LA LEY DE INVESTIGACION BIOMÉDICA: UN NUEVO MAPA NORMATIVO PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Prof. Dr. Carlos Mª Romeo Casabona
Catedrático de Derecho Penal
Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genomaumano
Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco

1. Introducción: objetivos y principios rectores

La nueva Ley de Investigación Biomédica (Ley 14/2007 de 3 de julio, LIB) constituye una importante herramienta jurídica para facilitar la promoción de la investigación científica en algunos ámbitos de vanguardia del sector biomédico. Por otro lado, busca garantizar que dicha investigación discurra en el más estricto respeto de los derechos fundamentales y libertades públicas de las personas y de ciertos bienes jurídicos que pueden verse implicados en la investigación.

En efecto, por lo que se refiere a su objeto, la LIB establece un innovador marco normativo en relación con (art.1.1):

- las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos para el sujeto de la investigación.
- la investigación con gametos, embriones, fetos y células troncales humanas de origen embrionario y otras funcionalmente semejantes obtenidas por diversos procedimientos de reprogramación celular, entre ellos el de la activación de ovocitos mediante la técnica de transferencia nuclear, la cual es considerada como una forma de clonación;
- la obtención y uso de muestras biológicas de origen humano como "nuevos" materiales para realizar estas investigaciones, dotando asimismo un régimen específico para los biobancos, en cuanto establecimientos que acogen colecciones de dichas muestras a disposición de los investigadores;
- los análisis genéticos para la investigación de ciertas enfermedades relacionadas con el ADN, aparte de los fines diagnósticos de carácter asistencial (art. 1.2).

Al mismo tiempo, se han previsto unos mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud, con el fin de que aquélla sea más eficiente y cualificada, dotando para ello de un régimen más flexible y dinámico a los investigadores y promotores, tanto del sistema público como del sector privado, y facilitando al mismo tiempo la colaboración entre ambos sectores y la

carrera investigadora de los profesionales primordialmente clínicos (art. 1.1, g).

Como contrapartida, la LIB introduce un conjunto nutrido y variado de garantías. Así, se proclama que la investigación biomédica se realizará con pleno respeto de la dignidad e identidad humanas y de los derechos inherentes a la persona (art. 1.1), y que se asegurará la protección de ésta con respecto a cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto de su integridad y de sus demás derechos y libertades fundamentales (art. 2, a).

No ha de extrañar que la nueva ley, en coherencia con las anteriores afirmaciones, apueste a favor de que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalezcan por encima del interés de la sociedad o de la ciencia (art. 2, b), siguiendo así la posición del Convenio del Consejo de Europa de Derechos Humanos y Biomedicina de 1997 (Convenio de Oviedo, art. 2), a la que, por lo demás, estaba obligado el legislador español, dado que dicho Convenio se incorporó al ordenamiento jurídico interno el 1º de enero de 2000, una vez que fue ratificado por el Estado español y se procedió a su publicación en el Boletín Oficial del Estado. En semejante dimensión garantista se establece que toda investigación biomédica será objeto de evaluación, y requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación (art. 2, g y e), sin perjuicio de otros informes, que habrán de ser también previos, preceptivos y favorables, que son encomendados a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (art. 37 y ss.).

La creación por esta ley del Comité de Bioética de España contribuirá, por su parte, a fomentar la reflexión social sobre los aspectos éticos y jurídicos relacionados con la actividad asistencial y la investigación biomédica (art. 77 y ss).

2. Aspectos relevantes de la Ley

La LIB nace en un contexto científico de decidida y continua expansión, y por esta razón tendría que erigirse en un instrumento útil para propiciar las investigaciones más innovadoras en este sector. Para dar respuestas a los problemas emergentes en estos nuevos escenarios se establece un marco legal asimismo nuevo e innovador, en principio completo (sin perjuicio del régimen legal previsto para los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios) y variado en sus contenidos. Su objeto y ámbito de aplicación están presididos por el hilo conductor de la investigación biomédica, siendo su objetivo principal aclarar el panorama legal, mediante las disposiciones que incorpora al ordenamiento jurídico, en relación con una actividad de tanta trascendencia social y con implicaciones muy delicadas, las cuales no sólo afectan a la actividad científica, sino también y sobre todo a todos los ciudadanos.

Con la incorporación a la LIB de las investigaciones de carácter invasivo en seres humanos se cubre la regulación jurídica de la investigación biomédica que implica a seres humanos en sus aspectos más relevantes, constituida fundamentalmente por esta misma ley y la normativa relativa a los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios. Si se coteja su régimen legal con el Protocolo Adicional sobre investigación biomédica al Convenio de Derechos humanos y biomedicina -al que se ha aludido más arriba- podrá comprobarse que aquél se basa en este Protocolo. Por consiguiente, se ha observado un estándar normativo que ya ha sido discutido y asumido en Europa, lo que debería ser una garantía de coherencia normativa sustancial con el marco jurídico europeo, y ello a pesar de que España no ha firmado todavía el citado Protocolo.

En cuanto a la investigación con embriones y fetos humanos, se ha trasladado a la LIB y se ha actualizado el contenido de la Ley 42/1988 de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos (sobre su derogación expresa, véase la disposición derogatoria única). Esta elección legislativa merece una valoración favorable: 1º los principios generales de la LIB son aplicables a la investigación con embriones y fetos humanos; 2º se reduce la dispersión normativa que pudiera haber en este ámbito; 3º se ha revisado y puesto al día el régimen establecido en 1988.

