



CIUDADANÍA Y VALORES
FUNDACIÓN

APROXIMACIÓN A LA LEY DE INVESTIGACIÓN DE BIOMEDICINA

Josefina Alventosa del Río
Prof. Titular de Derecho Civil
Universidad de Valencia

Madrid, 8 de mayo de 2008

APROXIMACIÓN A LA LEY DE INVESTIGACIÓN DE BIOMEDICINA

Josefina Alventosa del Río
Prof. Titular de Derecho civil
Universidad de Valencia

Sumario: 1. Introducción. 2. Principios que rigen la Ley de investigación biomédica. 2.1. *Los principios de integridad de las personas y protección de la dignidad y la identidad del ser humano.* 2.2. *El principio de libre autonomía de la persona.* 2.3. *El principio de no discriminación.* 2.4. *El derecho a la intimidad y el principio de confidencialidad.* 2.5. *Otros principios.* 3. Definiciones recogidas en la Ley 14/2007. 4. Referencia a los centros donde se puede realizar la investigación biomédica. 5. Creación de órganos colegiados. 6. Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos. 7. Análisis Genéticos. 8. Utilización de Muestras Biológicas. 9. Investigación con Preembriones, Embriones y Fetos Humanos y con sus Células, Tejidos y Órganos. 9.1. *Donación de embriones y fetos humanos y de sus células, tejidos y órganos.* 9.2. *Obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes.* 10. Responsabilidades implícitas en las varias situaciones examinadas. 11. Régimen de infracciones y sanciones. 12. valoración de la ley.

1. Introducción.

Después de unos años de polémica sobre el tema de la investigación en biomedicina, y de la publicación de diversas normas que regulan aspectos diferentes de dicha investigación, El año pasado se publicó una ley que pretende regular el tema de la investigación biomédica en su conjunto.

Dicha ley es la **Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (BOE 4 de julio de 2007).**

Es una Ley relativamente larga, en comparación con las publicadas hasta el momento, en la que se recogen algunos conceptos y supuestos que ya están presentes en normas anteriores.

La Ley se **estructura** en un Preámbulo, 8 títulos, distribuidos en 15 capítulos, y 90 artículos; 3 Disposiciones Adicionales; 2 Disposiciones Transitorias; 1 Disposición Derogatoria, y 5 Disposiciones finales.

En el **Preámbulo** se señalan las razones que dan lugar a la publicación de la Ley, haciendo hincapié en los principios sobre los que se construye, y también se explica el contenido del texto articulado de la misma.

En dicho Preámbulo se justifica la necesidad de una regulación sobre la investigación en biomedicina en los siguientes términos: "La *investigación biomédica* y en

ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, que ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años. La aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a grandes descubrimientos que permiten albergar fundadas esperanzas sobre el tratamiento e incluso la curación en un futuro no muy lejano de patologías hasta ahora inabordables.

“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 mas 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*.”

Además, estos nuevos avances científicos cuestionan la *organización* en la que hasta ahora se ha basado la investigación biomédica, que en este nuevo contexto exige *enfoque multidisciplinar*, aproximación del investigador básico al clínico y coordinación y trabajo en red, como garantías necesarias para la obtención de una investigación de calidad”.

En dicho texto se afirma también que las Administraciones Públicas, tanto la Administración General del Estado como las Administraciones de las Comunidades Autónomas, están apoyando la investigación biomédica, aportando recursos económicos y humanos y las infraestructuras necesarias, coordinándose con los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación.

Este panorama fundamenta la necesidad de un marco normativo que, por un lado, dé respuesta a los nuevos retos científicos, y, por otro, garantice al mismo tiempo la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora.

En este sentido se señala en el Preámbulo que “esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos”.

En relación a ello, en dicho Preámbulo se mencionan como dos normas rectoras que se van a tener en cuenta en el desarrollo del texto articulado de la Ley, la *Constitución Española* de 1978 y el *Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997*, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.

Así, cabe recordar que los derechos fundamentales y las libertades públicas están regulados en los artículos 15 y siguientes de la Constitución Española. Aunque hay que recordar que tales derechos derivan de la consagración del respeto a la dignidad de la persona y a sus derechos inherentes en el artículo 10 de la misma, y de modo indirecto, en su artículo 1.

Por su parte, el Convenio de Oviedo, en el artículo 1, establece que: “Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.- Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio”.

En cuanto al Título competencial en que se basa el Estado para aprobar la Ley se fundamenta en el artículo 149.1.15.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad. El Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley (Disposición Final primera).

La Ley **deroga** en su Disposición Derogatoria única las siguientes disposiciones:

La *Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos*, y cuantas disposiciones que, cualquiera que sea su rango, sean contrarias a lo establecido en esta Ley.

Asimismo, quedan derogados los apartados 5 y 6 del artículo 45, y los artículos 46, 47 y 50 de la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*.

El título VII y los capítulos II y III del título VI de la *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad*.

La disposición adicional segunda de la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida*;

Los artículos 10 y 11 del *Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa*, aprobado por Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

Por otro lado, establece como **normas de aplicación supletoria**, en lo no previsto en esta Ley en la Disposición final segunda:

La **Ley 41/2002, de 14 noviembre**, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, siempre que no sea incompatible con los principios de esta Ley.

La **Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre**, *de Protección de Datos de Carácter Personal*.

