

TEMA 10

Biobancos del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Ordenación administrativa y funcional de los servicios de salud mental. Sistemas de información: Historia digital de salud del ciudadano. Base de datos de usuarios (BDU). Confidencialidad

ASPECTOS JURÍDICOS VINCULADOS A LA OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE CÉLULAS MADRE

La clonación humana, ha sido prohibida primero en Europa, y después en Estados Unidos. El primer referente importante fue el *Protocolo Adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina*, aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 6 de noviembre de 1997. El artículo 1, en su tenor literal, dice:

Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto...

Ciertamente, esta normativa representaba la coronación de otra serie de prohibiciones con el mismo sesgo, como la regulada en el Código Penal de 1995, art. 161.2:

Con la misma pena (prisión de 1 a 5 años) se castigará la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.

Sin ninguna duda, la clonación reproductiva había creado un rechazo internacional. Pero el problema germinó cuando empezó a tratar de interpretarse como *clonación terapéutica*. Los problemas ético-jurídicos derivados de la obtención de células madre ya sea por *clonación terapéutica* o por cualquier otro medio que comprenda la manipulación de embriones demandan una importante labor de clarificación, pues es un tema que enfrenta posiciones de gran carga ideológica.

La relación intrínseca entre la política de células madre y la ética de células madre se remonta al Warnock Report, que encomendó ofrecer protección legal a los embriones humanos a través de un *estado especial* donde la investigación embrionaria solo puede llevarse a cabo si no existe una alternativa viable.

Desde su hallazgo, las células troncales se han considerado una posible y esperanzadora solución a muchas de las enfermedades que sufren millones de personas. Con motivo de los significativos hallazgos y avances científicos en esta materia, el legislador ha tenido que establecer un marco jurídico que regule y salvaguarde los derechos asociados a esta nueva realidad. En la creación de esta nueva normativa, más allá de los conflictos que conlleva la velocidad e imprevisibilidad de los hallazgos científicos, el foco de las preocupaciones ha sido la decisión sobre si regular las investigaciones de forma más o menos permisiva, debido a las consecuencias prácticas y en el plano bioético que puede tener una regulación en uno u otro sentido, así como en resolver sobre la concesión de derechos de propiedad industrial en relación con las mismas.

La discusión pública sobre el estatuto de los embriones humanos se halla 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 criterios heterogéneos que dificultan el establecimiento y la aplicación de políticas comunes. Sin embargo, en el ámbito de los expertos existe un significativo grado de acuerdo que preconiza la necesidad de implantar normas -no solo jurídicas sino también éticas y deontológicas- que regulen los problemas relacionados con los embriones humanos ya que visto desde el punto de vista de las realidades científicas existe un alto nivel de acuerdo, en términos biológicos. Por el contrario, desde el punto de vista filosófico-religioso no existe acuerdo al intentar implantar verdades fundamentales sobre la naturaleza del embrión.

Es necesario por tanto que se investiguen 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 plasmarlo en normas. Y es precisamente ahí, donde juega el Derecho como medio de tratar los conflictos y como sistema para fijar los acuerdos.

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*.

Así, podemos definir que en el momento actual existen 3 tipos de políticas que se llevan a cabo en los diferentes países:

- *La política permisiva* se define como una política que permite específicamente la transferencia nuclear de células somáticas (SCNT) bajo ciertas condiciones.
- *La política restrictiva* se define como aquella que prohíbe SCNT, pero permite el uso de la investigación human embryonic stem cells (hESC) utilizando embriones supernumerarios de fertilización in vitro o solo permite la investigación de hESC en un número limitado de líneas.
- *La política prohibitiva* se define como aquella en la que la investigación sobre hESCs o sus productos estaba prohibida.

Derecho Internacional

Los organismos internacionales se han pronunciado en numerosas ocasiones acerca de los posibles usos de la biomedicina.

Los textos internacionales más importantes que afectan a la aplicación de la tecnología biomédica, son la Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (DUDH), de 1948; el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales (CDEH) de 1950, el Convenio Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos (CIDCP) de 1956 y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Derechos del Niño (CDN) de 1989.

