

EL NUCLÓVULO: UNA CÉLULA NUEVA

Marcelo Palacios

Presidente del Comité Científico de la
Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)

Agradecimiento

Comité de Bioética de España He propuesto para su deliberación:

Derechos Humanos, Constitución y Convención de Asturias: Artículo 2. *Primacía de ser humano.*

Derecho a la Información

Consentimiento informado Ley IBM Artículo 4, 6, 70

Autonomía del sujeto fuente Ley Art.4, 6, 70 ¿Se respeta? No Art. 7

Disponibilidad voluntaria

Ventajas y Riesgos ¿Rango? ¿Quién?

Seguridad

Beneficios sobre muestras No en Ley IBM Art. 7

Libertad de empresa

Destrucción de preembriones (Ley 14/06, art. 11.4.e)

Biobancos (cordón umbilical)

Terminología:

- A efectos de esta ley

-Términos

Preembrión

Embrión

Activación ovocitos

Donación Depósito

Fertilización-Clonación

La fertilización se diferencia claramente de la clonación.

La *fertilización (fecundación)* es un proceso que consiste en la fusión de un espermatozoide (con 23 cromosomas) con el óvulo (con 23 cromosomas) en que ha penetrado de manera sexuada o asexuada, fusión que ocasionará una célula o *cigoto*, que por activación espontánea se dividirá por mitosis, y cuyas siguientes divisiones tendrán los 46 cromosomas combinados de los progenitores, y que se dividirá por activación espontánea, produciéndose el intercambio de los cromosomas y sus genes en la fase de división posterior de 2-4-6 y hasta 8 células o blastómeros.

La palabra *clon* (el término se debe a J. B. S. Haldane, 1963) procede del griego, y significa “brote”, “retoño” o “esqueje”, y también “multitud”.

Por *clonación* se entienden los procedimientos técnicos (artificiales) dirigidos a conseguir de una unidad vital (célula, organismo vivo), por multiplicación asexual, individuos genéticamente idénticos a ella y entre sí.

En realidad significa hacer un ser vivo o sus partes, exactamente iguales a otro u otras (es una fotocopia, una réplica). Es una definición en la que se incluye la *clonación molecular*, y a veces la *gemelación* (los gemelos monocigóticos, univitelinos o verdaderos son *clones naturales*), lo que obviamente es incorrecto pues en ella no hay transferencia de núcleo, y la *paraclonación*.

La *clonación* (verdadera) celular (mejor sería denominarla *transferencia de núcleos*) consiste en la transferencia del núcleo de 46 cromosomas obtenido de una célula diploide somática diferenciada (de nacidos, o de embriones o fetos) a:

1. un óvulo previamente desnucleado
2. un ovocito al que se le extrajo el pronúcleo, o
3. un cigoto privado de sus cromosomas.

A la vez que se realiza la clonación técnica en animales se pueden incorporar diversos *genes* a las células germinales (*transgenia*), para mejora, y particularmente para que se expresen y produzcan (en la leche, por ejemplo) las proteínas correspondientes (productos farmacéuticos, etc.) o *células* y *tejidos* utilizables con diversos fines (investigación o trasplantes), todos ellos de utilidad principalmente en la medicina.

Como es evidente, la célula originada por la transferencia del núcleo no es un *cigoto*, y respecto de las restantes del organismo es una novedad celular. Por lo tanto, ésta célula nueva ha de tener un nombre, y por la claridad expresiva del término la he llamado *nuclóvulo*, denominación que observo se va aceptando cada vez más.

Algún autor aporta denominaciones a esta célula científicamente nueva -el nuclóvulo y sus fases de desarrollo inicial-, por ejemplo "embrión somático". No lo comparto, al margen de otras consideraciones, porque un embrión por definición no puede provenir de células somáticas, porque no se ha producido una fertilización espermatozoide-óvulo, y por otra parte, porque si se realizare una paraclonación, con núcleos de preembriones, no habría participación de núcleos de células somáticas. Además, si generalmente se habla de "embrión propiamente dicho" a partir del día 14, se está admitiendo que con anterioridad a esa fecha todavía no es un embrión o se le calificaría así impropiamente.