En lo referente a las células troncales embrionarias, la ley queda abierta a desarrollos científicos futuros para la obtención de células con características funcionalmente semejantes a dichas células troncales (en particular, pluripotentes) a partir de diversas técnicas de reprogramación celular. Quiere significarse que esta posibilidad está regulada por la ley y cae en sus previsiones de garantía. Se trata de una novedad legislativa de particular relieve, pues es previsible que se realicen investigaciones de este tipo. Por otro lado, la autorización de las técnicas de clonación humana no reproductiva, con fines de investigación, ha sido otra destacada novedad, por el momento más bien mediática.

Los análisis genéticos, el tratamiento de las muestras biológicas y los biobancos forman parte, junto con el acabado de mencionar, del otro bloque más novedoso de la ley (art. 44 y ss.). Estas materias necesitaban una urgente regulación, puesto que la legislación existente previamente no contemplaba previsiones específicas sobre estas materias, dada su reciente incorporación como objeto para la investigación biomédico, por lo que difícilmente podía aportar soluciones o criterios definidos sobre estos procedimientos de investigación, los cuales se encuentran en plena expansión en nuestro país. Por tal motivo, será con toda seguridad la parte de la ley que tendrá repercusiones más inmediatas y directas en la práctica investigadora cotidiana, en consecuencia vendrá a ser un banco de pruebas sobre su eficacia:

- Se han regulado los análisis genéticos con fines de investigación y con fines diagnósticos (clínicos), siendo lógicamente los requisitos de los primeros más estrictos y detallados (art. 46 y ss.).
- El régimen legal para la obtención y utilización de muestras biológicas humanas prevé que el sujeto fuente pueda recibir, si así lo desea, toda la información sobre lo que puede acontecer con sus muestras, y prestar su consentimiento sobre el destino o destinos sucesivos de las mismas, sin perjuicio de su anonimización o pseudoanonimización (art. 58 y ss.). Este tratamiento legal del material biológico humano separado del cuerpo constituye una dimensión nueva para el Derecho español, y garantiza el respeto de los derechos de las personas de forma que sea compatible con la investigación. Por otro lado, se aporta una solución para las muestras que existían en los centros sanitarios antes de la entrada en vigor de la LIB, para darles una salida en el mundo de la investigación (disposición transitoria segunda).
- En términos normativos los biobancos se diferencian de las colecciones de muestras y ambos a su vez de las muestras de uso privado, pues cada uno de ellos tiene su régimen específico (art. 63 y ss.). Deberán satisfacer un conjunto de requisitos, relativos a la salvaguarda de los derechos del sujeto fuente (confidencialidad de los datos del material y de los análisis que puedan realizarse, etc.), por un lado, y a los fines de investigación, por otro (calidad de la muestra, exigiendo su trazabilidad, gratuidad, etc.), lo que sitúa al mismo tiempo en un rango preferente al biobanco como recipiendario de estos materiales y dispensador de los mismos para los investigadores que los necesiten. Por consiguiente, las colecciones de muestras deberían tener un alcance más limitado, y lo lógico es que vayan desapareciendo progresivamente, bien para convertirse algunas de ellas a su vez en biobancos, siempre que satisfagan los requerimientos y las condiciones legales y reglamentarias, bien para desaparecer y transferir sus materiales biológicos a los biobancos que puedan acogerlos en función de su especialización

La creación de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) comporta una importante modificación del régimen de estos órganos colegiados (art. 12 y disposición transitoria tercera), que hasta la LIB correspondía fundamentalmente a los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC). Como es sabido, son estratégicos además para la recepción de fondos económicos locales, nacionales y europeos, pues al haberse extendido el principio de evaluación científica, ética y jurídica de la investigación en biomedicina, los dictámenes de estos comités han devenido imprescindibles para poder participar en las convocatorias de fondos para financiar la misma. La concepción de los CEI en la LIB es abierta y flexible, pues señala unos requisitos mínimos sobre sus competencias, funcionamiento y miembros, los cuales deberán ser desarrollados por las Comunidades Autónomas, sin

perjuicio del régimen común mínimo que pueda establecerse, al tener que reconvertir los actuales comités éticos de investigación clínica (disposición transitoria tercera). A ellas corresponderá también determinar o acreditar las clases de investigación biomédica sobre cuya evaluación podrá ser competente cada CEI en particular que se constituya en su territorio respectivo, de modo que se opte bien porque el dictamen preceptivo sea emitido por un solo Comité tanto respecto a las investigaciones que regula la LIB como los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios (p. ej., en comunidades autónomas o ciudades pequeñas), o bien, por razones de operatividad, distribuir las materias entre distintos comités, que actuarán entonces con mayor especialización (por ejemplo, en grandes ciudades que cuenten con centros de investigación muy activos y especializados). Este diseño es compatible con la existencia de comités de ámbito autonómico, local o de ambos.