De particular importancia resulta el **Título I**, donde se recogen las **Disposiciones Generales** de la ley, pues, entre otras cosas, en él se establecen los principios que van a regir la Ley. De hecho, en el propio Preámbulo se señala que: “*Las disposiciones generales del título I marcan el eje rector y vertebrador de la Ley*. Se define el objeto y ámbito de aplicación de la Ley y se establece un catálogo de principios y garantías para la

protección de los derechos de las personas y de los bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica”.

El **objeto y ámbito** de aplicación de la misma se regula en el artículo 1, disponiendo que “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 (...)”.

La Ley regula concretamente:

a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.

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

c) El tratamiento de muestras biológicas.

d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.

e) La realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

e) Los biobancos.

f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.

g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica (la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*)

Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se regirán por lo establecido en la *Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos*, y demás normativa aplicable.

2. Principios que rigen la Ley de investigación biomédica.

Los **principios** que rigen la Ley de investigación biomédica se recogen en las Disposiciones Generales, especialmente en los artículos 2, 4, 5, 6 y 7, entre los que se señalan el ***principio de integridad de las personas, dignidad, identidad del ser humano, consentimiento informado, no discriminación y protección de datos personales, entre otros.***

2.1. Los principios de integridad de las personas y protección de la dignidad y la identidad del ser humano.

Ley se construye principalmente sobre los ***principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad y la identidad del ser humano*** (artículo 2, a) en cualquier investigación biomédica que implique intervención sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos humanos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal, y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación.

Ello es aplicación del artículo 10 de la Constitución Española, del artículo 1 del Convenio de Oviedo, del artículo 10, 1 de la Ley General de Sanidad, y del artículo 2, 1, de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente.

Por otro lado, hay que destacar el hecho de que en el citado artículo 2, apartado a) se hace referencia expresa por primera vez en nuestro ordenamiento jurídico a la protección de la *identidad del ser humano*, a la que también se hace mención en el artículo 1 del Convenio de Oviedo.

Este derecho a la **identidad de la persona** es una idea que ya habían apuntado algunos autores, entre ellos los Profesores Jaime Vidal y Enrique Durán. Y se ha planteado concretamente con respecto a la cuestión de la discriminación por identidad de género, en relación a las personas transexuales y transgénero. Recientemente este derecho ha sido reconocido en la sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo civil, de 17 de septiembre de 2007, en un supuesto de cambio de sexo y nombre, señalando en uno de sus fundamentos que parece que el libre desarrollo de la personalidad implica, dada la prevalencia de los factores psico-sociales en la determinación del sexo que han de primar en los supuestos de disforia de género, *un derecho a sostener la identidad sexual como expresión de la identidad personal, que es un bien de la personalidad.*

También se ha planteado este derecho en el ámbito de la investigación biomédica en relación al derecho del hijo a conocer su origen, que podría alcanzar una enorme relevancia en el marco de una medicina personalizada y de una aplicación creciente del principio de precaución (J. Vidal).

Consecuentemente con este principio de respeto a la dignidad de la persona, la Ley proclama que 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 (art. 2, b), afirmación que reproduce un precepto del Convenio de Oviedo, en el que se establece la primacía del ser humano sobre cualquier investigación (art. 2).

2. 2. El principio de libre autonomía de la persona.

Por otro lado, la Ley establece que la **libre autonomía de la persona** es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Se regula en el **artículo 4**, que será reiterado a lo largo del texto normativo en numerosas ocasiones.

El principio de consentimiento informado se exige para cualquiera de las situaciones de investigación biomédica que se detallan en el artículo 1 (investigación biomédica, procedimientos invasivos, recogida de muestras biológicas, donación y uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos y análisis genético), y aunque en el artículo 4 se establece como un principio general de la investigación biomédica, se reitera en cada uno de los títulos dedicados a estos diferentes tipos de investigación.

Pero es que el consentimiento informado es un derecho del usuario y de los pacientes del sistema sanitario, público o privado, recogido como tal en el antiguo artículo 10, número 6, de la Ley General de Sanidad, y actualmente en los artículos 2.2, y 8. 2, de la Ley **41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**, y en las *leyes autonómicas* que rigen los derechos a la autonomía del paciente.

En ella se hace especial referencia en el artículo 8, 2, a situaciones que requieren un consentimiento especial: “2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.

En consonancia con ello, la Ley 14/2007 señala que el *consentimiento será expreso y escrito, así como también la información proporcionada a los sujetos* implicados en la investigación, que comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece la ley para cada uno de los supuestos de investigación que prevé.

Nada dice expresamente la Ley acerca de quienes pueden ser **sujetos** de la investigación biomédica. Sin embargo, de lo que dispone el artículo 4, donde se trata del consentimiento informado, se desprende claramente que pueden ser sujetos de la misma, personas tanto mayores de edad como menores de edad, sean capaces o incapacitados judicialmente, o discapacitados.

Como se sabe, el consentimiento informado está integrado por dos elementos: la información y el otorgamiento del consentimiento.

Por lo que se refiere a la *información*, la ley no establece con precisión a quien debe darse, pero por aplicación del artículo 5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente (y legislación autonómica concordante), será el propio sujeto de la investigación biomédica, sea mayor o menor de edad, dándose dicha información en términos accesibles a su comprensión. En cuanto a las personas con discapacidad, la Ley

de investigación biomédica, en el citado artículo 4, párrafo 3, señala que la información se prestará en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

En cuanto al *otorgamiento del consentimiento*, éste debe darlo también el sujeto sometido a la investigación. Sin embargo, la Ley de investigación biomédica distingue entre personas mayores de edad y menores de edad, según sean a su vez capaces o incapaces.