Los organismos encargados de la defensa de los derechos humanos, el Consejo de Europa y la Organización de Naciones Unidas, han aprobado varios textos directamente relacionados con la defensa de la persona frente a los riesgos del adelanto biomédico.

- **ONU:** Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre, aprobada en París el 11 de noviembre de 1977, y adoptada por la ONU el 10 de diciembre de 1998. Declara en su Art. 1º que: *en un sentido simbólico el genoma humano es patrimonio común de la humanidad.*
- **Consejo de Europa:** El texto más importante hasta la fecha es el *Convenio de Biomedicina*, cuyo contenido incide solo de forma tangencial en la medicina reproductiva. El primer intento de lograr un acuerdo internacional en la ordenación de la biomedicina europea se produce en 1979, ocasión en la que el *Proyecto de Recomendación sobre los Problemas derivados de las Técnicas de Procreación Artificial* no se adoptó por falta de consenso. Tres años más tarde, en 1982, el Consejo adoptó la *Recomendación 934 sobre ingeniería genética*; un texto pionero que expresaba la preocupación por las futuras aplicaciones de la manipulación del DNA recombinante en los organismos vivos. Como respuesta a la Recomendación 934, el Consejo de Europa estableció un *Comité de Expertos en problemas éticos y legales relativos a la genética humana* (CAHGE), y le encargó la elaboración de varios borradores de regulación de la ingeniería genética y de los procedimientos procreativos biomédicos.
- **CAHGE:** Fue sustituido por el Comité ad hoc de Expertos en el progreso de las Ciencias Biomédicas (CAHBI), el cual recibió instrucciones para proseguir el trabajo, esta vez, sobre la manipulación de embriones y la regulación de la tecnología reproductiva humana. Como resultado de la labor del CAHBI, el 24 de septiembre de 1986, la Asamblea adoptó la *Recomendación 1046* sobre el empleo de embriones humanos y fetos para fines diagnósticos, científicos, terapéuticos, individuales y comerciales.
- **CAHBI:** Fue sustituido en 1991 por el *Comité Directivo para la Bioética* (CDBI). Dicho Comité elaboró una propuesta de *Convenio sobre los Derechos Humanos y Biomedicina*, que fue aprobado y abierto a la firma en Oviedo el 4 de abril de 1997 y entró en vigor el 1 de diciembre de 1999. El *Convenio de Oviedo* persigue dos objetivos básicos: la codificación de los principios del derecho médico moderno y

→ El Convenio de Oviedo persigue dos objetivos básicos: la codificación de los principios del derecho médico moderno y el establecimiento de principios de actuación en la investigación biomédica y para el empleo de las nuevas técnicas biomédicas.

el establecimiento de principios de actuación en la investigación biomédica y para el empleo de las nuevas técnicas biomédicas. Aun cuando no se define con claridad el ámbito de aplicación de la norma, se entiende referido a los procedimientos relativos a los tratamientos médicos y biológicos destinados al ser humano, refiriéndose con especial énfasis a los genéticos y al trasplante de tejidos u órganos. Existe además un Protocolo, relativo a la prohibición de la clonación, adoptado en París en 1998 y entró en vigencia el 1º de marzo del 2001.

Estos Convenios son el marco sobre el cual se mueven la mayoría de legislaciones en cuanto a medicina reproductiva y en la investigación sobre embriones.

Evolución de la normativa jurídica en España

En España, inicialmente, existían numerosas restricciones a que los embriones sobrantes de fecundaciones in vitro pudiesen usarse con fines científicos. Este primer posicionamiento, sin embargo, ha ido evolucionando paulatinamente hasta la realidad actual en la que nuestro país presenta una legislación favorable a las investigaciones con células embrionarias.

A) Normativa anterior

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida

Los avances en biotecnología y medicina facilitaron un claro éxito en el campo de la reproducción asistida; sin embargo, el rápido avance supuso un crecimiento paralelo de los aspectos a tener en cuenta, tanto de las técnicas empleadas, como de la permisividad de los casos en los que las mismas eran éticamente aplicables.