Otro de los propósitos de la ley es el de instrumento de fomento de la investigación biomédica, tanto en el sector público como en el privado, incluido en el primero la investigación básica en el Sistema Nacional de Salud. Así se deriva, al menos, de su pretensión de dar solución a diversos problemas relacionados con las investigaciones más vanguardistas. Con la LIB se pretende, igualmente, definir el marco laboral del investigador con criterios de flexibilidad y agilidad, las relaciones con el promotor, los centros, la colaboración pública y privada más intensa, etc. Por este motivo, la LIB requerirá que se proceda a una cierta adaptación estructural y funcional de los centros para la realización de algunas investigaciones, especialmente las que comportan el manejo de muestras de origen humano. En todo caso, la dotación de medios de mayor flexibilidad y agilidad para el incremento y mejora de la investigación biomédica supone tomar posición en relación con los diseños que se están realizando en la Comisión Europea con el fin de que la investigación científica sea más competitiva, pues la accesibilidad de los investigadores a los importantes recursos comunitarios estará subordinada a contar con nuevas infraestructuras materiales, organizativas y de gestión.

Uno de los efectos previsibles de la ley será el desarrollo de una dimensión económica relevante en la investigación biomédica, puesto que debería incentivar mayores apuestas inversoras en este sector por parte de la iniciativa privada (tanto grandes inversores como pequeñas empresas creadas *ad hoc*), al tiempo que debería facilitar que los investigadores puedan concurrir en mejores condiciones a las convocatorias supranacionales de ayudas a la financiación de proyectos de investigación, como son, en particular, los abundantes recursos financieros que vienen aportando los sucesivos Programas Marco de la Comisión Europea y otros programas de creación de grandes infraestructuras.

En resumen, con la LIB el legislador se ha propuesto configurar un marco legal general claro y preciso que elimine ambigüedades y dudas al investigador, según se deduce de la Exposición de Motivos (EM). Ciertamente, el marco jurídico anterior no estaba preparado para acoger estas novedades científicas, a la vista de la complejidad de su adecuada aplicación a las necesidades de estas nuevas realidades. Pero hemos podido comprobar que será necesario desarrollar también otro tipo de acciones de carácter organizativo y estructural.

3. Contenidos polémicos de la ley

Una parte de los contenidos que aborda la LIB son polémicos desde diversos puntos de vista, pues ha suscitado –ya desde su tramitación parlamentaria- claras divergencias en materias que son sensibles desde un punto de vista ideológico o ético, pero también en otras de espectro aparentemente más o menos técnico.

1. *La inclusión de un catálogo de definiciones legales*, en particular algunas de ellas, como, p. ej., preembrión, embrión y feto (art. 3). La incorporación de la primera de ellas, que es quizá la más discutida, implica guardar coherencia con la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida (Ley 14/2006, de 26 de mayo, art. 1º.2), que incluía la misma definición. Sin embargo, ello ha dado lugar a que se haya tenido que mencionar, en principio innecesariamente, la prohibición de la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación (art. 33.1), con el fin de conciliar al mismo tiempo la previsión indicada de la Ley sobre

técnicas de reproducción humana asistida y el texto concordante del Convenio sobre derechos humanos y biomedicina (art. 18.2).

Aclarado lo anterior, es cierto que de acuerdo con la tradición legislativa española era infrecuente, hasta hace unos años, incluir en las leyes un elenco de definiciones. Sin embargo, siguiendo la práctica anglosajona, cada vez es más frecuente encontrar definiciones legales de los términos más relevantes, sobre todo cuando se trata de textos legales de contenido más técnico. Es indudable que esta técnica contribuye a la seguridad jurídica y exige del legislador un exquisito cuidado al proponer definiciones. El riesgo es que éstas queden anticuadas con el paso del tiempo, siendo entonces más cuestionable que puedan adaptarse a las nuevas situaciones por el camino de la interpretación, según establece el Código Civil (art. 3). De todos modos, una buena parte de las definiciones que contempla la LIB vienen recogidas en diversos instrumentos jurídicos de carácter internacional y supranacional, lo que en principio les otorga una mayor fiabilidad.

2. La autorización de la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear –o clonación terapéutica- y otras técnicas de reprogramación celular para la obtención de células troncales. Probablemente, esta previsión es la que ha suscitado mayor discusión, pues ha dado lugar a posiciones abiertamente contrarias a ella. Partiendo de otros trabajos recientes míos sobre esta espinosa cuestión, resumo las conclusiones a las que he llegado, tanto desde una perspectiva constitucional como de la adecuación de esta regulación con el Convenio sobre derechos humanos y biomedicina, al que está sometido el legislador español desde que se incorporó dicho Convenio al ordenamiento jurídico interno.

2.1. Respecto al primer punto, debe recordarse brevemente que el Tribunal Constitucional ha llegado a las siguientes conclusiones en relación con la protección de la vida prenatal: a) el preembrión, el embrión y el feto humanos no son persona ni titulares de derecho fundamental alguno, en particular del derecho a la vida que consagra el art. 15 de la CE; b) desde una dimensión objetiva del art. 15 CE la vida prenatal se configura como un bien jurídico que encuentra acogida y tutela en dicho precepto constitucional, e incluye el preembrión o embrión in vitro vivo biológicamente viable; c) la concreción de esta protección puede llegar, incluso, al recurso al Derecho penal, sin indicar, no obstante, cuándo este instrumento sería el adecuado, al que reconoce su función de ultima ratio ("última garantía" o último recurso), lo que comporta la posibilidad de recurrir previamente a otros instrumentos jurídicos de protección extrapenales, siempre que sean suficientes.

