

LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



Se trata de un ambicioso texto legal que revisa muchos de los problemas actuales relacionados con la investigación biomédica, a la vez que regula su práctica

El texto de este anteproyecto contiene 88 artículos, 7 títulos y 15 capítulos

Desde un punto de vista ético, un articulado tan extenso incluye aspectos positivos, pero también otros negativos

Muchos de los aspectos positivos se refieren a la regulación administrativa del proceso investigador

ASPECTOS POSITIVOS GENERALES MÁS RELEVANTES

- a) Dar cobertura jurídica y establecer las condiciones legales para la investigación biomédica.**
- b) Proteger algunos derechos de los ciudadanos relacionados con la investigación biomédica.**
- c) Establecer normas que garanticen la protección de la salud, el consentimiento informado y el derecho a la investigación.**

**ASPECTOS POSITIVOS CONCRETOS
MAS RELEVANTES
(Artículo 1.1)**

“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”

**ASPECTOS POSITIVOS CONCRETOS
MAS RELEVANTES
(artículo 30)**

“Exclusivamente podrán autorizarse las intervenciones sobre el embrión o el feto vivos en el útero cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés”

**ASPECTOS POSITIVOS CONCRETOS
MAS RELEVANTES
(Artículo 33.1)**

**“Se prohíbe la constitución de
preembriones y embriones humanos
exclusivamente con fines de
experimentación”**

ASPECTOS POSITIVOS CONCRETOS MÁS RELEVANTES (Artículo 42.3)

“La Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares... velará porque el acceso a las líneas celulares para la ejecución de proyectos de investigación, se realice dentro de los principios científicos, éticos y jurídicos vigentes y deberá contar con la información actualizada sobre el registro de embriones y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro y en los bancos de líneas celulares”⁹

ASPECTOS NEGATIVOS GENERALES

Calculada ambigüedad, cuando no contradicción en el lenguaje utilizado

Reducción del valor ontológico del embrión humano preimplantado, al seguir denominándolo preembrión

ASPECTOS NEGATIVOS GENERALES

Se permite la utilización de cualquier técnica para la obtención de células troncales humanas

Al autorizar “cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de celulas troncales”

Articulo 35.1-d

ASPECTOS NEGATIVOS CONCRETOS (Artículo 35.1-c)

Se autoriza la clonación humana

Al legalizar “la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación”

ASPECTOS NEGATIVOS CONCRETOS

Es decir se autoriza por primera vez en España la clonación de seres humanos, tanto para fines terapéuticos, como experimentales

ASPECTOS NEGATIVOS CONCRETOS

Pero como la clonación humana nunca se ha utilizado para fines terapéuticos, esta ley abre la puerta a la creación por clonación de embriones humanos con fines exclusivamente experimentales

ASPECTOS NEGATIVOS CONCRETOS

- **España va a ser el décimo país del mundo en el que se legaliza la clonación de seres humanos.**
- **En Europa está legalizada en Gran Bretaña, Bélgica y Suecia.**
- **En Asia: Corea, China, Japón, Singapur y Australia.**
En medio Oriente: Israel

ASPECTOS NEGATIVOS CONCRETOS (Artículo 28)

Se permite utilizar embriones humanos no viables para investigaciones biomédicas

Indirectamente se autoriza la utilización de fetos abortados intencionadamente para investigaciones biomédicas

“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 28. 1

ASPECTOS NEGATIVOS CONCRETOS

(Artículo 32)

Se ratifica la posibilidad legal de utilizar preembriones para investigación

“La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan”

Artículo 32. 1

Esta autorización “se registrará por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida”

Artículo 32. 2

ASPECTOS NEGATIVOS CONCRETOS

(Artículo 34.1)

Se autoriza la utilización de preembriones “frescos” para investigaciones biomédicas.

“La investigación o experimentación con ovocitos o 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”.

ASPECTOS NEGATIVOS CONCRETOS **(Artículo 35.1 - g)**

Se autoriza la comercialización de células madre al permitir 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”

ASPECTOS NEGATIVOS CONCRETOS (Artículo 35.1 - g)

Se autoriza el uso de ovocitos o preembriones para investigaciones biomédicas

“El Instituto de Salud Carlos III garantizará el acceso a los preembriones crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida que hayan sido donados con fines de investigación. Se seguirá el mismo criterio con lo ovocitos donados para la investigación

ASPECTOS NEGATIVOS CONCRETOS

(Artículo 39)

Composición de la Comisión de Garantías

Todos los miembros serán nombrados por el Ministerio de Sanidad y Consumo por períodos de tres años, con la siguiente distribución:

- a) Seis representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a propuesta de las comunidades autónomas.**
- b) Seis representantes de la Administración General del Estado, dos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, dos por el de Justicia y dos por el de Educación y Ciencia.**

Como se comprueba, no hay ningún componente de la Comisión nombrado por Asociaciones Científicas o de Bioética de cualquier tipo, ajenas al Ministerio

ASPECTOS NEGATIVOS CONCRETOS


(artículo 78)

Composición del Comité de Bioética de España

“Los miembros del Comité serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo en la siguiente forma:

- a) Cinco miembros a propuesta de las comunidades autónomas, según lo acordado a tal efecto en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.**
- b) Seis miembros propuestos por la Administración General del Estado en la proporción siguiente:**
 - 1. Uno por el Ministerio de Justicia.**
 - 2. Uno por el Ministerio de Educación y Ciencia.**
 - 3. Uno por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.**
 - 4. Tres por el Ministerio de Sanidad y Consumo.**

El Presidente del Comité será elegido de entre sus miembros”



**ALGUNAS DE LAS
CONTRADICCIONES CONTENIDAS
EN EL TEXTO LEGAL**

CONTRADICCIONES

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

“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”

“La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas”

Artículo 1.b)

CONTRADICCIONES

Artículo 30. “ Exclusivamente podrán autorizarse las intervenciones sobre el embrión o el feto vivos en el útero cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés”

Artículo 31. Se regula la investigación con embriones humanos, lo que indirectamente presupone la autorización para utilizarlos como material de investigación

CONTRADICCIONES

Artículo 33.1. “Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines experimentales”

Artículo 35.1-c. Se autoriza “la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para uso con fines terapéuticos o de investigación”

COMENTARIO FINAL

Sin duda, el aspecto central de esta ley es que va a permitir, por primera vez en España, la transferencia nuclear somática (clonación humana). Es decir, va a permitir que legalmente se puedan clonar seres humanos, que después podrán ser utilizados con fines de investigación, siendo la gran mayoría de ellos destruidos

