



CIUDADANÍA Y VALORES  
FUNDACIÓN

## **CUESTIONES DE INVESTIGACION BIOMÉDICA**

Por ***Paloma Durán Lalaguna***

Profesora Titular de Filosofía del Derecho.  
Universidad Complutense de Madrid

Junio, 2008



La Fundación Ciudadanía y Valores como institución independiente, formada por profesionales de diversas áreas y variados planteamientos ideológicos, pretende a través de su actividad crear un ámbito de investigación y diálogo que contribuya a afrontar los problemas de la sociedad desde un marco de cooperación y concordia que ayude positivamente a la mejora de las personas, la convivencia y el progreso social

Las opiniones expresadas en las publicaciones pertenecen a sus autores, no representan el pensamiento corporativo de la Fundación.

## **Sobre la autora**

Paloma Durán y Lalaguna es Profesora Titular de Filosofía del Derecho de la Universidad Complutense de Madrid.

Ha sido Consejera de Asuntos Sociales en la Representación Permanente de España ante Naciones Unidas y Directora del Departamento de Relaciones Internacionales del Instituto de la Mujer.

Ha sido una de las seis expertas del Consejo de Europa para redactar el Informe sobre Acciones Positivas a favor de las mujeres; miembro del Comité de Igualdad de la Unión Europea, y panelista en la Comisión para el Adelanto de las Mujeres, en Naciones Unidas.

## CUESTIONES DE INVESTIGACION BIOMEDICA<sup>1</sup>

Paloma Durán y Lalaguna.

Las cuestiones relativas a la Bioética plantean habitualmente debates en el orden de la Teoría de la Justicia, que remiten a la frontera entre el ámbito jurídico, el ético y el científico.

Habitualmente, la Bioética abre la puerta a todo lo que se refiere a la protección de la vida humana y consecuentemente a los problemas que puede generar la posible manipulación y la utilización de técnicas de investigación que no se presenten de forma taxativa dirigidas a dicha protección de la vida.

En este sentido, la respuesta por parte del Derecho resulta más complicada, puesto que está condicionada por la posición ética y científica que se asuma respecto a estas cuestiones.

En España, el ordenamiento jurídico no ha ofrecido una propuesta sistemática a este ámbito de la Bioética. Pueden encontrarse referencias legales en el ámbito del Derecho Constitucional, del Derecho Penal, del Derecho Administrativo y del Derecho Civil, sin omitir la repercusión que en nuestro caso tiene el debate que se lleva a cabo desde la Filosofía jurídica, así como las decisiones aprobadas en el marco del Derecho Internacional Público, aunque con una naturaleza jurídica peculiar si se compara con la normativa española.

---

<sup>1</sup> Los argumentos y referencias utilizadas en este documento tienen como base las ponencias elaboradas y desarrolladas con motivo de la Jornada sobre Investigación Biomédica, celebrada en la Fundación Ciudadanía y Valores en mayo de 2008. Dichas ponencias son las siguientes: J. ALVENTOSA DEL RIO, Profesora Titular de Derecho Civil de la Universidad de Valencia, *Aproximación a la Ley de Investigación Biomédica*; V. GONZALEZ RUMAYOR, Subdirector General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud Carlos III, *Un nuevo marco legal para nuevos retos en la Investigación biomédica*; N. JOUVE DE LA BARREDA, Catedrático de Genética de la Universidad de Alcalá de Henares, *Aspectos biomédicos: estado actual de la investigación*. Los textos de las ponencias pueden encontrarse en la página Web de la Fundación: [www.funciva.org](http://www.funciva.org)

En materia de investigación biomédica, el punto de partida lo marca la Constitución española de 1978. El texto reconoce el derecho a la vida en su artículo 15, como uno de los derechos fundamentales; el derecho a la salud, en el artículo 43, dentro del capítulo de principios rectores de la política social y económica; así como la obligación de los poderes públicos de promover la investigación científica y técnica en beneficio del interés general, en el artículo 44,2, también en el capítulo de los principios rectores que se acaba de citar.

Desde entonces e incluso con anterioridad<sup>2</sup>, tanto los ensayos clínicos, como el posible empleo de órganos humanos y la manipulación genética han recibido tratamiento legal específico.