En relación con esta perspectiva constitucional, en otra ocasión tuve la oportunidad de señalar lo siguiente ("Informe a la Ministra de Sanidad y Consumo: La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa", agosto de 2005): "Es razonablemente previsible que un hipotético –y tal vez remoto- recurso de inconstitucionalidad a la futura Ley de Investigación Biomédica, en razón de una supuesta carencia de legitimación constitucional de estas materias, no llegaría a prosperar, siempre que dicha Ley acogiera un conjunto de garantías relativas tanto al control y supervisión de las investigaciones en si mismas relacionadas con células troncales embrionarias o semejantes, cuanto a la protección del embrión humano como principio general y punto de partida. A reforzar este marco garantista contribuirían, sin la menor duda, las consideraciones apuntadas en estas conclusiones relativas a la inclusión en la futura Ley de las definiciones apuntadas y la transcripción literal del art. 18.2 del Convenio [sobre derechos humanos y biomedicina]."

2.2. Por lo que se refiere al Convenio, de él se derivan varias obligaciones para el Estado Español, que encuentran su fundamento en los siguientes preceptos: Artículo 18 CDHB: "Experimentación con embriones in vitro. 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." Artículo 1º del Protocolo relativo a la prohibición de la clonación de seres humanos (1998): "1. Se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto. 2. A

los efectos de este artículo, por ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano se entiende un ser humano que comparta con otro la misma serie de genes nucleares."

Bastará con subrayar ahora que del párrafo 1º del art. 18 se deduce que los Estados parte pueden permitir la investigación con embriones in vitro con las garantías suficientes (entre otras, bajo reserva legal) y que estos embriones no pueden ser otros que los sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, es decir, que fueron obtenidos inicialmente para la reproducción, pero este fin no pudo ser satisfecho con posterioridad. Por lo que se refiere al párrafo 2º del art. 18, es indudable de que la prohibición de crear embriones humanos con fines de experimentación acoge, al menos, al embrión que es consecuencia de la fecundación de un óvulo humano, esto es, la penetración de un óvulo por un espermatozoide, ambos humanos.

En cuanto al alcance de la prohibición de la clonación humana, no ofrece dudas de que prohíbe la clonación humana reproductiva, mientras que en relación con otras formas de clonación humana con fines no reproductivos es más ambigua la situación jurídica. En el Informe antes citado llegaba a las siguientes conclusiones respecto a ésta última: "Si bien no es posible obtener conclusiones hermenéuticas unívocas y definitivas, puede sostenerse con argumentos sólidos y convincentes que ni el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina ni el Protocolo Adicional relativo a la prohibición de la clonación de seres humanos, comportan una interdicción para que las legislaciones internas de los Estados Parte en ellos, por consiguiente, también del Estado Español, puedan disponer de un espacio de legitimidad para regular la transferencia nuclear u otras técnicas de reprogramación celular con el fin de obtener células troncales para destinarlas a la investigación o a futuros tratamientos. En efecto, la anterior conclusión se sustenta en las siguientes consideraciones: a) la clonación, en cualquiera de sus formas, no ha sido objeto de regulación –prohibición- por parte del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina; b) la clonación no reproductiva –"terapéutica"- no ha tenido cabida en el Protocolo Adicional relativo a la clonación; c) si el producto inmediato de una clonación (es decir, en sus primeras fases de desarrollo), cualquiera que sea su propósito, es o no un ser humano en el sentido del Protocolo Adicional, se deja por éste en manos de los Estados Parte, significa que el recurso a esta técnica sin propósitos reproductivos no entraría necesariamente dentro de la prohibición de crear un ser humano genéticamante idéntico a otro ser humano; d) la cuestión de la legitimidad de la clonación "terapéutica" se ha diferido a un futuro y por el momento inconcluso Protocolo Adicional al Convenio, específico sobre el embrión humano. Por otro lado, una interpretación extensiva del Convenio, en concreto de su art. 18, más allá de lo que razonablemente permite asumir la interpretación del mismo en su propio contexto espacial-temporal, podría comportar una limitación no consentida de la soberanía de los Estados que son Parte en aquél, al abarcar restricciones más amplias que las que fueron asumidas voluntariamente por medio del acto de ratificación y vinculación formal al Convenio". Para ver otras explicaciones sobre estas cuestiones me remito a mis trabajos publicados en los nº 24 y 26 de la "Revista de Derecho y Genoma Humano / The Law and the Human Genome Review".

En consecuencia, la previsión legal objeto de este comentario no sería contraria ni a la Constitución ni al Convenio citado, sin perjuicio de la cuestión de la conveniencia o no de introducir esta técnica en la LIB, lo que apunta a respuestas no jurídicas, como son: la relevancia científica de la misma (cuestión de naturaleza científica, sobre la que la mayoría de los investigadores del sector del mundo han respondido afirmativamente), y la oportunidad de dejar esta posibilidad abierta en la ley, a pesar de las dificultades con las que ha estado tropezando hasta el presente (cuestión de naturaleza política, que se ha respondido, como es obvio, en sentido afirmativo).

