

Régimen jurídico de la investigación biomédica en terapia celular y medicina regenerativa desde una perspectiva bioética

Itziar de Lecuona, PhD *

- 1. Planteamiento**
- 2. Marco jurídico internacional relativo a la investigación biomédica desde una perspectiva bioética: los comités de ética como una forma de hacer bioética**
- 3. Ordenación española de la investigación biomédica aportaciones de la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica* en terapia celular y medicina regenerativa**
- 4. Evaluación y control de la investigación biomédica en terapia celular y medicina regenerativa: La *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* y los *Comités de Ética de la Investigación***
- 5. Conclusiones, críticas y propuestas**

1. Planteamiento

La investigación en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa con fines biomédicos se ha convertido en una realidad, e incluso una prioridad, promovida por los Estados, como ocurre en el caso español. Más allá del puro interés investigador que motiva su desarrollo encierra diversos intereses y promesas –a veces falsas- y confusión terminológica, convirtiéndose en un terreno complejo para el legislador. El derecho está llamado a regular la investigación biomédica tanto desde la perspectiva internacional como estatal. Uno de los capítulos más importantes de la historia de la investigación biomédica ya se ha empezado a escribir, estas investigaciones permiten conocer mejor el funcionamiento del ser humano, su desarrollo biológico y disfunciones. Pero especialmente porque de la respuesta jurídico-política depende que la investigación se oriente al desarrollo de terapias eficaces para tratar diferentes patologías y sus resultados se apliquen en beneficio de la colectividad.

En este contexto, el presente capítulo sitúa al lector en el marco jurídico internacional de la investigación biomédica como paso previo para una adecuada comprensión de la respuesta legislativa española en la materia. Tal sistematización es además necesaria porque permitirá determinar si existe un cuerpo común de principios, derechos y garantías aplicable en investigación biomédica en la que participen o se hallen implicados seres humanos y que los Estados deben tomar en consideración en el momento de regular la investigación biomédica y desarrollar acciones al respecto. También será posible concretar las salvedades que se introducen cuando la normativa internacional establece disposiciones para la investigación con embriones y la llamada clonación terapéutica. Todo ello desde una perspectiva bioética que conecte las implicaciones éticas y sociales con aquéllas jurídico-políticas de tales investigaciones.

La investigación biomédica es uno de los temas estrella de la bioética y determina su origen, estrechamente vinculado a la creación de comités de ética como una forma de

* Doctora en Derecho y Máster en Bioética y Derecho por la Universitat de Barcelona. Profesora Asociada, Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina e Investigadora del Observatori de Bioètica i Dret – Càtedra UNESCO de Bioètica de la Universitat de Barcelona. Miembro de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona.

hacer bioética. La perspectiva bioética que aporta el capítulo converge con el análisis jurídico que se efectúa desde el momento en que el progreso científico y tecnológico - promovido por la actividad investigadora- plantea como reto establecer una adecuada protección para las personas implicadas. Los comités de ética adquieren una posición central en investigación biomédica puesto que se establecen para tal protección y para controlar las investigaciones. Así lo disponen los Estados al regular las condiciones en las que se debe llevar a cabo tales investigaciones poniendo de manifiesto una concepción de la bioética práctica, a través de los comités de ética.

El análisis de la ordenación española de la investigación biomédica prestando especial atención a las especificidades introducidas en el ámbito de la medicina regenerativa y terapia celular, permitirá sistematizar la normativa aplicable y qué principios, derechos y garantías concreta el legislador, articulando diversos comités de ética que intervienen en situación de dependencia para evaluar y controlar las investigaciones de carácter biomédico. Destaca la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* que se analiza pormenorizadamente para determinar sus características, composición, funciones y procedimientos.

El análisis que se propone requiere concretar qué se entiende por investigación biomédica y *quiénes* son los *implicados*. La investigación implica y puede afectar a los donantes de los *preembriones* para investigación procedentes de procesos de reproducción asistida. Por ello dedicar espacio a las definiciones y a los términos utilizados por el legislador. Una construcción jurídica que para articularse recurre al conocimiento científico y dar cobertura legal a determinadas investigaciones de carácter biomédico.

La sistematización y análisis efectuado permitirá llegar a conclusiones, y poner de manifiesto las luces y sombras de la respuesta jurídica española a la luz de la normativa internacional. También detectar aquellos vacíos legales todavía no resueltos. Se trata asimismo de efectuar, a modo de cierre, algunas propuestas y reflexiones, desde una visión crítica. En especial para reivindicar el lugar que los comités de ética ocupan como mecanismos de evaluación, control y protección en investigación biomédica. Se así trata de contribuir al debate abierto sobre la clonación terapéutica, sobre la investigación en medicina regenerativa y terapia celular y la aplicación de los resultados para el aumento de la calidad de vida y la salud de las personas.

2. Marco jurídico internacional relativo a la investigación biomédica desde una perspectiva bioética: los comités de ética como una forma de hacer bioética

El Consejo de Europa y la UNESCO son organizaciones internacionales con una posición de liderazgo en bioética y que han promulgado instrumentos jurídicos en materia de investigación biomédica. El *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Medicina y la Biología (Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina)*, de 1997¹, de carácter vinculante para los Estados que manifiestan el consentimiento al respecto propugna unos principios, protege y promueve un conjunto de derechos y libertades² y

¹ En España, en vigor desde el 1 de enero de 2000. *Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina)*, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE Núm. 251 de 20 de octubre de 1999).

² Véase NYS, H., “La Convención Europea de Bioética. Objetivos, principios rectores y posibles limitaciones”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Núm. 12, enero-junio 2000, p. 67 a 90.

establece determinadas condiciones para el ejercicio de la investigación científica, en la que se integra la investigación biomédica. Abierto a la firma de Estados Parte y no Parte del Consejo de Europa, su incorporación al ordenamiento jurídico de los Estados implica un proceso armonizador que en investigación biomédica –actualmente multicéntrica y transnacional– se considera crítico para establecer el mismo nivel de protección. Se trata de articular un sustrato común de principios, derechos y garantías capaz de afrontar los retos que el progreso científico-tecnológico plantea³. En esta línea, el Consejo de Europa ha promulgado cuatro *Protocolos Adicionales*⁴ hasta el momento: prohibición de la clonación humana; trasplantes de órganos; pruebas genéticas por razones de salud e investigación biomédica. El *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* reconoce la libertad de investigación científica circunscrita al ámbito de la biología y la medicina para después establecer como requisito para su ejercicio el examen por parte de los comités de ética del proyecto de investigación que se pretenda llevar a cabo. Todo ello junto al consentimiento informado del potencial participante. La evaluación realizada por los comités de ética es una condición necesaria para que las investigaciones puedan ser aprobadas por la autoridad competente⁵ y así desarrollarse. De esta forma, y en un instrumento jurídico internacional, se establece que el control de la investigación biomédica compete a los Estados, y que la autorización o denegación se supedita a la evaluación por parte de los comités de ética.

Los comités de ética deben comprobar con carácter previo a la emisión de informe: que no existe un método alternativo de eficacia comparable a la investigación que se somete a examen; que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento, evaluar la importancia del objetivo que persigue el proyecto; que las personas participantes estén informadas de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección y que el consentimiento se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Consentimiento que podrá ser libremente retirado en cualquier momento⁶. Los comités de ética se convierten en piezas sustanciales de la investigación biomédica en la que participen o se hallen implicados seres humanos. Son mecanismos de protección en investigación biomédica. El examen de carácter multidisciplinar que llevan a cabo de los aspectos éticos, jurídicos y metodológicos los convierte en una forma de hacer bioética necesaria que los Estados deben incorporar en el momento de regular la investigación biomédica⁷.

³ CASADO, M., “Los derechos humanos como marco para el Bioderecho y la bioética” en ROMEO CASABONA, C. (Coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Comares, Granada, 1998, p. 113 a 136.

