la concepción de que es un embrión y de que es un pseudo embrión y, asimismo, con el significado que atribuimos a los términos crear, fabricar, producir o constituir (éste ha sido el acogido por la ley).

Actualmente, existe un amplio acuerdo en que los pseudo-embryones-somáticos no son embriones en el sentido clásico del término y que hay que encontrar para esta nueva realidad un nuevo nombre. A ésta distinción se acoge implícitamente el art 33.2 de la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*.

Anexo I

A continuación se transcriben los distintos apartados de las Conclusiones del Documento y, tras cada uno de ellos, el articulado concreto de las nuevas leyes que recogen sus propuestas. Se han utilizado diferentes tipos de letras y colores para ayudaren la visualización al lector. Las propuestas del Documento, efectuadas en forma de “Conclusiones”, se presentan en tinta negra y las nuevas normas en azul; aquellas partes de los textos legales que van en cursivas reflejan directamente nuestras Conclusiones.

► Conclusión I

La investigación con embriones producidos *in vitro* no es rechazable. La investigación no tiene que limitarse a

finis meramente diagnósticos o terapéuticos, y podrá realizarse en las circunstancias y casos que a continuación se indican:

1. Con embriones sobrantes de procedimientos de reproducción asistida cuando así lo consientan las personas comprometidas en el proyecto parental:

En el momento de su admisión en un programa de reproducción asistida, las personas comprometidas en el proyecto parental deberán decidir el destino de sus embriones, y formalizar esta decisión por medio de un documento de consentimiento informado.

Esta decisión comprenderá la elección jerarquizada entre el uso de los embriones sobrantes para ciclos ulterio-

Artículo

res, la donación de los embriones con fines reproductivos, la donación de los embriones para la investigación científica, o su destrucción.

Se establecerán las condiciones en las que las personas comprometidas en el proceso de reproducción asistida darán su consentimiento. En todo momento el consentimiento será revocable y modificable.

En ningún caso la decisión respecto del destino de los embriones condicionará la admisión en el programa de reproducción asistida, o la forma en que éste se lleve a cabo. En los casos en que las personas comprometidas en el proyecto parental no tomen ninguna decisión acerca del destino de los embriones sobrantes, se inseminarán tan sólo los ovocitos necesarios para un ciclo de tratamiento.

Con carácter transitorio, para el caso de los embriones sobrantes ya existentes y sobre los que no hubo en su día decisión previa acerca de su destino, se deberá localizar a las personas que estuvieron comprometidas en el proyecto parental, a fin de que manifiesten su voluntad actual de acuerdo con los criterios antes establecidos.

En el caso que no sea posible conocer la voluntad de las personas que han estado comprometidas en el proyecto parental, el centro depositario de los embriones podrá decidir sobre el destino de éstos una vez transcurrido el plazo determinado por la ley.

El centro considerará utilizar los embriones en otros procesos de reproducción asistida, o destinarlos a la investigación científica. De no ser posibles las opciones anteriores, los embriones serán destruidos.

-Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 11.

4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

- Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
- La donación con fines reproductivos.
- La donación con fines de investigación.
- El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

5. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, *requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado.* En el caso de los preembriones, 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.

6. *El consentimiento para dar a los preembriones o gametos crioconservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.*

En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Con anterioridad a la prestación del consentimiento, se deberá informar a la pareja progenitora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado.

Artículo 15. *Utilización de preembriones con fines de investigación.*

1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, *previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones.* Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo.

b) *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.*

c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.

Artículo

d) Que se realicen 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.

e) En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones.

En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

2. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

-Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Artículo 28. Donación de embriones y fetos humanos.

1. Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.

Artículo 29. Requisitos relativos a la donación.

1. Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito. Si alguno de aquéllos fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

b) Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido *informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.*

c) Que se haya producido la expulsión, espontánea o

inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en el artículo 28.3.

d) Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

2. En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad o una persona incapacitada, la donación tendrá lugar a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal.

Artículo 32. Donación de ovocitos y preembriones.

1. *La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.*

2. *La donación de ovocitos y de preembriones se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.*

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.

Artículo 34. Garantías y requisitos para la investigación.

