

Para el estudioso del derecho, quizá lo más interesante pueda ser la cuarta parte, en especial el último capítulo, en donde se concentra de manera muy clara su propuesta. Sin embargo, creemos que la totalidad del volumen es de lectura imprescindible si se quiere conocer el trabajo del profesor Andrés Ollero Tassara.

JAIME B. TALLEDO DE LAMA

**SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando (Coordinadores), *Investigación Biomédica en España. Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*, Editorial Comares. Granada 2007, XVIII + 309 pp.**

El presente libro –cuyo contenido es un comentario realizado por autores de diversas especialidades científicas sobre las cuestiones más relevantes planteadas por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica– está integrado por una Presentación y nueve artículos.

En la Presentación, los coordinadores de la obra señalan que la mencionada Ley constituye uno de los hitos más importantes del panorama legislativo español en materia de investigación. Asimismo, ponen de manifiesto, entre otras consideraciones, que el libro comentado comprende tres aspectos básicos contenidos en el articulado de dicha Ley: el científico, el bioético y el jurídico.

El primer artículo lleva por título *La libertad de creación y producción científica en la Ley de investigación biomédica: objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la Ley*, y su autora es Yolanda Gómez Sánchez.

La autora se refiere en primer lugar al significado y contenido del derecho fundamental a la libertad de investigación el cual, aunque no está mencionado en el artículo 20.1.b) de la Constitución, no cabe duda de que forma parte del contenido esencial del derecho consagrado en este precepto. Teniendo esto presente, señala que hasta la Ley de investigación biomédica no existía en España una norma que contemplara globalmente los problemas derivados de la investigación en este específico campo.

Por otra parte, después estudiar los límites de la investigación científica, la autora critica la naturaleza de ley ordinaria de dicha Ley. A su juicio, dado que regula una parte del contenido esencial del derecho fundamental garantizado en el artículo 20.1.b) de la Constitución, esta normativa debería tener naturaleza de ley orgánica.

En segundo lugar, el artículo aborda el estudio de los siete principios rectores de la actuación en el campo de la investigación biomédica, contenidos en el artículo 2 de la Ley. Alguno de estos principios, como el de libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas, tiene naturaleza de derecho fundamental. En relación con este artículo, la autora critica que no se incluyan en él la libertad individual y la igualdad como principios rectores de la Ley.

En tercer término, son objeto de estudio otros principios rectores, regulados en los artículos 4 a 12 de la Ley. Entre ellos, tienen una especial importancia el consentimiento informado y el derecho a la información.

La Ley exige que el consentimiento informado en la investigación biomédica sea expreso. Asimismo, regula la posibilidad de su revocación en cualquier momento, aunque establece algunas limitaciones a ésta. Además, aunque el consentimiento informado es un acto jurídico que requiere capacidad y discernimiento para ser válido, la

Ley admite su manifestación por representación, así como su prestación –con ciertas cautelas– por personas con discapacidad.

El consentimiento debe ir precedido por la información adecuada. En relación con este punto, es preciso entender que los requisitos de la información, exigidos en el artículo 4,1 de la Ley, no constituyen un elenco cerrado sino una exigencia mínima.

Junto al consentimiento informado y el derecho a la información el artículo aborda el estudio de los principios de confidencialidad y protección de datos, de no discriminación por características genéticas, de gratuidad en relación con la donación y utilización de muestras biológicas humanas, de trazabilidad y seguridad de los materiales biológicos, de protección de los derechos de las personas en la realización de análisis y el tratamiento de los datos genéticos, y de promoción y calidad de la investigación.

En relación con este último principio, la autora pone de relieve la necesidad de coordinar las competencias en materia de investigación biomédica entre la Administración del Estado y las Comunidades Autónomas, así como entre cada una de éstas. Para llevar a cabo esta labor, existen el Consejo General de la Ciencia y la Tecnología, creado por la Ley 13/1986, de 14 de abril, y diversos organismos públicos de investigación. Entre ellos, es preciso citar el Instituto de Salud Carlos III, al cual la Ley de investigación biomédica asigna diversas competencias.

El segundo artículo, escrito por Javier Sánchez-Caro, se titula *Principios de investigación biomédica, con especial referencia a las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos*.

En la primera parte de su trabajo, el autor expone sintéticamente los documentos más importantes en la historia de la investigación científica médica: el Código de Nuremberg de 1946, la Declaración de Helsinki de 1964 y sus diversas versiones, el Informe Belmont de 1978 y el Convenio de Oviedo de 1997.

Este Convenio, vigente en España, consagra la primacía del ser humano sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia, siguiendo los pasos de la Declaración de Helsinki. En efecto, el Convenio establece que no podrá hacerse ningún experimento con una persona si no se cumplen las condiciones en él exigidas, entre las cuales figura el consentimiento informado. Además, el Convenio regula la protección de las personas que carecen de capacidad para manifestar su consentimiento en un experimento.