⁴ *Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina sobre la prohibición de clonación de seres humanos*, hecho en París el 12 de enero de 1998, en vigor desde el 1 de marzo de 2001 (CETS Núm. 168); *Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina sobre trasplantes de órganos y tejidos de origen humano*, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2004, en vigor desde el 1 de mayo de 2006 (CETS núm. 186); *Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina sobre pruebas genéticas por razones de salud*, hecho en Estrasburgo y abierto a la firma el 27 de noviembre de 2008 (CETS Núm. 203) y *Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina sobre Investigación Biomédica*, hecho en Estrasburgo el 25 de enero de 2005, en vigor desde el 1 de septiembre de 2007 (CETS núm. 195).

⁵ Artículo 16 del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*.

⁶ Artículo 16 y véase también artículo 17 Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento.

⁷ Véase artículo 16 iii) del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*: “Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético”.

Si bien el *Convenio* no se refiere explícitamente a la investigación en la que se utilicen muestras biológicas de origen humano, la prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano⁸ puede extenderse a las investigaciones con tales muestras. pues junto a la gratuidad de la donación, se requiere el consentimiento de la persona tanto para obtenerlas como para utilizarlas, previa información. El *Convenio* establece la prohibición de crear embriones únicamente para investigación y, sobre la investigación con embriones *in vitro*, dispone que la decisión sobre destinarlos a investigación recae sobre los Estados. En caso de que se permita, se deberá garantizar por ley “una protección adecuada al embrión”⁹.

Para poner de manifiesto la importancia de los comités de ética en investigación biomédica y para completar el panorama normativo internacional desde la perspectiva jurídica, la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO* efectúa una serie de contribuciones críticas, teniendo en cuenta que su objeto no sólo se limita a la investigación biomédica. En primer lugar, y por el enfoque bioético del capítulo, porque sitúa a los comités de ética como mecanismos de aplicación de las disposiciones que contiene. Esto es, principios bioéticos y derechos humanos. La *Declaración* vincula la bioética al derecho internacional de los derechos humanos, y recomienda a los Estados la creación de comités de ética de carácter independiente, multidisciplinar y pluralista para evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos¹⁰. La principal aportación desde mi punto de vista es que la *Declaración* encomienda a los comités de ética la puesta en práctica del marco teórico que establece: principios bioéticos y derechos humanos: Autonomía y responsabilidad individual, consentimiento, respeto por la vulnerabilidad y la integridad personal, privacidad y confidencialidad, igualdad, justicia y equidad y no discriminación y estigmatización a título de ejemplo. La *Declaración* tiene entre sus objetivos proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética. En el ámbito de la investigación se trata de conciliar la libertad de investigación con otros intereses y derechos en juego¹¹ y los comités de ética son los encargados de hacerlo. En este sentido, añade que las investigaciones de carácter transnacional deberían ser objeto de “examen ético” en todos los Estados en los que tengan lugar “ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la Declaración”¹².

3. Ordenación española de la investigación biomédica aportaciones de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica en terapia celular y medicina regenerativa

La *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica* (LIB) regula la investigación de carácter biomédico desde diversas perspectivas. En primer lugar, determina qué tipo de investigaciones se pueden llevar a cabo y bajo qué principios y

⁸ Establecida en el capítulo VII del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*.

⁹ Artículo 18 del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*.

¹⁰ También recomienda la creación de comités de ética asistenciales, y comités nacionales de bioética, especificando sus funciones, aquellas específicas y compartidas entre las tres figuras que establece. Véase artículo 19 de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*.

¹¹ tal como indica el artículo 2 de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*.

¹² artículo 21.3 de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*.

condiciones. En segundo lugar, se ocupa del fomento y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud.

Las investigaciones biomédicas de carácter básico y clínico relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos para el ser humano¹³; investigaciones que utilicen ovocitos, preembriones¹⁴, embriones y fetos humanos muertos o no viables y la realizada en sus estructuras biológicas, así como aquéllas en embriones y fetos vivos en el útero, siempre que ésta tenga fines diagnósticos y terapéuticos en su propio interés; investigaciones con células y tejidos de origen embrionario humano –y de otras células semejantes¹⁵–, estableciendo sus condiciones de donación y utilización; la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación –incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear¹⁶– y la investigación con muestras biológicas de origen humano, regulando las condiciones de su correspondiente almacenaje, tratamiento y cesión. También establece el estatuto jurídico de los biobancos y regula las condiciones en las que deben realizarse los análisis genéticos, cualquiera que sea su finalidad diagnóstica, terapéutica e investigadora.

Bajo la rúbrica “investigación biomédica” que da título a la LIB, es preciso concretar, como se acaba de hacer, qué tipo de investigaciones regula, pues no todo aquello considerado como investigación biomédica, entra dentro de su ámbito de aplicación¹⁷. Ésta no es aplicable a los ensayos clínicos con medicamentos y productos

¹³ Sobre el significado de procedimientos invasivos, la LIB aporta una definición en el artículo 3 t) “Procedimiento invasivo: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado”.

¹⁴ Se refiere a aquellos preembriones sobrantes de procesos de reproducción humana asistida. El artículo 33 de la LIB no permite la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación siguiendo las directrices marcadas por el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*. Pero “permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrion o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la Ley”, tal como indica su Preámbulo. En este sentido véase CASADO, M., “En torno a células madre, pre-embryones y pseudo-embryones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB”, *Revista de Bioética y Derecho*, Núm. 19, mayo de 2010, p. 17 a 32.

¹⁵ La propia LIB indica que “la regulación de la donación, el uso, y la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y otras células semejantes se efectúa con pleno respeto a lo previsto en la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida*, que ya regula la donación de ovocitos y de preembriones *in vitro* sobrantes, la aplicación de técnicas de reproducción asistida así como los requisitos de la utilización de dichos preembriones o de sus estructuras biológicas con fines de investigación y experimentación y sin perjuicio del preceptivo informe favorable que corresponde emitir a la Comisión de Garantías para la Donación y utilización de Células y Tejidos Humanos”. Por su parte, la Disposición Adicional Primera de la LIB, en relación a la utilización de células y tejidos humanos con fines terapéuticos señala que “la utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta Ley, se regirá, según corresponda, por la *Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos*, la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida*, y demás disposiciones que las desarrollen, sin perjuicio de lo dispuesto en el Título II de esta Ley en aquellos supuestos en los que resulte de aplicación”. El Título II regula las investigaciones biomédicas que implican procedimientos invasivos.

¹⁶ La mal llamada clonación terapéutica. Véase SEOANE, J.A., CASADO DA ROCHA, A., “Consentimiento, biobancos y Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Núm. 29, julio-diciembre de 2008, p. 131 a 148. También COMITÈ DE BIOÈTICA DE CATALUNYA, *Consideracions sobre la transferència nuclear*, Barcelona, 2006.

¹⁷ Hubiera sido conveniente que la LIB introdujera una definición de investigación biomédica.

sanitarios¹⁸, los estudios observacionales¹⁹ ni tampoco entran dentro de su ámbito, los implantes de órganos, tejidos y células de cualquier origen²⁰. Por ello, resulta fundamental precisar como punto de partida que –por genérica que pueda parecer– la LIB no es aplicable a cualquier tipo de investigación biomédica. La investigación biomédica incluye otros tipos de investigaciones más allá de las básicas y clínicas como son las epidemiológicas y biotecnológicas²¹. La LIB apuesta claramente por la realización de determinadas investigaciones de carácter biomédico orientadas fundamentalmente al avance del conocimiento en medicina regenerativa y terapia celular para su posterior aplicación clínica, cuyos progresos la propia norma reconoce que están siendo espectaculares.

