



Revista de Bioética y Derecho
E-ISSN: 1886-5887
obd@pcb.ub.es
Universitat de Barcelona
España

Gómez-Salvago Sánchez, Cecilia
Sobre la aplicación extensiva de las funciones del Banco Nacional de Líneas Celulares
Embrionarias y Adultas a las Líneas Celulares IPS. Una interpretación a la luz del art. 3.1
del Código Civil
Revista de Bioética y Derecho, núm. 30, enero, 2014, pp. 3-20
Universitat de Barcelona
Barcelona, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=78339733002>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org



ARTÍCULO

Sobre la aplicación extensiva de las funciones del Banco Nacional de Líneas Celulares Embriónarias y Adultas a las Líneas Celulares IPS. Una interpretación a la luz del art. 3.1 del Código Civil

The non-extensive application of the functions of National Stem Cell Bank embryonic and adult cell lines when it comes to iPS. An interpretation in the light of article 3 of the Civil Code

CECILIA GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ*

* Cecilia Gómez-Salvago Sánchez. Catedrática de Derecho Civil. Universidad de Sevilla. salvago@us.es

Índice

1. Introducción. El Banco Nacional de Líneas Celulares. Interpretación de su ámbito de aplicación.
2. Elemento literal o grammatical de interpretación.
3. Los antecedentes históricos y legislativos.
4. Interpretación sistemática.
5. El espíritu y finalidad de la norma.
6. La Ley ante el devenir de los hechos. La realidad social del tiempo en el que ha de ser aplicada la norma.
7. Conclusión.

Resumen

El Banco Nacional de Líneas Celulares tiene por objeto el depósito de líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación biomédica. Argumentos hermenéuticos de peso hacen pensar que no cabe la interpretación extensiva de su ámbito a las líneas celulares IPS, que se encuentran suficientemente reguladas y sometidas al régimen general de almacenamiento y cesión propio de los Biobancos de investigación. Igualmente, no se ven razones de peso para someterlas al informe preceptivo de la Comisión de Garantías para cada proyecto de investigación que solicite su cesión con fines de investigación.

Palabras clave: interpretación de las normas jurídicas; artículo 3.1 del Código Civil Español; investigación biomédica; funciones del Banco Nacional de Líneas Celulares; células iPS.

Abstract

The National Stem Cell Bank aims to deposit embryonic and adult human stem cell lines for biomedical research. Hermeneutical arguments suggest that does not fit the broad interpretation of its scope to IPS cell lines, which are sufficiently regulated and subject to the general regime of storage and transfer of Biobanks research. Also, there are no reasons for subjecting them to the mandatory report of the Commission of Guarantees for each research project applying his transfers for biomedical research.

Key words: interpretación de legal norms; article 3 of Spanish Civil Code; biomedical research; functions of National Stem Cell Bank; iPS cells.

1. Introducción. El Banco Nacional de Líneas Celulares. Interpretación de su ámbito de aplicación

El Banco Nacional de Líneas Celulares (BNLC), está regulado por la ORDEN SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares previsto en la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, que a su vez modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, y establece las condiciones mínimas de depósito de líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación biomédica y las condiciones mínimas de acceso a dichas líneas procedentes de la investigación biomédica

Literalmente, el art. 1 señala que su objeto es “el depósito de líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación biomédica...”. Dos son las líneas celulares cuyo depósito se impone en el mismo: las embrionarias y las adultas.

Argumentos hermenéuticos de peso hacen pensar que no cabe la interpretación extensiva de esta norma, que de aceptarse incluiría el depósito de las líneas celulares IPS. Esta conclusión es la que debe razonarse. Para hacerlo, se emplearán los elementos interpretativos que ordena el art. 3.1 del Código civil (CC) en la interpretación de las normas jurídicas:

“Las normas se interpretarán según el sentido propio de sus palabras, en relación con el contexto, los antecedentes históricos y legislativos, y la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas, atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad de aquéllas”.

Por otra parte, el programa para el análisis de la función del BNLC, a la luz del art. 3.1 CC citado será el siguiente: como la norma es inicialmente un acto de voluntad del legislador, su interpretación ha de emprenderse reconstruyendo la intención del autor del texto; esa “voluntad” será la solución y visión del problema en el momento histórico del nacimiento de la norma; después, esa “voluntad” se ha de comparar con la circunstancia económica, social y técnica del momento en que ha de ser aplicada.¹

2. Elemento literal o gramatical de interpretación

Según el “sentido propio de sus palabras”, el BNLC tiene por objeto “el depósito de líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación biomédica...” (art. 1).

La idea la reitera el art. 2.1: “Estructura y procedimiento de incorporación al Banco Nacional de Líneas Celulares. 1. El Banco Nacional de Líneas Celulares se configura como una estructura en red, que tendrá como objetivo garantizar en todo el territorio nacional la disponibilidad de líneas de células

1 Seguimos a Lacruz Berdejo, *Elementos de Derecho Civil, I. Parte General del Derecho Civil, vol. Primero, Introducción*, Barcelona 1988, p.268.

troncales humanas embrionarias y adultas para la investigación biomédica". Literalmente, pues, sólo caen bajo el manto de su organización las líneas celulares embrionarias y las adultas.