Un punto importante, que el Convenio no menciona, es la objeción de conciencia del personal investigador. A juicio del autor, esta omisión puede plantear problemas, porque no cabe descartar el ejercicio del derecho a la objeción en algún supuesto de la experimentación biomédica.

En la segunda parte del artículo, el autor se refiere a la investigación médica en el ordenamiento jurídico español.

Respecto de ésta cuestión manifiesta que, de acuerdo con la Constitución, el fomento y promoción de la investigación científica es un deber de los poderes públicos, el cual sólo debe detenerse ante la presencia de determinados derechos o bienes constitucionales. Entre ellos, deben destacarse la libertad personal, la dignidad de la persona, y los derechos a la vida e integridad física, al honor, a la intimidad personal y a la protección de la salud.

Teniendo en cuenta este presupuesto, el autor pone de relieve que el primer desarrollo de la Constitución en el campo de la investigación biomédica se llevó a cabo mediante la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. El segundo desarrollo está constituido por lo dispuesto en el Título III de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de

garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Finalmente, el tercer desarrollo de carácter general, en lo referente a la investigación biomédica, se contiene en el Título II de la Ley 14/2007, en el cual se regulan las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos.

La Ley parte de la necesidad del consentimiento informado. A juicio del autor, el tratamiento legal de este punto es correcto, si bien hubiera sido deseable una mayor sistematización para evitar repeticiones innecesarias.

Las personas, a quienes se solicite su participación en un proyecto de investigación biomédica, deben recibir previamente la necesaria información. Respecto de este punto, la Ley determina que dicha información incluirá el propósito, el plan detallado y los posibles riesgos y beneficios de la investigación, debiendo especificarse de una manera minuciosa los extremos correspondientes. Asimismo, es preciso la autorización de la investigación por el órgano autonómico correspondiente, previa la evaluación motivada y favorable por el Comité de Ética.

La Ley regula también la compensación por daños, la cual, para el autor, es similar a la establecida para los ensayos clínicos con medicamentos. En particular, la producción de un daño comporta la correspondiente reparación, para lo cual es necesario el aseguramiento previo de los posibles daños y perjuicios que pudieran derivarse a las personas. Si el seguro no cubre enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el centro en el que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos.

Como situaciones específicas, la Ley recoge las investigaciones durante el embarazo y la lactancia, la protección de las personas incapaces para prestar el consentimiento, y la investigación en individuos sin capacidad para consentir debido a su situación clínica.

El autor se refiere, por último, a la seguridad y supervisión de la investigación biomédica. Sobre estos supuestos tienen importantes funciones los Comités de Ética de la Investigación. En concreto, cualquier modificación de las condiciones autorizadas para un proyecto de investigación, que se considere relevante, no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación y la aprobación de la autoridad competente.

El tercer artículo, cuyo autor es Agustín G. Zapata, aborda *El papel de la Administración en la promoción y coordinación de la investigación biomédica en España*.

El artículo examina dos cuestiones. La primera de ellas es la promoción y coordinación de la investigación biomédica en España.

El autor manifiesta que la base jurídica del fomento de esta investigación emana del artículo 44.2 de la Constitución, siendo su eje vertebrador el Instituto de Salud Carlos III. A continuación, se refiere a los ejecutores de la investigación biomédica. Éstos están integrados por los organismos públicos de investigación dependientes de la Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas, por las universidades, y por las empresas e instituciones públicas o privadas sin ánimo de lucro que realicen actividades de investigación o de desarrollo tecnológico.

Íntimamente relacionado con estos ejecutores está, lógicamente, el régimen del personal investigador. La Ley establece, por primera vez en España, un marco normativo para la instauración de una carrera investigadora en los centros del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, fomenta la movilidad de los investigadores.

La Ley se refiere, igualmente, a la transferencia de resultados básicos de la investigación al ámbito clínico y al mundo del desarrollo tecnológico. Uno de los principa-

les problemas en este campo era la imposibilidad de compatibilizar la actividad investigadora con la participación en determinadas empresas de desarrollo tecnológico. Para solventar este problema, el artículo 86,2 de la Ley autoriza la incorporación a estas empresas, mediante una excedencia temporal, a los funcionarios o al personal estatutario que acrediten su participación en los proyectos que han dado lugar a la creación de las mismas. Se requiere, además, que estos proyectos hayan sido financiados total o parcialmente con fondos públicos y que hayan sido realizados en centros de investigación.

Completa el examen de esta primera cuestión una referencia a las nuevas infraestructuras puestas en marcha por la Ley para mejorar la situación de la investigación biomédica en España.