La rapidez de las investigaciones y las dificultades de que el Derecho fuera mas despacio para dar una respuesta a la licitud de dichas investigaciones motivó que la Ley de 22 de noviembre de 1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida especificara en el preámbulo que las situaciones que fueran produciéndose y las demandas de la población abrirían *caminos a nuevas respuestas éticas y jurídicas*<sup>3</sup>.

La reforma de la Ley de 1988 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, aprobada en 2006; así como la mas reciente aprobación de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, de julio de 2007 vienen a confirmar este argumento.

La investigación ha trabajado con una velocidad vertiginosa, a la que el Derecho no ha dado respuesta en los mismos términos. Pero esta situación tiene una doble vertiente.

La ausencia de una regulación sistemática ha producido situaciones de laguna que han abierto la puerta a algún tipo de arbitrariedad; pero al mismo tiempo, la respuesta legal podría haber sido la ocasión para plasmar en la Ley de Investigación Biomédica los resultados de un debate ético y social, aunque lamentablemente ese debate no ha tenido lugar.

Todo este proceso significa que tanto desde el punto de vista conceptual, como desde el punto de vista procedimental, no hay posiciones homogéneas en torno a las últimas reformas y más concretamente en torno a la denominada Ley de Investigación Biomédica.

---

<sup>2</sup> Puede verse el Real Decreto de 14 de abril de 1978 sobre ensayos clínicos de productos farmacéuticos y medicinales, que quedo completado posteriormente por la Orden Ministerial de 3 de agosto de 1982.

<sup>3</sup> El texto del preámbulo citado dice textualmente: *La evaluación de las demandas de uso por parte de la población, y las situaciones que se vayan produciendo con el inevitable dinamismo de la ciencia, la tecnología y la misma sociedad, abrirán caminos a nuevas respuestas éticas y jurídicas.*

A ello hay que añadir el dato sociológico. El proceso de elaboración de la Ley se ha desarrollado bajo las presiones que impone regular temas relacionados con la identidad, integridad y dignidad del ser humano; así como las tensiones que también producen las esperanzas y expectativas que se han creado entre pacientes y profesionales de la salud, argumentando que nuevas investigaciones puedan suponer el avance en tratamientos que solucionen los problemas de salud.

Por ello, podría afirmarse que la cuestión no está sólo en equilibrar las “necesidades” de los investigadores y la confianza de la sociedad en la investigación, sino mas bien en asegurar que las normas jurídicas responden a la exigencia de protección reconocida constitucionalmente y que tiene el limite en la propia condición humana, o utilizando otros términos, en la identidad, y dignidad de todo ser humano. Como ya señaló una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, *no todo lo que puede hacerse en el ámbito de la Biomedicina, debe hacerse*.

En todo caso, hay que recordar que las cuestiones en torno a la investigación biomédica plantearon un punto de inflexión en 1998, exactamente diez años después de la aprobación de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

La Ley de 1988 establecía que los embriones no utilizados en las técnicas de reproducción humana asistida se congelarían durante cinco años, pero nada decía de lo que podría suceder pasado ese periodo de tiempo. La redacción del texto legal motivó un incremento importante de embriones congelados, sobre los cuales no había legislación ni tampoco una salida clara desde el punto de vista ético y desde el punto de vista legal.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, creada al amparo de la Ley de 1988, casi una década después de su aprobación, tampoco dio una salida unitaria. La composición de la Comisión, con representantes del mundo académico, de la Administración Pública (tanto estatal como autonómica), de las asociaciones de usuarios de técnicas de reproducción humana asistida y de la sociedad civil, mostró la realidad de la sociedad española. No había un acuerdo sobre las posibles soluciones para los embriones congelados y los argumentos se cruzaron. En unos casos, se proponía la utilización de los embriones para la investigación; en otros casos, su destrucción; y en otros, el “dejarlos morir” descongelándolos pero sin hacer uso de ellos para fines de investigación.

Las diferencias ejemplificaron la división de la sociedad española respecto a las soluciones. Seguramente esta fue una de las razones por las que se llevó a cabo la

reforma de la Ley de 1988, en 2003, con la finalidad de “frenar” la creación de mas embriones, limitando los mismos a aquellos que se iban a implantar.