El art. 3.1 ordena atender al "sentido propio de las palabras". La pregunta entonces es qué se entiende por "líneas de células troncales humanas adultas". Desde luego se diferencian de las embrionarias, pero la pregunta es: ¿comprenden las líneas celulares IPS?

La respuesta es negativa²: las líneas celulares troncales humanas IPS constituyen una tercera vía para obtener células troncales pluripotentes –además de las obtenidas a partir de embriones y de las adultas (procedentes de fetos, recién nacidos o adultos)– cuyos primeros experimentos se iniciaron en 2006. Las adultas, pues, proceden de fetos, recién nacidos o adultos. Mientras que las células IPS constituyen un procedimiento o técnica que hace posible la transformación o inducción de células somáticas a células troncales pluripotentes, mediante la adición de denominados genes.

El potencial terapéutico de estas células IPS es enorme. Si realmente son indistinguibles de las células pluripotentes embrionarias, comportándose como ellas y dando lugar, mediante procesos de diferenciación celular, a cualquier tipo celular existente en el cuerpo, pueden ser la fuente celular inagotable que necesitaba la medicina regenerativa, sin mediar ni requerir el uso de embriones. Un esquema terapéutico simple podría ser el siguiente: una persona que padeciera una patología congénita o degenerativa, que afecta principalmente a un tipo celular, podría donar cualquiera de sus células adultas sanas para, mediante un procedimiento de inducción genética, obtener células troncales pluripotentes inducidas (IPS) a partir de las cuales derivar, mediante diferenciación, el tipo de células dañadas o en degeneración que se quisiera substituir o reparar. El procedimiento, sobre el papel, parece sencillo, no requiere del uso de embriones y mantiene la identidad genética de las células, por lo que no se esperarían los problemas de rechazo que suscitaban el uso de las células troncales embrionarias, para lo cual se diseñó el procedimiento, teórico (solo comprobado en ratones) de la clonación terapéutica.

2 Las células troncales pluripotentes inducidas o IPS (del inglés, induced Pluripotent Stem cells) han revolucionado la biología de las células troncales y sus posibles aplicaciones terapéuticas en medicina regenerativa. Los experimentos pioneros de Takahashi y Yamanaka, realizados inicialmente con células de ratón, en 2006, y posteriormente refrendados, un año más tarde, por el mismo laboratorio y otros, de forma independiente, en células humanas, describieron una tercera vía para obtener células troncales pluripotentes. Hasta ese momento conocíamos esencialmente dos alternativas para obtener células troncales pluripotentes, obtenidas bien fuera a partir de embriones (blastocistos), las denominadas células troncales pluripotentes «embrionarias», bien fuera a partir de células somáticas, presentes en tejidos de fetos, recién nacidos o adultos, las denominadas células troncales pluripotentes «adultas». Los investigadores japoneses demostraron que la adición de un reducido número de genes posibilitaba la transformación, la inducción de células somáticas a células troncales pluripotentes. Por ello, a las células troncales obtenidas por este tercer procedimiento se las denominó pluripotentes «inducidas» o IPS.

3. Los antecedentes históricos y legislativos

La norma que regula el BNLC es de 2006. En cambio, el conocimiento universal de la existencia de células IPS no tuvo lugar hasta finales del año 2007, cuando dos equipos, de forma independiente, de nuevo Yamanaka y de nuevo Thomson (el mismo que en 1998 había obtenido las primeras células troncales embrionarias humanas) consiguieron obtener las primeras células troncales pluripotentes inducidas (IPS) a partir de fibroblastos humanos.

En la fecha de su publicación, ya estaban asentados los procedimientos de reproducción asistida en España. Las siguientes líneas están destinadas a exponer el contexto social de la España inmediatamente anterior a 2006, en relación con el tema que ahora nos interesa, que es el de la investigación con líneas celulares troncales embrionarias y adultas y el por qué de su depósito en el BNLC.

En España, la aparición de las técnicas de reproducción asistida en la década de los 70 supuso la apertura de nuevas posibilidades de solución del problema de la esterilidad para un amplio número de parejas aquejadas por esta patología. La novedad y utilidad de estas técnicas hicieron sentir muy pronto en los países de nuestro entorno la necesidad de abordar su regulación. En nuestro ordenamiento jurídico esta necesidad se materializó tempranamente mediante la aprobación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción humana asistida. La Ley española fue una de las primeras en promulgarse entre las legislaciones sobre esta materia desarrolladas en países de nuestro entorno cultural y geográfico.

La doctrina civilista daba amplia muestra del interés de la materia en sus obras³, poniéndola en relación con “el amplio y creciente uso de las modernas técnicas de reproducción asistida”, y delineando el régimen de la citada Ley 35/1988.

El importante avance científico constatado desde 1988, el desarrollo de nuevas técnicas de reproducción, el aumento del potencial investigador y la necesidad de dar respuesta al problema del destino de los preembriones supernumerarios hicieron necesaria una reforma o revisión en profundidad de la misma. Se publicó la nueva Ley 45/2003, de 21 de noviembre, que ha estado en vigor hasta el 28 de mayo de 2006.