La segunda de las cuestiones contempladas en este artículo se refiere a la investigación con células y tejidos embrionarios humanos.

En relación con la donación de embriones y fetos humanos para la investigación, la Ley es, en opinión del autor, garantista y particularmente escrupulosa. Así, sólo los embriones humanos que, según el personal facultativo, hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico y los embriones y fetos muertos podrán ser donados con fines de investigación. En el caso de las investigaciones en el útero con embriones o fetos vivos, la Ley establece que sólo se autorizarán cuando tengan fines diagnósticos o terapéuticos en interés de éstos.

El Título IV de la Ley extiende los supuestos que, hasta su promulgación, permitían investigar con células y tejidos embrionarios humanos. Así, el artículo 33 establece los límites de estos supuestos, prohibiendo taxativamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de investigación. Sin embargo, autoriza la utilización de cualquier técnica, incluida la transferencia nuclear en ovocitos, para la obtención de células troncales siempre que no comporte la creación de un embrión o preembrión en los términos definidos por la Ley. Es decir, mediante la fecundación por espermatozoides.

La Ley no resuelve el debate –estéril, a juicio del autor– de si las células embrionarias generadas por fecundación y aquéllas consecuencia de transferencia nuclear o reprogramación génica son lo mismo. En su opinión, la Ley no pretende polemizar sino ofrecer unas posibilidades de investigación, sin rechazar la utilización de otros métodos experimentales basados en células troncales adultas en vez de embrionarias.

El objeto central del Título IV de la Ley es la creación de líneas celulares a partir de células troncales embrionarias humanas. Por ello, para que un proyecto de investigación pueda obtener un informe favorable, debe incluir el compromiso del grupo investigador de suministrar a la autoridad competente todos los datos necesarios para identificar y poder utilizar las líneas generales, las cuales además tienen que ser puestas de forma gratuita a disposición de otros investigadores.

El eje central del control de la investigación con células y tejidos embrionarios humanos está constituido por la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, que es un organismo colegiado de carácter permanente y consultivo adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

El autor termina su artículo manifestando que los medios de comunicación y muchas personas han reducido la Ley a la normativa sobre la investigación con células troncales embrionarias, a la transferencia nuclear y a la utilización de los preembriones. Sin embargo, en su opinión, es mucho más relevante el establecimiento por la misma de una carrera investigadora en el Sistema Nacional de Salud, la posibilidad del

intercambio de investigadores en instituciones públicas y privadas, las facilidades para crear empresas de base tecnológica y el intento de colaboración con la iniciativa privada.

El cuarto artículo versa sobre el *Modelo de investigación básica con células madre embrionarias* y sus autores son Amparo Galán Albiñana y Carlos Simón Vallés.

El artículo comienza con unas consideraciones generales sobre algunos aspectos básicos de las células madre embrionarias y su importancia en la medicina. La derivación y caracterización de las células madre embrionarias humanas, llevada a cabo en 1998, supuso uno de los descubrimientos científicos más relevantes de los últimos tiempos. Sin embargo, su potencial aplicación es aún desconocida. Así la utilidad de estas células es evidente en la medicina regenerativa, pero su uso en la terapia celular de sustitución presenta un número importante de problemas, entre los que destaca el rechazo por el sistema inmunológico del receptor.

Los estudios sobre estas células ponen de manifiesto la importancia de los Bancos de Líneas Celulares como centros de obtención, conservación y depósito de líneas de células madre embrionarias humanas. En España, el Banco Nacional de las Líneas Celulares comenzó a funcionar en 2004 y su misión prioritaria es la derivación, almacenamiento, conservación y gestión de líneas celulares de diverso tipo, las cuales están a disposición de la comunidad científica. Este Banco está estructurado en forma de red, con un nodo central responsable de los tres existentes en Valencia, Granada y Barcelona.

En relación con este punto, los autores ponen de relieve que actualmente existen muy pocos Bancos de Líneas Celulares a nivel mundial. En este sentido, mencionan los existentes en el Reino Unido, Estados Unidos y Singapur. Ninguno de estos Bancos ostenta un número suficiente de células madre embrionarias humanas necesarias para su aplicación clínica y, además, todavía se carece de criterios de selección para su utilización en terapia.

A continuación los autores se refieren a la situación administrativa existente en España sobre la investigación con células madre.

En nuestro país, la primera norma que autorizó la derivación de líneas celulares fue la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. Esta Ley creó además el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa y especificó la creación de un Banco Nacional de Líneas Celulares.

Posteriormente, el Real Decreto 176/2004 estableció la creación de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. Asimismo, es preciso mencionar el Real Decreto 2132/2004, el cual dispuso el modelo de organización en red del Banco Nacional de Líneas Celulares. Por su parte, el Real Decreto 1301/2006 reguló, entre otras cuestiones, la trazabilidad y la exportación e importación de las células troncales embrionarias.