La Ley de 2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida cambia sustancialmente de planteamiento, pero en cualquier caso, no se trata de analizar esta normativa, sino de confirmar que su lectura e interpretación abrió el debate en la sociedad española sobre la investigación biomédica y motivó de algún modo la preparación de una legislación específica, con la que ahora contamos y sobre la que tampoco puede decirse que hay consenso generalizado en toda la sociedad.

### **El nuevo marco legal.**

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica tiene defensores y detractores.

Entre los primeros, se aplaude su carácter permisivo y garantista de la ley, subrayando la protección del ser humano y la prioridad de su bienestar y salud respecto al bienestar de la sociedad. Entre los segundos, se apela a la contradicción de esta afirmación con el hecho de que la ley permita en su artículo 35,1,a) la investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares e incluso estimular la transferencia nuclear para obtener embriones que se puedan utilizar con fines de investigación.

Los defensores apelan a que la Ley prohíbe la clonación humana reproductiva; mientras entre los críticos se afirma que se han utilizado términos que no existen en el lenguaje biológico para justificar por primera vez en España la clonación de seres humanos, argumentando que el producto obtenido, después de la sustitución de un núcleo gamético por uno somático es un embrión, en la medida en que en él existe una dotación genética completa y teóricamente suficiente para cumplir su desarrollo, en el supuesto en que se transfiriera en las condiciones adecuadas a un útero.

Quienes apoyan la Ley argumentan que ésta plantea una postura abierta a las posibles técnicas que permitan la obtención de células troncales embrionarias, obviando una lista cerrada de técnicas disponibles en la actualidad, con el control que se establece por parte de la denominada Comisión de Garantías para la Dotación y Utilización de células y tejidos humanos. Pero los críticos de la Ley argumentan que esta posición “abierta” da carta de legalidad al uso de todo método de obtención de células troncales, aunque esto suponga la destrucción del embrión del cual se obtienen las células, no limitando tampoco las discutibles técnicas de transferencia nuclear ser humano/ animal.

Los defensores subrayan que la Ley introduce como novedad la garantía de la libertad de investigación, que no estaba reconocida explícitamente en nuestro ordenamiento jurídico; pero los críticos apuntan a que en esa libertad de investigación, no se han establecido límites, como por ejemplo respecto a los riesgos técnicos del “diagnóstico genético preimplantatorio” o respecto a la finalidad de la clonación.

**Otro de los aspectos innovadores ofrecido por quienes defienden la Ley es la regulación de los análisis genéticos, las donaciones y utilización de muestras biológicas de origen humano y los biobancos. Sin embargo, también en este ámbito, los críticos reiteran la utilización de términos dudosamente válidos en el campo de la biología. Concretamente se hace referencia a la utilización de los embriones humanos “no viables”, en los términos del artículo 28,1 de la Ley, que afirma que *los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.*** La respuesta crítica a la regulación es la no existencia de una prueba objetiva plenamente fiable que garantice la no viabilidad, así como la inexistencia de parámetros bioquímicos para determinar la muerte del embrión. Por último, los defensores de la Ley mencionan la composición de los órganos colegiados creados para consulta y asesoramiento en las materias reguladas y otras vinculadas a la bioética, subrayando la independencia de las personas que forman parte de los mismos.

Pero las voces críticas recelan de tal independencia, cuando de acuerdo con la propia Ley (artículo 39), las personas van a ser nombradas por los organismos gubernamentales, detectándose la ausencia de personas nombradas por sociedades científicas o desde las diferentes asociaciones de Bioética.

Sin embargo, es de rigor señalar que no todos los artículos de la Ley se sitúan en este debate entre defensores y críticos de la Ley. Hay también algunos factores que se plantean en términos positivos por ambos lados.

En primer lugar, el hecho de que la Ley pretenda dar cobertura jurídica a la investigación biomédica, respecto a la cual en España no había una sistemática adecuada desde el punto de vista legal.

En segundo lugar, la finalidad de la Ley de proteger a la persona respecto al derecho de información, protección de datos personales y confidencialidad de los mismos en las investigaciones en las que participan.