Al considerarse la investigación biomédica el motor del progreso del sistema sanitario, que tiene por objetivo la mejora de la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y el aumento de su bienestar, se comprende que la LIB tenga por misión aproximar la investigación básica y clínica y que establezca medidas para coordinar las actividades investigadoras –biomédicas y en ciencias de la salud– en sentido amplio. Investigaciones realizadas por organismos públicos de investigación estatales y autonómicos, formen parte o no del Sistema Nacional de Salud, universidades, empresas e instituciones de carácter público o privado sin ánimo de lucro. En investigación en salud, tanto el Estado como las Comunidades Autónomas deben establecer las condiciones para que los hospitales se conviertan en “núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red”²². Asimismo la LIB posibilita la participación de instituciones extranjeras que contribuyan a alcanzar los objetivos de los distintos actores que intervienen en investigación biomédica en el territorio español: una investigación biomédica de calidad de marcado carácter traslacional.

Asegurar la protección de los derechos de las personas implicadas –y de aquellos bienes jurídicos protegidos que siendo objeto de investigación deban resguardarse²³– a

¹⁸ Regulados por el *Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos* (BOE Núm. 33 de 7 de febrero de 2004).

¹⁹ La LIB en su Preámbulo indica que quedan excluidos del ámbito de su ámbito de aplicación los estudios observacionales: “estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectara su integridad personal” (art. 3 m) LIB).

²⁰ Tal como indica el artículo 1 LIB, se regirán por lo establecido en *Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos* (BOE núm. 266, de 6 de noviembre de 1979) y demás normativa aplicable.

²¹ Siguiendo a ARIAS, F., “las redes de investigación cooperativa como modelo organizativo en el ámbito de la investigación biomédica”, en ADROHER, S., *et. al.* (Coord.), *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*, Universidad Pontificia de Comillas-Thomson Aranzadi, Pamplona, 2008, p. 912.

²² Véase artículo 83 de la LIB. Sobre las redes de investigación biomédica véase ARIAS, F., “las redes de investigación cooperativa como modelo organizativo en el ámbito de la investigación biomédica”, en ADROHER, S., *et. al.* (Coord.), *Los avances del derecho...*, *op. cit.*, p. 911 a 926, y también ZAPATA, A., “El papel de la administración en la promoción y coordinación de la investigación biomédica en España” en SÁNCHEZ-CARO, J., ABELLÁN, F. (Ed.), *Investigación Biomédica en España*, Comares, Granada, 2007, p. 91 a 112.

²³ Atendiendo a una concepción gradualista sobre la protección de la vida humana y siguiendo las Sentencias del Tribunal Constitucional 53/1985, 212/1996 y 116/1999, de tal forma que no permite la creación de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación pero sí la investigación con preembriones sobrantes de procesos de reproducción humana asistida y aquellos embriones no viables o muertos. Véase también SANTALÓ, J., VEIGA, A., “Donación y uso de gametos, embriones y muestras biológicas de naturaleza embrionaria para investigación biomédica” en

la vez que garantizar la libertad de investigación para que los resultados redunden en beneficio de la colectividad es el punto de partida. En consonancia con la normativa internacional, la LIB persigue asegurar que el interés de la ciencia o de la sociedad no prevalezca sobre la salud y el bienestar, los derechos e intereses de la persona implicada en investigaciones de carácter biomédico²⁴. Para ello establece específicamente que cualquier proyecto de investigación en el que participen seres humanos implicando procedimientos invasivos o la utilización de material biológico de origen humano requerirá el previo y preceptivo informe favorable del *Comité de Ética de la Investigación* que corresponda²⁵. Que la investigación biomédica que se prevea realizar debe ser objeto de evaluación es otro de los principios y/o garantías que la LIB establece. Se hace necesaria una interpretación extensiva del concepto evaluación, que abarque tanto la fase anterior al inicio de las investigaciones -que permitirá aprobar o no su realización-, como el desarrollo y la finalización de las mismas, interpretación que puede sostenerse atendiendo a las funciones que la LIB encomienda a los *Comités de Ética de la Investigación* antes del inicio -con la emisión del dictamen favorable por parte de estas instancias-, durante y una vez finalizadas las investigaciones²⁶.

El reconocimiento de la autonomía de la persona para la toma de decisiones en el ámbito de la investigación como principio, que implica hacer efectivo el derecho a la información y el requisito del consentimiento informado, así como el derecho a revocar la voluntad manifestada, representan los pilares sobre los que la LIB articula el sistema investigador y en el que los comités de ética deben actuar como garantes de su cumplimiento. Por el motor de progreso que para un Estado representa la investigación en general -y la investigación biomédica en particular- y por el potencial beneficio para sus ciudadanos, la libertad de investigación y producción científica es otro de los derechos que la LIB busca garantizar²⁷.

El principio de precaución opera con carácter general en investigación biomédica para gestionar los posibles riesgos emergentes²⁸ y que afecten a los derechos y a la propia vida y salud de las personas implicadas en las investigaciones. De la misma forma, y en relación a los distintos tipos de investigaciones que la LIB regula y en la realización de análisis genéticos, establece como principios la integridad del ser humano y el respeto por su dignidad e identidad. Ahora bien, reconocidos estos principios, cabe precisar que la intensidad con la que se proyecten será variable. Puesto que no es lo mismo una investigación en la que participen personas, que una investigación que utilice muestras biológicas de origen humano anonimizadas de forma irreversible, en la que la relación con el sujeto fuente se ha extinguido. O las investigaciones con o en células madre de origen embrionario obtenidas de embriones donados sobrantes de procesos de reproducción asistida. En este último caso se deberá garantizar, entre otras cuestiones, la confidencialidad de los datos de carácter personal de los donantes.

SÁNCHEZ-CARO, J., ABELLÁN, F. (Coord.), *Investigación Biomédica en España, op. cit.*, p. 297 a 309.

²⁴ Artículo 2 LIB.

²⁵ Artículo 2 e) “Principios y garantías de la investigación biomédica” de la LIB.

²⁶ Véase artículo 2 g) y artículo 12 sobre los *Comités de Ética de la Investigación* de la LIB.

²⁷ Véase artículo 2 d)) de la LIB y artículo 20 de la Constitución Española de 1978.

²⁸ Véase CIERCO, C., “El principio de precaución y medidas de salvaguarda” en BARCELLONA, P., CIERCO, C., *et. al.* (Ed.), *El derecho ante la biotecnología*, Icaria, Barcelona, 2008, p. 205 a 260. Véase también *Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución*, COM (2000) 1 final, de 2 de febrero de 2000.

El derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos de carácter personal conforman otro de los pilares sobre los que se articula la LIB y que proclama garantizar, por el carácter especial de los datos sobre salud, incluyendo los datos genéticos²⁹. Nadie podrá ser discriminado por su condición genética, pero tampoco por negarse a participar en una investigación o por no querer someterse a un análisis genético³⁰.

La LIB establece una serie de principios específicos previstos para la donación y posterior uso de muestras biológicas de origen humano. La donación debe ser gratuita, implicando una renuncia por parte del sujeto fuente de cualquier beneficio –ya sea económico o de otro tipo– que pudiera derivarse de las investigaciones realizadas³¹. Se suman al principio de gratuidad, los de trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, y seguridad³². Ambos relacionados con el principio de precaución aplicable en las investigaciones biomédicas y las actividades relacionadas con éstas.

El legislador, al regular los análisis genéticos, el estatuto jurídico de los biobancos y la investigación con muestras biológicas de origen humano, añade a los citados principios con carácter general los siguientes: accesibilidad y equidad, como sinónimos de igualdad en el acceso a los análisis genéticos; la protección de datos y la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal³³; y finalmente, el principio de calidad de los datos que se traduce en que los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los que establece la LIB³⁴.