El primer pronunciamiento relacionado con la obtención de hESCs se hace en esta ley, cuando se prohíbe la fecundación de óvulos humanos con cualquier fin que no sea la procreación, es decir, la gestación de un individuo. Así, se elimina la donación de óvulos y la generación de embriones con fines de investigación. Igual de restrictivo para la obtención supone el capítulo que reza que se permite la donación de los preembriones sobrantes en el tratamiento de reproducción asistida únicamente

para fines reproductivos, pudiéndose conservar los mismos durante 5 años máximo.

Cabe destacar que también se hace referencia al *diagnóstico preimplantacional* con el objetivo de diagnosticar posibles enfermedades transmisibles, pudiendo así intervenir sobre el preembrión in vitro para mitigar las mismas, o parar la transferencia si resulta desaconsejada por el especialista.

Por último, se abre la posibilidad de *investigación con preembriones para fines biomédicos*, en el caso en el que los mismos resulten no viables, siempre y cuando dichos experimentos no puedan realizarse en animales modelo. Así, se hace mención a un amplio abanico de investigaciones: envejecimiento celular, procesos de diferenciación y organización celular, estructura génica y cromosómica, fenómenos de histocompatibilidad, acción hormonal, origen de enfermedades genéticas, entre otros. Esta legislación establecía, además de la limitación del uso de los embriones en los casos expuestos, una restricción de carácter temporal con respecto a los embriones que podían ser utilizados: para su uso no podían haber pasado más de 14 días desde el momento en que tuvo lugar la fecundación.

En todo el documento no se hace mención a las hESCs contenidas en dichos embriones, así como en sus posibles usos diagnósticos y terapéuticos, por lo que esta ley resulta incompleta en la materia tratada en el presente trabajo.

Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones o de sus células, tejidos u órganos

→ La Ley permite la donación de preembriones para fines de investigación, si los mismos no son viables y existe consentimiento de los progenitores.

El mismo año de la publicación de la normativa respecto a las técnicas de reproducción asistida, se aprueba la presente Ley, que regula de forma específica la donación y uso de embriones y fetos para otros usos no reproductivos, esto es, con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación. La Ley permite la donación de preembriones para fines de investigación, si los mismos no son viables y existe consentimiento de los progenitores.

En esta Ley marca la diferencia entre fetos y embriones viables, a aquellos que residen en el útero o que, siendo expulsados prematuramente, pueden ser tratados para mantener su autonomía y originar un individuo.

Por el contrario, los abortos espontáneos se considerarán como no vivos a efectos de tal ley.

La afirmación más reseñable de la presente Ley es la que autoriza la obtención y uso de estructuras biológicas procedentes de los embriones considerados muertos, para fines farmacológicos, de investigación y experimentación, etc.; de esto puede extraerse la legalidad de la extracción de células madre embrionarias humanas.

Además se autoriza la aplicación de la tecnología genética sobre embriones y fetos, con fines de diagnóstico prenatal, industriales de carácter preventivo o terapéutico (hormonas, proteínas de la sangre, vacunas...), terapéuticos (selección de sexo o creación de mosaicos genéticos mediante el trasplante de las estructuras o células ausentes o dañadas), o de investigación (estudio de las secuencias del ADN, ADN recombinante y perfección de las técnicas, envejecimiento, etc.).

A pesar de que, en la presente Ley, se abre la puerta al uso de las células procedentes de los embriones considerados muertos, sigue habiendo una falta de concreción respecto a los tiempos requeridos para la aprobación del uso de los mismos (importante por el límite temporal en el que se pueden obtener las células madre embrionarias), así como una referencia concreta a las células madre embrionarias.

Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, deja sin cubrir el *destino de los preembriones criopreservados*, cuyo plazo de almacenamiento se estableció en 5 años, sin especificar el destino de los mismos al finalizarse dicho plazo, si no habían sido utilizados.