3. *La inclusión en la ley de los análisis genéticos con fines diagnósticos de carácter asistencial y no solamente con fines de investigación*, al entender algunos que es materia competencial propia de las CCAA, lo que representaría una invasión en tales competencias. Lo más correcto hubiera sido incluir esta materia (los análisis con fines asistenciales) en la Ley sobre autonomía del paciente (Ley 41/2002), mediante la modificación oportuna, aunque hubiera

obligado a tener en cuenta también los demás requisitos que fueran pertinentes que incorpora al respecto la LIB. Debe destacarse que la LIB no recoge la realización de análisis genéticos en otros ámbitos, por ejemplo, en relación con los contratos de seguro o de carácter laboral, como tampoco los perfiles de ADN con fines de investigación judicial.

4. *El establecimiento de numerosos requisitos y exigencias procedimentales*, que alargarían sensiblemente los preparativos y la ejecución misma del proyecto de investigación. Además, se ha censurado que en ocasiones los proyectos deben ser sometidos, previamente a su autorización por el órgano competente, a un doble proceso de evaluación, en primer lugar por los comités locales (CEIs locales o autonómicos) y a continuación por los de ámbito estatal (como se ha previsto, en relación con ciertos proyectos, con la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y con la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos).

Posiblemente, tengan su peso las críticas que se han formulado a la LIB en relación con sus en ocasiones áridas y numerosas previsiones procedimentales, que pueden llegar a ser prolijas y comportar una carga significativa para el investigador. En cualquier caso, el defecto estaría, al menos en algunas regulaciones, en haber incluido ciertos aspectos en la propia ley, que tal vez podrían haberse pospuesto a un posterior desarrollo reglamentario. Además, de este modo se alejaría lo más posible el riesgo de que la propia ley pueda quedar desfasada en algunos aspectos de detalle. Sobre este particular podrían añadirse dos observaciones.

En primer lugar, buena parte de los requisitos, procedimientos y controles que establece explícitamente la LIB responden a la vocación decididamente garantista de la misma, proclamada sin titubeos en el comienzo de su articulado, lo que en ocasiones sólo puede lograr su efectividad por vías indirectas, como pueden ser las establecidas, precisamente, sobre requisitos, procedimientos y controles. Por este motivo, y sin perjuicio de lo razonable de las objeciones que apuntan a estos aspectos, los investigadores deben ser conscientes de la trascendencia que tiene la investigación que regula específicamente la LIB para los derechos y libertades fundamentales de las personas, al igual que para otros bienes jurídicos.

En segundo lugar, y ahora estas reflexiones apuntan preferentemente al legislador, se ha de tener presente que los diversos criterios y principios regulativos que han servido de inspiración al legislador al preparar y tramitar esta ley –como cualquier otra de ámbito de las ciencias biomédicas- pueden experimentar evoluciones, cambios y adaptaciones a nuevas o renovadas propuestas axiológicas, así como que es previsible que la investigación científica en este sector tan dinámico y e innovador necesite abrirse a nuevos escenarios y demande consecuentemente espacios normativos acordes con esas perspectivas. Esto ocurrirá, con alta probabilidad, con las combinaciones para fines de investigación in vitro de ADN humano y animal, en diversas proporciones, estructuras y estadios de desarrollo (híbridos, quimeras, transgénicos, etc., por sólo citar algunas técnicas), lo que va a generar a muy corto plazo un amplio debate social de una intensidad semejante a la que viene provocando en los últimos años la llamada "clonación terapéutica" o, expresado con mayor propiedad, la clonación no reproductiva mediante diversas técnicas. Y a este panorama tendrá que dar también alguna respuesta, en la dirección que sea, el legislador.

4. Inserción de la Ley de Investigación Biomédica en el conjunto del ordenamiento jurídico

Una de las características más notables de la LIB consiste en que, aunque ha venido a cubrir un espacio normativo carente de regulación, o tan sólo de forma colateral o en aspectos muy aislados, debía ensamblarse sin roces ni contradicciones con el conjunto del ordenamiento jurídico preexistente (a salvo de las modificaciones concretas fruto de la adopción de nuevas perspectivas), en particular con materias sectoriales ya reguladas que guardasen alguna vinculación con los aspectos relativos a la investigación biomédica abordados por esta ley. Por otro lado, también resulta de interés comprobar cómo ha quedado el "mapa" normativo de la investigación biomédica a partir de la entrada en vigor de la LIB. Esto es así, incluso aun cuando la propia ley deja explícitamente fuera de ella los ensayos clínicos con medicamentos y

productos sanitarios, "que se regirán por su normativa específica".

Ya se ha visto cómo, de entrada, el régimen de estos ensayos se ha visto afectado por lo pronto por los órganos encargados de emitir su informe, favorable o desfavorable, pero en todo caso vinculante, pues los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir y serán sustituidos por los Comités de Ética de la Investigación, cuyo régimen general recordamos más arriba que viene establecido por la LIB (art. 12); y cómo también los primeros podrán asumir (desde el preciso momento en el que entró en vigor esta ley) las competencias de los segundos –de forma temporal- en relación con otras investigaciones biomédicas, en los términos que prevé la LIB.