El fomento y coordinación de la investigación biomédica también cuenta con una serie de principios inspiradores. Calidad, eficacia e igualdad de oportunidades, con el objetivo de que los conocimientos adquiridos por todos los agentes participantes en investigación biomédica se orienten a producir una mejora en las condiciones de vida, bienestar y salud de los ciudadanos³⁵.

En consonancia con la tendencia internacional que tiene lugar en la actualidad orientada a la creación e implementación de comités de ética y bioética en distintos ámbitos y con distinta intensidad³⁶, bien sea para evaluar la actividad biomédica u orientando y asesorando al poder político en el establecimiento de políticas y en el desarrollo o modificación de normativa sobre las ciencias de la vida, la biomedicina y

²⁹ Véase RIPOL, S. (Ed.), BACARIA, J. (Coord.), *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*, APDCAT-Marcial Pons, Barcelona, 2006. y SÁNCHEZ-URRUTIA, A., SILVEIRA, H., NAVARRO, M., *Tecnología, intimidad y sociedad democrática*, Icaria, Barcelona, 2003. Véase también SÁNCHEZ-URRUTIA, A., BUISÁN, L., *Intimidad y confidencialidad y protección de datos de salud. Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos organizado por la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universitat de Barcelona*, Civitas, Navarra, 2011.

³⁰ Artículo 6 de la LIB.

³¹ Artículo 7 de la LIB.

³² Sobre la trazabilidad, la LIB establece un plazo de 30 años de conservación de los datos para garantizarla (art. 8). Se debe respetar la confidencialidad y la normativa aplicable sobre protección de datos de carácter personal (LOPD).

³³ El consentimiento por escrito del sujeto fuente o de sus representantes legales para el tratamiento de datos de carácter personal con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal.

³⁴ Artículo 45 de la LIB.

³⁵ Artículo 10 de la LIB.

³⁶ DE LECUONA, I, “Comités de ética y bioética” en DE LECUONA I., *Los comités de ética como mecanismos de protección en investigación biomédica*, Civitas, Navarra, 2011, p. 71 a 88.

las tecnologías conexas³⁷, la LIB establece tres nuevas figuras: los *Comités de Ética de la Investigación*, la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* y el *Comité de Bioética de España* como instancias multidisciplinares e independientes con proyección en distintos ámbitos de la investigación biomédica que regula.

Sobre los *Comités de Ética de la Investigación*, que el legislador configura como piezas centrales o sustanciales en investigación biomédica, recae la función de evaluar e informar con carácter preceptivo -vinculante para la autoridad competente en autorizar la investigación-, las investigaciones que impliquen procedimientos invasivos en seres humanos o que utilicen muestras biológicas. La *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* se establece para operar fundamentalmente en un ámbito específico de la investigación biomédica como es la investigación con muestras biológicas de origen embrionario y otras semejantes y sobre embriones y fetos muertos o no viables y sus estructuras biológicas y con diversos cometidos. Finalmente, el *Comité de Bioética de España* se crea para asesorar a los poderes públicos estatales y autonómicos sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la biomedicina y las ciencias de la salud, entre otras funciones.

4. Evaluación y control de la investigación biomédica en terapia celular y medicina regenerativa: La Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y los Comités de Ética de la Investigación

La *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* se establece por *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica* para desplegar su actividad en el ámbito de la investigación y experimentación con ovocitos, preembriones, embriones no viables y embriones y fetos humanos muertos o en sus estructuras biológicas, con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana -entre las que la investigación con células madre cobra especial protagonismo- u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o que puedan descubrirse en el futuro. Se trata de un órgano colegiado³⁸ de ámbito estatal, con vocación de permanencia, carácter consultivo³⁹ y con funciones consultivas y evaluadoras al que la LIB dedica un capítulo completo, dentro del Título IV: “Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes”, que establece las condiciones en las que se puede realizar tal actividad investigadora⁴⁰. Independencia e imparcialidad son los criterios que deben guiar el ejercicio de las funciones asignadas a la *Comisión*⁴¹. La naturaleza,

³⁷ Siguiendo lo establecido por el artículo 1 de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO que, a su vez, permite aportar una definición de bioética.

³⁸ Tal como indica el *Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación* “la Comisión ajustará su funcionamiento a lo establecido por los órganos colegiados en el capítulo II de la *Ley 30/1992, de 26 de noviembre*” (artículo 5.1).

³⁹ Artículo 37.1 LIB.

⁴⁰ La LIB deroga la *Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos* (Disposición Derogatoria Única).

⁴¹ Artículo 39.2 LIB. Características comunes a las distintas instancias que la menciona norma crea y, en general de los comités de ética o bioética. Véase también artículo 4.6. del *Real Decreto 1527/2010* que señala asimismo que los miembros quedarán sometidos al régimen de abstención y recusación establecido en los artículos 28 y 29 de la *Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común*.

composición, funciones y procedimientos de la *Comisión* se concretan en el *Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre*, que también establece el Registro de Proyectos de Investigación previsto la *Ley de Investigación Biomédica*⁴².

La *Comisión* se adscribe al Instituto de Salud Carlos III a quien compete la promoción y la coordinación de las investigaciones antes enumeradas⁴³. Debe estar integrada por doce especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular o medicina regenerativa, pero también se incluyen entre sus miembros especialistas en bioética. Es importante que la LIB especifique bioética y no ética, porque permite constatar la consolidación de la disciplina bioética, su utilidad y necesidad en investigación biomédica. Asimismo, deben formar parte de la *Comisión*, especialistas de reconocido prestigio en derecho vinculado con temas biomédicos⁴⁴. Las Comunidades Autónomas pueden establecer comisiones similares a la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*, que “tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia”⁴⁵ de la misma colaborando en el ejercicio de sus funciones.

Se analizan a continuación las funciones de distinto carácter que la *Comisión* debe desempeñar. En primer lugar, la *Comisión* presta asesoramiento sobre la investigación y la experimentación⁴⁶ con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana⁴⁷ mediante la emisión de informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen embrionario humano y sobre las correspondientes aplicaciones clínicas que puedan tener en medicina regenerativa, cuando lo soliciten las autoridades sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas. Se espera que la *Comisión* contribuya, asimismo, a actualizar los conocimientos científicos y técnicos sobre la materia y a difundirlos⁴⁸. De esta forma, se configura como una instancia asesora *ad hoc* para tratar una temática concreta y emitir informes que, no siendo vinculantes para las autoridades que los solicitan, orienten sus decisiones y actividad al respecto.

En segundo lugar, corresponde a la *Comisión* emitir informe, con carácter previo y preceptivo, y que debe ser favorable, para que la autoridad competente en autorizar apruebe determinados proyectos de investigación biomédica con ovocitos y preembriones, embriones que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico y fetos humanos y embriones o fetos muertos, en sus estructuras biológicas y aquella realizada con muestras biológicas de naturaleza embrionaria u otra funcionalmente semejante⁴⁹. El informe es el resultado de un proceso evaluador y verificador de

⁴² Artículo 41 LIB situado en el Capítulo IV dedicado a la Promoción y Coordinación de la Investigación con Células y Tejidos de Origen Embrionario Humano.

⁴³ Artículo 40.1 LIB y artículo 2 del *Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación*.

⁴⁴ Artículo 39.1 LIB y artículo 4 del *Real Decreto 1527/2010*.

⁴⁵ Artículo 37.2 LIB.

⁴⁶ Véase CASADO, M., EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre Investigación con embriones*, Signo, Barcelona, 2000 y CASADO, M., EGOZCUE, J., *Documento sobre células madre embrionarias*, Signo, Barcelona, 2001.

⁴⁷ Artículo 37 LIB.

⁴⁸ Artículos 37 y 38 LIB y artículo 3.1 b) del *Real Decreto 1527/2010* y 3.3 del *Real Decreto 1527/2010*: será la *Comisión* la que propondrá los criterios de orientación que considere oportunos.

