

**DICTAMEN 5/2006 DEL CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL DE
ANDALUCÍA SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA
QUE SE REGULA LA INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA
MEDIANTE EL USO DE TÉCNICAS DE REPROGRAMACIÓN
CELULAR DE CÉLULAS SOMÁTICAS HUMANAS PARA SU
TRANSFORMACIÓN EN CÉLULAS TRONCALES
PLURIPOTENCIALES, CON FINALIDAD EXCLUSIVAMENTE
TERAPÉUTICA.**

*Aprobado por el Pleno en sesión extraordinaria
celebrada el día 30 de marzo de 2006*

ÍNDICE

- I. Antecedentes**
- II. Contenido**
- III. Observaciones generales**
- IV. Observaciones al articulado**
- V. Conclusiones**

I. Antecedentes

El Consejo Económico y Social de Andalucía, en virtud de lo establecido en el Art. 4.1 de la Ley 5/1997, de 26 de noviembre, por la que se crea, tiene reconocida la función de emitir, con carácter preceptivo, informes sobre los Anteproyectos de Ley que a juicio del Consejo de Gobierno posean una especial trascendencia en la regulación de las materias socioeconómicas y laborales.

En este sentido, el pasado día 8 de Marzo de 2006 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social de Andalucía, escrito de la Excm. Sra. Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, solicitando la emisión de Dictamen sobre el Anteproyecto de Ley por la que se regula la investigación en Andalucía mediante el uso de técnicas de reprogramación celular, de células somáticas humanas para su transformación en células troncales pluripotenciales, con finalidad exclusivamente terapéutica.

La solicitud de Dictamen fue trasladada por acuerdo de la Comisión Permanente del Consejo Económico y Social de Andalucía, en la misma fecha de entrada, a la Comisión de Trabajo de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación de esta Institución.

II. Contenido

El Anteproyecto de Ley por la que se regula la investigación en Andalucía mediante el uso de técnicas de reprogramación celular de células somáticas humanas para su transformación en células troncales pluripotenciales, con finalidad exclusivamente terapéutica consta de ocho artículos, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales. Asimismo, viene precedida de una Exposición de Motivos, desglosada en tres apartados, donde se exponen los objetivos y finalidad de la promulgación de la norma.

El Anteproyecto se encuentra estructurado de la siguiente forma:

Artículo 1. “Objeto”

Establece el objeto y contenido del Anteproyecto, así como la creación del Comité de Investigación de Reprogramación Celular.

Artículo 2. “Definiciones”

Se detallan siete definiciones esenciales para el desarrollo de la norma.

- a) Célula somática.
- b) Células troncales pluripotenciales.
- c) Fecundación.
- d) Reprogramación nuclear.
- e) Transferencia Nuclear.
- f) Zigoto.
- g) Preembrión somático o embrión preimplantatorio.

Artículo 3. “Autorización del proyecto de investigación”

Consta de cuatro apartados que lo desarrolla, relativos a la técnica, a quien autoriza, a la exclusividad de la autorización para cada proyecto, y a informes preceptivos.

Artículo 4. “Prohibición para uso reproductivo”

Prohibición de investigación con fines reproductivos y establece la obligatoriedad de destrucción en un plazo establecido del preembrión.

Artículo 5. “Donación”

Consta de cuatro apartados que lo desarrolla, referentes a la necesidad de donación, al anonimato de las mismas, a las condiciones de los donantes y al carácter de las donaciones.

Artículo 6. “Consentimiento informado de los donantes”

Determina en sus dos apartados la obligatoriedad y forma de dar la información y el consentimiento.

Artículo 7. “Centros de investigación”

Establece la necesidad de contar con autorización previa los centros de investigación por los órganos competentes y establece los procedimientos de acreditación.

Artículo 8. “Comité de Investigación de Reprogramación Celular”

Determina en sus tres apartados la creación, funciones, organización y composición del mismo.

