



CIUDADANÍA Y VALORES  
FUNDACIÓN

## **Jornadas sobre Cuestiones de Investigación Biomédica**

Por **José Antonio Santos**

*Doctor europeo en Derecho*

*Profesor de Filosofía del Derecho*

*Universidad Rey Juan Carlos*

Mayo, 2008

**BIODERECHO Y BUENAS INTENCIONES**  
**REFLEXIONES CRÍTICAS A LA LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN**  
**BIOMÉDICA**

José Antonio Santos  
Doctor europeo en Derecho  
Profesor de Filosofía del Derecho de la Universidad Rey Juan Carlos

Ofrecer unas reflexiones desde la perspectiva del derecho implica, para un filósofo del derecho, centrarse en la técnica jurídica del texto, pero sin desatender el componente ético-jurídico que este tipo de normas encarnan.

Las normas en materia de biomedicina están expuestas a la crítica mucho más que otras normas del ordenamiento jurídico. La razón puede radicar en cuatro factores, presentes también en otro tipo de normas, pero que en este tema aparecen en un porcentaje mayor:

- 1) La repercusión social y mediática.
- 2) Su puesta en marcha precisa una fuerte inversión económica en tecnología y capital humano.
- 3) La mezcla de argumentos científicos, jurídicos, éticos y políticos, que se solapan y se superponen, propicia en ocasiones el recurso a conceptos eufemísticos.
- 4) La cierta incertidumbre de los resultados positivos que queda condicionada a un futuro con condiciones a corto, medio y largo plazo.

Con estas cartas, la partida se torna compleja y exige –como bien señala el preámbulo- grandes dosis de equilibrio y prudencia.

Desde la perspectiva jurídica, es interesante señalar que se trata de una norma muy trabajada fruto del consenso, que no acuerdo, entre expertos de varias disciplinas. A lo largo de noventa artículos, tres disposiciones adicionales, dos transitorias, una derogatoria y cinco finales se desarrolla lo vaticinado en el preámbulo (de carácter jurídico y vinculante, por supuesto), que señala en su apartado 1º lo siguiente: “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

umentar 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”. Se habla de “un futuro no muy lejano” que todavía no se sabe si tiene fecha aproximada.

El articulado, sin embargo, hace gala de un importante componente garantista, centrado en “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”, al igual que 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” (apartado 2º del preámbulo).

Los cimientos más destacables sobre los que se asienta dicha ley son los principios de integridad de las personas y protección de la dignidad e identidad del ser humano, de libertad de investigación y de producción científica, de no discriminación de los pacientes en el acceso a tratamientos experimentales, de protección de datos genéticos y deber de confidencialidad, de autonomía de la voluntad, etc.

Este último principio aparece recogido en el artículo 4, que regula con carácter general el consentimiento informado y el derecho a la información, puesto a su vez en relación con el art. 15 que regula la información a los sujetos participantes en la investigación. En este sentido, es preciso traer a colación los derechos específicos a obtener información previa a la realización de los análisis genéticos (art. 47) y a otorgar el consentimiento para los mismos (art. 48).

Igualmente quedan reguladas situaciones específicas como las derivadas de investigaciones realizadas durante el embarazo y la lactancia (art. 19); de más calado todavía, es la protección de personas que no tienen capacidad para expresar su consentimiento (art. 20).

La presente norma tiene como novedades importantes la ‘clonación con fines terapéuticos’<sup>1</sup> –aunque la Ley prefiere hablar de “activación de ovocitos mediante transferencia nuclear” (art. 33.2)- que no comporte la creación de un preembrión<sup>2</sup> o de un embrión en los términos definidos en la Ley. En este sentido, deja clara

---

<sup>1</sup> La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida no recogía esta técnica por ser de investigación y no de reproducción asistida.

<sup>2</sup> Técnicamente no me parece adecuado el uso del término preembrión, ni en esta ley ni en la de reproducción asistida, porque no aporta claridad al debate jurídico; toda vez que no existe unanimidad en cuanto al valor jurídico del embrión, poco se puede hacer por definir correctamente este reciente concepto. Sin ir más lejos, el Código penal utiliza el término *nasciturus* que se presenta ante el derecho como una categoría que jurídicamente no es ni persona ni cosa.

acertadamente la prohibición expresa de “la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación” (art. 33.1).

Por otra parte, resulta obligado indicar la interesante regulación de los siguientes órganos:

1) La Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (arts. 37-39), como órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, encargado de asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana.

2) El Comité de Bioética de España, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la biomedicina y ciencias de la salud (arts. 77-81).

3) El Banco Nacional de Líneas Celulares (art. 42) es el órgano encargado de almacenar las líneas de células o de muestras biológicas obtenidas y cederlas gratuitamente a los investigadores.

4) Los Comités Éticos de Investigación Clínica de los centros que realicen investigación biomédica serán los encargados de supervisar y evaluar el correcto desarrollo de los proyectos relacionados con dichas investigaciones (art. 12).