⁴⁹ Sobre dichas investigaciones véase SANTALÓ, J., VEIGA, A., “Donación y uso de gametos, embriones y muestras biológicas de naturaleza embrionaria para investigación biomédica” en SÁNCHEZ-CARO, J., ABELLÁN, F. (Coord.), *Investigación Biomédica en España, op. cit.*, p. 297 a 309.

determinados parámetros, basado en el análisis de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de la investigación que se propone. La *Comisión* debe así comprobar que se cumplen todos los requisitos legalmente exigidos, desde la identidad y cualificación profesional del investigador principal que solicita el informe, hasta la descripción del proyecto, de sus fases y plazos, y que incluya información sobre el estado actual de los conocimientos científicos⁵⁰.

La *Comisión* ejerce funciones similares a las de un *Comité de Ética de la Investigación* (CEI), que también interviene en el examen de este tipo de investigaciones⁵¹ pues la LIB establece que cualquier investigación con muestra biológicas de origen humano requiere preceptivamente el informe favorable del CEI del centro donde se vaya a realizar para que pueda desarrollarse. Ambas instancias *actúan* en un mismo ámbito investigador en situación de dependencia, debiendo emitir sendos informes previos preceptivos y favorables, para que la autoridad competente pueda autorizar determinados proyectos de investigación⁵². Se establece de esta forma un doble control de la actividad investigadora –que no se establece en otros tipos de investigaciones de carácter biomédico - y que puede justificarse por la especialidad de la materia. Cabe recordar que es en este ámbito de la investigación biomédica donde se integra, por ejemplo, la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear⁵³ o la obtención, desarrollo y utilización de células madre embrionarias provenientes de preembriones⁵⁴ sobrantes de procesos de reproducción asistida. Para la obtención de células madre embrionarias es preciso proceder a la destrucción de los preembriones⁵⁵ y es justamente sobre este punto sobre el que ha tenido lugar un intenso debate social cuya consecuencia político-jurídica se encuentra en la LIB⁵⁶. Esto es, permitir a la investigación con células madre embrionarias estableciendo una serie de condiciones y controles. La naturaleza jurídica, biológica y ontológica del embrión ha sido objeto de numerosos debates dividiendo a la sociedad entre aquellos que consideran que el preembrión es persona y por ello titular de derechos fundamentales, y aquellos que atendiendo al proceso gradual que representa la vida biológica consideran que se trata de un conjunto de células y cuya protección requiere ser ponderada con otros derechos⁵⁷. La respuesta jurídica ha resultado en una apuesta por la investigación con

⁵⁰ Véase el anexo del *Real Decreto 1257/2010*.

⁵¹ Véase artículo 12 LIB pues cualquier investigación que utilice muestras biológicas de origen humano debe ser aprobada por un CEI.

⁵² Artículo 35.1 f) de la LIB.

⁵³ La “mal” llamada clonación terapéutica. En este sentido véase SEOANE, J.A., CASADO DA ROCHA, A., “Consentimiento, biobancos y Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Núm. 29, julio-diciembre de 2008, p. 131 a 148.

⁵⁴ La LIB define preembrión como el “embrión constituido *in vitro* formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde” (art. 3 s)). Embrión según la LIB: “fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener”(artículo 3 l)).

⁵⁵ Véase EGOZCUE, J., CASADO, M. (Coords.), *Documento sobre investigación con embriones y documento sobre células madre embrionarias*, op. cit..

⁵⁶ También en la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida*. Véase CASADO, M. (Coord.), *Reedición y análisis del impacto legislativo de los Documentos publicados por el Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret sobre Reproducció Humana Asistida*, Barcelona, Signo, 2008.

⁵⁷ Véase COMISSIÓ ASSESSORA SOBRE TÈCNIQUES DE REPRODUCCIÓ HUMANA ASSISTIDA DE CATALUNYA, *La utilización de embriones de técnicas de reproducción humana asistida para la experimentación*, de 2 de octubre de 2001.

células madre embrionarias y la realización de determinadas técnicas que requieren aprobación y control por parte de las autoridades competentes.

La *Comisión* no podrá emitir dictamen sin el previo dictamen del CEI del centro en el que se va desarrollar la investigación. Tal como se defiende aquí, estas instancias son mecanismos de protección de las personas implicadas. Implicadas y no participantes en este caso, porque aquellos que donan los embriones o fetos, deben ser objeto de protección, su derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos, entre otros. Si bien es cierto que la respuesta jurídica y la opción política que subyace no cierra el debate social, la regulación de este tipo de investigaciones biomédicas evidencia la necesidad de establecer determinados límites sin coartar la libertad investigadora y, al mismo tiempo, la instauración de mecanismos que permitan garantizar el progreso científico-tecnológico y su consecuente beneficio social. El objetivo del legislador es establecer un equilibrio entre la libertad de investigación como presupuesto para promover las mencionadas investigaciones y la protección de las personas implicadas así como asegurar la calidad de los proyectos que tengan lugar.

La *Comisión* debe emitir informe, que tiene que ser favorable para que la autoridad competente autorice investigaciones con embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas⁵⁸. Se refiere a embriones que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o embriones o fetos humanos muertos⁵⁹. La investigación biomédica que se pretenda llevar a cabo en este sentido se describirá en un proyecto de investigación en el que se especifique la utilización concreta y que deberá ser evaluado por la *Comisión*⁶⁰. En este tipo de investigaciones La LIB confiere a la *Comisión* facultades antes de su desarrollo -mediante la emisión del informe favorable para que la autoridad competente pueda autorizarlas- y una vez finalizadas, pues el equipo responsable del proyecto realizado deberá comunicar el resultado a la *Comisión*, y al órgano que autorizó las investigaciones⁶¹. En virtud de las disposiciones que establece la LIB relativas al registro de proyectos de investigación sobre células y tejidos de origen embrionario humano⁶², la *Comisión* deberá emitir un informe evaluador una vez finalizada la investigación que deberá registrarse junto al informe favorable necesario para su autorización e inicio. Pero son escasas las referencias en el mencionado texto legal a las funciones de seguimiento que debería llevar a cabo, entre las que se incluiría emitir nuevo informe en caso de modificaciones por parte del equipo investigador en el proyecto inicialmente aprobado. Opción que se considera viable desde una interpretación sistemática de la norma, no con pocas dificultades⁶³. Asimismo puede deducirse el seguimiento por parte de la *Comisión* al establecer la LIB que la autoridad

⁵⁸ Artículo 31.1 LIB. Requisitos de utilización. Embriones y fetos humanos que previamente hayan sido donados a tal efecto, tal como indica el artículo 28 LIB.

⁵⁹ Artículo 31 a) y 28) LIB. Con carácter excepcional la LIB, al establecer las condiciones para la investigación biomédica que se realice con embriones y fetos humanos, señala que se podrán autorizar intervenciones sobre el embrión vivo o el feto vivo in útero siempre que éstas respondan a fines diagnósticos o terapéuticos en interés del propio embrión o feto sin perjuicio de lo previsto legalmente sobre la interrupción voluntaria del embarazo, tal como indica el artículo 30 LIB.

⁶⁰ Artículo 31.1 c) LIB.

⁶¹ Artículo 31.2 LIB.

⁶² Artículo 41 e) LIB.

⁶³ Las cuestiones que el *Real Decreto 1527/2010* introduce con respecto al seguimiento de proyectos de investigación serían también aplicables aquí. Véase artículo 9.

competente que autorizó los proyectos de investigación en este ámbito de cuenta a dicha instancia con carácter anual sobre los resultados obtenidos⁶⁴.