Debidamente estimulado en el laboratorio (por estimulación eléctrica, química – microinyección de oscilina-, física –ionóforo de calcio-, etc.), el nuclóvulo también puede dividirse por mitosis y dar lugar a un preembrión de dos células o blastómeros, después de varias células, a un conglomerado de células en forma de mora (la mórula) y hacia el 5-6º día, al blastocisto.

Tanto el *nuclóvulo* como el *cigoto* pueden desarrollarse dando lugar a embriones preimplantatorios (preembriones), embriones propiamente dichos (postimplantatorios), fetos, y, finalmente, dar lugar a descendencia.

LA CLONACIÓN

Estatutos del nuclóvulo

Obviamente el nuclóvulo tiene identidad y entidad biológica propias distintas de las del cigoto, y en consecuencia hay que preguntarse de inmediato cómo podrá ser tratado, señalar sus *posibilidades científicas*, y, en consecuencia, hacer las valoraciones y propuestas bioéticas y legales que procedan, a fin de determinar sus propios *estatutos*: el *biológico*, derivado de su naturaleza específica, y los derivados los usos científicos de que sea objeto, los estatutos *ético* y *jurídico*.

Dos consideraciones:

1). Al comienzo de mis largos años en la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa me llamó la atención la demanda de un estatuto jurídico del embrión, sin que no se definiera previamente su estatuto biológico. Por ello, en una de mis enmiendas (la nº 24) al Informe entonces en marcha expuse que "se considera necesaria la definición de un *estatuto* biológico del embrión", lo que finalmente quedó recogido en la Recomendación 1.046 sobre la *utilización de embriones con fines diagnósticos*,

terapéuticos, industriales y comerciales, en su parágrafo D 5., aprobada por la Asamblea Parlamentaria a finales de 1986. No obstante, el Protocolo a la Convención de Asturias sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, relativo al Estatuto del Embrión, no llegó a ver la luz, pese a la intención de la Comisión al efecto presidida por el Prof. Daniel Serrao (Portugal).

Fines de la clonación

Así que el cigoto y el nuclóvulo pueden desarrollarse progresivamente, si bien el destino buscado para las dos sea intencionalmente distinto:

a), con la *fertilización*, que sigue su curso por activación espontánea para la segmentación o división celular por mitosis a partir del cigoto, se pretende que el blastocisto ocasionado anide en el útero de la mujer y se avance gradualmente en el embarazo para dar finalmente nacimiento a descendiente/s humano/s, un ser/es individualizado/s;

b), con la *transferencia de núcleos o clonación* se busca:

-fundamentalmente un fin médico, y lo denominamos clonación *terapéutica* (el autotransplante sin riesgo de rechazo inmunológico en caso de ciertas enfermedades (Parkinson, Alzheimer u otras neurodegenerativas, patologías del hígado, riñón, cardiovasculares, diabetes, el cáncer, etc., para la sustitución de piel tras grandes quemaduras u otros accidentes, etc.). En este caso, la función del nuclóvulo, que debe ser estimulado para que inicie su desarrollo, se agota en el laboratorio en la fase de blastocisto (sin que se haya producido su anidación en el útero ni por ello llegue a transformarse en un embrión propiamente dicho o postimplantatorio) una vez se han obtenido de él las células troncales para el autotransplante.

-un fin reproductivo (en humanos generalmente rechazado)

Tipos de clonación

La clonación puede ser de varios tipos:

- intraespecífica (animal o humana)
- interespecífica (animal-animal, animal-humana).
- reproductiva
- no reproductiva,
- con transgenia
- sin transgenia

Requisitos de la clonación

Como requisitos exigibles, la clonación deberá ser: *eficaz, segura y éticamente admisible* (especialmente conflictivas son la humana reproductiva y la interespecífica animal-humana).