A su vez, ésta sólo dio una respuesta parcial a las exigencias de la investigación. En efecto, dicha Ley autorizó la utilización, con fines de investigación, de los preembriones que se encontraban criopreservados con anterioridad a su entrada en vigor –noviembre de 2003–, aunque bajo condiciones muy restrictivas. Pero a la vez que abría esta posibilidad, establecía la limitación de producir un máximo de tres ovocitos en cada ciclo reproductivo, lo que dificultaba la práctica ordinaria de las técnicas de

³ Valga por todos, Lacruz Berdejo, *Elementos de Derecho Civil, I. Parte General, vol. Segundo Personas*, Barcelona 1990, en cuyas pp. 63 y ss. se desarrolla el siguiente epígrafe “Donación y utilización de gametos, embriones y fetos humanos, o sus estructuras biológicas”.

reproducción asistida, al impedir poner los medios para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer, que era el principal objetivo de la Ley modificada.

Por otra parte, se había producido una evolución notable en la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción asistida en su vertiente de solución de los problemas de esterilidad, al extender también su ámbito de actuación al desarrollo de otras complementarias para permitir evitar, en ciertos casos, la aparición de enfermedades, en particular en las personas nacidas que carecen de tratamiento curativo. El diagnóstico genético preimplantacional abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo.

El panorama social español expuesto refleja el estado de la investigación biomédica de este periodo. En 2006, aparece junto con la vigente LTRHA, la Orden que regula el BNLC, cuyo objetivo se encuentra estrechamente relacionado con las técnicas de reproducción humana asistida. Tal y como dispone ésta, en su art. 4, su objeto es “promover la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantener la confidencialidad de los datos y demás exigencias éticas respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal,...”.

Desde el punto de vista legislativo, este Banco fue idea de la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida, de 21 de noviembre de 2003. Posteriormente, la disposición adicional quinta del Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, y que actualmente está derogada conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 2132/2004, dispuso que “los preembriones supernumerarios crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, que fueran a ser utilizados para la obtención de células y tejidos embrionarios humanos, con fines de investigación, se pondrán a disposición del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa y constituirán el Banco Nacional de Líneas Celulares, si bien éstos permanecerán en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida hasta que el Centro Nacional estableciese una o varias sedes para su almacenamiento”.

El citado Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, fue el que estableció en su disposición adicional única que el Banco Nacional de Líneas Celulares se organizaría mediante una estructura en red, articulada en torno a un registro central cuya gestión es competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo, a quien compete fijar su ubicación, y en su disposición final tercera habilitó al Ministro de Sanidad y Consumo para regular la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares.

Por último, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que deroga las anteriores, Ley 35/1988, de 22 de noviembre, y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes y a asumir sus funciones y competencias, excepto las

que corresponden al Instituto de Salud *Carlos III*, lo que supone la separación de las funciones puramente asistenciales de las relacionadas con la investigación. De este modo, “Las funciones y competencias en materia de investigación en terapia celular y de medicina regenerativa del organismo modificado se atribuyen al organismo autónomo Instituto de Salud *Carlos III*” (Disp. Adicional Tercera), y El Banco Nacional de Líneas Celulares se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud *Carlos III* (Disp. Adicional Cuarta).

Recapitulación. Desde el punto de vista de sus antecedentes inmediatos, el BNLC fue una exigencia de la legislación de técnicas de reproducción humana asistida de 2003, para que se encargara de la “elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de líneas celulares de diverso tipo, de acuerdo con las normas y estándares que determine la legislación nacional e internacional”, expresión de “líneas celulares de diverso tipo” que está claramente enmarcada en el contexto del “destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la misma”, tal y como se enuncia en el epígrafe de la disposición normativa.

4. Interpretación sistemática

El art. 3.1 CC ordena también que se conecta la norma que se quiere interpretar con el contexto, esto es, con las otras normas que integran el sistema, con el resto de las normas que tratan la materia a resolver.

En este punto, es obligada la referencia a dos leyes: la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida⁴, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (LIB en adelante)⁵. De la importancia de la primera en la creación y sentido propio del BNLC ya hemos hablado. Pasamos a ocuparnos de la LIB.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, se centra en la regulación de los embriones humanos como eje de las investigaciones biomédicas. En este sentido, resulta revelador el inicio de su Exposición de Motivos (en adelante EM): “En pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, son cada vez más frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano”. “...Esta Ley se inscribe en este contexto...” añade el propio legislador.

4 Ver en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>.

5 Ver en <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>.

Para conseguir su objetivo, desde el punto de vista organizativo, la LIB crea “diversos órganos colegiados a los que reconoce una función especialmente cualificada a partir de la imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional que se exige a sus miembros”. Se crean los Comités de Ética de la Investigación, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Comité de Bioética de España. Resulta revelador que no mencione el Banco Nacional de Líneas celulares –quizás porque no necesita crearlo, al estar ya regulado y creado por la Orden de 2006.

El Banco nacional de Líneas celulares aparece mencionado en la EM cuando describe someramente la estructura de la norma legal. Al describir el contenido del Título IV, dedicado “a la regulación de la donación, el uso y la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes”, resulta de su enunciado que se sitúa como eje central de su contenido regulatorio el embrión; cierto que también se extiende a otras células semejantes a las embrionarias, pero esta semejanza no puede predicarse de las células IPS; en todo caso, podría estar refiriéndose a las obtenidas mediante clonación, a las que se alude expresamente en el capítulo primero como “activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”, aunque también esto sería motivo largo de discusión.