El orden de emisión de informes con carácter preceptivo y posterior autorización sería el siguiente: en primer lugar, el CEI del centro deberá emitir el informe preceptivo y favorable sobre la investigación que se plantea. Posteriormente, la autoridad competente en autorizar solicitará informe a la *Comisión* vía Instituto Carlos III –que es quién debe hacer llegar la solicitud de evaluación a la *Comisión*– para que emita informe preceptivo y favorable para que la investigación pueda tener lugar.

La *Comisión* deberá cerciorarse de que se hayan cumplido los requisitos establecidos por la LIB para la donación de embriones o fetos muertos y de los embriones que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o de sus estructuras biológicas. Esto es, que el donante o donantes hayan otorgado su consentimiento previo por escrito⁶⁵. Comprobar que los donantes han sido informados de la utilidad que puede tener la donación para investigación y de las consecuencias que comporta. Una cuestión crítica desde la perspectiva de la función protectora de los derechos de las personas implicadas que desempeñan los comités de ética en investigación biomédica y aquí se defiende.

A los donantes se debe les informar por escrito sobre “las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que puedan derivarse de dichas intervenciones”⁶⁶. Cuestiones que deberán ser objeto de análisis por parte de la *Comisión*, que realizará un test de proporcionalidad en cada una de las investigaciones que evalúe, en especial sobre la información aportada para que las personas implicadas tomen una decisión al respecto –donar los embriones no viables, o los embriones o fetos muertos–. En este sentido, examinará si la información dada por escrito a las personas que han consentido donar embriones o fetos humanos con fines de investigación biomédica es la precisa y adecuada, en relación a la investigación y, por lo tanto, respetuosa con el derecho a decidir de los titulares de los embriones o fetos humanos. Debe examinar, además, que la donación, así como la utilización posterior, no implique ánimo de lucro o no responda a fines comerciales, para garantizar que se cumple el principio de gratuidad establecido por la LIB para la donación⁶⁷. También debe comprobar que el equipo médico a quien corresponde practicar la interrupción voluntaria del embarazo⁶⁸, cuando corresponda como paso previo a poder destinar los embriones y fetos humanos a investigación, no participe en la misma. El equipo investigador debe dejar constancia de este punto por escrito y que no existe conflicto de intereses con el equipo médico⁶⁹.

⁶⁴ Artículo 35.2 LIB.

⁶⁵ Artículo 29 LIB que establece asimismo que, en el caso de que fueran menores no emancipados o estuvieran incapacitados se requiere el consentimiento de sus representantes legales.

⁶⁶ Artículo 29. 1. b) LIB.

⁶⁷ Artículo 7 LIB.

⁶⁸ En este sentido la LIB señala que “los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica, con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital” (art. 28.3) y que “Antes de proceder a cualquier intervención sobre embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o sobre embriones o fetos muertos, se dejará constancia por el personal facultativo correspondiente de que se han producido tales circunstancias” (art. 28.4). Por su parte, el artículo 29 sobre requisitos de la donación en el punto c) “que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en el art. 28.3”.

⁶⁹ Artículo 28.2 LIB.

Sobre los proyectos de investigación que pretendan utilizar embriones o fetos cuya titularidad corresponde a personas que ya han muerto la LIB introduce una presunción de donación. Las investigaciones no podrán tener lugar en el caso de que existiera oposición expresa manifestada en vida por parte de la persona fallecida, o por parte de los representantes legales en caso de menores o personas incapacitadas ⁷⁰. El establecimiento de esta presunción permite constatar el interés del legislador por favorecer el desarrollo de este tipo de investigaciones, en particular, por la potencialidad que encierra la medicina regenerativa y la terapia celular, tal como se ha puesto de manifiesto

A la *Comisión* también corresponde **informar preceptiva y favorablemente investigaciones o experimentaciones “con ovocitos y preembriones sobrantes de procesos de reproducción humana asistida o de sus estructuras biológicas orientadas a la obtención, desarrollo y utilización de células troncales embrionarias, o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida”** ⁷¹. Independientemente, de que las investigaciones estén relacionadas o no con la reproducción humana asistida la normativa al respecto de ésta última es aplicable ⁷². Pero la *Comisión* no actúa evaluando ni informando investigaciones con gametos y embriones relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida, en cuyo caso es la *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida* (CNRHA) la que debe pronunciarse a través de informe previo y favorable para que dichas investigaciones puedan tener lugar ⁷³. Queda manifiesto aquí la necesidad de establecer rutas y controles en función del tipo de investigación que se lleve a cabo.

La LIB enumera a una serie de proyectos de investigación a realizar con muestras biológicas embrionarias –o semejantes– que requieren el informe preceptivo y favorable de la *Comisión* para que la autoridad competente en autorizarlas apruebe su desarrollo: la investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación –excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida–; la investigación con células troncales embrionarias humanas; la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación; cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales ⁷⁴; la investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera

⁷⁰ Artículo 29.2 LIB.

⁷¹ Artículo 34.1 LIB. Investigaciones que deberán realizarse siguiendo las condiciones establecidas por la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida* (artículos 14 a 16).

⁷² Véase también el artículo 6.3 y 6.4 del *Real Decreto 1527/2010* en el que se hace referencia a la *Comisión de Trasplantes* dependiente del Consejo Interterritorial de Salud y a los informes que pueda emitir sobre determinadas investigaciones.

⁷³ El artículo 20 de la *Ley 14/2006* es aplicable aquí. Siguiendo la interpretación realizada en virtud del principio general que establece que toda investigación en seres humanos o con muestras biológicas de origen humano debe ser informada por un CEI, sería compatible el informe del CEI con el informe de la *Comisión*, de tal forma que para que la autoridad estatal o de la comunidad autónoma correspondiente pudiera autorizar este tipo de investigaciones requeriría en primer lugar el informe del CEI del centro –y la autorización de la dirección del centro– y posteriormente el informe favorable de la CNRHA. Véanse arts. 14, 15, 16 y 20 *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*.

⁷⁴ El *Real Decreto 1527/2010* (artículo 6 d)) añade que se trate de células troncales pluripotentes, incluidas la transferencia nuclear y aquéllas que pretendan la reprogramación genética de células no embrionarias para conferirles propiedades de células de células troncales embrionarias. Sirvan de ejemplo las investigaciones sobre las células reprogramadas (o pluripotentes inducidas).

de los procedimientos señalados en el artículo 33.2 de la LIB -que permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en la propia LIB⁷⁵, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear-; cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante, -contemplando futuras situaciones, por causa del ritmo de los avances científico-tecnológicos, con la intención de no coartar la investigación en este ámbito tan prometedor como es la medicina regenerativa y la terapia celular-, y la investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario⁷⁶.

La *Comisión* deberá, además, informar con carácter preceptivo los proyectos de investigación que requieran la entrada y salida de gametos, preembriones, células embrionarias humanas -y sus líneas celulares, células y tejidos fetales y células o líneas celulares funcionalmente semejantes a las embrionarias- con fines de investigación biomédica. La LIB establece que, para el caso de proyectos de investigación con líneas celulares troncales embrionarias procedentes de países extracomunitarios, para que la *Comisión* pueda emitir informe preceptivo favorable, el proyecto sometido a evaluación contenga los documentos que acrediten el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas celulares troncales y también la normativa reguladora al respecto del país del que provienen⁷⁷.

El *Real Decreto 1527/2010* establece que la *Comisión* deberá desarrollar un sistema que, en el caso de que se apliquen células madre embrionarias en humanos, garantice su seguimiento, remitiéndose con este fin al *Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos* en el que dicha función se asigna a la *Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y utilización de Células y Tejidos Humanos*, a la Organización Nacional de Trasplantes y a los responsables del Banco Nacional de Líneas Celulares⁷⁸. Una función de trazabilidad o rastreabilidad que también forma parte de los cometidos de la *Comisión*⁷⁹.