La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, especificó las condiciones necesarias para la investigación con embriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

La vigente Ley de investigación biomédica contiene una normativa que afecta a varios aspectos de la experimentación con células madre embrionarias humanas. Estos aspectos son la donación de embriones, el consentimiento informado, la disponibilidad y gestión de los embriones y el Banco Nacional de Líneas Celulares.

En relación con el consentimiento informado, los autores critican las disposiciones de la Ley, según las cuales las personas que lo han otorgado podrán revocarlo en

cualquier momento sin que ello afecte a la investigación realizada. A su juicio, la revocación del consentimiento siempre afectará a la investigación que ya se ha realizado.

Igualmente, hacen referencia a la confirmación por la Ley de la estructura en forma de red del Banco Nacional de Líneas Celulares, con un nodo central encargado de la coordinación adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

El artículo finaliza con unas observaciones de los autores sobre la Ley de investigación biomédica. En su opinión, esta Ley es mucho más amplia que las anteriores y permite un mejor trabajo con las células madre embrionarias humanas. No obstante, consideran que contiene algunos conceptos confusos. Entre ellos, la referencia a la donación de embriones que hayan perdido su capacidad reproductiva y la citada revocación del consentimiento informado sin que afecte a la investigación realizada.

Asimismo, mencionan que la regulación de los embriones y del consentimiento informado en otros países —en concreto, en el Reino Unido— en los cuales se trabaja con células madre embrionarias humanas, permite una mayor flexibilidad. Por ello, sería deseable que se estableciera en España —a largo plazo— un modelo similar al de este país.

El quinto artículo se titula *La investigación en células madre y su desarrollo clínico: un camino con múltiples alternativas* y está escrito por César Nombela.

El autor alude al comienzo de su artículo a algunos antecedentes científicos sobre las células madre.

Las células madre de origen embrionario se definen por su multiplicación y su diferenciación. Es decir, crecen y se diferencian en tipos celulares distintos. Tras los trabajos de Thompson sobre esta materia en 1998, hubo una corriente de optimismo al pensar que se había abierto el camino para producir tejidos y órganos de repuesto para regenerar aquéllos afectados por degeneraciones patológicas. Se pensaba por algunos que las células madre derivadas de embriones eran una panacea universal.

Sin embargo, dejando aparte las formulaciones quiméricas, la principal distorsión en este punto —a juicio del autor— está en creer que sólo del embrión pueden obtenerse células madre. Distorsión, en la que incurre la Ley de investigación biomédica.

Por otro lado, poco antes de la descripción de las primeras células madre embrionarias, se había producido la clonación de la oveja Dolly. A partir de esta clonación, surgió una propuesta que estaba destinada a convertirse en un mito: la denominada *clonación terapéutica*, la cual es un término equívoco por falta de base científica para poderlo emplear. Esta tendencia a emplear términos equívocos no ha desaparecido de la Ley, lo cual no ayudará al progreso de la investigación en terapias celulares.

Señaladas estas puntualizaciones, el autor considera que la Ley margina notablemente a las células madre adultas. Así, ni en el Preámbulo ni en ningún artículo se mencionan las expresiones *células troncales adultas* o su equivalente *células troncales somáticas*. Ello supone una omisión de esta realidad y un olvido de sus posibilidades. La razón es que las células madre adultas se utilizan en la clínica humana y las embrionarias no, lo cual implica para el autor que las primeras merecen una especial prioridad.

En relación con la investigación sobre las células madre embrionarias, el artículo se detiene en el estudio de la protección de los embriones humanos generados *in vitro*. Frente a la línea de pensamiento que defiende esta protección, hay una fuerte opinión que sostiene la necesidad de privar de un valor especial al embrión en los primeros estadios de su existencia. Para justificar esta carencia de protección, se ha acuñado el término *preembrión*. Sin embargo, para el autor, este término carece de la menor base

científica. De aquí, su crítica al empleo del mismo por la jurisprudencia y legislación españolas, incluida la Ley de investigación biomédica.

Por otro lado, en el artículo se examina el tema de la clonación humana. Para el autor, la Ley formula una apuesta decidida por este tipo de clonación, aunque sin designarla como tal. Así, la lectura de la Ley muestra que la autorización de prácticas de activación de ovocitos mediante transferencia nuclear se plantea para la clonación humana con fines no reproductivos, sino de investigación o terapéuticos. Sentado esto, se pretende a toda costa –en contra de la terminología utilizada comúnmente en el mundo científico– evitar calificar como embrión o preembrión al blastocisto clónico resultante.