Los nuevos descubrimientos científicos, hicieron aumentar el interés en una nueva legislación que contemplara un nuevo enfoque para estos embriones sobrantes con fines de experimentación o investigación.

Estos acontecimientos llevaron al Comité Asesor de Ética, dependiente de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, a elaborar un informe en relación a *La investigación sobre células troncales* en febrero de 2003. En el mismo, se muestra un apoyo al uso de preembrio-

nes sobrantes para investigación, mientras que se rechaza la creación expresa de preembriones. Esta Ley, por tanto, posibilita la investigación con aquellos anteriores a la entrada en vigor de la misma, y relegando el uso de los posteriores a fines solamente reproductivos.

B) Legislación vigente estatal

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

La Ley 45/2003, presentaba cierta ambigüedad en el uso otorgado a los preembriones crioconservados dependiendo de la fecha de su generación. Por ello, surge la presente Ley vigente sobre materia de reproducción asistida, que hace referencia al uso de preembriones con fines de investigación y que se autoriza en el caso de cumplir lo siguientes *requisitos*:

- Que exista un consentimiento escrito de la pareja o la mujer.
- Que el preembrión no exceda los 14 días de desarrollo in vitro tras la fecundación del ovocito.
- Que los posibles proyectos de investigación se realicen en centros especializados y siguiendo un proyecto autorizado por las autoridades.

De esta manera, la Ley establece un plazo temporal para el uso de los preembriones y la posterior extracción de tejidos, células, etc., además de eliminar los problemas suscitados por la anterior legislación.

A raíz de que se aprueba esta Ley, se empiezan a desarrollar en España los primeros centros de investigación destinados a la obtención y derivación de líneas celulares embrionarias humanas.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica

En la presente Ley, se reitera lo aprobado por legislaciones anteriores: la posibilidad de donación de embriones no viables o descartables para investigación, siempre tras el consentimiento de los progenitores, y la no posibilidad de usar fetos que puedan tratarse para mantener su autonomía.

Se hace especial *mención a las células madre embrionarias* refiriendo lo siguiente:

- Se prohíbe generación de preembriones con fines exclusivos de experimentación.
- Se permite el uso de cualquier técnica de obtención de células madre embrionarias, mientras que no se viole la primera premisa, incluyendo la técnica de transferencia nuclear.

De especial importancia es la última afirmación, puesto que se legaliza la obtención de células madre por transferencia nuclear de células somáticas, existe una *permisión tácita de clonación terapéutica*, concepto no legislado hasta el momento.

→ Existe una *permisión tácita de clonación terapéutica*, concepto no legislado hasta el momento.

Esta Ley, sin embargo, excluye de su ámbito expresamente los ensayos clínicos con medicamentos en células madre.

C) Legislación vigente autonómica

Cabe destacar que el gobierno andaluz fue uno de los primeros de Europa en legislar sobre el uso de las células madre con fines terapéuticos siendo ésta en la actualidad la única comunidad que presenta una legislación propia en materia de tratamiento de preembriones humanos.

Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro

La presente Ley, modificada por la Ley 4/2014, de 9 de diciembre, concibe que la limitación de la investigación con células madre embrionarias reside en el consentimiento que los progenitores puedan dar, así como los trámites para la donación por parte de los centros de reproducción asistida, pretende regular estos dos aspectos.

También hace *mención a las investigaciones potenciales*, debiendo destinarse estas a aumentar el conocimiento sobre desarrollo embrionario, sobre enfermedades graves y otros usos terapéuticos.

→ La *limitación de la investigación con células madre embrionarias reside en el consentimiento que los progenitores puedan dar, así como los trámites para la donación por parte de los centros de reproducción asistida.*

Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica

Existen fuentes alternativas para la obtención de células madre embrionarias humanas. Una de ellas es la *reprogramación de células somáticas*; el interés suscitado por esta práctica ha hecho necesario el desarrollo de una legislación reguladora del proceso.

En la presente Ley, también de ámbito regulador en Andalucía y modificada por la Ley 4/2014, de 9 de diciembre, se hace hincapié en el gran potencial de las células madre embrionarias, justificando el porqué del interés en las mismas, pese a los problemas de obtención y éticos que acarrear.