La independencia y pluralidad de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y del Comité de Bioética de España queda cuestionada desde el momento en que sus miembros son designados por órganos gubernamentales (véase arts. 39 y 79, respectivamente).

Mención aparte merece la creación de biobancos nacionales (arts. 63-71) de muestras biológicas, que serán competencia del Ministro de Sanidad y Consumo (art. 64.1). Por otra parte, se concede la competencia para la creación de otros biobancos a la Comunidad Autónoma correspondiente (art. 64.2)<sup>3</sup>.

En la puesta en marcha de los distintos proyectos de investigación biomédica mencionados en la presente Ley, de los diferentes Comités, del Registro Nacional de Biobancos y de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos tendrá un papel crucial el Instituto de Salud Carlos III, ya que será dotado de importantes recursos económicos y humanos, al igual que de una infraestructura adecuada para su impulso.

Por otra parte, es patente la configuración de una carrera investigadora en los centros del Sistema Nacional de Salud, según las líneas de investigación de la

---

<sup>3</sup> No sólo con este hecho las Comunidades Autónomas obtienen un mayor peso en el campo de la biomedicina, sino que se acrecienta desde el momento en que pueden establecer sus propios planes de investigación biomédica (art. 82.1, segundo inciso).

presente Ley, a través de contratos temporales (art. 85.2) y sucesivas becas<sup>4</sup>, como es la tónica habitual en la investigación, enmarcados en multitud de proyectos de investigación que no se sabe si tendrán unos resultados aceptables a medio plazo<sup>5</sup>. Es decir, se precisa –según el apartado de este artículo- que para que un investigador tenga acceso a un contrato laboral temporal es necesario haber obtenido el Diploma de Estudios Avanzados o documento administrativo que lo sustituya de acuerdo con la nueva estructura de enseñanzas adaptada al Espacio Europeo de Educación Superior<sup>6</sup>. Al final, los investigadores ven mermados sus derechos sociales, porque los años anteriores al DEA se presume que serán en régimen de beca. Esta ley continúa con el régimen de precariedad laboral aprobado en el estatuto del personal investigador en formación que no incluye a los investigadores contratados con docencia (equivalente a la labor desarrollada en materia docente e investigadora por un profesor ayudante) en los Convenios Colectivos aplicables al personal docente e investigador con vinculación laboral de las Universidades Públicas de las distintas Comunidades Autónomas.

En general, da la sensación de que se está jugando con un futurible que, a día de hoy, no ha conseguido resultados científicos más o menos claros. Resulta obvio que la investigación con células troncales es conveniente, pero por otra parte no hay que dejar de lado la mejora en la medicina del día a día. Sólo pido que exista una gestión racional del gasto público y que las líneas de investigación no vengan determinadas más por razones de oportunidad o de agenda política que por objetivos científicos razonables. Esto es, que no se aproveche la aprobación de una ley para realizar una reasignación del presupuesto dedicado a la investigación biomédica y en

---

<sup>4</sup> Al respecto, el art. 84.1 señala: “Las Administraciones públicas apoyarán la formación en el ámbito de la investigación biomédica mediante el desarrollo de las medidas que se señalan en esta Ley, la ejecución de programas de becas y ayudas y la mejora de sus condiciones de trabajo”. Espero que en este ámbito las mejoras se traduzcan en beneficios palpables para los investigadores y no supongan un encadenamiento de becas por parte de los jóvenes –y no tan jóvenes- investigadores en biomedicina.

<sup>5</sup> Buena muestra de ello es la resolución de 12 de marzo de 2008, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se publica la convocatoria correspondiente a ese año sobre la concesión de ayudas de la Acción Estratégica en Salud, en el marco del Plan Nacional de I+D+I 2008-2011 (BOE núm. 65 de 15 de marzo de 2008). En ella se incluyen entre las prioridades específicas en materia investigadora, con el objeto de recibir financiación, varias de las líneas de investigación seguidas en la Ley de Investigación Biomédica, con el cierto perjuicio que ello conlleva para otras áreas de investigación. Algunas de estas líneas de investigación, comparadas con las de convocatorias de años anteriores, quizá atienden más a directrices políticas, que a líneas de investigación ponderadas a criterios científicos racionales. A modo de ejemplo, pueden citarse las que tienen relación directa –aunque no exclusiva- con la Ley de Investigaciones Biomédicas: terapia génica y celular, biobancos, tecnologías celulares (microscopía, cultivos celulares, etc.), etc.

<sup>6</sup> Deja fuera expresamente a los licenciados o ingenieros que no tengan el DEA (título que carece de homologación a nivel europeo), que como muy pronto puede conseguirse dos años después de haberse terminado la carrera universitaria. Resulta ciertamente curioso teniendo en cuenta que, en varias ocasiones, se trata de estudiantes con un buen o excelente expediente académico.

ciencias de la salud en España. Espero que éste no sea un intento más del anhelo por no quedarnos fuera del progreso científico a nivel internacional.