Además, la Ley incurre en contradicciones al abordar esta activación de ovocitos mediante transferencia nuclear. En efecto, en el Preámbulo se menciona la autorización de esta técnica siempre *que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión en los términos definidos en la Ley*. Sin embargo, el artículo 33,2, que permite la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, se encuentra dentro del Título IV denominado *Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes*. Es decir que, al mismo tiempo que se permite crear embriones o preembriones mediante dicha técnica, se autoriza el empleo de ésta para obtener células embrionarias.

El autor es contrario por razones éticas a la clonación humana, aunque se realice con fines terapéuticos. Además, reitera que su práctica sólo conduciría hoy día a la obtención de células embrionarias, de futuro incierto en la clínica humana, mientras que la técnica de las células madre adultas avanza de forma significativa. No obstante, considera que, si el legislador ha decidido autorizar la clonación con fines terapéuticos, debería haber modificado el Código Penal y revisado la adhesión de nuestro país al Convenio de Oviedo.

Como comentario final, el autor insiste en que la Ley es casi monográfica en lo referente a las células madre, en cuanto apuesta por la vía embrionaria. Ello no se concilia con el progreso actual de la investigación en la cual se favorece, en un amplísimo grado, el estudio y empleo de las células madre adultas, escasamente contempladas en la Ley.

El sexto artículo, titulado *Investigación trasnacional y biobancos*, es obra de Manuel Morente y Manel Esteller.

Los autores parten de la premisa de que el desarrollo tecnológico y su globalización han dado lugar a un nuevo tipo de actividad investigadora, marcada por la cooperación entre el medio investigador básico y el clínico. Esta investigación trasnacional o de transferencia ha producido en Oncología un movimiento bidireccional, mediante el cual el mundo clínico exige de la investigación básica un mayor esfuerzo para resolver problemas reales y cotidianos.

Por otro lado, dicho desarrollo tecnológico depende en gran medida del acceso a muestras clínicas de alta calidad. Por ello, los biobancos tienen un papel crucial en el citado movimiento bidireccional, al permitir a investigadores básicos y aplicados el uso de muestras y datos manejados idóneamente según sus necesidades.

La definición actual de biobanco incluye una serie de funciones desarrolladas por éstos, entre ellas, la de compartir sus recursos con investigadores clínicos y básicos. Esta característica es la que marca el futuro de los biobancos para, así, convertirlos en Centros de Recursos Biológicos, según la definición de la OCDE.

Refiriéndose a la situación de los biobancos en España, los autores –fijándose exclusivamente en los bancos de tumores– manifiestan que nuestro país ocupa un lugar

de excepción en la comunidad científica internacional. El hecho diferencial de la experiencia española es su carácter abierto y cooperativo, que está sirviendo de modelo para el desarrollo de otras redes similares en numerosos países.

En España existe una red cooperativa de bancos de tumores, cuya coordinación recae en la Unidad del Banco de Tumores del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas. Junto a este diseño, surgieron nuevas redes cooperativas de ámbito autonómico, entre 2001 y 2005, en Castilla y León, Cataluña, Asturias y Andalucía. La coexistencia de cuatro redes autonómicas y una interautonómica, lejos de ser un problema, ha constituido una plataforma de colaboración nacional dado su diseño común. Desde 2003, esta colaboración se institucionalizó a través de la Red Temática de Investigación en Cáncer, financiada y promovida por el Instituto de Salud Carlos III.

Después de estas precisiones, los autores estudian la regulación en la Ley de investigación biomédica del uso en investigación de las muestras biológicas de origen humano y los biobancos.

Desde el punto de vista organizativo, los biobancos podrán ser constituidos por las Comunidades Autónomas, salvo aquellos casos de Bancos Nacionales promovidos directamente por el Instituto de Salud Carlos III. Todo biobanco deberá ser aprobado por la correspondiente Comunidad Autónoma o por el Instituto de Salud Carlos III, en el caso de los Bancos Nacionales, y tendrá que dar de alta sus registros en la Agencia Española de Protección de Datos. Tras estos trámites, debe darse de alta en el Registro Nacional de Biobancos, que se constituirá en el Instituto de Salud Carlos III.

Según la Ley, el consentimiento informado por parte del sujeto fuente –sano o paciente– para la utilización de nuestras biológicas en investigación biomédica es uno de los pilares fundamentales de la actividad de los biobancos. En relación con este punto, los autores estudian los diferentes supuestos del consentimiento informado.

El artículo finaliza con una serie de observaciones y objeciones, que los autores realizan a la Ley. En su opinión, la Ley ofrece un marco general para la regulación de los bancos de tumores y biobancos, cubriendo una carencia existente sobre este tema en nuestro país. Por ello, debe ser bienvenida. Igualmente, la Ley es claramente garantista de los derechos de los donantes. Sin embargo, presenta algunos aspectos confusos y negativos. Uno de ellos es la participación de diferentes comités e instancias oficiales, la cual puede redundar en una burocratización que dificulte la actividad de los biobancos.