Así, se describe el fundamento de la técnica de reprogramación celular, y se prohíbe la generación de embriones para fines reproductivos.

D) Pronunciamientos del Tribunal Constitucional

Si acudimos a la Doctrina del Tribunal Constitucional en relación a la protección del embrión humano (teoría conocida como *concepción gradualista sobre la protección de la vida humana* y que aparece expresamente mencionada en la propia Exposición de Motivos de la Ley de Investigación Biomédica), puede confirmarse la permisión tácita del legislador en relación a la creación de embriones mediante clonación terapéutica. En Concreto, el Tribunal Constitucional se ha pronunciado en relación a la protección del embrión humano *3 sentencias*:

STC 53/1985, de 11 de abril (RTC 1985\53)

El contexto en que el Tribunal Constitucional se pronunció en esta sentencia, era la resolución de un recurso de inconstitucionalidad que se planteó por el Partido Popular contra el proyecto de Ley Orgánica de despenalización del aborto. En dicha sentencia se parte de una situación en la que todavía no estaba aprobada la Ley 35/1988, que se ha mencionado con anterioridad, sobre técnicas de reproducción asistida humana, de manera que se parte de la hipótesis que los embriones se encuentran en todo momento en el útero materno. En dicha sentencia se habla del *nasciurus* y el Alto Tribunal manifiesta en su Fundamento Jurídico 5 que *la vida del nasciturus, en cuanto éste encarna un valor*

fundamental -la vida humana- garantizado en el art. 15 de la Constitución, constituye un bien jurídico cuya protección se encuentra en dicho precepto fundamento constitucional.

STC 212/1996, de 19 de diciembre (RTC 1996\212)

La segunda de las sentencias referidas, parte de un contexto diferente, puesto que en ella el Tribunal Constitucional se pronunciaba sobre un recurso de inconstitucionalidad interpuesto esta vez contra la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos.

En esta Ley se autorizaba por el legislador la donación de fetos y embriones humanos muertos o clínicamente no viables. Aquí se inicia la tendencia a graduar la protección del embrión, puesto que en ella se entiende que sólo es *nasciturus* del que se hablaba en la anterior sentencia (entendido como vida humana protegida constitucionalmente) aquel embrión que se entiende viable. Por *embriones no viables* se debe entender, y así lo indica el Tribunal Constitucional en el Fundamento Jurídico 5 de esta sentencia, «aquéllos que nunca van a nacer en el sentido de llevar una vida propia *independiente de la madre*».

STC 116/1999, 17 de junio (RTC 1999\116)

En tercer lugar, se da respuesta a un recurso de inconstitucionalidad promovido también por el Partido Popular contra la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. El Fundamento Jurídico 12 de la misma, se establece lo siguiente: «los preembryones *in vitro* no gozan de una protección equiparable a la de los ya transferidos al útero materno».

De la anterior concepción gradualista, puede concluirse que el Tribunal Constitucional no protege a aquellos embriones no viables, que son los que nunca llegarán a nacer. Como los preembryones obtenidos por clonación terapéutica nunca llegarán a nacer, no pueden considerarse viables, y por tanto, no son embriones que puedan considerarse constitucionalmente protegidos.

Derecho comparado (europeo)

Actualmente, la Unión Europea no cuenta con una legislación común sobre la producción y el uso de células madre procedentes de embriones humanos. La Convención Europea para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano prohíbe explícitamente la *creación de embriones humanos para fines de investigación*. Sin embargo, esta norma no es vinculante y cada país tiene autonomía para legislar, con los Reglamentos y marcos éticos que considere adecuados, sobre la investigación con células madre embrionaria humanas. Así, la legislación sobre la utilización o no de los embriones humanos con fines científicos está en continua evolución, y la situación actual es distinta en los diferentes países.