En cuanto a los mayores de edad pueden dar su consentimiento siempre que no estén incapacitados.

En cuanto a los menores de edad e incapacitados, el consentimiento se otorgará por representación, *siempre que no existan otras alternativas para la investigación* (art. 4, 2).

Añade el precepto que “La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud”, y que “Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación”.

Sin embargo, en la Ley de investigación biomédica no se distingue, como se hace en la Ley de Autonomía del paciente y en las leyes autonómicas, las distintas situaciones de edad en las que puede encontrarse un menor.

En la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, el artículo 9, 3, c), señala que “Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. *Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación*. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”.

Podría pensarse que, como estipula la Disposición final segunda de la Ley de investigación biomédica, la Ley de autonomía del paciente debe funcionar como una norma supletoria de ésta en materia de menores de edad.

Pero, por otra parte, el mismo artículo 9, 4, de esta última, establece que “La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación”.

Cabe preguntarse si la investigación biomédica quedaría incluida en el último inciso de este número 4 o no, que señala una excepción a la regla general del número tercero en relación a los menores de edad, y por tanto, no se aplicaría el número 3 del artículo 9, sino este número 4, y por ende, el consentimiento por representación de los padres, incluso con respecto a los mayores de 16 años.

Sin embargo, mi criterio es otro.

En nuestro sistema jurídico actualmente se ha dado preponderancia a la autonomía de la voluntad de los menores, en tanto en cuanto la *Ley de Protección Jurídica del Menor de 1996*, los considera sujetos activos de las relaciones jurídicas.

Actualmente, por tanto, se reconoce en el ámbito civil que el menor tiene una capacidad progresiva.

Además, el artículo 162 del Código civil excluye del ámbito de representación de los padres los derechos de la personalidad del hijo u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez pueda realizar por si mismo, y el artículo 267 excluye de la representación al tutor para aquellos actos que pueda realizar por si solo el menor o incapacitado, ya sea por disposición expresa de la Ley o de la sentencia de incapacitación.

Pensemos en un menor de 17 años no emancipado, ¿acaso no tiene suficiente entendimiento para otorgar el consentimiento?

En mi opinión el artículo 4 que es el eje de toda la Ley debería haber sido más explícito en la cuestión del otorgamiento del consentimiento, y haber rodeado de mayores garantías el otorgamiento del consentimiento de los menores, de los incapacitados y de los discapacitados, respecto de los cuales no se explicita nada más que lo relativo a la información.

De la misma manera, estimo que respecto a la investigación realizada sobre menores de edad, incapacitados y discapacitados (a los que no se menciona en el número 2), debe primar sobre todo, el principio recogido en el número 2 de este artículo 4, el consentimiento se otorgará por representación, *siempre que no existan otras alternativas para la investigación*. Es decir, debe ser realizada siempre con carácter excepcional. Y esto debería haberse señalado explícitamente.

Por otra parte, la Ley de investigación biomédica establece que toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos, de carácter personal y otros derivados de muestras o material biológico que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad (art. 4, 5, párr. 1).

También se reconoce el derecho a no ser informado de los resultados de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. En este caso, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará

a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera, y en todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades (art. 4, 5, párr. 2).

Por último, la Ley dispone que las personas que participen en una investigación podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece la misma ley (art. 4, 3).

2.3. El principio de no discriminación.

El principio de no discriminación viene recogido en el artículo 6, el cual establece que: “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”.

En general el precepto responde al principio de no discriminación establecido en el artículo 14 de la Constitución Española, recogido en el artículo 10, 1, de la Ley General de Sanidad, y también en el artículo 11 del Convenio de Oviedo.

Sin embargo, la referencia a la posible discriminación derivada del resultado de un análisis genético tiene extraordinaria importancia, por las repercusiones que pudiera tener en la sociedad. Cuando se comenzó la investigación del genoma humano, ya señalaba el Prof. Tomás Sala la repercusión que una investigación sobre las características genéticas de las personas podría tener en el ámbito laboral si no se establecía con claridad la confidencialidad de los datos, la prohibición de su distribución y la no discriminación por dichas características.

En este sentido, el artículo 9 de la ley subraya dicho principio al establecer los límites de los análisis genéticos. Así dispone: “1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito sanitario.- 2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.- 3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades”.

2.4. El derecho a la intimidad y el principio de confidencialidad.

En la Ley se establece la protección al **derecho a la intimidad y a la confidencialidad** de los datos personales que resulten de la actividad de la investigación biomédica (art. 5).

Aplicación del derecho a la intimidad personal que se recoge en el artículo 18 de la Constitución, en el artículo 10, 1, de la Ley General de Sanidad, y en el artículo 7 de la Ley de autonomía personal, y en el artículo 10 del Convenio de Oviedo.

En la Ley se señala que dicha protección se realizará conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Se establece también que la cesión de datos a terceros y la publicación de los resultados de la investigación sólo podrá realizarse con el consentimiento expreso del interesado, prohibiéndose la utilización de estos datos con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.