Que el contenido de este Título IV tiene como eje central el embrión es una conclusión que se desprende claramente de sus respectivos aparatos o capítulos en los que se estructura –transcribimos literalmente las palabras de la EM :

“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. En el capítulo segundo se regulan las condiciones en que debe desenvolverse la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria, y en el tercero se determina la composición y funciones de la mencionada Comisión de Garantías, a la que también corresponde informar sobre las investigaciones que se enumeran en la Ley relativas a tejidos y células troncales u otras funcionalmente semejantes o a procedimientos y técnicas de obtención de los mismos, incluidas las líneas celulares troncales embrionarias provenientes de terceros países. Por último, dentro del capítulo cuarto, que establece el sistema de promoción y coordinación en este ámbito de investigación con células y tejidos de origen embrionario humano, destaca la regulación del Banco Nacional de Líneas Celulares, al que se reconoce una estructura en forma de red, con un nodo central, y la adscripción al Instituto de Salud Carlos III”.

Literalmente, el ámbito de investigación al que se ciñe el Banco nacional de Líneas Celulares sigue siendo el de las células y tejidos de origen embrionario humano. A lo largo del articulado de la LIB, abundan, además, las referencias a la Ley de Técnicas de Reproducción asistida.

Cierto que la LIB está abierta a las nuevas invenciones biotecnológicas futuras. Su EM se refiere a “la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o puedan descubrirse en el futuro”. Claro que pueden caer bajo su manto –en todo o en parte–, las invenciones futuras, pero esto no

significa que todas sus disposiciones puedan serles aplicables. En este contexto, unos meses inmediatamente anteriores a la LIB, en la Comunidad Autónoma andaluza se publica la Ley de Investigación de Reprogramación Celular terapéutica de Andalucía (LIRCTA), Ley 1/2007 de 16 marzo, por ser una técnica “que ha alcanzado notable desarrollo, fiabilidad y reproducibilidad”. Se trata de la denominada transferencia nuclear⁶. El uso de esta técnica de transferencia nuclear ya se había abierto camino en el derecho español⁷. Lo demuestra la Exposición de Motivos de la LIB al prohibir la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, tal como se reproduce explícitamente en el texto de la misma, art. 33.1. Permite, en cambio, el art. 33.2 LIB, “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”.

La LIB nace preocupada por las implicaciones éticas que genera la investigación con gametos, embriones o células embrionarias, y con la finalidad de dar certeza jurídica a estos temas que “afectan de manera tan directa a la identidad del ser humano” (véase su EM). A nivel estatal, se puede afirmar que la técnica que utiliza la derivación de células IPS queda totalmente alejada de su ámbito.

Hay que tener presente que esta preocupación ética se enmarca en un contexto europeo surgido muchos años antes, con la Directiva 1998/44/CE sobre patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, que contiene una cláusula de orden público por la que se prohíbe patentar las invenciones biotecnológicas que impliquen la destrucción de embriones con fines industriales o comerciales⁸.

Los problemas de la biotecnología no se habían producido todavía en Europa y las regulaciones nacionales europeas en el tema estaban coordinadas únicamente por el texto de la Convención sobre concesión de patentes europeas, de 5 octubre 1973, ratificado por el Estado español de 10 julio 1986. Nuevos hechos posteriores hicieron que la biotecnología y la ingeniería genética fueran adquiriendo una función creciente en una vasta gama de actividades industriales, que situaban a Europa en posición desventajosa frente a USA y Japón⁹. De sobra es conocido el debate ético que ha generado el uso de las

6 Así se expresa la Exposición de Motivos de la Ley, que tiene por objeto la investigación en esta Comunidad Autónoma, mediante el uso de técnicas de reprogramación celular en células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, con finalidad exclusivamente terapéutica (art. 1 LIRCTA), así como crear el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, que ha sido regulado por Decreto 74/2008, de 4 marzo, junto los proyectos y centros de investigación en el uso de reprogramación celular con fines terapéuticos.

7 La ley andaluza citada opta por la expresión amplia de “reprogramación celular”, y no obstante, “la lectura del texto normativo pone de manifiesto que el legislador está pensando primordialmente en la transferencia nuclear como técnica de reprogramación nuclear”. Así Oliva Blázquez, “Régimen jurídico internacional y comparado de la clonación terapéutica”, en Teoría & Derecho, 11/2012. Biotecnología y Derecho. Encuentros y desencuentros, p. 72.

8 Permítaseme remitir a Gómez-Salvago Sánchez, “Human Stem-cells research. Their relation with Patent Law”, en García San José (coord.), Biolaw and Bioethics in Spain. Facing new challenges of science, 2010, pp. 41-70.

9 Nos referimos, en concreto, a la solicitud de patente americana para el ratón oncógeno, el día 24 junio 1985,

células madre embrionarias en la investigación, de la necesidad de redefinir el concepto de “embrión”, más centrado en la potencialidad para originar una persona, como también es conocido el debate que la invención de la técnica de la transferencia nuclear somática a un ovocito previamente enucleado ha generado respecto a si estos nucléolos son embriones humanos o no¹⁰.