Asimismo, en materia de definiciones, como es el caso referente a la de los análisis genéticos, la Ley presenta algunas lagunas de difícil solución.

Otro aspecto criticable es el relativo al desarrollo de la Ley y a su entrada en vigor. En efecto, quedan para el desarrollo normativo aspectos tan importantes como el intercambio de muestras biológicas humanas entre distintos países. La Ley dispone, además, la necesidad de creación de organismos sectoriales peculiares. Todo esto no sería preocupante si la Ley no hubiese entrado en vigor inmediatamente después de su publicación en el BOE. Hubiera sido preferible seguir el ejemplo del Reino Unido donde la UK Tissue Act de 2004 entró en vigor en 2006, dando así tiempo para la creación de los organismos oficiales reguladores y para la adecuación de los biobancos existentes a la nueva normativa.

En todo caso, concluyen los autores, debemos felicitarlos por la existencia de una nueva Ley que confirme el interés de este Gobierno y el de los venideros en la mejora de la salud de los ciudadanos.

El título del séptimo artículo es *Claves bioéticas y jurídicas de los análisis y cribados genéticos con fines asistenciales y de investigación, y tratamiento de datos genéticos*, siendo su autor Fernando Abellán.



La realización de análisis genéticos –cada vez más importantes en la medicina actual– trae consigo el manejo de estos datos de los pacientes analizados y, con ello, la necesidad de proteger su intimidad genética. La Ley de investigación biomédica, como señala el autor, trata de dar respuesta a esta necesidad.

Para ello, la Ley enuncia una serie de principios rectores en materia de análisis genéticos –accesibilidad y equidad, protección de datos, gratuidad, consentimiento informado y calidad de datos– que deberán respetarse, además de las garantías generales en materia de investigación biomédica.

Por otra parte, es preciso tener en cuenta que la Ley regula dos tipos de pruebas genéticas: los análisis genéticos con finalidad clínica o asistencial y los realizados con fines de investigación médica.

Para llevar a cabo los primeros es necesario –además lógicamente del consentimiento informado del sujeto afectado– el cumplimiento de dos requisitos previos: la existencia de una indicación médica y que se produzca un asesoramiento genético adecuado.

La Ley enuncia las diversas pruebas permitidas en relación con este tipo de análisis genéticos y dispone que, además, será preciso garantizar al interesado un asesoramiento genético, respetando en todo caso su criterio. No obstante, a juicio del autor, uno de los problemas existentes en España para el desarrollo del asesoramiento genético es la falta de una normativa apropiada respecto de la especialización en Genética.

Para la realización de los análisis genéticos con fines de investigación médica se requiere también el asesoramiento genético –sobre todo cuando se trata de una investigación terapéutica o de la que puedan derivarse ventajas médicas para el sujeto– y el consentimiento informado. Respecto de este segundo requisito, la Ley determina que, sin perjuicio de lo establecido en la Ley orgánica de protección de datos, el sujeto interesado deberá recibir una información específica por escrito. En concreto, es preciso advertirle sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia, así como respecto de su facultad de adoptar una decisión en relación con la recepción o no de información.

La Ley establece, asimismo, normas específicas sobre la protección de los datos genéticos personales.

Así, en primer lugar, determina que deberá obtenerse el consentimiento por escrito del sujeto interesado –o, en su caso, el de sus representantes legales– para el tratamiento de los datos genéticos de carácter personal. Ello supone una variación significativa del régimen imperante respecto del resto de los datos personales sobre la salud. En efecto, la Ley orgánica de protección de datos establece que en determinados supuestos –necesidad del tratamiento para la prevención o el diagnóstico médico, prestación de asistencia sanitaria, etc.– basta el consentimiento previo, derivado de la relación de los pacientes con los centros sanitarios, para admitir también el tratamiento de sus datos sin necesidad de prestar además un consentimiento aparte y específico.

La misma necesidad, de consentimiento expreso y por escrito para el tratamiento de datos genéticos, es precisa también para su utilización o cesión con fines de investigación. Sin embargo, la Ley de investigación biomédica contempla una excepción en esta materia. Así, en casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente puede permitir la utilización de datos genéticos codificados, asegurando que no puedan relacionarse con el sujeto fuente por parte de terceros.

En segundo lugar, para proteger los datos genéticos personales, la Ley prescribe la obligación de secreto para el personal que tenga acceso a los datos genéticos en el

ejercicio de sus funciones. Sólo se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal con el consentimiento expreso y por escrito de la persona de la que procedan.