Asimismo, en correspondencia con el principio de confidencialidad, se establece el **deber de confidencialidad** por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal (art. 5, 4),

2.5. Otros principios.

Además de los principios indicados, en la Ley se hace referencia a otros entre los que se pueden señalar el principio de **gratuidad** de las donaciones de material biológico (art. 7), fijando los **estándares de calidad y seguridad**, que incluyen la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la **estricta observancia del principio de precaución** en las distintas actividades que regula (art.8 y art. 2, f).

Desde el punto de vista de la acción investigadora, la Ley garantiza la **libertad de investigación y de producción científica** en los términos del artículo 20 de nuestra Constitución (art. 2, d). Además, la Ley regula los mecanismos de **fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica** a partir de los **principios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades**, con el fin de favorecer que los resultados de la investigación se transformen en terapias eficaces para combatir distintas patologías (art. 10).

3. Definiciones recogidas en la Ley 14/2007.

Cabe destacar que en el artículo 3 se proporcionan **definiciones** de bastantes términos utilizados en la propia Ley; en total se dan definiciones de 24 términos. Entre ellos queremos señalar los siguientes:

«**Análisis genético**»: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.

«**Dato genético de carácter personal**»: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

«**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. Esta definición ya se recoge en el artículo 1.2, de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

«**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.

«**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.

«**Muestra biológica**»: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

«**Procedimiento invasivo**»: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

4. Referencia a los centros donde se puede realizar la investigación biomédica.

En cuanto a los **centros** donde se realiza la investigación, se facilita la implantación de la investigación en los centros de salud como una práctica cotidiana, se incentiva la colaboración entre los centros de investigación biomédica básica y los hospitales y demás centros del Sistema Nacional de Salud y se estimulan los vínculos entre el sector público y el privado mediante la investigación en red y la movilidad de los investigadores y los facultativos.

5. Creación de órganos colegiados.

Desde un punto de vista **organizativo**, 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. Estos son:

Por una parte, los **Comités de Ética de la Investigación**, que deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano (Título I, art. 12, de la Ley).

Por otro lado, la **Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos**, a la que le corresponde, por su parte, 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 (Capítulo III de la Ley, arts. 37-39).

Por último, el **Comité de Bioética de España**, que se crea como el órgano competente para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología y está llamado a fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación (Título VII) de la Ley, arts. 77-81).

Sin embargo, ha sido criticado el método de nombramiento de los distintos representantes, puesto que éstos son designados por organismos gubernamentales.

6. Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

Las investigaciones que implican procedimientos invasivos se regulan en el Título VII de la Ley.

Esta investigación se lleva a cabo ante todo con el **consentimiento informado** de la persona que se vaya a someter a la misma, y sólo podrá llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable (art. 13). La Ley regula pormenorizadamente los detalles que deben constar en la información (art. 15).

En este tipo de investigación hay que tener presentes los artículos 15, 16 y 17 del Convenio de Oviedo, que sigue esta Ley.

Dicha investigación debe ser **evaluada** por el Comité de Ética de Investigación y autorizada por el órgano correspondiente, estableciendo garantías de control y seguimiento (arts. 16,17).

También prevé la ley en el **artículo 18, compensaciones** por daños que hayan sufrido las personas derivadas de su participación en el proyecto de investigación y el aseguramiento previo de dichos daños y perjuicios, estableciendo que cuando el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital o centro donde se lleve a cabo, responderán solidariamente de aquéllos, aunque no hubiere mediado culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y durante el año siguiente a su realización, se han producido como consecuencia de la investigación; una vez finalizado el año, la carga de la prueba se invierte de manera que será el sujeto de la investigación el que deberá probar que dichos daños se produjeron como consecuencia de la misma. Se trata pues de una presunción *iusuris tantum*.

Un análisis más detenido de este precepto da lugar a determinadas conclusiones:

En primer lugar, se debe distinguir la compensación de la responsabilidad derivada de daños que se puedan producir por causa de la investigación.

En segundo lugar, hay que señalar que la responsabilidad derivada de la actividad de investigación puede tener origen contractual o extracontractual, con aplicación de un diverso régimen jurídico y plazo de prescripción de las acciones para reclamar dicha responsabilidad.

En tercer lugar, se establece la suscripción de un seguro, sin determinar quien es el tomador del seguro (el investigador responsable del proyecto, el equipo de participa en él, el centro, público o privado para el que trabaja). Tampoco se establece el ámbito de cobertura que ha de contratarse. Pero se establece que la responsabilidad es solidaria del promotor de la investigación, el investigador responsable y el centro donde se lleve a cabo.

En cuarto lugar, se establece que éstos responderán aunque no medie culpa, estableciéndose una presunción *iusuris tantum* que posibilita demostrar que los daños

producidos durante la investigación o durante el año posterior no se han producido como consecuencia de la misma. Con lo cual se excepciona el sistema habitual de prueba en la responsabilidad extracontractual. Sin embargo, transcurrido el año, revive la regla ordinaria de que debe ser el interesado quien pruebe el nexo causal entre el daño producido y la investigación a la que ha sido sometido.