La LIB, como ya se ha visto, persigue regular diversos ámbitos de la investigación biomédica. Este régimen normativo, junto con las regulaciones establecidas previamente sobre otras actividades vinculadas con la investigación biomédica, la mayor parte de ellas en fechas inmediatamente anteriores, establece un marco legal que abarca la mayor parte, si no todas, de las investigaciones biomédicas que implican de un modo u otro al ser humano.

4.1. Disposiciones relacionadas con la Ley de Investigación Biomédica

Son varios y de diferente rango los preceptos que pueden guardar relación con las investigaciones biomédicas que regula la LIB:

- La Constitución Española de 1978, en los diversos preceptos que dan acogida a los derechos fundamentales y libertades públicas de las personas (art. 15 y ss.), entre ellos la libertad de creación y producción científica y técnica (art. 20.1, b). Y, por otro lado, la especial consideración constitucional que merece la dignidad de la persona (art. 10.1).
- El Convenio sobre derechos humanos y biomedicina (Convenio de Oviedo) de 4 de abril de 1997, y los Protocolos Adicionales sobre clonación de 1998 (firmado y ratificado por el Estado español y en vigor desde el 1º de marzo de 2001) y de Investigación Biomédica de 2006 (no firmado por el Estado español).
- La Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida.
- El Código Penal, en relación con los delitos relativos a la manipulación genética (arts. 159 a 162), en particular los delitos relativos a la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la reproducción humana, y a la creación de seres humanos idénticos por clonación, u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza. Asimismo, el Proyecto de Código Penal de 2006, que prevé la supresión del primero de los citados delitos y la adición de uno nuevo, relativo a la clonación reproductiva (¿).
- La Ley 29/2006 de 26 de julio sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el Real Decreto 223/004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos y con productos sanitarios.
- La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Debe tenerse en cuenta que tanto la Ley 41/2002, en lo que no sea incompatible con los principios de la LIB, como la LO 15/1999, son reconocidas expresamente como supletorias de la LIB, en concreto respecto a lo no previsto por ella (disposición final segunda), de forma expresa, podría añadirse.

4.2. El mapa normativo de la investigación biomédica en España

Con la entrada en vigor de la LIB puede sostenerse que los diversos aspectos de la investigación biomédica, tanto básica como aplicada, han sido objeto de regulación legal casi exhaustiva en el ordenamiento jurídico español, sin perjuicio del mayor o menor acierto que presidan algunas de sus prescripciones. Esta afirmación se sustenta, indudablemente, en otro conjunto normativo que de forma directa o indirecta, resulta también aplicable a la investigación biomédica, de acuerdo con lo adelantado en el epígrafe anterior. En síntesis, podríamos decir que, por el

momento, este mapa normativo ha quedado diseñado así:

4.2.1. Ensayos clínicos

Me estoy refiriendo en este lugar a toda clase de investigación en el sector de la biomedicina que comporte la participación de seres humanos, consista dicha investigación en la experimentación con nuevos o potencialmente nuevos fármacos, productos sanitarios, implante de células o tejidos de origen humano o animal, o cualquier otra técnica o procedimiento que requiera el acceso al cuerpo humano o pueda afectar a éste o a la mente del sujeto de la experimentación (procedimientos invasivos).

Medicamentos. En esta materia, resulta aplicable la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (Título III, arts. 58 a 62).

Por otro lado, de forma más específica, es aplicable el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Este RD, aunque es anterior a la Ley 29/2006, citada más arriba, en realidad no ha sido modificado por ésta, sino que más bien la ha dado refrendo de rango de ley, al recoger aquélla (Ley 29/2006) algunos de los principios regulativos más destacados del RD. Esto se debe, en esencia, a que el RD dio en su momento cumplimiento a la transposición de unas Directivas sobre la materia (Directivas 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, modificadas, respectivamente por la Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo de 2004, y 2004/28/CE, de 31 de marzo de 2004).

Productos sanitarios. Es aplicable el mismo régimen legal que el establecido para los medicamentos.

Utilización de procedimientos invasivos. Está regida por la LIB (Título II, arts. 13 a 27). Convendrá recordar que la LIB entiende por procedimiento invasivo "toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado" (art. 3, t).

Implantes experimentales de órganos, tejidos y células de origen humano. En este caso son varias las disposiciones que deben ser citadas. En primer lugar, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos (cfr. especialmente el art. 5.2). Además, el RD 2070/1999, que desarrolla la Ley anterior. Y, finalmente, el RD 29/2006, de 11 de noviembre, sobre uso de tejidos y células en humanos, es decir, para su aplicación clínica, sea o no experimental. En realidad en estos casos puede tratarse del régimen de tratamientos quirúrgicos y clínicos avanzados de riesgo pero adecuadamente conocidos, o de tratamientos todavía en fase experimental.

Implantes de materiales biológicos de origen animal y otros no biológicos. No existe una normativa específica sobre los primeros, pero habrán de regirse por los principios de la Ley 30/1979 y normativa de desarrollo y complementaria. Los segundos tienen la consideración de productos sanitarios, por lo que les resulta aplicable el régimen establecido para ellos.

4.2.2. Investigación básica o no aplicada en seres humanos

Gametos. La investigación con gametos humanos está regida por la Ley 14/2006 (arts. 11 y 14) y por la LIB, para los ovocitos (art. 32).