Disposiciones transitorias

Primera. Donación de óvulos ya existentes

Segunda. Cesión a la investigación de óvulos pertenecientes a mujeres fallecidas o no localizables

Disposición derogatoria

Única. Derogación normativa

Disposiciones finales

Primera. Habilitación reglamentaria

Segunda. Entrada en vigor

III. Observaciones generales

Como ante cualquier proyecto normativo remitido a consulta a este Órgano, nos corresponde valorar su oportunidad socioeconómica y su impacto positivo o negativo en el conjunto de la sociedad andaluza. En esta ocasión, el Anteproyecto de Ley objeto de este Dictamen aborda cuestiones importantes que de alguna manera sobrepasan la esfera de lo económico y social y tiene un componente ético y jurídico que, al margen de cualquier polémica, precisa un análisis más detenido de sus contenidos.

A esto se une la dificultad añadida que supone el carácter eminentemente técnico de la norma, incluyendo una serie de definiciones conceptuales que requieren mucha claridad y concreción para evitar interpretaciones erróneas que pueden desvirtuar el análisis correcto de sus contenidos.

En este sentido, queremos valorar y agradecer la disposición y contribución de la Consejería de Salud a este debate, no solo aportando un amplio expediente, sino mediante la comparecencia ante la Comisión de Trabajo de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación de este Órgano del Secretario General de Calidad y Modernización de la referida Consejería, Sr. Rocha, para exponer los contenidos del Anteproyecto y aclarar todas aquellas cuestiones que le fueron planteadas por los Consejeros y Consejeras, lo que sin duda ha contribuido notablemente a la realización de este Dictamen.

En líneas generales, la valoración que nos merece este Anteproyecto de Ley es positiva, tanto desde la perspectiva del interés económico, como desde el interés social. Nos parece importante la apuesta que se hace por avanzar en el campo de la investigación sanitaria como un elemento de futuro para la innovación, el progreso y el desarrollo tecnológico de nuestra Comunidad, a la vez que nos situamos en la vanguardia de unas líneas de investigación que suponen una esperanza en cuanto a expectativas de salud para un gran número de personas, dada la importancia que este tipo de

investigaciones científicas tiene en el futuro desarrollo de nuevas terapias para muchas enfermedades.

Esta apuesta firme por avanzar en el campo de la terapia celular y la medicina regenerativa, además de novedoso en el ámbito del conocimiento científico, supone mantener la iniciativa y seguir siendo la referencia no sólo en el ámbito del Estado Español, sino también en el de la Unión Europea y permite, por otra parte, aprovechar y rentabilizar la infraestructura técnica y de laboratorio que se ha venido configurando en los últimos años en nuestra Comunidad Autónoma.

Al mismo tiempo, tiene que servir para algo que se demanda continuamente desde los agentes económicos y sociales y desde el conjunto de la sociedad, como es nuestro mayor dimensionamiento en I+D+i, la apuesta por el avance y desarrollo científico-técnico de nuestra región. El hecho de que investigadores de prestigio vengan a trabajar con sus proyectos a Andalucía va a servir de motor, de impulso, incluso de arrastre, para que se localicen inversiones en un sector que genera un enorme valor añadido, como es la innovación y la investigación. Todo ello va a contribuir sin duda, al desarrollo tecnológico de nuestra sociedad.

Valoramos también como un elemento positivo la oportunidad de la norma, ya que consideramos que esta Ley era necesaria. La historia demuestra que los avances científicos siempre van por delante del marco jurídico. Y en este caso concreto, el marco jurídico mundial, el derecho comparado, es de escaso valor referencial. El análisis del panorama mundial en cuanto al ordenamiento jurídico equiparable a esta norma, nos muestra que aquellos países que se han apresurado a legislar sobre estos temas han sido absolutamente restrictivos, mientras que donde se ha tenido más cautela, se perfilan matices y se delimitan actuaciones permitidas y otras que son prohibidas con rotundidad, como es el caso de la norma que nos ocupa.

Y eso es así, porque los avances científicos en esta materia se producen con enorme celeridad y permite a la comunidad científica centrar

y definir con más claridad los objetivos, ajustándolos a criterios compatibles con los valores éticos y el respeto de los derechos individuales y colectivos de los individuos y de la sociedad en su conjunto.