Estatuto biológico del nuclóvulo

La constitución biológica del cigoto y el nuclóvulo no es igual:

a) Si se transfiere el núcleo a un ovocito u óvulo desnucleado:

Cigoto

Nuclóvulo

- | | |
|---|-------------------------|
| -En su creación participa el espermatozoide | No participa |
| -Hay cambios del citoplasma del óvulo y volumen de los..... | No hay, o de otro tipo. |

- pronúcleos de los gametos ¿Cambios de *polaridad*?
 -Hay movilización de Ca y aumento oxidación..... Es de tipo declinante
 -Hubo fertilización, singamia de pronúcleos y anfimixis.....No la hubo
 -**Hay activación** del cigoto para la IIª meiosis y la mitosis posterior (división celular, segmentación)**No hay activación espontánea a la división**
 -Tendrán lugar los intercambios de partes de cromosomas y genes y las combinaciones causantes de la variabilidad de la especie (en el preembrión de 2 a 8 células).....No es así. Invariabilidad del genoma nuclear
 -**Hay determinación del sexo**.....**Ya viene determinado**
 -La fertilización es un proceso de unas 30-33 horas de duración.....No hay tal proceso
 -Se crea sexuada o asexualmente (laboratorio, FIV)En laboratorio, *clonado*
 -No tiene *programación*, que es gradual (reprogramación).....Es posible, si se activa. ¿*Defectuosa*?
 -Tiene capacidad embrionaria..... Puede tenerla
 -Su genoma es el de los padres, modificado Es el del donante, mas el de las mitocondrias del óvulo.
 -Los gametos se aportan a si mismos ¿Qué más se aporta con el núcleo transferido?. ¿Qué se del óvulo enucleado?
 -Adquirirá con el desarrollo su propia *experiencia genética* Tiene la *experiencia genética* del núcleo (mutaciones somáticas, efectos físicos, químicos, vejez, acortamiento de telómeros, patotologías, Tu., etc.)
 -Puede transmitir enfermedades mitocondriales por Puede transmitir las por el citoplasma de la *donante* del óvulo desnucleado

Además

- Sus fines son reproductivos, y nacerá un hijo/s** **Con ese fin nacería un hermano. Su fin es otro.**
 -En el 1 X 300 de los partos nacerán gemelos..... Siempre serían gemelos verdaderos (con matices) de uno ya individualizado ¿Gemelos por si mismo?
 -En el 1 X 300 de los partos nacerán gemelos..... Siempre serían gemelos verdaderos (con matices) de uno ya individualizado ¿Gemelos por si mismo?
 -En el 1 X 300 de los partos nacerán gemelos..... Siempre serían gemelos verdaderos (con matices) de uno ya individualizado ¿Gemelos por si mismo?
 -En el 1 X 300 de los partos nacerán gemelos..... Siempre serían gemelos verdaderos (con matices) de uno ya individualizado ¿Gemelos por si mismo?

b) Si se transfiere el núcleo a un cigoto desnucleado

- ¿Cuales son las circunstancias de este? ¿La enucleación perturba el citoplasma y organitos?
- ¿Trastornos de polarización?

CLONACION INTRAESPECÍFICA

A. CLONACIÓN HUMANA (NO REPRODUCTIVA)

Obtención de células madre o troncales

Las células troncales *se pueden obtener* con fines terapéuticos:

- 1) de blastocistos originados por clonación
- 2) de blastocistos originados por FIV
 - de preembriones viables
 - de preembriones no viables

3) del embrión postimplantatorio (cresta o pliegue gonadal o sexual) y en las primeras etapas del feto, así que pueden obtenerse de embriones propiamente dichos o fetos no viables y abortados.

4) otras alternativas a estas células madre embrionarias se encuentran en la sangre de cordón umbilical, los tejidos adultos -AS-, etc., y definiendo que ninguna de las posibilidades citadas sea incompatible con las demás.

B. CLONACION ANIMAL REPRODUCTIVA

Se busca son ella la *mejora* de especies animales para que tengan cualidades concretas, y se realiza sin o con *transgénesis* (para lograr productos, o tejidos para trasplante).