En todo caso, de este debate ético y jurídico quedan excluidas las células IPS, en cuanto que esta técnica no utiliza embriones, y se basa en la alteración de unos genes en una célula somática para que se comporte como si fuera pluripotente. Desde el punto de vista de la patentabilidad de los resultados obtenidos con la investigación de este tipo de células, entiendo que ningún problema pueden plantear las alternativas de reprogramación nuclear que no requieran el uso de óvulos humanos, como es el caso de las células madre pluripotentes inducidas (IPS), porque este avance deja anticuada la polémica de la clonación terapéutica y abre la puerta a la creación de órganos de recambio, listos para el trasplante, sin riesgo de rechazo y, sobre todo a los efectos que ahora nos interesan, sin los reparos éticos que pudieran motivar el rechazo de la protección de la patente europea de los resultados obtenidos¹¹.

De lo dicho se desprende que las preocupaciones éticas de la LIB giran en torno a la utilización de las células embrionarias para la investigación, de ahí que señale cómo y en qué condiciones puede esta investigación realizarse. Esta es la razón de que el art. 34 establezca las Garantías y requisitos para la investigación:

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

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

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

que fue concedida el 12 abril de 1988. Además de este hecho, ya eran muchas las solicitudes de patentes sobre el genoma humano en USA y UK. El punto más álgido de la crisis tuvo lugar en 1991, cuando el National Institute of Health norteamericano (Craig Venter) solicitó 3.000 patentes sobre secuencias genéticas sin aplicación biológica conocida, lo que provocó la reacción del UK's Medical Research Council solicitando, a su vez, 1000 patentes.

10 Sobre el tema Beriain, *La clonación. Diez años después*, Granada 2008.

11 Ver texto de la Sentencia del Tribunal de Justicia Europeo sobre el caso Brüstle v. Greenpeace, de 18 de octubre de 2011 en <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=es&jur=C,T,F&num=34/10&td=ALL>.

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

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

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

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

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

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

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

Con la vista puesta en este fin garantista, también la Ley crea diversos órganos colegiados a los que reconoce una función especialmente cualificada a partir de la imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional que se exige a sus miembros: los Comités de Ética de la Investigación, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Comité de Bioética de España.

De todos ellos, es la Comisión de Garantías el que ahora nos interesa. A esta Comisión le corresponde “evaluar e informar preceptivamente y con carácter favorable los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o puedan descubrirse en el futuro, así como desarrollar otras funciones sobre aspectos científicos, éticos y jurídicos”, según palabras de la Exposición de Motivos de LIB.

En el articulado de la LIB, aparece regulada en el Título IV de la LIB, bajo el epígrafe “Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes”; más concretamente, en su Capítulo III, después de dedicar los dos anteriores, respectivamente, a la utilización de preembriones y a la investigación con muestras embrionarias. En este contexto, la Comisión asesora y emite informes preceptivos sobre los proyectos de investigación que utilicen material de origen embrionario, para completar el capítulo siguiente con la afirmación de que será el BNLC el que ponga a disposición de los investigadores las líneas celulares de origen embrionario para la investigación.

5. El espíritu y finalidad de la norma

Toda norma –y por ello también la Orden que regula el BNLC– se formula con una finalidad específica: la de decidir, a la vista de un determinado conflicto o exigencia social, su organización y solución. Esta finalidad última es la “ratio”, el alma de la norma, que una vez fijada permite una cierta corrección a la interpretación puramente literal, bien para hacer una corrección extensiva, bien restrictiva, según que el sentido posible del precepto concreto se extienda o se reduzca. Por ejemplo, cuando la norma habla del depósito de líneas troncales de células humanas embrionarias y adultas, la pregunta es si además de estos dos tipos de células troncales pluripotentes, puede extenderse la expresión de “adultas” a las líneas celulares IPS.

La respuesta a nuestro parecer es negativa. Hacer una ampliación del sentido de la expresión “líneas celulares adultas” (que como hemos dicho son las que proceden de fetos, recién nacidos o de adultos), hasta comprender las células pluripotentes inducidas, supondría tanto como suprimir o prescindir del concepto propio de “líneas celulares adultas”. Para ello tendría que existir una razón muy poderosa, hacerlo en aras de respetar una finalidad superior de nuestro ordenamiento jurídico, como por ejemplo, el que sólo mediante el depósito de las líneas celulares IPS en el BNLC se garantizaran los principios que se pretenden proteger mediante el almacenamiento de las líneas embrionarias en el mismo.

Por supuesto que resolver esta cuestión exige plantear cuáles son los fines del depósito de las líneas celulares en el BNLC, y qué ocurriría para el caso de que no rigiera este requisito.

Como hemos afirmado, la finalidad clara del BNLC es promover la investigación y poner a disposición de los investigadores españoles las líneas celulares embrionarias y adultas con pleno respeto a las exigencias éticas así como la confidencialidad de los datos de las personas involucradas (ver arts.4 y art. 2.1). De este modo se potencia la investigación biomédica, y en concreto, a través de las siguientes actuaciones:

- (a) Con carácter previo, la elaboración, caracterización, almacenamiento, y conservación (art. 5. 2, letra a) de líneas celulares embrionarias y adultas.
- (b) Mediante la aprobación de unos estándares de calidad y seguridad de las líneas de células troncales humanas destinadas a la investigación, que deberán incluir como mínimo: fenotipado y caracterización cromosómica, análisis microbiológico y tipaje HLA” (art. 5.1, letra g).
- (c) Por último, aprobando “las solicitudes de acceso a las líneas celulares para suministrarlas a cada uno de los proyectos de investigación autorizados” (art. 5, letra c).