En este sentido, la Ley era necesaria porque responde a una doble demanda: por un lado, por la sociedad científica, que precisaba un marco adecuado que diera seguridad jurídica a sus actuaciones y permitiera la realización de estos estudios y, por otro, por los propios ciudadanos y ciudadanas que quieren que se conviertan en realidad las enormes expectativas generadas por la investigación con células madres y poder encontrar tratamientos efectivos para numerosas enfermedades que hoy en día todavía son incurables.

Queremos resaltar también, en esa idea de ir perfilando nítidamente el sentido en el que se quiere y se puede avanzar en el campo de la investigación biomédica, que este Anteproyecto de Ley, además de definir con claridad su finalidad y sus objetivos, hace planteamientos concretos de gran rotundidad, que tienen un valor importante para situar los límites de la norma. Destacamos que se trata de una norma que regula sólo proyectos de investigación y en ningún caso aplicaciones terapéuticas de la misma, que serían objeto de otra norma. Asimismo, se reitera que la investigación sólo tendrá una finalidad exclusivamente terapéutica y, sobre todo, se hace una prohibición tácita y explícita de la clonación reproductiva. Creemos que todo esto elude el conflicto con cualquier tipo de connotación ética, cuestión ésta que se vería reforzada si en la Exposición de Motivos se hiciera mención expresa del informe favorable que la Comisión de Ética e Investigación de Andalucía emitió sobre la viabilidad de esta línea de investigación.

Al margen de todas estas valoraciones, creemos que la Ley debe centrar sus esfuerzos en garantizar y reforzar al máximo los elementos de gestión, de transparencia y de control, haciéndolos compatible con el respeto de los derechos fundamentales de los ciudadanos. Esto permitirá un marco estable y no controvertido para que se desarrollen de forma óptima los proyectos de investigación.

En esa línea van las aportaciones que este Consejo Económico y Social de Andalucía hace al articulado de este Anteproyecto, considerando que todo lo que aporte mayor transparencia y control contribuye a reforzar y garantizar el cumplimiento de los objetivos de esta Ley y, con ello, tener una norma imprescindible para la regulación de este tipo de investigaciones dentro de un marco ético y de seguridad jurídica.

IV. Observaciones al articulado

Artículo 1. Objeto

Pensamos que con el fin de hacer algo más claro y comprensible el doble objeto de esta Ley, se debería dividir el artículo en dos puntos, delimitando por separado los dos objetos del Anteproyecto.

Artículo 2. Definiciones

Con relación a las definiciones, aún siendo éstas de carácter puramente científico, se debería ser extremadamente cuidadoso para no dar lugar a interpretaciones erróneas. En concreto, en el Apartado g) se da a entender que “preembrión somático” es igual a “embrión preimplantatorio” y que se requiere fecundación en ambos casos. Con posterioridad, esto provoca un error en el Artículo 4, que puede dar pie a planteamientos éticos que no tienen que ver con la realidad de las técnicas de reprogramación celular que se plantean en la investigación.

Por ello, planteamos aclarar estos términos, diferenciando los dos conceptos, suprimiendo el de embrión preimplantatorio, ya que no es objeto de la presente Ley ó introduciendo uno nuevo, como se sugiere en la Exposición de Motivos.

Artículo 3. Autorización del proyecto de investigación

Creemos que sería importante incorporar mayores elementos de control, que dotarían a los proyectos investigadores de mayor garantía jurídica. A tal fin, proponemos añadir tras el Artículo 3.3. un nuevo apartado que incorpore a cada proyecto la creación de un Registro, donde además de constar cuantos datos sean de interés para el proceso de investigación, se incluyan obligatoriamente los datos de las células

empleadas y certificación de la fecha, método y responsable de su destrucción antes de los 14 días.

En el Apartado 3.4, que pasaría a ser el 3.5, debe incorporarse el **“carácter previo y favorable”** de la autorización correspondiente a la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias.

Artículo 4. Prohibición para su uso reproductivo

Valoramos de forma positiva la prohibición expresa de utilización de estas técnicas con fines reproductivos y la decisión de destruir el preembrión somático en el plazo adecuado, pero creemos que hay un error conceptual importante al utilizar el término de “fecundado”, ya que entendemos que en las técnicas de reprogramación celular y transferencia nuclear NO existe fecundación, según la definición que se hace en el Artículo 2, que nos parece correcta, y define el proceso como: “la formación de un cigoto a partir de la interacción de un espermatozoide y un ovocito”. Como es evidente que esto no es lo que se plantea con estas técnicas, hay que sustituir la palabra fecundación y fijar el inicio del plazo en la correspondiente actuación sobre la célula que inicia su reprogramación.