1. SIN TRANSGENIA

Fines

- mejorar los conocimientos en genética y fisiología
- *mejorar las especies animales (cualidades concretas) con o sin transgénesis*

2. CON TRANSGENIA

Un gen transferido a las células germinales (con o sin clonación previa) puede dar lugar a *animales transgénicos*. La *transgenia en animales* no primates no se ha desarrollado a los niveles de las plantas (la llamada revolución verde).

Fines

La transgenia tiene por finalidades:

- a) la investigación básica y aplicada
 - mejorar los conocimientos en genética y fisiología, etc.
¡Crítica de las asociaciones protectoras de animales!
- b) crear animales transgénicos
 - con características especiales (resistencias a enfermedades calidad y/o cantidad de carne, lana, huevos, , etc. etc.).
 - productores de sustancias (proteínas) en la leche, para tratamientos médicos.
 - con tejidos humanizados (desarrollar modelos animales de enfermedades humanas)

Supuestas categorías al definir una misma entidad biológica plasmadas en documentos legales, algunos ya sin vigor, resultan contradictorias.

Así, cuando se establece que “a efectos de esta ley se entiende por preembrión o embrión

Ley de Investigación Biomédica, artículo 3

l) "Embrión": fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, *exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.* ?

n) "Feto": embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, *exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener*, hasta el momento del parto

Otras categorías carecen de sentido en sí mismas. Es el caso de la *fecundación de tejido ovárico* (ejemplo: Real Decreto 120/2003, "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"), pues no es conocido que puedan fertilizarse los tejidos conectivo, graso, etc. del ovario.

Y no menos llamativo el caso de la *donación autóloga*, recogida en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, "relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos" y en el **Real Decreto 1301/2006** de 10 de noviembre, "por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos" que la traspuso (junto a la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, "por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos"). En dicho RD, refiere el Anexo 2.1 al "Donante vivo autólogo"; y el Anexo 1.6.2e) señala: "En caso de **donaciones autólogas** deberá figurar: «Sólo para uso autólogo», mientras que en 1.7. i): "En el caso de **donaciones autólogas** debe figurar claramente «Para uso autólogo exclusivamente». Nadie se dona a sí mismo dinero para tomar un café o ir de viaje, ni se dona su propia piel para que le traten una lesión por quemadura, así que no es correcto hablar de donación autóloga en ninguna parte de tales documentos sino de *uso autólogo*.

Marcelo PALACIOS. Autor y Ponente del *Documento 5943* de la Comisión de Ciencia y Tecnología que daría lugar a la Recomendación 1.100 adoptada por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa el 2.2.89.

El pasado año se aprobó la Ley 14/06 sobre *Técnicas de Reproducción Humana Asistida*.

En un Editorial de 2006 de la Revista Oficial de la Sociedad Humana de Fertilidad, el jurista Fernando Abellán **afirma**: "El **esquema básico** de la Ley 14/06 no difiere demasiado del que tenía la norma de 1988 (nota: refiere a la Ley 35/88 sobre Técnicas de Reproducción Asistida), parcialmente modificada en 2003, lo que induce a pensar que, en ausencia de una ruptura clara con el régimen precedente, el legislador podía quizás haberse limitado a reformar parcialmente lo que existía, sin necesidad de **promulgar una nueva ley**" Poco hay que añadir, no sea:

Se dice en ella: "Esta Ley.....introduce importantes novedades. En primer lugar, define claramente, con efectos exclusivamente circunscritos a su ámbito propio de aplicación, el **concepto de preembrión**, entendiendo por tal al embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. **Además** en línea con lo que dispone la Constitución Europea, **prohíbe la clonación** en seres humanos con fines reproductivos".