Preembriones in vitro y sus células. Está regulado en las mismas leyes citadas en el apartado anterior, siendo su régimen diferente según esté orientada la investigación a mejorar el conocimiento de las técnicas de reproducción asistida o al desarrollo y, en su caso, potencial aplicación clínica de células troncales humanas (Ley 14/2006, arts. 4 a 16; LIB, Título IV, arts. 33 a 43, respectivamente).

Embriones, fetos y sus células. La LIB ha derogado la Ley 42/1988, que regulaba el uso de los embriones y fetos humanos, sus células, tejidos u órganos. En ella se ha incluido el régimen legal relacionado con estas actividades (Título III, arts. 28 a 31).

Muestras y materiales de origen humano. Según se indicó más arriba con la LIB la utilización de

muestras biológicas para investigación biomédica se regula por primera vez en el ordenamiento jurídico español a través de la LIB (Título V, arts. 44 y 45 y 58 a 62). Si se obtienen muestras con fines de investigación judicial son aplicables el Código Civil (art. 127) y la Ley de Enjuiciamiento Criminal (art. 363, según redacción introducida por la LO 15/2003).

Animales y materiales biológicos procedentes de animales. El marco normativo sobre la experimentación con animales y otros fines científicos viene establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, a su vez parcialmente modificada por la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. Sobre este particular rige también el RD 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales –vertebrados- utilizados para experimentación y otros fines científicos. Este RD crea el Registro de los centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación (art. 12.4) y establece la Comisión ética estatal de bienestar animal (art. 26). Estos centros deberán observar las Buenas Prácticas de Laboratorio (reguladas por la Directiva 2004/9/CE, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio –BPL-, y la 2004/10/CE, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas).

Por lo que se refiere a los animales transgénicos o genéticamente modificados (OMGs), es aplicable la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMGs. El Reglamento fue aprobado por el RD 178/2004, de 30 de enero, por lo que ha sustituido plenamente al anterior. En él se establecen las funciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad, entre las que se incluyen las autorizaciones y denegaciones relativas a la liberación voluntaria de OMGs. También establecen diversos procedimientos, así como las actividades de control e inspección, responsabilidad y sanciones. Por otro lado, también ha sido creada la Comisión de Biovigilancia (RD 1697/2003, de 12 de diciembre).

4.2.3. Medios o procedimientos para la obtención de información o de células y otros materiales para la investigación.

Análisis genéticos. Si se practican con fines asistenciales o de investigación es de nuevo la LIB la que establece su marco jurídico (Título V, arts. 44 y 45 a 57).

Técnicas de activación de ovocitos y otras de reprogramación celular. Estas novedosas técnicas está permitidas por la LIB, al tiempo que se hallan sometidas al cumplimiento de un conjunto de requisitos, evaluaciones y controles específicos (LIB, arts. 33.2, 34 y 35).

Biobancos para poner a disposición de los investigadores materiales biológicos. La creación, organización y funcionamiento de los biobancos viene determinados en la LIB, Título V, arts. 44 y 45 y 63 a 71).

Utilización de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica. Se refiere fundamentalmente a aquellos estudios que requieren el acceso a datos incorporados a la historia clínica del paciente o a otros documentos clínicos del mismo, con independencia de que dicho estudio esté o no vinculado o forme parte de otros mencionados más arriba. En estos casos resulta aplicables la LO 15/1999, de protección de datos de carácter personal (arts. 4, 5 11 y 21) y la Ley 14/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente (fundamentalmente, los arts. 16.3 y 23), ya mencionadas más arriba. Debe recordarse, asimismo, el RD 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

4.3. La evaluación de la investigación biomédica: los Comités de Ética de la Investigación

Más arriba se ha señalado que los Comités de Ética de la Investigación asumirán la evaluación de la investigación biomédica clínica y no clínica (art. 12 y disposición transitoria tercera) que comporte la involucración de seres humanos, de sus materiales biológicos o de los datos genéticos obtenidos de aquéllas, salvo cuando se realice con ovocitos, preembriones, embriones y fetos humanos, cuya evalua-

ción preceptiva corresponde a otros órganos colegiados. Como se adelantaba entonces, será necesario un desarrollo reglamentario de los CEIs, con el fin de adaptarlos a la nueva normativa.

5. El desarrollo reglamentario de la Ley 14/2007

5.1. Planteamiento general

La entrada en vigor de la LIB comporta su desarrollo normativo, para la ejecución efectiva de una parte significativa de sus prescripciones. Dicho desarrollo reglamentario deberá realizarse mediante diversos instrumentos normativos según la naturaleza de la materia (RD, OM).

La determinación de qué materias o partes de la LIB requieren ser desarrolladas reglamentariamente puede obtenerse a partir de ella, explícita o implícitamente, por diversos procedimientos:

a) De la "Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario", en las materias que se indican más abajo.

b) Del propio articulado de la LIB. En efecto, algunos preceptos prevén el desarrollo específico por vía reglamentaria de algunas materias. Estos son los que se mencionan más abajo.

c) De la facultad general que atribuye la LIB al Gobierno en la Disposición final tercera, citada más arriba, en los siguientes términos: "Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley".