Por último, hay también un factor de consenso, que es el hecho de haber regulado el denominado “consejo genético”, estableciendo las exigencias de cualificación del personal que lo realice, así como la acreditación de los centros en los que se lleven a cabo los análisis, prevista en los artículos 55 y 56 de la Ley.

Aun teniendo en cuenta que ha habido cuestiones controvertidas en las que quizás hubiera sido necesario un mayor debate social y político, y salvando las referencias de consenso que se han mencionado, es también cierto que la Ley establece los principios que van a regir la investigación biomédica. Desde un punto de vista estrictamente jurídico esta decisión puede calificarse de positiva, en cuanto que propone un marco normativo para desarrollar la legislación dispersa en materia de investigación biomédica.

Esos principios son fundamentalmente cuatro:

### **1) La integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano.**

Por primera vez en nuestro ordenamiento jurídico se hace referencia a la protección de la *identidad del ser humano*, que también está recogida en el artículo 1 del Convenio de Oviedo, ratificado por España.

La protección de la *identidad* ya se había planteado por parte de un sector de la doctrina, pero ahora ha sido utilizada en la sentencia del Tribunal Supremo, de 17 de septiembre de 2007, en la que se explicita –según señala la Prof. Alventosa- *un derecho a sostener la identidad sexual como expresión de la identidad personal, que es un bien de la personalidad*. En el ámbito que nos ocupa, ese derecho a la identidad también supondría el derecho del hijo a conocer su origen, cuestión también debatida durante el proceso de redacción del Convenio de Derechos del Niño, aprobado en el seno de Naciones Unidas en noviembre de 1989 y ratificado por España.

De acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica, la dignidad de la persona lleva a subrayar que su salud y bienestar prevalecen sobre el interés de la sociedad y de la investigación, aunque esta afirmación del artículo 2,b) de la Ley queda cuestionada con la redacción de artículos posteriores, aparentemente contradictorios.

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

De esta autonomía se derivan los derechos a otorgar consentimiento y a obtener información previa, que la Ley reconoce en su artículo 4.

En cuanto al consentimiento, no puede decirse que se trata de una novedad, puesto que ya estaba previsto en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como en las leyes autonómicas sobre la autonomía del paciente.

La diferencia estriba en que la Ley de 2002 establece un otorgamiento del consentimiento verbal, salvo para casos específicos; mientras que la Ley 14/2007 establece que el consentimiento será expreso y por escrito.

El principal problema que genera la nueva Ley es que no especifica quiénes pueden ser sujetos de la investigación biomédica, abriendo así algunos interrogantes respecto a los menores de edad y las personas discapacitadas.

El consentimiento informado tiene, según afirma la Prof. Alventosa, dos elementos: la información y el otorgamiento de consentimiento.

Respecto al primero, la Ley se refiere explícitamente a las personas con discapacidad, a las que habrá que facilitar la información en formato accesible.

Respecto al segundo, la Ley diferencia entre mayores y menores de edad, según sean capaces o incapaces. En el caso de las personas mayores, el otorgamiento del consentimiento no ofrece problema salvo que estén incapacitados. Es en estos supuestos, además de los de menores y personas con discapacidad donde se plantea el problema. Especialmente si se tiene en cuenta que la Ley, en su artículo 4, 2 señala que el consentimiento se otorgará por representación, *siempre que no existan otras alternativas para la investigación*, proponiendo ésta en términos de excepcionalidad.

Pero al tiempo, también dice el mismo texto legal que la prestación del consentimiento será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuara con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Estas disposiciones no pueden interpretarse independientemente de las establecidas en la Ley 4/2002 de autonomía del paciente, que especifica las situaciones de los menores,

incluyendo también el caso de los menores emancipados; ni tampoco pueden leerse al margen de la Ley de Protección jurídica del menor, de 1996 que los considera sujetos activos de las relaciones jurídicas.

Por ello hay quien considera que la Ley resulta débil en el lenguaje de protección de menores, personas con discapacidad e incapaces.

### **3) El principio de no discriminación.**

La redacción del artículo 6 de la Ley de Investigación Biomédica<sup>4</sup> es una traducción del principio constitucional de no discriminación al que se refiere el artículo 14 del texto constitucional español.