La cuestión se complica cuando hay una concurrencia de causas en el resultado dañoso (los daños tuvieron otro origen, pero la investigación los empeoró); en estos casos, los Tribunales han venido dictaminando la absolución o una minoración de la cuantía indemnizatoria. También se complica cuando en el resultado dañoso ha intervenido culpa de la víctima (cuando desoyera los consejos dados y actuara en contra de las indicaciones). Se apunta como posibles soluciones, o la exoneración de los responsables de la investigación o un reparto de culpa, minorando la cuantía de la indemnización.

Por último, en cuanto al tipo de daños que se deben compensar, nada dice el precepto, por lo que, por aplicación de los artículos 1901 y siguientes del Código civil, se debe pensar que se compensan y se responde tanto de los daños físicos como morales.

Por otra parte, La Ley prevé tres **situaciones específicas de investigación** para las que establece unas normas especiales:

1ª. Investigaciones durante el embarazo y la lactancia (art. 19). Sólo se permite una investigación en una mujer embarazada o en lactancia que no vaya a redundar en su propio beneficio, además de su consentimiento:

- a) Cuando la investigación tenga el objeto de contribuir a producir unos resultados que redunden en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños.
- b) Cuando no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas.
- c) Cuando la investigación entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño.

2ª. Investigaciones en personas que no puedan expresar su consentimiento (art. 20). Estas requieren:

- a) Que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud.
- b) Que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento.
- c) Que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido informada por escrito de sus derechos y de los límites prescritos en esta Ley y la normativa que la desarrolle para su protección, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información.
- d) Que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información establecida en el artículo 15. Los representantes legales tendrán en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada.

La exigencia del consentimiento informado, como se observa, es reiterativa.

Si los resultados no van a producir un beneficio directo para la persona sometida a la investigación, se requiere:

- a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable.
- b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el individuo participante.
- c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

3ª. Investigaciones en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica (art. 21).

Estas investigaciones se realizan en situaciones de emergencia, considerándose como tales aquéllas en las que la persona no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y, a causa de su estado y de la urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización de los representantes legales del paciente o, de carecer de ellos, de las personas que convivieran con aquél, y se requiere:

- a) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia.
- b) Que en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquél.
- c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

La Ley establece que se respetarán las objeciones expresadas previamente por la persona, que sus representantes legales deben ser informados lo más pronto posible y que se informará al paciente cuando sea posible para seguir participando en dicha investigación.

En todas estas situaciones se hace referencia a los requisitos del artículo 4 sobre las situaciones del consentimiento informado.

La Ley también establece que se deben adoptar las **medidas de seguridad** necesarias para la investigación y para reducir riesgos y comprobar el estado de salud de la persona, excluyendo a aquéllas para las que la investigación revista especial riesgo (art. 23). También se prevé la **comprobación** del curso de la investigación por el Comité de Ética de la Investigación (art. 25), **comunicándole los resultados** de la misma a dicho Comité y a los participantes siempre que lo soliciten (art. 27), y siempre que sea relevante para su salud (art. 26).

Sin embargo, se ha **criticado** la investigación con personas menores de edad e incapacitadas porque no resulta ético, sobre todo porque se permite la investigación aunque no reporte beneficio para el sujeto. También se ha criticado severamente la investigación en situaciones de emergencia porque se entiende que no se pone ningún

límite entonces a la investigación, considerándose a la persona como simples cobayas humanas.

Desde otro punto de vista, la Asociación Médica Mundial (AMM), el 4 de octubre de 2007, ha elaborado la *Declaración sobre los Principios Éticos para la Investigación Médica en Niños*. En esta Declaración se afirma que “los niños deben compartir los beneficios de la investigación científica con sus necesidades individuales de salud relacionadas con su edad”. De esta forma, “*los niños que participan en la investigación necesitan protección especial*”. Ellos son distintos biológicamente a los adultos, con una mayor vulnerabilidad, necesidades específicas a su edad y potencial de crecimiento y desarrollo.”

También se señala que la protección del niño debe ajustarse a la Declaración de Helsinki e incluir los principios de consentimiento y autodeterminación. Los médicos deben respetar las normas profesionales internacionales y nacionales sobre investigación en niños, ajustándose a todos los principios éticos.

Los estudios biomédicos sobre niños deben tener en cuenta las condiciones especiales de la infancia y no deben participar en investigaciones que puedan ser realizadas “en modelos de laboratorio, animales o adultos o que sólo sirven a un interés científico”. Insiste la declaración en que “los conocimientos que se puedan obtener de la investigación deben significar una contribución necesaria a la salud del niño”. Es necesario “hallar un equilibrio entre los beneficios potenciales para los niños y cualquier riesgo de la investigación.” Además, *los riesgos deben reducirse al mínimo y los diseños de estudio deben ser específicos para los niños*.

Los padres o los representantes legales son los encargados de dar su consentimiento – siempre consentimiento informado - para la participación del niño en un estudio de investigación, sin que exista “influencia forzada o indebida, financiera o de otro tipo”. Por último, “la privacidad del niño debe estar completamente asegurada a lo largo de todo el proyecto de investigación.”

En mi opinión, falta, como he dicho anteriormente, esta protección especial de los menores, que no se recoge en la Ley de investigación.

Por otro lado, también la ley ha sido criticada por el Foro de Vida Independiente (FIV), agrupación ciudadana que reúne a más de 480 personas que luchan para que se apliquen los *Derechos Humanos a las personas con diversidad funcional* (este foro no tiene la representatividad oficial del sector de la diversidad funcional).