Para cumplir con su objetivo, el art. 11 establece el deber de depósito de líneas estables de células troncales y su cesión al Banco para “...todas las instituciones públicas o privadas que en el ámbito nacional obtengan líneas estables de células troncales embrionarias o adultas humanas ...”. Vistas pues las garantías y los requisitos que han de reunir los proyectos de investigación que operen con células embrionarias del art. 34 y la necesidad de contar con el informe preceptivo de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, se constata cómo estas líneas celulares, antes de ser utilizadas por los investigadores, deben cumplir una multitud de requisitos y garantías,

aplicables o extensibles a los propios proyectos investigación que las soliciten, para terminar con el informe preceptivo de esta Comisión. El control ético de las células embrionarias es ultra-garantista, por las implicaciones éticas que conlleva el concepto mismo de "embrión".

Vemos también cómo la LIB incide especialmente en las líneas embrionarias, y las diferencia de otro material biológico de origen humano que sea tratado en la actividad investigadora. Si se aplicara el mismo esquema garantista de las líneas embrionarias a las células IPS, en lugar de incluirlas en el régimen general establecido para el otro material biológico de origen humano, las líneas deberían depositarse en el BNLC y cada proyecto de investigación que solicitara la cesión de las líneas debería pasar por el informe favorable de la Comisión de Garantías. Pero ¿es esto necesario? ¿Existe alguna alternativa que dé suficientes garantías, sin ser ultra-garantista?

La respuesta a la primera pregunta es negativa. No hay necesidad de imponer estas cautelas a las líneas IPS, dado que no plantean problema ético alguno. Por lo que se refiere a la segunda cuestión, existe una vía alternativa con suficientes garantías, cuyo régimen será el establecido para el material biológico de origen humano no embrionario sometido a los Biobancos de investigación. En este sentido, uno de los principios de la LIB, es la vocación de servicio público de los BB, para poner a disposición de la comunidad científica el material biológico necesario para que la investigación se desarrolle en óptimas condiciones que aseguren la competitividad y excelencia de la investigación en España. Por esta razón, dentro del contenido del RLIB, es tan importante el régimen jurídico que se ocupa de la cesión de las muestras a terceros, al ser pieza indiscutible del funcionamiento del BB. El marco regulatorio se hace con la garantía del *consentimiento expreso y escrito para la obtención y utilización de las muestras, la obligación de respetar el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa, y la gratuitad de todo el proceso de tratamiento de las muestras* –Exposición de Motivos RLIB (cursiva mía). Con la vista puesta en esta finalidad, la LIB contiene una habilitación legal para que los BB cedan el material biológico para fines de investigación biomédica (art. 69.2), cesión que debe ser gratuita y deberá contar con el visto bueno de los Comités científico y ético del BB (es decir, una "auditoría" sobre la finalidad de la cesión del mismo).

La cesión de muestras-datos por el BB requiere la existencia de un proyecto aprobado que garantice la intimidad y confidencialidad de los datos, si bien, para cierta doctrina sería deseable una flexibilización del protocolo, ante la necesidad de los investigadores para acceder a los datos y las dificultades que conlleva (especialmente en las transferencias internacionales de material biológico de origen humano). La situación exigiría un compromiso de liberación rápida de datos e intercambio de recursos entre la comunidad científica, especialmente urgente en el ámbito internacional¹²⁻¹³.

12 Bartha Knoppers/Ma'n Await, "Population biobanks and Access", en Stefano Rodotá/Paolo Zatti, *Tratato di Biodiritto. Il Governo del corpo*, Tomo I. Giuffrè ed., 2011, pp. 1181-1194, nota 28, parten de que el acceso a los datos require, al menos, de cinco o seis aprobaciones, que si bien son necesarias y se presentan como fuente de confianza, pueden ser a menudos repetitivas, y retrasar así el acceso a la información. Los autores se preguntan si estos retrasos son compatibles con el consentimiento amplio que el sujeto fuente pudo dar para participar en la investigación.

Veamos cómo se recoge la situación en la regulación española, y las garantías para la protección de la persona. El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, ha establecido los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. En concreto, su artículo 34 desarrolla la cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por un biobanco o por la persona responsable de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

En España se impone la intervención del Comité Científico del biobanco, así como del Comité de Ética para el acceso al material biológico y a los datos (art. 69.2 LIB). El Comité Científico del biobanco tendrá, entre otras funciones, la de realizar una evaluación científica de las solicitudes de muestras y datos asociados a las mismas por parte del biobanco. En el caso de que el comité emita un informe desfavorable, este tendrá carácter vinculante. En idéntico sentido, el art. 15.2 RD de 2011.

Por su parte, el Comité de Ética del Biobanco tiene, entre otras, la función de realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas, en particular cuando puedan verse perjudicados los derechos del sujeto fuente a la vista de las características del proyecto de investigación o de la cesión de las muestras a investigadores de otros países. En el caso de que el Comité emita un informe desfavorable, este tendrá carácter vinculante (art. 12.7 a). El art. 15.3 del RLlib recoge una regulación en términos prácticamente idénticos.