5.2. Relación de algunas materias que requieren un desarrollo reglamentario

Dadas las características que presenta la Ley de investigación biomédica, así como sus propias previsiones, esta Ley requerirá, ya a corto plazo, un desarrollo por parte del Gobierno de no pocas materias específicas.

En particular, en la "Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario", se prevén los siguientes desarrollos normativos:

1º Las normas de intercambio y circulación, interna, intracomunitaria y extracomunitaria, de material biológico de origen humano con fines de investigación (Disposición final tercera, a).

2º Los requisitos básicos de acreditación y autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica (Disposición final tercera, b).

3º El funcionamiento y desarrollo de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, que sustituirá a la vigente Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (Disposición final tercera, c).

4º El funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, el cual estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo (Disposición final tercera, d).

Han de tenerse en cuenta, asimismo, las previsiones explícitas que figuran a lo largo del articulado de la Ley: los procedimiento de remisión de los proyectos de investigación por parte de la autoridad competente, a través del ISCIII, a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (art. 40.2); la creación del Registro de Proyectos de Investigación (art. 41); la composición y funciones de la Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares (art. 42. 3); los requisitos para la acreditación de los centros y cualificación del personal que realice análisis genéticos con fines sanitarios (art. 56); las condiciones para la concesión de excedencia para funcionarios para incorporarse a empresas de base tecnológica creada a partir de patentes o de resultados generados de proyectos de investigación financiados total o parcialmente con fondos públicos y realizados en centros de investigación (art. 86. 2. 2º); el procedimiento de certificación de la capacidad investigadora de los institutos de investigación biomédica (art. 88. 2º); la creación de unidades para la promoción de la investigación en áreas temáticas prioritarias (Disposición adicional segunda. Dos); el establecimiento de mecanismos

para las redes a que se refiere el artículo 51 de la Ley 16/1993 (Disposición adicional segunda. Tres).

Es también imprescindible el desarrollo reglamentario de los Comités de Ética de la Investigación que prevé la LIB (art. 12 y Disposición transitoria tercera), a la vista de su regulación anterior por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Como se indicó más arriba, al prever la LIB la supresión de los Comités Éticos de Investigación Clínica y que sean los nuevos Comités de Ética de la Investigación los que asuman todas las funciones de evaluación de la investigación biomédica, incluidos los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios, deberá desarrollarse el régimen de constitución, funciones y funcionamiento de estos últimos.

Finalmente, habrá que ponderar la oportunidad de desarrollo reglamentario de otras materias que lo requirieran en la actualidad o en el futuro, a la vista de las necesidades que se vayan planteando con la aplicación y ejecución de la LIB, a criterio del Gobierno, en virtud de la facultad general que le reconoce la propia Ley, sin perjuicio de las atribuciones que a su vez delegue aquél en el Ministerio competente.

Por su parte, las Comunidades Autónomas podrán hacer uso de sus competencias en relación con la producción normativa para desarrollar algunos aspectos implicados con la investigación biomédica, sea cual fuere el rango normativo por el que opten, siempre que guarden coherencia con los criterios que ha establecido la LIB.

6. Consideraciones finales

A la vista de las reflexiones apuntadas en esta presentación, puede concluirse en que hay acuerdo, sobre todo por parte de la comunidad científica, sobre que nuestra sociedad necesitaba una regulación jurídica moderna, avanzada, promovedora de la investigación en el sector de la biomedicina, al tiempo que garantista y escrupulosa en sus permisiones, al hallarse implicados derechos fundamentales y bienes jurídicos a los que la sociedad por lo general confiere una especial significación. Se ha cubierto así un importante vacío normativo que puede calificarse en términos generales como satisfactorio, si bien habrá que esperar a comprobar cuáles son los problemas reales que suscita su aplicación práctica, sin perjuicio de que quede siempre disponible la posibilidad de corregir por vía reglamentaria algunos de los defectos y fallos que se vayan detectando (como es obvio, siempre que no suponga tal desarrollo un enfrentamiento contra el tenor literal de la ley o contra su espíritu más evidente), pues la ley requerirá un amplio y variado desarrollo reglamentario, como, por lo demás, se ha previsto en relación con algunas materias, el cual, a su vez, es previsible que requiera revisiones periódicas.

Para los investigadores del sector, la LIB debería proporcionar un panorama de claridad normativa sobre cómo debe desenvolverse la investigación en algunos ámbitos, como los que contempla aquélla, cuáles son los límites y los procedimientos que han de ser observados y los requisitos que han de ser cumplidos en el curso de una investigación, incluso una vez concluida ésta. Debe subrayarse en particular esta observación, dado que así se superará la confusión e inseguridad jurídica que existía antes de la entrada en vigor de la LIB, en un momento tan decisivo como el actual, en el que se está produciendo una significativa expansión y apertura de la investigación biomédica a nuevos ámbitos de interés y en todo caso prometedores, aunque de ello se derive una mayor atención a estos aspectos por parte de los investigadores.

Durante los años inmediatos podrá comprobarse en qué medida esta ley ha satisfecho las expectativas que ha generado, tanto entre los científicos como en el conjunto de la sociedad, en particular en ésta última, sobre la puesta a disposición en este nuevo marco jurídico de las nuevas terapias que se vienen anunciando desde hace un tiempo.