Este Foro entiende que las personas con diversidad funcional mental y diversidad funcional intelectual han sido las principales víctimas de abusos en la investigación biomédica, y por ello han afirmado que *no se debe, en ningún caso, permitir la investigación sobre quienes que están incapacitados/as para decidir*.

Atendiendo a esta demanda, Disabled People's International Europe aprobó lo que se conoce como “*La declaración de Solihull*”. Esta declaración fue aprobada en febrero de 2000 por 130 personas con diversidad funcional y padres de personas con diversidad funcional, delegados de las organizaciones de Disabled People's International en 27

países de Europa, África, Australia y Norteamérica. Expresa, por lo tanto, la postura oficial de un importante colectivo de personas con diversidad funcional.

En esta declaración se pide a los estados que se ignore el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, ya que algunas de sus acciones contravienen los dos documentos adoptados en la Conferencia de Ciencias de la UNESCO en 1999 y, al dejar puertas mal cerradas a la investigación con personas incapacitadas para decidir, pueden dar lugar a una violación del Código de Nuremberg, que en su artículo 1 estipula que el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona afectada deberá tener capacidad legal para consentir; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza; y deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide. Este último elemento exige que, antes de aceptar una respuesta afirmativa por parte de un sujeto experimental, el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los que se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corren de la cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él. Es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegado en otro. Esta petición ha sido reiterada por DPI Europa en su documento *Las personas con discapacidad hablan de la Nueva Genética*, en el que demanda que no se violen los derechos humanos de las personas con diversidad funcional que no pueden dar su consentimiento para intervenciones médicas.

Este foro señala que para garantizar que se atiende a esta demanda, los artículos 3, 12.f, 15, 20, 21, 55.5 y 58.5 deben ser redactados de nuevo, de manera que *no se pueda* investigar con personas que no pueden dar su consentimiento. Igualmente, los artículos 19 y 32 deberían clarificar la situación de una mujer con diversidad funcional embarazada en general y, en particular, cuando no puede representarse a sí misma. En relación a esto, es interesante el documento *Manifiesto de las Mujeres con discapacidad de Europa* (1997), de European Disability Forum (EDF).

No obstante, estas críticas no se recogieron en la Ley de investigación biomédica.

7. Análisis Genéticos.

En el Título V se regulan conjuntamente el análisis genético y las muestras biológicas, además de los biobancos.

En el Título se establecen los **principios** rectores específicos comunes a ambos tipos de investigación, y que son los mismos que se establecen en el Título I: el principio de accesibilidad y equidad, la protección de datos, la gratuidad, el consentimiento informado y la calidad de los datos (art. 45). Se sigue también en estas materias lo dispuesto en los artículos 11, 12 y 13 del Convenio de Oviedo.

Los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto (art. 46).

Se regula también con especial atención la **información y el consentimiento** al sujeto (arts. 47 y 48), insistiendo en que éste tiene derecho a *no ser informado*, pero en este caso sólo se le suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente, y también a sus familiar biológicos afectados o a su representante legal, y sólo en relación a los datos necesarios para las finalidades prescritas (art. 49).

Se establece la posibilidad de que los **profesionales sanitarios accedan a los datos** que consten en la historia clínica en tanto sean pertinentes para la asistencia que presten al sujeto, sin perjuicio del deber de secreto y confidencialidad (art. 51), y se señala que dichos datos sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento o hayan sido previamente anonimizados (art. 50).

Dichos datos se **conservarán** por un período mínimo de 5 años desde la fecha en que fueran obtenidos, después del cual el interesado podrá pedir su cancelación; si no la pidiese los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de la que proceden o de terceros relacionados con ella. Fuera de estos casos, dichos datos sólo pueden conservarse con fines de investigación de forma anonimizada (art. 52).

Los **cribados genéticos** estarán dirigidos a detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud en el individuo participante o en su descendencia, con la finalidad de tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas (art. 54, 1).

Este cribado se ofrecerá a todos los miembros de la población a la que va dirigido, previo consentimiento informado por escrito (art. 54, 5 y 6), llevándose a cabo por personal cualificado, en centros acreditados y con los requisitos de calidad exigidos (arts. 55 a 57).

En la realización de análisis genéticos, la responsabilidad puede devenir:

a) De actuaciones profesionales negligentes, esto es, de mala praxis médica en la técnica aplicada para la obtención de resultados que conduzca a algunos equivocados o en un desacertado consejo genético, aspecto este último que presentará, obviamente, mayores dificultades probatorias, como consecuencia del subjetivismo que va implícito en todo consejo en materia de salud.

b) Por omisión, en la medida en que no se comuniquen al sujeto fuente descubrimientos relevantes, fundamentándose en este caso el enlace causal entre los daños y esta inactividad de la falta de adopción de medidas preventivas o el desarrollo de conductas, hábitos o comportamientos inoportunos, que podrían haberse evitado si se tuviera conocimiento de que se padecía una enfermedad o existía una predisposición notoria a sufrirla.

Cuestión diferente, que se plantea NICOLÁS JIMÉNEZ, es la de la responsabilidad en que, a su vez, pudiera incurrir el sujeto que se sometió a los análisis por no informar a sus descendientes, parientes biológicos o cónyuge de ciertos resultados que pudieran personalmente afectarles, en este último caso en relación con la toma de decisiones reproductivas.

c) Por infracción del deber de confidencialidad. Se echa de menos que en la Ley Orgánica de Protección de Datos no se haga referencia expresa a los datos genéticos.