A los dos informes anteriores del propio Biobanco, habrá que añadir los requisitos y el procedimiento que el investigador principal del proyecto de investigación habrá debido cumplir con carácter previo para la autorización del mismo, contenidos en la LIB:

a) Cuando el proyecto de investigación utilice muestras biológicas de naturaleza embrionaria, requiere (art. 34.1.b): 1º. Informe previo y favorable del Comité de Ética de la Investigación del centro donde se vaya a realizar el proyecto (art. 12.2.e). 2º. Informe favorable de la Comisión de Garantías para

13 Si durante el proceso de CI se consintiera el acceso de los investigadores a las muestras y los datos en futuras investigaciones, sin especificar el país de procedencia, esos usos no serían considerados como secundarios, sino primarios. Ello podría ser considerado paternalista y quizás contrario a los deseos del donante, pero evitaría la ralentización de las investigaciones, y con ello, la posible financiación, además de ir en contra de la naturaleza de los mismos biobancos, que es la de compartir las muestras y los datos. Bartha Knoppers, "Population biobanks and Access", en Stefano Rodotá/Paolo Zatti, *Tratatto di Biodiritto. Il Governo del corpo*, Tomo I. Giuffrè ed., 2011, pp. 1181-1194, hacen sus propuestas para resolver el laberinto de información. Son las siguientes: (a) Colaboración entre los Comités de Ética de la investigación, que al recibir la aplicación podrían enviarla a todos los órganos de supervisión, para evitar retrasos innecesarios. (b) Armonización de los Comités de Ética mediante programas nacionales de educación, para evitar contradicciones entre ellos, y potenciales retrasos en la aprobación de las aplicaciones. (c) Creación de un órgano centralizado de control para la revisión de protocolos de investigación que garantice la conformidad legal y la protección de los derechos e intereses legítimos de todos los interesados, así como un procedimiento de acceso abierto, flexible, transparente y responsable.

la donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos (órgano colegiados regulado en los arts. 37-39 LIB). 3º. Autorización administrativa (estatal o autonómica).

b) En cambio, cuando el proyecto de investigación implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano (no embrionarias), se requiere: 1º. Informe favorable del Comité de Ética de la Investigación del centro donde se vaya a realizar la investigación. 2º. Autorización del órgano autonómico correspondiente.

En el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único (art. 16).

El RLIB reitera en art. 29 que para llevar a cabo una investigación con muestras biológicas de origen humano será preciso, en todo caso, el dictamen favorable de los Comités de ética de la Investigación del establecimiento en cuyas instalaciones se vayan a utilizar las muestras, o en su defecto, del Comité al que esté adscrito el centro para el que preste servicios la persona responsable de la investigación.

c) En tercer lugar, para las muestras biológicas de origen humano procedentes de otros países, el art. 31 RLlib dispone que sólo se podrán utilizar muestras biológicas de origen humano procedentes de otros países, con fines de investigación biomédica, cuando en su obtención, almacenamiento o conservación y cesión se hayan observado, como mínimo, además de los requisitos previstos por la normativa relativa a la entrada y salida de muestras en el territorio español, las garantías previstas en el presente real decreto y demás normativa que resulte aplicable, lo cual será valorado por el Comité de Ética de la Investigación que evalúe el proyecto de investigación, o en su caso, por los comités externos del biobanco.

Recapitulación. Las líneas celulares IPS funcionan en España bajo la organización y régimen de los Biobancos de Investigación, lo que origina varias consecuencias en orden a la solicitud y cesión de las líneas celulares IPS, al estar sometida a los requisitos establecidos en los arts. 63 y ss. LIB. De este modo:

1º. Se impone el régimen general previsto en los arts. 58 ss. en orden al consentimiento informado para la obtención y utilización de la muestra, de la posibilidad de su revocación, y en su caso, del informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.

2º. Además, el art. 69.2 dispone que las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica. Pero previamente, hay que recordar que sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados; que la solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar, compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigadores que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo; y que llevará el visto bueno de los Comités Científico y Ético del banco.

3º. Por supuesto la obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad, de conformidad con la legislación aplicable (art. 69.4).

En consecuencia, los términos en los que se regula la cesión de las líneas son absolutamente garantistas. Así por ejemplo, sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados; además de partir del consentimiento informado y de la garantía de la confidencialidad de los datos del sujeto fuente, se establece también que la cesión requerirá una solicitud de la persona responsable de la investigación, en la que se haga constar el proyecto a desarrollar y el compromiso explícito de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo, a la que se acompañará el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al proyecto para el que se solicitan las muestras.

Además, al ser el Biobanco el que cede el material, la cesión deberá ser informada de forma positiva por los comités científico y de ética y por la persona titular de la dirección científica, a la vista de la solicitud presentada. Por último, la solicitud se acompañará además de un documento de acuerdo de cesión, que suscribirán la persona responsable de la investigación por una parte, y el biobanco o la persona responsable de la colección por otra, en el que se contemplará lo siguiente: a) La obligación por parte del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra. b) Garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras. c) Para el caso de que el cedente sea un biobanco, el compromiso de observar el reglamento interno de funcionamiento del biobanco cedente en lo que sea aplicable. d) El compromiso de destruir o devolver al biobanco o responsable de la colección el material sobrante una vez finalizado el proyecto.