Sobre los procedimientos a seguir por la *Comisión* para el ejercicio de sus funciones evaluadoras, la LIB establece un plazo de tres meses para que emita informe, una vez ha recibido la solicitud a tal efecto de la autoridad competente en autorizar la investigación a través del Instituto Carlos III. Solicitud que debe acompañarse de la documentación que se especifica en el Anexo del *Real Decreto 1527/2010*, entre la que se incluye el informe favorable del CEI del centro correspondiente, y de la que aquí se da cuenta. A la solicitud de informe le precede la solicitud de autorización enviada por el investigador principal a la autoridad competente en autorizar. Desde que recibe la solicitud, la *Comisión*, podrá requerir en el plazo de veinte días a la autoridad competente a quien corresponda la autorización la documentación “complementaria,

⁷⁵ Artículo 3 s) y l) LIB.

⁷⁶ Artículo 35 LIB y artículo 6 del *Real Decreto 1527/2010*.

⁷⁷ Artículo 38 c) de la LIB y 3 c) y 6.2 y 6.3 del *Real Decreto 1527/2010*.

⁷⁸ Artículo 32.2 del *Real Decreto 1301/2006* (BOE núm. 270, de 11 de noviembre de 2006), tal como indica el artículo 3.2 del *Real Decreto 1527/2010*.

⁷⁹ En este sentido a los CEI también se les asigna dicha función en la LIB véase artículo 12.

aclaratoria o ampliatoria” que considere oportuna para poder llevar a cabo la evaluación y la emisión de informe. También, se establece el plazo de un mes, cuando se requiera la participación de expertos para evaluar determinadas investigaciones, desde que la *Comisión* les remite el proyecto y la documentación complementaria⁸⁰. La *Comisión* puede emitir un informe provisional cuando se trate de proyectos de investigación que no permiten, por su naturaleza, presentar los consentimientos informados de los donantes del material biológico humano o cuando no se disponga del material biológico necesario para la investigación en el momento de solicitar el informe a la *Comisión*. En cuanto se subsanen las citadas cuestiones la *Comisión* emitirá informe definitivo y deberá remitirlo a la autoridad que lo solicitó, conservando la documentación que forma parte del expediente y enviará copia del informe y de la documentación del expediente al Registro de Proyectos de Investigación⁸¹.

La *Comisión* –y todo apunta a que también el CEI, siguiendo las indicaciones establecidas en la LIB– deberán conocer, asimismo, si existen relaciones e intereses comunes “de cualquier naturaleza”⁸² entre el equipo que vaya a realizar la investigación y el centro de reproducción asistida en el que se realizasen los procesos que hayan permitido obtener los preembriones o los ovocitos. Deberán también comprobar que se ha hecho efectivo en primer lugar, el compromiso escrito basado en aportar la información necesaria sobre la conservación de las líneas celulares que se puedan derivar de la investigación objeto de evaluación; en segundo lugar, el compromiso de cesión gratuita que se efectuará de las líneas celulares obtenidas para otros proyectos de investigación, que permitirá cumplir con el principio de gratuidad de las muestras biológicas en su donación y utilización que la LIB establece⁸³. En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, se debe indicar y justificar el número y origen, así como adjuntar el documento de consentimiento informado con la firma de donantes o progenitores. La LIB dispone que estas cuestiones, junto al informe favorable emitido por el CEI, forman parte de los elementos que, como mínimo, requiere la *Comisión* para evaluar y emitir el correspondiente informe⁸⁴.

El informe preceptivo del CEI para que el centro donde vayan a tener lugar las investigaciones emita su autorización, conduce a pensar que tanto la *Comisión* como el CEI correspondiente pueden ejercer funciones de seguimiento. En el caso que se requiera modificar el proyecto durante el desarrollo, los dictámenes del CEI y de la *Comisión* serán necesarios. Sobre el seguimiento de las investigaciones en curso, tanto la LIB como el *Real Decreto 1527/2010* establecen que la autoridad responsable de autorizarlas reporte a la *Comisión*, con carácter anual, los resultados de las mismas⁸⁵, para que, a su vez, la *Comisión* las evalúe también anualmente⁸⁶.

Para que la *Comisión* pueda desempeñar funciones de seguimiento, la autoridad competente en autorizar las investigaciones debe comunicarle las modificaciones que acontezcan y la revocación de las autorizaciones. La *Comisión* puede solicitar la revocación de la autorización concedida cuando la modificación producida en el

⁸⁰ Artículo 38.2 de la LIB y 7 y 8 del *Real Decreto 1527/2010*.

⁸¹ Artículo 8 del *Real Decreto 1527/2010*.

⁸² Artículo 34. 2 b) LIB.

⁸³ Véase artículo 7 LIB.

⁸⁴ Artículo 34.2 LIB y artículo 8 y ANEXO del *Real Decreto 1527/2010*.

⁸⁵ Artículo 35.2 LIB y artículo 9 del *Real Decreto 1527/2010*.

⁸⁶ Artículo 38.1. a) LIB. El *Real Decreto 1527/2010* establece que la *Comisión* debe elaborar una memoria anual que contenga todos los proyectos de investigación para los que se ha solicitado el informe y el resultado del mismo (artículo 3).

proyecto de investigación considere que no cumple con los requisitos éticos, legales establecidos. Solicitud que efectuará la *Comisión* a la autoridad competente en autorizar el proyecto⁸⁷.

La LIB establece con carácter general que la investigación biomédica deberá ser objeto de evaluación⁸⁸. El Capítulo IV de la citada ley, sobre promoción y coordinación investigaciones con células y tejidos de origen embrionario humano -dentro del Título IV sobre obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes-, contempla el establecimiento de un registro de proyectos de investigación. La LIB y el *Real Decreto 1537/2010*, que no sólo regula la *Comisión* sino también el Registro de Proyectos de Investigación⁸⁹, permiten concretar las funciones de la *Comisión* especialmente en la finalización de las investigaciones.

Los proyectos de investigación con células y tejidos de origen embrionario deben introducirse en un registro, gestionado por la Subdirección de Terapia Celular y Medicina Regenerativa⁹⁰ del Instituto de Salud Carlos III, que se alimenta de los datos remitidos por las autoridades competentes en autorizar las investigaciones. El registro debe contener, entre otras cuestiones⁹¹, tanto el informe emitido por la *Comisión* para que la autoridad competente pueda autorizar la investigación como el informe final de evaluación. Registro que va a permitir un adecuado seguimiento por parte de la *Comisión*, tanto durante el desarrollo de las investigaciones como en una vez finalizadas, y fomentar la transparencia en el ámbito de la investigación biomédica. Además el mencionado registro contará con información actualizada sobre el registro de preembriones, ovocitos y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación *in vitro*, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco Nacional de Líneas Celulares⁹². La normativa sobre protección de datos es aplicable a los datos de carácter personal contenidos en los asientos del registro.

⁸⁷ Artículo 9 del *Real Decreto 1527/2010*.

⁸⁸ Artículo 2 c) LIB como parte de los principios y garantías de la investigación biomédica. Evaluación que allá donde la LIB se refiere al tipo de investigación biomédica a realizar, no se concreta en muchos casos, provocando disfunciones en el texto que requieren recurrir a una interpretación de conjunto.

⁸⁹ Artículo 10 del *Real Decreto 1527/2010*. “La Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III» será responsable del mantenimiento y llevanza del Registro, así como de la actualización de los datos recogidos en el mismo”.

⁹⁰ Véase el *Real Decreto 590/2005, de 20 de mayo, por el que se modifica el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III*, aprobado por el *Real Decreto 375/2001, de 6 de abril*.