La definición del concepto preembrión no es ninguna novedad, pues ya estaba definido en la Ley 35/88 desde hace nada menos que casi 18 años. Por otra parte, la definición antes citada es en ese párrafo incompleta e inservible para algunos contenidos de dicha Ley pues omite **añadir "descontando el tiempo en que estuvieron crioconservados"**. Por otra parte, la **clonación reproductiva** tampoco es novedad, pues ya está penalizada desde 1995 en el Código Penal (Ley Orgánica 10/95), que en su artículo 161.2, establece que serán castigados con la pena de prisión de 1 a 5 años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de 6 a 10 años

quienes creen seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.

La *transferencia de núcleos somáticos* a óvulos previamente enucleados en animales (mal llamada clonación) ha suscitado preocupación y deliberaciones bioéticas en cuanto a su posibilidad de ser utilizada en el ser humano, generalmente rechazadas, dirigiendo sus metas a la investigación y los fines terapéuticos principalmente. sin duda, también un estatuto jurídico.

Es sabido que desde el Derecho (algún sector) "se consideran inaceptables propuestas que pretenden marcar diferencias entre un cigoto y otro (¿referencia al nucléulo?), buscando una denominación nueva y propia para el obtenido mediante activación de ovocitos por transferencia nuclear, pues ello no aporta nada significativo para diferenciar una **realidad de otra**". Opino que negar esa diferencia es negar la evidencia, pues la diferencia **sí es significativa**. Cigoto y nucléulo son entidades biológicas distintas por las razones recogidas en el cuadro siguiente. Su desarrollo tampoco es el mismo, aunque pueda parecerlo, y ello condicionado a la reprogramación, cuyas consecuencias, según lo conocido de la clonación animal, se manifiestan en numerosas patologías, incluso después del nacimiento. Si eso en Derecho se califica como **fraude de etiquetas**, hay que lamentarlo por el Derecho y por la sociedad a la que sirve, y a estos efectos no dudo en considerar la afirmación del Derecho como mínimo de acomodaticia, si no de osada, y como un déficit formativo del Derecho respecto de conocimientos nuevos de otros campos. Por conveniencia o pereza informativa homogeiniza y determina lo que esbiológicamente objetivable o no. Un cigoto no es biológicamente un nucléulo, esto no lo deciden científicos, legisladores o juristas (Rec. 1100 CEuropa). Así que debe huirse de actitudes a veces inequívocamente ideológico-confesionales, seguramente sustentadas en el temor a que el nucléulo aparezca como perturbador de la valoración ética tradicional del preembrión o embrión.

Rev Der Gen H 26/2007

Jornadas sobre *Ética y Clonación: Realidades y exageraciones*, 17.2.02, Valencia. Publicación de la Fundación Valenciana de Estudios Avanzados, Quiles Artes Gráficas, 2002)

Ley 14/06 sobre *Técnicas de Reproducción Humana Asistida*.

Ley 14 de 2007 Investigación Biomédica

Código Penal

La *clonación reproductiva* está penalizada desde 1995 en el Código Penal (Ley Orgánica 10/95), que en su artículo 161.2, establece que "serán castigados con la pena de prisión de 1 a 5 años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de 6 a 10 años quienes creen seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza".

- **Directiva 2004/23/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, **relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos**
- **Directiva 2006/17/CE** de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, **por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.**

LEY IBM

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. Esta ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:
 - c) El tratamiento de muestras biológicas con fines de **diagnóstico médico** o de investigación biomédica.
 - d) **El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.**
 - e) **Los biobancos.**

Artículo 3. Definiciones A los efectos de esta ley se entenderá por:

- d) "**Biobanco**": establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.
- l) "**Embrión**": fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener. ?
- n) "**Feto**": embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto. ?
- o) "**Muestra biológica**": cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.
- s) "**Preembrión**": el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. ?
- u) "**Sujeto fuente**": individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.

Artículo 6 No discriminación

Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. **Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa** a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o **a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda.**

RD 1301

- * Almacenamiento (art. 2)
- * Donación

Donación autóloga ↴ (art. 2 Definiciones)

b) **Uso autólogo**: proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.

c) **Uso autólogo eventual**: las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para **su aplicación hipotética futura en la misma persona**, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

Contradicción

- Según la E de M del RD 1301 **no hay evidencias científicas** de que puedan ser útiles las células del cordón umbilical con fines de trasplante autólogos, pero que se regulan porque en Europa hay muchos centros privados de ese tipo. ¿Es un argumento de peso?

