

Ley 14/2007, de 3 de julio de 2007, de Investigación Biomédica¹

Rev Pediatr Aten Primaria. 2007;9:529-33

El Congreso aprueba la Ley de Investigación Biomédica con un amplio consenso

El nuevo texto incluye mejoras técnicas y refuerza el sistema de garantías.

- La ley busca el equilibrio entre la libertad de investigación y la protección de los derechos de las personas implicadas en ella, estableciendo las garantías éticas y jurídicas necesarias.
- La ley autoriza, por primera vez en España, las técnicas de transferencia nuclear, prohibiendo expresamente la creación de embriones con fines de investigación.
- La nueva norma también garantiza el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad y el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico.
- Se refuerza la integración de la investigación en las actividades del Sistema Nacional de Salud, especial-

mente en lo que se refiere a la carrera investigadora y la movilidad de los investigadores, y la cooperación con el sector privado.

- Los Comités de Ética de la Investigación vigilarán que los proyectos que se desarrollen se adecuen a los requerimientos metodológicos, éticos y jurídicos establecidos. Para incrementar las garantías y la seguridad de dichas investigaciones, se creará el Comité de Bioética de España.

El Pleno del Congreso ha aprobado hoy [14 de junio de 2007] la Ley de Investigación Biomédica, remitida al Parlamento por el Gobierno el 15 de septiembre de 2006, a propuesta de la ministra de Sani-

¹ Información extraída de la nota de prensa del Ministerio de Sanidad y Consumo (14/06/2007). La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica se publicó en el BOE número 159 de 4/7/2007, páginas 28826-28848, entró en vigor el pasado 5 de julio y su texto completo puede consultarse en www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2007/12945&txtlen=1000.

dad y Consumo, Elena Salgado. El nuevo texto incorpora más de la mitad de las enmiendas presentadas por los distintos grupos parlamentarios, que recogen mejoras técnicas y refuerzan el sistema de calidad.

La Ley de Investigación Biomédica da respuesta a las nuevas perspectivas de investigación surgidas como consecuencia de los últimos avances científicos ligados, entre otros aspectos, al uso de células madre, test genéticos o la creación de biobancos. Estas novedades precisan de una nueva regulación, no sólo en sus aspectos científicos sino también ético-jurídicos, acorde con el actual escenario en que se desarrolla la investigación.

La nueva norma establece el marco legal necesario para que España no se quede atrás en la investigación biomédica, fomentando este tipo de investigación y asegurando, al mismo tiempo, que se realiza con las máximas garantías éticas, de calidad y de seguridad. La puesta en marcha de esta ley posibilitará que España se sitúe entre el grupo de países que lideran la investigación en el área de la biomedicina, en la que nuestro país cuenta con excelentes investigadores.

El objetivo básico de la Ley de Investigación Biomédica es que los ciudadanos se beneficien de los nuevos logros científicos que se puedan derivar de ella para el

tratamiento y la prevención de las enfermedades, algunas de ellas sin alternativas terapéuticas en la actualidad, pero que este beneficio potencial se ajuste a los criterios éticos y jurídicos establecidos.

En este sentido, la ley busca el equilibrio entre la adecuación a los nuevos retos científicos y la protección de los derechos de las personas implicadas en la investigación como fórmula de garantía y confianza de la sociedad en la investigación científica.

Sobre esta base, la ley recoge entre sus prioridades asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y proclama que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima de intereses sociales o científicos.

Consentimiento y gratuidad

Toda investigación que se emprenda no sólo debe tener en cuenta el respeto a estos derechos, sino que estará basada en el consentimiento informado, la confidencialidad, la no discriminación y la gratuidad.

La ley introduce importantes modificaciones con respecto a la normativa actual, ya que permite a los investigadores la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas siempre y

cuando tal fin no implique la creación de un embrión; es decir, prohíbe expresamente la creación de embriones destinados a la investigación.

Una de las mayores novedades en este terreno es la autorización y regulación, por primera vez en nuestro país, de la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear con fines de investigación. Como paso previo a la realización de estas investigaciones, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, adscrita al Instituto de Salud Carlos III, deberá emitir un informe favorable sobre el proyecto de investigación donde se evalúen su idoneidad, su viabilidad y la solvencia del equipo investigador, y se determine si se han respetado los criterios éticos y se ha obtenido el consentimiento informado de los donantes para la realización de la investigación.

Marco de garantías

Por los aspectos que regula, la ley requiere de un sólido marco de garantías que certifique una investigación segura y respetuosa con los derechos humanos. Con este fin se crearán, tras la entrada en vigor de la ley, tres órganos colegiados:

- Comités de Ética de la Investigación, que se constituirán por parte de las comunidades autónomas o

los organismos de los que dependa el grupo de investigación y actuarán bajo los principios de transparencia, independencia e imparcialidad de sus componentes.

- Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, que sustituye a la actual Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, y emitirá los preceptivos informes sobre los proyectos de investigación.
- Comité de Bioética de España, compuesto por relevantes personalidades del mundo científico, jurídico y bioético, que se configura como órgano consultivo, colegiado e independiente, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Este comité elaborará informes, propuestas y recomendaciones a la Administración estatal y autonómica en materia de investigación biomédica y sanitaria, representará a España en los foros internacionales de su ámbito de competencia y tendrá potestad para establecer los principios generales en que se fundamentará la elaboración de códigos de buenas prácticas en investigación biomédica y sanitaria, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación.

Además, el texto de la ley introduce de forma explícita el principio de precaución y mejora la regulación de la confidencialidad y la protección de los datos personales cuando se investiga con personas o con su material biológico.

Asimismo, se han incrementado la seguridad y la protección de la salud de las personas que participan en la investigación mediante la intervención y la consulta de los profesionales sanitarios encargados de su asistencia.

Análisis y cribados genéticos

La ley regula también aspectos relacionados con los cribados y análisis genéticos que permiten identificar si una persona es portadora o está afectada por algún tipo de alteración genética que pueda predisponerla al desarrollo de una enfermedad o condicionar su respuesta a un tratamiento.

Los cribados genéticos, que la ley regula con particular detalle, son programas dirigidos a detectar una enfermedad o el riesgo grave de padecerla por parte de un grupo determinado de población. Su fin es tratar precozmente la enfermedad mediante las medidas científicas disponibles o, en caso de no existir tales, ofrecer el acceso a medidas preventivas que puedan retrasar su aparición.

En este campo, la ley garantiza la accesibilidad, la equidad y la gratuidad de la técnica y establece la obligatoriedad de que el paciente dé por escrito su consentimiento, una vez que ha sido convenientemente informado, y asegura la confidencialidad de los resultados; además, reconoce el derecho del paciente a ser informado o no, según su deseo, sobre el resultado de dichos análisis.

Biobancos

La ley regula el almacenamiento, la cesión y la utilización de muestras biológicas, así como el funcionamiento de los biobancos en los que se llevará a cabo su conservación. Todo el proceso de donación, almacenaje, cesión y utilización de muestras está basado en el principio de gratuidad, para evitar la discriminación de los pacientes e investigadores en el acceso a las muestras.

Los biobancos serán establecimientos públicos o privados sin ánimo de lucro. Para su creación es necesario que se justifique su interés biomédico. Su autorización y control corresponden a las comunidades autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo creará un Registro Nacional de Biobancos en el que deberán inscribirse estos centros. Además, previa autorización del Ministerio y a iniciativa del Instituto de Salud

Carlos III, se podrán crear también aquellos bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen oportunos, en razón del interés general.

Información sobre procedimientos invasivos

La Ley de Investigación Biomédica especifica las condiciones que habrán de cumplirse en las investigaciones que impliquen algún procedimiento invasivo con el paciente. Por lo general, los procedimientos invasivos son aquellos que implican un cierto grado de riesgo físico o psíquico, como, por ejemplo, la extracción de médula ósea o la punción percutánea para la obtención de muestras. Con la nueva norma, se regulan estos procedimientos; se incorporan, por primera vez, aspectos del Protocolo Adicional a la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa y se dota a nuestro ordenamiento de un marco de seguridad jurídica, tanto para el investigador como para el sujeto del estudio, amparado tanto en criterios éticos como de calidad.

Según la ley, el paciente deberá estar informado sobre los posibles riesgos que se deriven del procedimiento invasivo al que se someterá, deberá dar su consentimiento y contará con garantías adicionales

de seguridad. Para ello, el Comité de Ética de la Investigación correspondiente, debidamente acreditado por el organismo central o autónomo competente, deberá realizar un informe previo, así como una evaluación sobre la necesidad real de someter al paciente a esta práctica.

Carrera investigadora

El impulso de la integración de la investigación en las actividades del Sistema Nacional de Salud también está incluido en la nueva ley mediante distintos instrumentos y mejoras.

La norma persigue la profesionalización de la investigación biomédica, define la carrera investigadora en los centros del Sistema Nacional de Salud y establece los mecanismos para incardinarla en la vida de los hospitales y centros de salud y para favorecer el intercambio y la movilidad de los investigadores. Además, la ley prevé la cooperación entre el sector público y el privado, mediante el fomento de nuevas oportunidades empresariales en materia de investigación.

En esencia, la Ley de Investigación Biomédica ofrece un marco jurídico nuevo que permite hacer frente a los retos científicos, éticos y jurídicos por los que, previsiblemente, discurrirá la investigación biomédica en los próximos años.