Por último, el artículo aborda el tema de los cribados genéticos. Éstos constituyen un instrumento para el estudio de los factores genéticos implicados en las enfermedades complejas. La Ley establece tres requisitos para la realización de un cribado genético: el consentimiento expreso y por escrito del interesado, la evaluación del programa de cribado por el Comité de Ética del centro donde se realice y el permiso de la autoridad sanitaria correspondiente.

Junto a los cribados genéticos, la Ley se refiere a los denominados análisis poblacionales. Éstos son una investigación, cuyo objeto es la comprensión de la naturaleza y magnitud de las genéticas existentes dentro de una población o entre los individuos de un mismo grupo o de grupos distintos.

El octavo artículo es obra de Carlos María Romeo Casabona y lleva por título *Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos*.

El autor comienza su artículo resaltando la importancia de disponer de nuestras biológicas humanas porque permiten realizar estudios clínicos, genéticos y anatomopatológicos.

A continuación, menciona la normativa referente a esta temática –en el ámbito internacional, en el de la Unión Europea y en el derecho comparado– resaltando su carácter escaso y fragmentario. En el ordenamiento español no existía hasta la Ley de investigación biomédica, una normativa específica sobre la obtención, acceso y uso de muestras biológicas con fines de investigación científica.

La Ley define la muestra biológica, y de su definición se deduce una importante conclusión. En efecto, la muestra contiene información sobre las características genéticas propias de una persona y, por tanto, merece la misma protección que los demás datos de índole personal.

Sentado lo anterior, el artículo examina el estatuto jurídico de las muestras biológicas almacenadas en centros sanitarios u otros establecimientos.

En relación con los derechos dominicales derivados de las muestras, la Ley reconoce que la cesión de material biológico con fines de investigación biomédica requiere el consentimiento previamente informado sobre las consecuencias y los riesgos que pueda suponer aquélla para la salud de la persona implicada. Por otro lado, el acuerdo sobre una prestación económica por la cesión de estas partes del cuerpo ha sido expresamente excluido por la Ley. Esta prohibición no es incompatible con la posibilidad de que el sujeto reciba una compensación económica.

Cualquier muestra biológica es un soporte de información relativa a la salud de la persona de la que procede. Por ello, el régimen jurídico de las muestras biológicas desde esta perspectiva ha de ser análogo al de los datos de carácter personal en general. Por otra parte, los datos genéticos forman parte de la categoría de los denominados *datos sensibles*, puesto que el individuo es más vulnerable frente al uso abusivo de los mismos. Ello tiene como consecuencia que se les haya otorgado un nivel de protección superior.

Tras examinar los derechos de autodeterminación del sujeto donante frente a los intereses de la investigación científica, el autor se refiere a algunos aspectos particulares de los datos biológicos.

Sobre este punto, manifiesta que en el ámbito de la protección jurídica de los datos personales suelen distinguirse tres categorías, atendiendo a la mayor o menor posibilidad de identificación de la persona de la cual provienen. Nos encontramos, así,

con los datos relativos a personas identificadas. Estos datos son aquéllos que aparecen clara y directamente vinculados con la persona respecto de la que aportan información. Una segunda categoría es la de los datos relativos a personas identificables. Se trata de datos que no son directamente atribuibles a una persona determinada, porque ésta no aparece identificada. Sin embargo, la vinculación de tales datos a la persona a la que se refieren es posible por diversos procedimientos. Finalmente, está la categoría de los datos anónimos. Estos son aquéllos respecto de los cuales no es conocida la identidad de la persona a la que se refieren y, además, no cabe la identificación de ésta.

Una vez señaladas estas distinciones, el autor formula algunas observaciones sobre las características de los datos biológicos y su tratamiento jurídico.

A su juicio, el concepto de anonimización es relativo, porque la irreversibilidad de ésta no siempre es definitiva. Será preciso manejar como criterio delimitador la dificultad que entraña la reversibilidad para poder identificar de nuevo a la persona interesada. Si el procedimiento de reidentificación es difícil, estaríamos ante datos no personales los cuales ya no deberían ser objeto de protección.

En segundo lugar, considera que los datos personales, sobre los cuales existe la intención de someterlos a un proceso de anonimización, continúan gozando de la naturaleza jurídica de datos personales. En relación con este punto, debe solicitarse el consentimiento del interesado para someter sus datos a un procedimiento de anonimización y es preciso informarle sobre el destino posterior —una vez efectuada la anonimización— que se dará a los mismos.

Finalmente, entiende que la reversibilidad de la identificación de la persona interesada trae consigo la reversibilidad de la protección jurídica. Así, cualquier dato que ha quedado fuera del objeto de protección, recupera su condición de tutela —es decir, la categoría de dato personal— desde el momento en que vuelve a entrar en la definición de datos personales.