A pesar de la claridad de la cuestión, la referencia a posibles discriminaciones como consecuencia de los análisis genéticos ha causado algunos problemas en el ámbito laboral. Seguramente esta es una de las razones por las que el artículo 9 de la Ley establece los límites de los análisis genéticos, señalando como pauta y referencia la protección de los derechos de las personas; y concretando los criterios que guiarán su realización y que son los de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.

### **4) El derecho a la intimidad y el principio de confidencialidad.**

El artículo 5 de la Ley establece el derecho a la intimidad y a la confidencialidad, asumiendo así la pauta establecida en el artículo 18 de la Constitución española, que reconoce y protege dicho derecho.

Asimismo, la Ley con la redacción de dicho artículo 5 se hace también eco del artículo 10,1 de la Ley General de Sanidad; del artículo 7 de la Ley de Autonomía Personal; y del artículo 10 del Convenio de Oviedo.

La consecuencia inmediata, prevista en la Ley de Investigación Biomédica es que la cesión de los datos de las personas que han participado en la investigación y de los resultados de la misma solo podrán ser utilizados por terceros, cuando medie el consentimiento expreso de la persona interesada, quedando expresamente prohibida la

---

<sup>4</sup> El artículo 6 de la Ley afirma: *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 medico-asistencial que le corresponda.*

utilización de esta información para fines diferentes de los establecidos en el consentimiento.

Junto a los cuatro principios mencionados, la Ley de Investigación Biomédica establece también otros principios, como el de la gratuidad de las donaciones de material biológico; la libertad de investigación y de producción científica; así como la coordinación y planificación de la investigación sobre la base de los principios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades.

### **Valoración de la Ley.**

Como ya se ha señalado, no ha habido un criterio uniforme en la calificación de la ley, ni desde el punto de vista científico, ni desde el punto de vista jurídico. Muestra de ello es el debate llevado a cabo en la Fundación Ciudadanía y Valores, en el que las personas que participaban como ponentes no asumieron una respuesta homogénea al contenido de la Ley

La Profesora Alventosa afirmaba que los pronunciamientos de los sectores sociales y científicos han sido diversos, para señalar después textualmente que *se han puesto de relieve ciertas contradicciones que existen en la Ley. Así, en la Ley se establece como principio fundamental la dignidad del ser humano; sin embargo, se legaliza la utilización experimental de los mismos, aunque ello conlleve su destrucción (artículo 1). Se señala en la Ley que sólo se podrán realizar en el embrión las intervenciones que sean útiles para su propio interés (artículo 30); no obstante, se permite su uso para fines de investigación (artículo 31). Por último, en la Ley se prohíbe la creación de embriones humanos para ser utilizados con fines experimentales (artículo 33,1), pero se autoriza la clonación humana para estos mismos fines (artículo 34,2,c)*

Frente a ello, Víctor González apuntaba que las diferentes ideas y posiciones ha permitido establecer unas reglas de juego para equilibrar *las necesidades de los investigadores y la confianza de la sociedad en la investigación biomédica; afirmando también textualmente que la Ley nace en un intento de dar respuesta a los nuevos retos de la investigación biomédica y con una clara vocación de garantizar el respeto a los principios de dignidad, integridad e identidad del ser humano.*

Por su parte, Nicolás Jouve, reconociendo una *precipitación legislativa* plantea elementos positivos y negativos de la Ley, alegando en todo caso que *mientras que*

*muchos investigadores abandonan la investigación con embriones, sorprende la aprobación de leyes para institucionalizarla.*

En el encuentro llevado a cabo en la sede de la Fundación Ciudadanía y Valores este último aspecto suscitó un vivo debate, al hacerse alusión a los recientes descubrimientos de los científicos Yamanaka y Thompson sobre la reprogramación genómica de células somáticas o adultas, de fácil realización técnica, para la obtención de células pluripotentes semejantes o idénticas a las embrionarias. Los críticos de la ley hicieron énfasis en la asequibilidad de la nueva técnica que, al no destruir embriones, respetaría la dignidad del ser humano, haciendo innecesario la destrucción de embriones no viables o la clonación, técnicas que la ley legitima como fuentes necesarias para la investigación. Los defensores de la actual redacción de la ley objetaron, sin embargo, sobre la posibilidad de que la nueva técnica abocara también por otros caminos a la destrucción de embriones.