1. *La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos:*

a) Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.

b) Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías

para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.

2. La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos:

e) *En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.*

2. Con embriones creados expresamente para la investigación de procesos patológicos de que están afectos las parejas donantes:

Se incluyen en este apartado los embriones obtenidos de parejas portadoras de una patología específica, que donan expresamente sus embriones para la investigación del proceso que las aqueja.

La investigación estará orientada al estudio de la patología concreta de la pareja donante, según los objetivos establecidos en el documento de consentimiento informado suscrito por ellos.

3. Con embriones creados a partir de gametos donados para la investigación, y fuera del contexto de un proyecto parental:

Se establecerán sistemas de coordinación para que los que los gametos procedentes de individuos que permitan obtener modelos relevantes de patología humana sean empleados con este fin.

Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.

Artículo 18. Experimentación con embriones in vitro.

1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.

2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

-Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Artículo 32. Donación de ovocitos y preembriones.

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.

2. La donación de ovocitos y de preembriones se registrará por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la

utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.

Artículo 33. Obtención de células de origen embrionario.

1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.

2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

4. Con embriones somáticos obtenidos por clonación:

En la medida que las técnicas lo permitan, se considera una alternativa recomendable la investigación con embriones somáticos, creados por clonación, si se comprueba que sus características de desarrollo son comparables a las de los embriones gaméticos.

También se considera una alternativa recomendable el empleo de embriones somáticos producidos con células donadas por pacientes afectos de patologías genéticas, ya que al estar necesariamente afectos por la enfermedad, constituyen, per se, modelos idóneos para la investigación.

-Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 1.

3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

-Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Artículo 33. Obtención de células de origen embrionario.

1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.

2. *Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.*

► Conclusión II

En tanto el estado actual de la ciencia no haga cambiar esta pauta, la investigación con embriones sólo deberá realizarse hasta los 14 días de desarrollo.

La creación de embriones gaméticos para la investigación sólo se considerará recomendable en caso de que no sea posible obtener resultados con modelos animales, con embriones sobrantes o con embriones somáticos.

Los embriones que han sido utilizados para la investigación no terapéutica no podrán ser transferidos.

La investigación con embriones será evaluada, regulada, aprobada y controlada por la autoridad competente. La actuación de esta autoridad supondrá la valoración de la justificación y necesidad de los proyectos de investigación que impliquen la utilización de embriones.

-Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación de la Ley.*

1. Esta Ley tiene por objeto:

a) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.

b) Regular 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 sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley.

c) *La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados.*

2. *A los efectos de esta Ley se entiende por preembrión el 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.*

3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Anexo II

A continuación se transcriben los distintos apartados de la Conclusiones del Documento y, tras cada uno de ellos, el articulado concreto de las nuevas leyes que recogen sus propuestas.

Se han utilizado diferentes tipos de letras y colores para ayudaren la visualización al lector. Las propuestas del Documento, efectuadas en forma de "Conclusiones", se presentan en tinta negra y las nuevas normas en azul; aquellas partes de los textos legales que van en cursivas reflejan directamente nuestras Conclusiones.

► Conclusión I

Es aceptable el uso de células madre obtenidas de embriones humanos con fines terapéuticos y de investigación, siempre que se cuente con el consentimiento informado de los donantes, en los siguientes casos:

1. A partir de embriones sobrantes donados para la investigación.

Se trata de embriones sobrantes cuyos progenitores han decidido donarlos para la investigación mediante consentimiento informado.

-Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 11. *Crioconservación de gametos y preembriones.*

3. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a

la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.

b) La donación con fines reproductivos.

c) *La donación con fines de investigación.*

d) El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

5. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, requerirá del *consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado*. En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer

Artículo

casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones.

6. *El consentimiento para dar a los preembriones o gametos crioconservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.*

En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progeneradora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progeneradora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Con anterioridad a la prestación del consentimiento, se deberá informar a la pareja progeneradora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado.

Artículo 15. *Utilización de preembriones con fines de investigación.*

1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo.

b) Que el preembrion 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.

c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.

d) Que se realicen 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.

e) En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones.

En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

2. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

-Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Artículo 28. Donación de embriones y fetos humanos.