Al hacer un análisis comparativo entre las legislaciones de los estados miembros de la Unión Europea se distinguen las tres tendencias legislativas comentadas anteriormente. España forma parte del bloque de estados más liberales en cuanto a las investigaciones, ya que permite la obtención de células troncales pluripotentes a partir de embriones, así como la transferencia nuclear (de la mano con Reino Unido, Bélgica, Suecia, Finlandia, República Checa y Portugal). Otro conjunto de estados permiten la obtención de células embrionarias, pero prohíben expresamente la transferencia nuclear (como Dinamarca, Holanda, Francia, Grecia y Noruega). Finalmente, en otros se prohíbe expresamente la obtención de células troncales a partir de embriones humanos y por transferencia nuclear o no existe legislación al respecto.

A continuación, se analizarán diversos países europeos con el objetivo de mostrar los diferentes niveles de permisividad en la investigación y uso de hESCs y otras técnicas relacionadas con las mismas.

A) Investigación permitida

República Checa

En la República Checa, la Ley de investigación con células madre embrionarias humanas y actividades relacionadas es la ley vigente encargada de la regulación de la investigación con hESCs.

Ésta permite el uso de aquellas líneas importadas, u obtenidas de embriones sobrantes de tratamientos de fecundación in vitro (FIV), siempre y cuando no sobrepasen los 7 días desde la fecundación, para

aquellos experimentos que conciernan un avance del conocimiento o las terapias sobre ciertas enfermedades graves y no puedan realizarse por otros métodos.

Se hace referencia también a la prohibición de manipular las hESCs de tal manera que se pueda llevar a la generación de un nuevo individuo (clonación reproductiva).

Portugal

La creación del Consejo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida en 1990 llevó a un creciente interés en la investigación con células madre y el uso de embriones sobrantes, gracias a las opiniones favorables aportadas sobre esta materia. Esto propició la creación de una ley reguladora, *Ley no. 32/2006 Procreación médicamente asistida* de 26 de julio, la cual permite la investigación con embriones sobrantes congelados, no aptos para ser transferidos o portadores de anomalías genéticas graves, mientras que prohíbe la generación de nuevos embriones con fines no reproductivos. Los proyectos de investigación serán extensamente analizados, con el objetivo de determinar si pueden aportar un beneficio a la humanidad.

Suiza

La actual ley vigente, Ley federal relativa a la investigación con células madre embrionarias, de 19 de diciembre de 2003, es una ley propiamente reguladora en materia de células madre embrionarias humanas. Esta permite el almacenamiento y uso de embriones sobrantes exclusivamente para fines de investigación, hasta 7 días tras la fecundación, restringiendo el uso para tratamiento de FIV o la donación si se sobrepasa este límite. También permite la importación de líneas de células madre embrionarias del extranjero.

Reino Unido

La Ley sobre fertilización humana y embriología, modificado en 2008, y las Regulaciones sobre la fertilización humana y embriología, objetivos de investigación son las leyes encargadas de la regulación de la investigación con embriones humanos. En ellas, se señala una serie de investigaciones concretas permitidas, entre las que se encuentra la investigación de enfermedades congénitas, métodos anticonceptivos,

métodos de detección de anomalías genéticas o cromosómicas, entre otras. Además, estas investigaciones pueden llevarse a cabo con embriones generados in vitro, sobrantes de tratamientos de FIV, siempre que no superen los 14 días.

También se hace mención a la técnica de transferencia nuclear, prohibiéndose la misma para crear un ser humano, aunque no hace referencia a su uso para obtener células madre embrionarias.

Cabe destacar la extensa y compleja regulación con la que cuenta el Reino Unido en cuanto al uso de embriones, tanto para fines terapéuticos como de investigación, las técnicas involucradas, la donación, y sobre todo, las condiciones para poder realizar cada uno de los actos contemplados en las leyes.

B) Investigación restringida

Francia

En Francia, las disposiciones respecto a la investigación con ESCs están recogidas en el *Código de la salud pública*, cuya última modificación data del 6 de mayo de 2016. La materia contemplada en este capítulo ha sido modificada así mismo por la Ley nº 2004-800 de 6 de agosto de 2004 relativa a la bioética.