- Art. 27. 2. **La aplicación autóloga quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas.**

En el caso de que se realicen actividades de procesamiento para **usos autólogos eventuales** de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados **estarán disponibles para su aplicación alogénica** según lo dispuesto en el apartado primero.

Directiva 2006/17/CE de la Comisión

ANEXO I

2. Donantes vivos

2.1. Donación autóloga

2.1.1. Si las células o los tejidos obtenidos van a almacenarse o cultivarse, **se realizará el mismo conjunto mínimo de pruebas biológicas que en el caso de donantes vivos para aloinjertos**. Un resultado positivo de las pruebas no impedirá necesariamente que las células, los tejidos o sus productos derivados sean almacenados, procesados y reinjertados si se dispone de instalaciones aisladas apropiadas para ello, de modo que no exista riesgo de contaminación cruzada con otros injertos o con agentes adventicios, ni riesgo de confusión.

ANEXO III

1.2. *Evaluación del donante (esta sección no se aplica a la donación por la pareja de células reproductoras ni a la donación autóloga)*

1.6. *Etiquetado de las células y los tejidos obtenidos*

d) en caso de **donaciones autólogas**, se añadirá: «sólo para uso autólogo»;

1.7 h) en caso de **donación autóloga**, deberá añadirse lo siguiente: «SÓLO PARA USO AUTÓLOGO»;

LEY IBM

Exp. Motivos

III “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, la 212/1996 y la 116/1999**, 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**”

IV En el capítulo primero de este título 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 2. Principios y garantías de la investigación biomédica.

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías:

a) Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, **el respeto** a la integridad y **a sus demás derechos y libertades fundamentales**.

b) **La salud, el interés y el bienestar del ser humano** que participe en **una investigación** biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

c) Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.

d) Se garantizará la **libertad de investigación y de producción científica** en el ámbito de las ciencias biomédicas.

e) La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

f) La investigación se desarrollará de acuerdo con el **principio de precaución** para **prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud**.

g) La investigación deberá ser objeto de evaluación.

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. (¿)**

Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación

1. Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

Para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar.

Las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica.

2. El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones:

a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.

b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.

c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.

d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.

e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.

g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.

h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

3. Para el ejercicio de sus funciones, los Comités de Ética de la Investigación podrán requerir la información que precisen y, en particular, la que verse sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.

4. Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

Artículo 35. Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos

1. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.

c) La **activación de ovocitos** mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.

d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.

e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2.

f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

2. La autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación mencionados en el apartado anterior, anualmente deberá dar traslado de sus resultados a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Artículo 70 *Derechos de los sujetos fuente*

1. Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos del capítulo III del presente Título relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, **las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica**, en los términos que prescribe esta ley, **siempre que el sujeto fuente haya prestado su consentimiento** en estos términos.

Artículo 7. *Gratuidad*

La donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial.

La donación implica, asimismo, la **renuncia** por parte de los donantes **a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo** sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.

REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, **por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.**

Anexo IV 3. e),

Anexo V 1.4.1. b), 1.6.2. e), 1.7.1)

Donaciones autólogas

PARTE II CARTA DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA UNIÓN TÍTULO I *DIGNIDAD*

ARTÍCULO II-63 Derecho a la integridad de la persona

1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica.

2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:

a) el **consentimiento libre e informado** de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley;

b) la **prohibición de las prácticas eugenésicas**, en particular las que tienen como finalidad la selección de las personas;

c) la **prohibición** de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto **de lucro**;

d) la **prohibición de la clonación reproductora de seres humanos.**

CARTA DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA UNIÓN EUROPEA

2000/C 364/01 Diario Oficial de las Comunidades Europeas 18.12.2000

Artículo 16. Libertad de empresa Se reconoce la libertad de empresa.