1. *Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.*

Artículo 29. Requisitos relativos a la donación.

1. Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) *Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito.* Si alguno de aquéllos fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

b) *Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.*

c) Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos,

y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en el artículo 28.3.

d) Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

2. En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad o una persona incapacitada, la donación tendrá lugar a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal.

Artículo 32. Donación de ovocitos y preembriones.

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.

2. La donación de ovocitos y de preembriones se registrará por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.

Artículo 34. Garantías y requisitos para la investigación.

1. La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos:

a) Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.

b) Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos

Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.

2. A partir de embriones creados in vitro y no transferibles.

Se trata de embriones, normales o no, que se han considerado por diversas razones no transferibles.

-Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida:

Artículo 11. Crioconservación de gametos y preembriones.

3. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.

b) La donación con fines reproductivos.

c) La donación con fines de investigación.

d) El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

-Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica:

Artículo 28. Donación de embriones y fetos humanos.

1. Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.

Artículo 32. Donación de ovocitos y preembriones.

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.

2. La donación de ovocitos y de preembriones se registrará por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre

técnicas de reproducción humana asistida.

3. A partir de embriones congelados que han sobrepasado el límite legal de crioconservación.

Se trata de embriones creados con finalidades reproductivas, pero que al sobrepasar el límite legal de crioconservación han dejado de ser considerados viables jurídicamente y pueden utilizarse para la investigación, a menos que los progenitores hayan explicitado su oposición a este destino.

-Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 11. 4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

- a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
- b) La donación con fines reproductivos.
- c) La donación con fines de investigación.
- d) El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

4. A partir de embriones somáticos.

Son embriones producidos por técnicas de transferencia nuclear. Pueden obtenerse a partir de células somáticas, reprogramadas o no. En caso de utilizar células reprogramadas o células madre de personas ya nacidas, estas células no serían inmunogénicas para el receptor, aunque podrían también emplearse en un contexto más general. En caso de que ello sea técnicamente posible, debería autorizarse el uso de ovocitos de otras especies para mantener el desarrollo de las células somáticas hasta la fase de blastocisto.

-Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Artículo 33. Obtención de células de origen embrionario.

1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.

2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

5. A partir de embriones gaméticos creados con esta finalidad.

Se trata de embriones creados para la producción de células madre utilizando gametos humanos.

Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.

Artículo 18. Experimentación con embriones in vitro.

1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.

2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

-Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Exposición de motivos: "...La Ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, de acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana sentada por nuestro Tribunal Constitucional, en sentencias como la 53/1985 (RTC 1985, 53), la 212/1996 (RTC 1996, 212) y la 116/1999 (RTC 1999, 116), pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la Ley.

....En el capítulo primero de este título – Título IV - se prohíbe expresamente la constitución de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación y se autoriza la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión en los términos definidos en la Ley."

Artículo 33. Obtención de células de origen embrionario.

1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.

2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

► Conclusión II

La creación de embriones para la obtención de células madre se considerará recomendable si no es posible utili-

Artículo

zar embriones sobrantes donados para la investigación o en los otros supuestos antes considerados.

La obtención de células madre embrionaria se considerará recomendable en tanto no se demuestre que pueden obtenerse resultados idénticos en todos los aspectos con células madre fetales o adultas.

Por ello es necesario potenciar la investigación en todos estos campos tanto con financiación pública como privada pues de otra manera los beneficios quedarían en manos de empresas privadas.

Así se establece de hecho en los Planes Nacionales de Investigación y el actual VII Programa Marco de la Unión Europea que asignan fondos públicos para estas investigaciones, así sucede además, en algunas Comunidades Autónomas, como es especialmente el caso de Cataluña, Valencia y Andalucía.

La investigación con embriones será evaluada, regulada, aprobada y controlada por la autoridad competente. La actuación de esta autoridad supondrá valorar los proyectos de investigación que impliquen la utilización de embriones.

-Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Artículo 34. Garantías y requisitos para la investigación.

1. La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos:

a) Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los prin-

cipios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.

b) Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.

2. La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos:

a) La autorización de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación que le corresponda.

b) La indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o intervenido para la obtención de los ovocitos.

c) El compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación.

d) El compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores.

e) En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.