Artículo 5. Donación

En relación con la donación, concretamente en el Apartado 2, al objeto de garantizar la mayor seguridad posible de los datos de los donantes, se debería referenciar la misma a lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

Asimismo en el Apartado 4, se debería determinar con mayor precisión el tema de la compensación económica resarcitoria, sobre todo cuando se fijan para compensar elementos tan subjetivos y poco

cuantificables desde un punto de vista objetivo como “las molestias físicas”.

Artículo 7. Centros de investigación

Pensamos que se deberían definir expresamente los centros de investigación como los receptores específicos de las donaciones.

Asimismo, con relación a los procedimientos de acreditación a que se refiere este Artículo, pensamos que la propia autoridad sanitaria competente debe ser la encargada y la responsable de establecer los procedimientos oportunos para determinar la acreditación o no de un centro y que estos procedimientos no pueden quedar en la indefinición. Por lo que proponemos suprimir la expresión “*en su caso*”, así como añadir al final del párrafo “*por la misma*”.

Artículo 8. Comité de Investigación de Reprogramación Celular

En coherencia con lo planteado en la observación al Artículo 3.4, que contempla la creación de un Registro de los proyectos de investigación, el Comité de Investigación de Reprogramación Celular deberá incorporar a las funciones recogidas en el Apartado 2, el control y verificación de estos registros.

En el Apartado 3, proponemos suprimir “*las funciones*” dentro de lo que reglamentariamente debe determinar el Consejo de Gobierno, entendiéndose que éstas ya se recogen en el apartado anterior con detalle. Asimismo, creemos más oportuno al definir la composición del Comité utilizar el término “*estarán*” en lugar de “*deberán estar*”, por considerarlo más definido y preciso.

Disposición Transitoria Primera. Donación de óvulos ya existentes

Cuando se habla de óvulos “*ya existentes*”, existe una indefinición notable. Sería aconsejable especificar que se refiere a óvulos “*ya existentes crío-conservados*”, con lo cual se estaría determinando con mucha más exactitud el sujeto de esta Disposición.

Asimismo, sugerimos que la expresión de la voluntad de donar estos óvulos para la investigación, por parte de las mujeres consultadas, deberá manifestarse por escrito.

Disposición Transitoria Segunda. Cesión a la investigación de óvulos pertenecientes a mujeres fallecidas o no localizables

Pensamos que se deberían concretar con mayor precisión y seguridad el calificativo y la determinación de “no localizable” para poder disponer de los óvulos crío-conservados de una mujer, con objeto de garantizar la mayor seguridad posible que evite situaciones futuras no deseadas y complicadas, si aparece una mujer no localizada y no ha manifestado su autorización expresa a que se refiere la Disposición Transitoria Primera.

Asimismo, de la redacción de la Disposición se desprende la cesión obligatoria de los óvulos por los responsables de los centros. Esto es perfectamente coherente en el caso de un centro público, pero hay que pensar que hay centros privados que tienen un banco de óvulos utilizados para la fecundación “*in vitro*”. Habría que considerar esta circunstancia y definir lo que sucede en estos casos y si se establece algún procedimiento al respecto.

V. CONCLUSIONES

En consecuencia, el Consejo Económico y Social de Andalucía considera que corresponde al Consejo de Gobierno atender las recomendaciones de este Dictamen e incorporar al texto normativo todas aquellas cuestiones que pueden mejorarlo y conseguir una Ley aún más positiva y favorable para el desarrollo de Andalucía.

Sevilla, 30 de Marzo de 2006

VºBº EL PRESIDENTE DEL C.E.S. DE ANDALUCÍA

Fdo.: Joaquín J. Galán Pérez.

LA SECRETARIA GENERAL DEL C.E.S. DE ANDALUCÍA

Fdo.: Amalia Rodríguez Hernández.