La última parte del trabajo está dedicada al estudio de los biobancos.

La Ley ha dedicado varios artículos al régimen de los biobancos y de otras colecciones de muestras biológicas. Así, distingue entre colecciones de muestras para usos exclusivamente personales, colecciones ordenadas de muestras y biobancos en sentido estricto.

Las colecciones de muestras para usos exclusivamente personales están excluidas del régimen de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para la Investigación Médica. Por el contrario, las colecciones ordenadas de muestras, aunque no tengan reconocida legalmente la categoría de biobancos, deberán inscribirse en dicho Registro. En cuanto a los biobancos, el autor examina su creación, así como su organización y funcionamiento.

Por último, el artículo se refiere a la transformación de las colecciones ordenadas de muestras en biobancos siempre que cumplan los requisitos y procedimientos de acreditación y autorización establecidos por la Ley, así como los que se desarrollen reglamentariamente por el Estado y las Comunidades Autónomas.

El noveno, y último, de los artículos estudia la *Donación y uso de gametos, embriones y muestras biológicas de naturaleza embrionaria para investigación médica* y tiene por autores a Josep Santaló y Anna Veiga.

En primer lugar, los autores ponen de relieve que la investigación con gametos y embriones humanos está contenida actualmente en dos normativas diferentes. Así, la Ley 14/2006, de técnicas de reproducción humana asistida, regula la utilización de gametos y embriones para investigación en proyectos relacionados con el desarrollo y aplicación de estas técnicas. Por su parte, las investigaciones con gametos y embriones

no relacionadas con la reproducción humana asistida y, en especial, las que tienen como finalidad la obtención, desarrollo y utilización de líneas de células madre embrionarias humanas están reguladas por la Ley 14/2007, de investigación biomédica.

A continuación, los autores examinan los distintos supuestos de investigación con embriones contenidos en la Ley 14/2007. Es decir, la investigación con embriones o fetos sin capacidad de desarrollo, la llevada a cabo con embriones o fetos vivos en el útero y la realizada con preembriones sobrantes de procesos de reproducción asistida.

En el primer supuesto es imprescindible que el embrión o feto haya sido expulsado de la cavidad uterina y que no se haya podido mantener su viabilidad. Por otra parte, se requiere que la o los donantes hayan otorgado su consentimiento informado de forma expresa y por escrito.

En cuanto al segundo supuesto, es preciso tener en cuenta que sólo cabe realizar intervenciones con un propósito de diagnóstico o terapéutico dirigido al interés de los embriones o fetos. Además, debe elaborarse un proyecto sobre la investigación que se pretende realizar y contar con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y, asimismo, obtener la aprobación de la autoridad competente.

En relación con el tercer supuesto, los autores destacan que toda la investigación desarrollada actualmente con preembriones en el campo de la Biomedicina, para la obtención de células madre embrionarias humanas, utiliza los preembriones sobrantes de los procesos de fecundación *in vitro*. La donación de estos preembriones se rige por la mencionada Ley 14/2006.

Una vez examinados los supuestos citados, los autores se refieren a la investigación con los que denominan pseudoembriones procedentes de transferencia nuclear.

La Ley prohíbe únicamente la transferencia nuclear con fines reproductivos, pero la autoriza cuando su finalidad es la de establecer células madre embrionarias humanas que permitan desarrollar líneas celulares y terapias específicas. El resultado de la transferencia nuclear es una entidad biológica con apariencia idéntica a un preembrión, pero no considerado por la Ley como tal en cuanto establece que debe existir fecundación por un espermatozoide para poder originar un preembrión. De esta forma, la Ley prohíbe la producción de preembriones con la única finalidad de investigación sin que prohíba, por otra parte, la obtención de *pseudoembriones* por transferencia nuclear.

Sorprendentemente, la Ley trata de la donación de embriones y ovocitos y sin embargo parece obviar la donación de espermatozoides con fines de investigación, en una clara asimetría. Para los autores, si bien esta asimetría es explicable en el caso de los embriones, parece mucho menos explicable respecto de los gametos femeninos.

La Ley tampoco contiene una referencia explícita a la posibilidad de generar híbridos interespecíficos humanos-animales para desarrollar células madre embrionarias y así poder superar, en parte, la previsible carencia de ovocitos humanos. No obstante, a juicio de los autores, parece que dicha posibilidad debe excluirse.

El trabajo finaliza con una referencia a las garantías y requisitos que deben observarse en la investigación con gametos y embriones humanos.

Como comentario final de esta recensión, queremos manifestar que nos encontramos ante unos artículos no sólo interesantes por los temas en ellos estudiados, sino además de obligada consulta para conseguir un conocimiento profundo de las principales cuestiones reguladas en la Ley de investigación biomédica.