Se prohíbe la generación de embriones humanos con fines de investigación y a clonación terapéutica.

La investigación con embriones humanos y hESCs, está prohibida. Sin embargo, estas podrían ser autorizadas en caso de suponer avances considerados muy significativos en la terapias, y que no puedan ser realizados con la misma eficacia por métodos alternativos.

C) Investigación prohibida y/o con aspectos sin legislar

Lituania

La legislación lituana es, de las analizadas, la más prohibitiva en materia de investigación con embriones y células madre embrionarias. La Ley de ética en investigación biomédica, nº VIII-1679 de 11 de mayo de 2000, y su última modificación de 2007, solo permiten el uso de embriones para observaciones clínicas y diagnósticas del mismo, sin in-

tervenciones posibles sobre ellas. No se permite la importación de tejidos procedentes de embriones humanos, incluidas las células madre embrionarias humanas.

La regulación no es tan restrictiva con las células madre adultas, pudiéndose importar, exportar, así como conservarse y usarse para trasplantes.

Italia

La Ley 19 de febrero de 2005, n.40, Norma en materia de procreación médicamente asistida, prohíbe cualquier uso del embrión que no sea el de mejorar la condición médica del mismo; por tanto, no está permitida la derivación de células madre embrionarias del mismo. También se penaliza la técnica de transferencia nuclear. A pesar de la estricta restricción en lo que refiere a la manipulación del embrión, no se hace referencia al uso de líneas de células madre embrionarias humanas importadas, por lo que la investigación con estas está permitida.

Austria

En Austria, la investigación con células madre está regulada por la Ley de medicina reproductiva, 2004. En este documento, se prohíbe el uso de embriones para fines no reproductivos, y por tanto, la obtención de hESCs de los mismos. Sin embargo, no hace mención a las líneas obtenidas en otros países, por lo que existe un vacío legal, permitiendo la investigación con hESCs que han sido importadas.

Además, la Comisión bioética austríaca, formada en 2001, ha tenido varios pronunciamientos respecto a la derivación de células madre embrionarias y el uso de las mismas.

Irlanda

En Irlanda no existe ninguna ley que regule la investigación con células madre embrionarias.

En la Constitución irlandesa, se protege el derecho a la vida de los no nacidos, con sentido al caso del aborto, pero no de los embriones creados mediante tratamientos de FIV.

Tras varias leyes que han resultado fracasos, el único pronunciamiento al respecto se ha llevado a cabo por el *Irish Medical Council*, en 2009, en el que se prohibía a los médicos crear embriones para investigar con ellos.

El Consejo irlandés de bioética, en un informe publicado en 2008, hizo hincapié en la necesidad de legalizar el uso de embriones de hasta 14 días para fines de investigación; sin embargo, la petición sigue congelada, y la legalidad vacía.

Se puede afirmar, tras valorar toda la información, que España cuenta con una legislación exhaustiva y permisiva en cuanto al uso de células madres embrionarias humanas para investigación.

Se muestra, además, una evolución en la importancia que cobran las mismas en los textos, contemplándose más aspectos y de forma más precisa en cada nueva ley publicada; un ejemplo claro es el uso de pre-embryones sobrantes de tratamientos de FIV, que tras la evolución de esta técnica, y la acumulación de los mismos, la legislación ha sabido adaptarse a la circunstancia y permitir su uso para investigación.

Además, las nuevas técnicas para la obtención de células pluripotentes, como son la reprogramación somática y la transferencia nuclear de células somáticas, han cobrado una gran importancia en los últimos años, siendo cada vez más utilizada en los laboratorios de investigación. Por ello, se requiere una legislación, si no específica, que reúna las premisas para poder aplicar dichas técnicas en España. En la actualidad, sólo las leyes autonómicas de Andalucía hacen referencia a dichas técnicas, concretamente a las induced pluripotent stem cells (iPSCs).