8. Utilización de Muestras Biológicas.

En la obtención de muestras biológicas con fines de investigación se insiste de nuevo en la obtención del **consentimiento informado** (art. 58, 1, y 59 y 60), aunque se permite el tratamiento de muestras biológicas sin consentimiento del sujeto cuando la obtención del mismo no sea posible o represente un esfuerzo no razonable y siempre que tenga el dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación cuando, entre otros requisitos, se trate de una investigación de interés general, y que no conste una objeción expresa del mismo (art. 58, 2, párr. 2º). Asimismo, se permite que el sujeto o su familia puedan hacer **uso** de dichas muestras siempre que lo necesiten por razones de salud y que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas (art. 58, 4).

Se establece la posibilidad de una **compensación económica** por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la obtención de la muestra (art. 58, 3).

Se regula de forma específica la obtención de muestras biológicas de los **menores de edad y de personas incapacitadas** con fines de investigación biomédica que están sometidas a las siguientes condiciones (art. 58, 5):

- a) Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el sujeto fuente.
- b) Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.
- c) Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo.
- d) Que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente.

En los estudios de **diversidad genética** se respetarán siempre las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización y discriminación (art. 58, 6).

En el caso de que la muestra sea **conservada**, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya

otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores, siempre que no hayan sido sometidos a su anonimización (art. 61).

Será preciso, en todo caso, el **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 (art. 62).

La Disposición transitoria segunda regula la situación de las *Muestras almacenadas con anterioridad a la publicación de la Ley*, estableciendo que éstas podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas.

No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal

9. Investigación con Preembriones, Embriones y Fetos Humanos y con sus Células, Tejidos y Órganos.

La investigación con preembriones, embriones y fetos humanos y con sus células, tejidos y órganos, está distribuida en dos títulos, el Título III en el que se regula la donación de embriones y fetos humanos y de sus células, tejidos y órganos, y el Título IV, en el que se regula la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes.

El Preámbulo de la Ley resume estos Títulos:

“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.

Respecto a la utilización de embriones supernumerarios de las técnicas de reproducción humana asistida, el punto de partida lo constituye el régimen legal que dispone la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que prohíbe expresamente la llamada clonación humana reproductiva (APARTADO III)”.

En la redacción de la Ley se ha tenido en cuenta el artículo 18, que se refiere a la experimentación con embriones *in vitro* del Convenio de Oviedo que establece: “1. Cuando la experimentación con embriones «in vitro» esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión. - 2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación”.

9.1. Donación de embriones y fetos humanos y de sus células, tejidos y órganos.

A. Donación de personas vivas. Sólo se permite la donación con fines de investigación biomédica o con otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, de los embriones y fetos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o que estén muertos. De tal manera que los fetos expulsados prematuramente sólo podrán ser tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica, con el fin de favorecer su autonomía vital (art. 28, 1 y 3).

La interrupción del embarazo nunca puede tener como finalidad la donación y utilización de los embriones, fetos o de sus estructura biológicas (art. 28, 2).

Los requisitos para que se produzca la donación con los fines de investigación son (art. 29):

- a) Consentimiento informado debidamente.
- b) Expulsión, espontánea o inducida, del embrión o feto, sin que se haya podido mantener su autonomía vital.
- c) Y que la donación nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

B. Donación de personas fallecidas (art. 29, 2). En caso de que hubiesen fallecido las personas de las cuales provienen los embriones o fetos, será necesario para destinarlos a la investigación que no conste su oposición expresa.

Si el fallecido fuese menor de edad o persona incapacitada, se permitirá la donación a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran en vida de aquellos su representación legal.

C. Intervención con los embriones y fetos en el útero (art. 30). Sólo se pueden autorizar intervenciones en el embrión o feto vivos en el útero cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés.

9.2. Obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes.

Las reglas principales que se establecen en la ley en relación a la investigación con ovocitos y preembriones son las siguientes (arts. 32 y 33).

- a) Se requiere el consentimiento informado de las personas de las que provienen.
- b) Dicha donación se rige por la ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida.
- c) Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.
- d) Sin embargo, 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 (art. 33, 2).
- f) La investigación con ovocitos o preembriones sobrantes 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 reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo a la Ley 14/2006 (art. 34, 1 en relación con 2 y art. 35):
 - 1) Que la investigación cumpla los principios éticos recogidos en ambas leyes, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad del investigador principal y del equipo de investigación.

- 2) 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 Utilización de Células y Tejidos Humanos.

En cuanto a la utilización de líneas celulares o de muestras biológicas que se deriven de las investigaciones biomédicas, el artículo 43 señala que se regirá por lo establecido en esta Ley y, en su caso, en la normativa sobre ensayos clínicos y sobre utilización clínica de células y tejidos.

A su vez, la Disposición Adicional primera dispone que “La utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta Ley, se regirá, según corresponda por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y demás disposiciones que las desarrollen, sin perjuicio de lo previsto en el Título II de esta Ley en aquellos supuestos en que resulte de aplicación”.