Almacenadas las líneas celulares IPS en los Biobancos, y dadas las garantías existentes en este régimen regulatorio, en orden a la obtención, almacenamiento y cesión de las muestras a los investigadores, no vemos que exista necesidad de que tales líneas celulares deban someterse a los requisitos ultra-garantistas de las líneas celulares embrionarias, entre ellas, el depósito en el Banco Nacional de Líneas Celulares, y la necesidad del informe preceptivo de la Comisión de Garantías para la donación y utilización de células y tejidos Humanos.

6. La Ley ante el devenir de los hechos. La realidad social del tiempo en el que ha de ser aplicada la norma

El art. 3.1 obliga a interpretar las normas atendiendo a la realidad social del tiempo en el que han de ser aplicadas. Como parte de esta realidad, es necesario tener presente el nuevo estado de las invenciones tecnológicas. Desde este punto de vista el potencial terapéutico de las células troncales pluripotentes inducidas ha pasado a tener una magnitud enorme. A los dos años de su existencia, ya el campo de las células IPS había producido casi un millar de publicaciones, muchas de ellas pioneras, innovadoras, otras tantas de tipo descriptivo o confirmando observaciones realizadas anteriormente, pero incluso estas últimas de extraordinaria relevancia, pues daban idea acertada de lo revolucionario, rompedor, sorprendente del descubrimiento de Takahashi y Yamanaka, y también de su robustez, de su alto grado de reproducibilidad, en definitiva, de la credibilidad y relevancia de todos estos estudios. Su

importancia sigue en su ascenso geométrico, meteórico y se espera muy razonablemente que cumplan con unas realidades terapéuticas que puedan compensar las enormes esperanzas que estas investigaciones han suscitado entre pacientes afectados por enfermedades incurables o degenerativas, o en la sociedad en general. De hecho su fundador, el médico japonés Shinya Yamanaka, recibió en 2012 el premio Nobel de medicina.

Por otra parte, la producción de las células IPS va a ser masiva en muy poco tiempo. Esto está a punto de ser una realidad en España. La pregunta entonces es: ¿de verdad queremos ralentizar la investigación con las mismas imponiéndole tramas y obstaculizando así el proceso de su investigación? ¿De verdad que es necesario someterlas al régimen ultra-garantista previsto para las células embrionarias?

En la página web oficial del Banco nacional de Líneas celulares se afirma "El ISCIII pone a disposición del investigador dos plataformas básicas de apoyo a los proyectos que impliquen la utilización de material celular de origen fetal o embrionario humano u otro funcionalmente semejante: el Banco Nacional de Líneas Celulares (BNLC), y la Comisión de Garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos.¹⁴

Las funciones del BNLC aparecen descritas incidiendo exclusivamente en las células embrionarias¹⁴. En cambio, la descripción de la otra plataforma que se pone a disposición de los investigadores, junto al BNCL, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y tejidos Humanos¹⁵, si bien inicialmente emite informe preceptivo sobre la investigación con células embrionarias para la derivación de líneas celulares, también lo extiende a "otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales, incluidas aquellas que pretendan la reprogramación genética de células no embrionarias para conferirles propiedades de células troncales embrionarias, así como a la entrada y salida de España de

14 "El Banco Nacional de Líneas Celulares tiene entre sus funciones promover la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias éticas respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y contemplará en sus actuaciones los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro".

15 "...Órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia". Aclarando que "Según establece la Disposición Transitoria Primera de la Ley 14/2007, entretanto se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos prevista en el artículo 37 y siguientes de esta Ley, asumirá sus funciones previstas en el artículo 38, velando por el cumplimiento de las garantías y requisitos establecidos en el artículo 34 y 35 de esta norma legal, la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos a la que se refiere el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

gametos, preembriones, células embrionarias humanas y líneas celulares provenientes de estas últimas, células y tejidos fetales, y células o líneas celulares funcionalmente semejantes a las embrionarias con fines de investigación biomédica”¹⁶.

7. Conclusión

Las razones expuestas son ya suficientes para considerar que este informe preceptivo excede de la finalidad o alma de la norma. Parece suficiente con someter las líneas celulares IPS al régimen de almacenamiento y cesión propio de los Biobancos de investigación, sin necesidad de informe preceptivo de la Comisión de Garantías para cada proyecto de investigación que requiera su cesión. España es un país pionero en la investigación con estas células, y muy probablemente sean cada vez más frecuentes las cesiones internacionales de las mismas, sin descartar con que se surjan iniciativas a nivel europeo que faciliten el intercambio de las mismas. Todo ello es incompatible con una interpretación extensiva de las funciones del BNLC, o las funciones de la Comisión de Garantías para la donación y utilización de Células y tejidos Humanos, porque de seguirse este sistema, se expulsaría a España del protagonismo que actualmente tiene en este tipo de investigaciones; se ralentizaría excesivamente la investigación, sin razón alguna para ello, en contra del mandato constitucional de los artículos 20.1.b) y 44.2 de la Constitución Española, el primero de los cuales reconoce y protege los derechos a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica, y el segundo encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

Fecha de recepción: 31 de octubre de 2013

Fecha de aceptación: 15 de diciembre de 2013

16 Ver <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdirección-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/banco-nacional-de-lineas-celulares.shtml>.