⁹¹ Artículo 41 LIB sobre el registro de proyectos especifica el mínimo que debe incluirse de cada proyecto autorizado: “a) los datos identificativos del centro donde se realizará el proyecto y del equipo investigador responsable de su ejecución; b) la documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto; c) el informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos; d) la certificación de la autorización para realizar la investigación otorgada por parte de la autoridad a la que corresponda darla; e) a la finalización de la investigación autorizada, un informe de evaluación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos”. Por su parte, el *Real Decreto 1527/2010* establece que también deberán incluirse las modificaciones que se produzcan en las condiciones de desarrollo de la investigación y la revocación de la autorización para realizar la investigación (artículo 10.2 e) y d) respectivamente).

⁹² Artículo 41 LIB y artículo 6 del *Real Decreto 1527/2010*. Este último establece que la información que se halle en el Registro con material fetal y embrionario humano estará, a su vez, a disposición del Banco Nacional de Líneas Celulares. Sobre dicho Banco véase también el artículo 42 LIB, en el que se establece que tendrá una estructura en forma de red con un nodo central encargado de la coordinación, que se adscribe al Instituto Carlos III y también establece una Comisión Técnica del Banco -cuya composición y funciones no determina, remitiendo a un desarrollo reglamentario- con el fin de comprobar que el acceso a las líneas celulares para el desarrollo de proyectos de investigación se realice

5. Conclusiones, críticas y propuestas

El *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa y la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO, aunque con distinta eficacia jurídica, contienen disposiciones prácticamente idénticas que permiten afirmar que existe una base común de principios, derechos y garantías reconocidos por la comunidad internacional. Un cuerpo normativo orientado a garantizar que la primacía del ser humano sobre los intereses de la sociedad y de la ciencia, junto a la libertad investigadora, cuyo ejercicio es necesario para la mejora de la salud y la calidad de vida de las personas. Base común que los Estados, en el momento de regular la investigación biomédica deberán tomar en consideración. La ordenación de la investigaciones en medicina regenerativa y terapia celular queda en manos los Estados, que deben establecer una adecuada protección al embrión. Así ocurre en el caso español a través de la *Ley de Investigación Biomédica* entre otras disposiciones.

Los comités de ética son piezas sustanciales en investigación biomédica, así lo demuestra el análisis efectuado de la normativa internacional y del régimen jurídico español de la investigación biomédica, atendiendo a las aportaciones que efectúa en terapia celular y medicina regenerativa. Los comités de ética son una forma de hacer bioética que permite el paso de la teoría a la acción en investigación biomédica, esto es la puesta en práctica del cuerpo normativo existente: principios bioéticos y derechos humanos. Desde la interdisciplinariedad y la independencia los comités de ética ostentan el control y seguimiento de la investigación con el objetivo de que la libertad de investigación y los beneficios que pueda reportar no menoscaben otros derechos reconocidos de las personas participantes o implicadas. Son mecanismos de protección en investigación biomédica que los Estados incorporan en el momento de regular las condiciones en las que debe tener lugar. El legislador necesita el aporte que efectúa la bioética, a través de los comités de ética, para articular una respuesta jurídica en investigación biomédica.

La ordenación de la investigación biomédica internacional como desde la perspectiva nacional, y en especial en terapia celular y medicina regenerativa es un territorio que requiere ser explorado con mayor profundidad por el operador jurídico ante una realidad tan cambiante como compleja. Más aún cuando la investigación biomédica se considera absolutamente necesaria para probar y comprobar la eficacia y seguridad de nuevas intervenciones en beneficio de la salud y calidad de vida de los ciudadanos y en condiciones de seguridad. No sólo para el desarrollo o el aumento del conocimiento generalizable sobre la salud humana.

La *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* establecida por la LIB en el año 2007, y su esperado desarrollo reglamentario, prácticamente a finales de 2010 mediante *Real Decreto*, es positiva en cuanto al control de determinados tipos de investigaciones de carácter biomédico que tengan lugar en territorio español. Pero se trata de una aportación desde el plano teórico. En la práctica, al no haberse creado todavía, ejerce sus funciones la *Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*⁹³. Desde una

dentro de los principios éticos, jurídicos y científicos vigentes y que deberá contar también con información actualizada sobre el registro de embriones, líneas celulares disponibles en los centros de fecundación *in vitro* y en los bancos de líneas celulares.

⁹³ Tal como indica la Disposición transitoria primera LIB. Véase Disposición Adicional Única de la *Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre*

visión crítica se quiere poner de manifiesto la tendencia, algo excesiva, a crear diversos comités de ética de carácter multidisciplinar para evaluar los aspectos éticos, científicos y jurídicos de la investigación biomédica y para su control. Figuras que, sin embargo, no se llegan a materializarse remitiendo la norma a una *Comisión* o *Comité* ya en funcionamiento⁹⁴. La *Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* que asume las funciones de la Comisión creada por LIB, a su vez, sucede a la *Comisión Nacional de Donación y Utilización de Embriones y Fetos* establecida también establecida por ley⁹⁵, pero que no llegó a tener desarrollo reglamentario ni a crearse, ejerciendo sus funciones la *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*⁹⁶. De hecho, todavía no ha habido desarrollo reglamentario estatal sobre CEI y son pocas las Comunidades Autónomas que han adaptado sus disposiciones al respecto. Sirvan de ejemplo Andalucía y Baleares⁹⁷. Se genera así una falsa seguridad teórica que afecta negativamente a los comités de ética pues desvirtúa su concepción como mecanismos de protección. Conviene revisar la situación y aclarar la función de los CEI y de la Comisión en los distintos tipos de investigaciones biomédicas.

El principal problema que plantea la LIB, es que es preciso realizar un importante esfuerzo sistematizador e interpretativo de la norma, puesto que tal como está estructurada no es posible concretar con claridad cuáles son las funciones de la *Comisión*. La autoridad competente es quien autoriza las investigaciones y para ello, según el tipo de investigación que presente, requiere el informe favorable de la *Comisión* –previa comprobación de que cumple con los requisitos científicos, éticos y legales establecidos por la normativa vigente–. Además del informe favorable de la *Comisión*, requiere la autorización de la dirección del centro en el que se vaya a desarrollar el proyecto y el informe favorable del *Comité de Ética de la Investigación* que le corresponda⁹⁸. Se constata aquí la especial consideración de la LIB hacia las investigaciones descritas, y es que ante las promesas que encierran la células madre para el tratamiento de determinadas enfermedades y otras aplicaciones en relación a la medicina regenerativa, y el debate social que suscitan. La LIB ha apostado por su impulso estableciendo un doble control por la especial sensibilidad de la materia. En este sentido, y a efectos prácticos, no se deben olvidar los tempos de emisión de los dictámenes y cómo ello puede repercutir en el desarrollo de la investigación También

Técnicas de Reproducción Asistida y el artículo 3 del Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes (BOE Núm. 262, de 30 de octubre de 2004) para conocer sus funciones, así como el artículo 15.1.d de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre *Técnicas de Reproducción Humana Asistida*. Sobre su composición véase la Orden SCO/2771/2004, de 29 de julio sobre composición de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

⁹⁴ La asunción de funciones de los CEI por parte de los CEIC es un ejemplo, tal como establece la Disposición Transitoria Tercera de la LIB.

⁹⁵ Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos y Órganos derogada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (Disposición derogatoria única) crea la Comisión Nacional de Donación y Utilización de Embriones y Fetos.

⁹⁶ Véase NICOLÁS, P., ROMEO CASABONA, C., *Controles éticos en la actividad biomédica*, Instituto Roche, Madrid, 2009, p. 49 a 53.

⁹⁷ Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía Núm. 251, de 24 de diciembre de 2010) y Decreto 27/2011, de 1 de abril, por el que se crea el Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears (Boletín Oficial de las Islas Baleares 53/2011, de 9 de abril de 2011).

⁹⁸ Artículo 34.2 a) de la LIB y Anexo del Real Decreto 1527/2010 puntos 7 y 8.

sobre el propio investigador que debe conseguir aclarar qué informes y autorizaciones requiere la investigación que pretende desarrollar.