10. Responsabilidades implícitas en las varias situaciones examinadas.

Según Ana DÍAZ MARTÍNEZ se distinguen varias situaciones de responsabilidad en la Ley:

El específico sistema de responsabilidad que el artículo 18 de la Ley de investigación biomédica configura sólo es aplicable a los daños corporales causados con procedimientos invasivos utilizados para la obtención de muestras biológicas cedidas con aquellos fines. Es un riguroso régimen de responsabilidad objetiva, con inversión de la carga de la prueba en materia de nexo causal, limitado temporalmente a los daños sufridos durante la investigación y en año siguiente a su terminación, acompañado de la obligatoriedad de suscripción de un seguro y de la determinación de los responsables (entre sí de forma solidaria) en caso de que, por distintas causas, el seguro no diera cobertura al siniestro.

El resto de los daños causados en el curso o como consecuencia de una investigación biomédica (por infracción del deber de confidencialidad, omisión del de información u otros), así como todos los derivados de la realización de estudios genéticos de carácter personal que no encajen en aquéllos, serán resarcidos según las reglas generales en materia de actuaciones médico-sanitarias o en los términos que deriven de la normativa sobre protección de datos personales, atendiendo, para la delimitación de los deberes jurídicos cuya infracción determina la responsabilidad, a los impuestos a los profesionales por esta recientemente aprobada Ley de investigación biomédica.

11. Régimen de infracciones y sanciones.

El título VI establece el régimen de infracciones y sanciones administrativas que se fundamenta en los principios de legalidad, mínima intervención, proporcionalidad y subsidiariedad respecto de la infracción penal, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden en que puedan incurrir.

Las infracciones concretas incluidas en la Ley se complementan con las previsiones que a este respecto contempla la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, sin perjuicio de las que resulten asimismo aplicables de la Ley General de Sanidad y de otras previstas en la normativa de las comunidades autónomas y en la normativa sobre protección de los datos de carácter personal (art. 72, 1 y 2).

En cuanto a los sujetos responsables, será considerado su autor, y, en su caso, si la responsabilidad corresponde a varias personas, éstas responderán solidariamente.

La Ley califica las infracciones de leves, graves o muy graves (arts. 74 y 75).

1. Infracciones leves. Son las que comportan el incumplimiento de cualquier obligación o vulneración de cualquier prohibición establecida en la Ley, que no se consideren graves o muy graves.

Sanción: Multa hasta 600 €

2. Infracciones graves. Son la inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos y autorizaciones que se establecen en la Ley para el funcionamiento de los Registros previstos en la misma; omisión de datos, consentimiento, información, falta de confidencialidad, incumplimiento de la gratuidad de la donación, y de las normas y garantías establecidas para el traslado de células y tejidos de origen embrionario humano entre países.

Sanción: Multa desde 601 hasta 10.000 €. Y revocación de la autorización de la investigación.

3. Infracciones muy graves. Son:

a) La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

b) Mantener el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

c) Mantener embriones o fetos vivos fuera del útero con cualquier fin distinto a la procreación.

d) La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o de sus envolturas con fines que no sean diagnósticos o terapéuticos en el propio interés de aquellos, salvo en los casos previstos en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

e) El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 33 (creación de preembriones o embriones exclusivamente con fines de experimentación).

f) La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, a salvo de lo previsto en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

g) La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos o autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

Sanción: Multa desde 10.001 hasta 1.000.000 €. Y revocación de la autorización de la investigación.

La cuantía de la sanción puede ser graduada teniendo en cuenta el riesgo generado, la repercusión social, el beneficio reportado al infractor y la previa comisión de otra infracción (art. 75, 2).

Interesante norma la del artículo 75, 3, que establece que cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

Si concurren varias infracciones, se aplicará la relativa a la que comporte mayor sanción (art. 75, 4).

12. valoración de la ley.

Diversos han sido los pronunciamientos de los sectores sociales y científicos en relación a la Ley de investigación biomédica.

Por un sector de la doctrina científica, se ha señalado que los contenidos que aborda esta ley son polémicos desde distintos puntos de vista, ya desde su tramitación parlamentaria, pues ha suscitado divergencias en materias ideológicas, como la activación de ovocitos por transferencia nuclear, y en otras de aspecto más o menos técnico, como las definiciones de preembrión o los análisis genéticos con fines diagnósticos de carácter asistencial.

También se ha criticado la excesiva complejidad y previsiones procedimentales que contiene la ley. Frente a ello, se puede señalar que esto se debe al carácter garantista de la misma.

Por algún otro sector se ha puesto de relieve ciertas contradicciones que existen en la Ley. Así, en la Ley se establece como un principio fundamental la dignidad del ser humano; sin embargo, se legaliza la utilización experimental de los mismos, aunque ello conlleve su destrucción (art. 1). Se señala en la ley que sólo se podrán realizar en el embrión las intervenciones que sean útiles para su propio interés (art. 30); no obstante, se permite su uso para fines de investigación (art. 31). Por último, en la ley se prohíbe la creación de embriones humanos para ser utilizados con fines experimentales (art. 33,1), pero se autoriza la clonación humana para estos mismos fines (art. 34, 2, c).

Frente a todo ello, se ha estimado por otro sector de la comunidad científica que esta ley responde a la necesidad de dotar de una regulación jurídica moderna la investigación en el sector de la biomedicina, al tiempo que garantista y escrupulosa en sus permisiones. Aunque también señalan que habrá que esperar a comprobar cuáles son los problemas reales que suscita su aplicación práctica.