PREGUNTAS DE EXAMEN ENERO 2016

1. ¿Para qué se podrá solicitar la donación de muestras biológicas? Señala la respuesta incorrecta.
 - a. Para la realización de proyectos de investigación
 - b. Para la cesión a laboratorios farmacéuticos
 - c. Para una colección de muestras biológicas
 - d. Para la cesión al biobanco del SSPA

- 2.** La constitución y funcionamiento de los biobancos, con fines de investigación en Andalucía, se regula por:
 - a.** Ley 14/2007, de 18 de noviembre
 - b.** Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre
 - c.** Decreto 1/2013, de 8 de enero
 - d.** Ley 41/2002, de 14 de noviembre

- 3.** El nodo de coordinación del biobanco del SSPA, se encuentra en la provincia de:
 - a.** Sevilla
 - b.** Málaga
 - c.** Cádiz
 - d.** Granada

- 4.** La visión de los biobancos del sistema sanitario público de Andalucía (SSPA) es:
 - a.** Ofrecer al usuario las mayores y mejores opciones de productos sanguíneos y derivados
 - b.** Mantener el espíritu del servicio público, accesible, abierto y cercano al usuario, orientado a sus necesidades que genera confianza
 - c.** Disponer de una estructura moderna, adaptable, competitiva y capaz de dar respuesta a cualquier requerimiento y expectativa en este campo. Ser un referente nacional e internacional por calidad y eficiencia en el servicio
 - d.** Ser transparente en el funcionamiento y no tener ánimo de lucro

- 5.** Señala la respuesta correcta. La cartera de servicios del biobanco se fundamenta en cinco pilares:
 - a.** Provisión, procesamiento, preservación y custodia de muestras, asesoramiento y formación
 - b.** Formación, asesoramiento, custodia de muestras, eficacia y seguridad
 - c.** Procesamiento, preservación, procedimiento, transformación, investigación
 - d.** Multiplicación, investigación, procesamiento, formación, seguridad

- 6.** Las unidades de salud mental comunitaria están incluidas en la ordenación administrativa y funcional del Decreto 77/2008 de 4 de marzo:
- a.** También el resto de dispositivos
 - b.** Es correcta
 - c.** Las opciones a y b son correctas
 - d.** El citado Decreto no existe
- 7.** Para su correcto funcionamiento, la Atención Primaria se considera puerta de entrada y filtro hacia los servicios especializados, que contempla a las unidades de salud mental:
- a.** Es falso
 - b.** Es correcto
 - c.** Solo es la puerta de salida
 - d.** Ninguna es correcta
- 8.** En el equipo de atención comunitaria, la atención de salud mental sigue un modelo integral de atención interdisciplinaria e intersectorial, con la participación de servicios sanitarios y de recursos sociales y educativos, que incluye:
- a.** Todas las respuestas son correctas
 - b.** Atención comunitaria en el entorno escolar
 - c.** Atención comunitaria en el entorno familiar
 - d.** Atención comunitaria en el entorno laboral
- 9.** Como en la unidad de agudos del hospital no hay cama, máxilofacial recibe un ingreso de un enfermo psiquiátrico. ¿Quién realiza su seguimiento?
- a.** Unidad de salud comunitaria
 - b.** Unidad de rehabilitación de salud mental
 - c.** Unidad de hospitalización de salud mental
 - d.** Médico del servicio donde está ingresado

- 10.** El hospital de día de salud mental es:
- a.** Un dispositivo asistencial de salud mental, de hospitalización parcial
 - b.** Un dispositivo asistencial de salud mental, de hospitalización domiciliaria
 - c.** Un dispositivo asistencial de salud mental, de hospitalización total
 - d.** Un dispositivo asistencial de salud mental, de hospitalización, integrado en la unidad de salud mental comunitaria
- 11.** La finalidad del proyecto Diraya es:
- a.** Conseguir una historia digital de salud única
 - b.** Gestionar las agendas de atención de consultas y pruebas diagnósticas
 - c.** Seguimiento de todos los tratamientos indicados
 - d.** Todas las respuestas son correctas

1 b, 2c, 3d, 4c, 5a, 6c, 7b, 8a, 9c, 10a, 11d