

Pablo Olivera Massó
Socio de Garrigues

La reciente aprobación de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, ha venido a sumarse a la serie de normas que regulan en España las actividades de naturaleza biomédica. **Esta norma, unida a otras ya existentes han creado una compleja serie de “zonas normativas”** que se aplican según los casos de forma exclusiva o sucesiva, diferenciándola según el origen del material humano, o la finalidad terapéutica o de investigación que pretende desarrollarse. A todo esto hay que tener en cuenta en España la existencia de normas autonómicas, que añaden una mayor dificultad a la cuestión.

El complejo panorama regulatorio sobre tejidos y células de origen humano para actividades biomédicas

Pretendo de trasladar al lector un bosquejo del marco regulatorio existente en materia de tejidos y muestras humanas. A estos efectos, me referiré a las reglas básicas aplicables a la investigación, servicios terapéuticos y circulación internacional de órganos, tejidos y células humanas.

Las “zonas normativas”

La actividad biomédica tiene en estos momentos cuatro normas especialmente relevantes:

- La Ley 30/1979, sobre Extracción y Trasplantes de Órganos, cuyo objeto es la extracción y aplicación de órganos donados con fines terapéuticos.
- La Ley 14/2006, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, que además de regular la reproducción humana asistida, se refiere a los gametos y preembriones humanos, tanto en un aspecto terapéutico como en el de investigación.
- El Real Decreto 1301/2006, sobre Células y Tejidos Humanos, que alude con carácter general a las actividades de obtención, preservación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos con fines terapéuticos.
- La ya citada Ley 14/2007, de Investigación Biomédica que, como su nombre indica, se refiere a la investigación clínica y, aún a pesar de su rúbrica, a muchas más cuestiones, entre ellas las vinculadas al uso de muestras humanas.

Actividad Terapéutica

El desarrollo de una actividad terapéutica con órganos humanos está sujeta a la Ley 30/1979. La actividad terapéutica de reproducción asistida se somete a la Ley 14/2006. La donación de embriones humanos con fines terapéuticos o clínicos se regula, con cierta falta de sistemática, en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica. Finalmente, la actividad terapéutica con tejidos y células humanos se rige por el Real Decreto 1301/2006. El citado Real Decreto 1301/2006 tiene un ámbito de aplicación muy amplio en la medida que se refiere a todas actividades relacionadas con células y tejidos humanos destinados a ser aplicados en el ser humano.

Esta característica del Real Decreto hace que el mismo se convierta en una especie de derecho común en todo lo relativo a las actividades de donación, obtención y evaluación de tejidos, puesto que el Real Decreto prevé las normas y protocolos técnicos generales, tanto si el tejido va a ser implantado en un ser humano como tal, o va a ser transformado en un medicamento o va a ser utilizado en un proceso de investigación clínica. Incluso, tiene un carácter supletorio en las actividades de reproducción asistida desarrolladas con las células reproductoras.

Dado el carácter de derecho común que tiene en determinados aspectos el Real Decreto 1301/2006, los medicamentos de

terapias avanzadas regulados en la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional del Medicamento, que necesiten partir de material humano, se someterán al citado Real Decreto en lo relativo a la donación, obtención y evaluación del tejido o células. No obstante, una vez que comience el procesamiento o transformación industrial que conduce a la producción del medicamento biológico, tal actividad se “introducirá” en el ámbito de aplicación de la legislación farmacéutica.

Actividad Investigadora.

La investigación biomédica ha quedado con carácter general regulada en la Ley 14/2007, aunque con bastantes matices. Los principios generales de investigación biomédica y las investigaciones que implican procedimientos invasivos, se rigen por tal Ley. Sin embargo, quedan excluidas de su ámbito de aplicación las investigaciones clínicas conducentes al ensayo de un fármaco, que se sujetan al Real Decreto 223/2004, sobre ensayos clínicos.

La investigación en embriones y fetos humanos, vivos o que hayan perdido su capacidad de desarrollo, se regula en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. La investigación con ovocitos y preembriones está reglamentada conjuntamente en la Ley 14/2006, de Reproducción Asistida, y en la propia Ley 14/2007, existiendo supuestos de cierta incompatibilidad entre una y otra norma que deben resolverse a favor de la

Ley posterior.

Finalmente, las investigaciones con tejidos o células destinados a ser implantados en humanos se someten siempre al Real Decreto 1301/2006 en los aspectos relativos a la donación, obtención y evaluación. Sin embargo, tales investigaciones quedarán sujetas a la Ley 14/2007 en lo referente al régimen de las muestras en aspectos tales como el consentimiento del donante, la conservación y destrucción de las células. A su vez, si la investigación implica una implantación que pueda ser calificada como procedimiento invasivo en el paciente, deberá aplicarse la Ley 14/2007, y, en otro caso, será de aplicación el Real Decreto 1301/2006.

Finalmente, ha de tenerse en cuenta que la normativa sobre trasplantes de órganos renuncia expresamente a regular el supuesto de donación de órganos humanos con fines de investigación. No obstante, a toda donación de un órgano con fines de investigación le será aplicable la normativa sobre muestras biológicas de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

Importación y Exportación de Muestras

La complejidad y fragmentación de la normativa sobre muestras humanas se pone de manifiesto cuando se comprueba la existencia de regímenes distintos en materia de circulación internacional de órganos y tejidos, dependiendo nuevamente de la naturaleza de los mismos y el fin al que se destinan.

La importación y exportación de órganos humanos para trasplante está regulada en el Real Decreto 2070/1999, que desarrolla la Ley 30/1979 de Extracción y Trasplante de Órganos.

Si la importación y exportación tiene por objeto muestras biológicas destinadas al diagnóstico e investigación en seres humanos, el régimen jurídico aplicable será el determinado por el Real Decreto 65/2006. Sin embargo, si la importación o exportación se hace con tejidos y células destinados a fines terapéuticos serán de aplicación los trámites y requisitos previstos en el Real Decreto 1301/2006.

Conclusión

En esta breve referencia a las distintas regulaciones existentes sobre las actividades investigadora, terapéutica y exportadora de muestras humanas he tratado de apuntar la complejidad que presenta la actual regulación española. No puede negarse que la diversidad y fragmentación de esta normativa tiene en muchos casos su origen en una diversa evolución histórica, en las especialidades que implica cada actividad, o en los distintos intereses protegidos a tener en cuenta.

El investigador o terapeuta que actúe en el ámbito de la actividad biomédica debe ser consciente de este laberinto normativo al efecto de adaptarse adecuadamente, y contar en todo momento con una plena cobertura jurídica. Sin perjuicio de que esta situación es la que tenemos, es deseable que el legislador español avance hacia el objetivo de crear un texto legal único sobre biomedicina que dé una plena seguridad jurídica al sector, pues ya se sabe que el desarrollo de una actividad está normalmente acompañado de un adecuado entorno de certeza jurídica.