

Capítulo IV INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA EN SALUD EN ANDALUCÍA

Manuela Mora Ruiz

I. COMPETENCIAS ESTATUTARIAS Y MARCO LEGAL GENERAL PARA LA ORDENACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

La salud, en tanto que ámbito de actuación de los poderes públicos, ha de identificarse como una materia compartida entre Estado y Comunidades Autónomas que, sin embargo, se estructura de forma peculiar, en tanto en cuanto el modelo existente de Sanidad Pública es un modelo integrado territorialmente¹. Por tanto, cualquiera que sea el sector desde el que nos aproximemos a la ordenación concreta del sistema sanitario, debe producirse un encaje perfecto entre las previsiones estatales y las políticas autonómicas en materia de salud que no provoque distorsiones en los derechos de los ciudadanos, y, sobre todo, garantice la dignidad de la persona en tanto que paciente y/o usuario del sistema, sin perjuicio del elemento territorial².

¹ Esta es la caracterización que lleva a cabo el Prof. LÓPEZ GONZÁLEZ en relación con el actual sistema sanitario, «como un sistema público territorialmente integrado y de carácter básico», en el que concurren el derecho constitucional a la protección de la salud y el deber de los poderes públicos de tutelar dicho bien jurídico, en el marco del Estado descentralizado: al respecto, véase J.I. LÓPEZ GONZÁLEZ, «La sanidad y el derecho a la protección de la salud en el Estatuto de Autonomía para Andalucía», en J.M^a PÉREZ MONGUIÓ/ S. FERNÁNDEZ RAMOS, *El Derecho de Salud de Andalucía: el Sistema Sanitario Público*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Junta de Andalucía, Sevilla, 2015, p.21.

² Véase T. DE LA QUADRA-SALCEDO, «Igualdad de derechos de los pacientes y cohesión del sistema nacional de salud», en L. PAREJO/A. PALOMAR/M. VAQUER (Coords.), *La reforma del sistema Nacional de Salud: Cohesión, calidad y Estatutos profesionales*, Marcial Pons, Madrid, 2004, pp. 12 y 13. El autor señala que las normas más recientes, como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, han favorecido un cambio en el modelo sanitario, orientado ahora hacia una «subjetivización de la perspectiva sanitaria», reforzada por el proceso de descentralización de competencias en esta materia.

Desde esta perspectiva, el art. 149.1.16ª CE, en el marco de un mandato genérico de los poderes públicos de «organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y servicios necesarios» del art. 43.2 CE, atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad³.

En este sentido, la Comunidad Autónoma de Andalucía, garantiza, en primer término, el derecho constitucional previsto en el art. 43 CE «a la protección de la salud mediante un sistema sanitario público de carácter universal» tal y como se recoge en el art. 22.1 del Estatuto de Autonomía (en adelante, EAA); y, en segundo lugar, proyecta esta garantía a través de la atribución de su «competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como, en el marco del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, la ordenación farmacéutica» (art.55.1 EAA). Sin embargo, el precepto estatutario añade un ámbito diferente en esta competencia, relativo a la «investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia»⁴. En consecuencia, y en lo que interesa a este Trabajo, las competencias autonómicas en materia de salud tienen en Andalucía, un ámbito cualificado de desarrollo cual es la investigación con fines terapéuticos, en la medida en que ello constituye una línea de desarrollo del Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma⁵, que ha de asumir, así, el fin específico de mejora de la salud y la calidad de la vida de las personas⁶

³ El precepto también otorga al Estado la competencia exclusiva sobre la Sanidad Exterior y legislación sobre productos farmacéuticos. En contraposición, el art. 55.2 Estatuto de Autonomía de Andalucía (aprobado por la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo) reconoce la competencia de la Comunidad Autónoma en esta materia en los términos siguientes: «Corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, la ordenación y la ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos, incluyendo la salud laboral, la sanidad animal con efecto sobre la salud humana, la sanidad alimentaria, la sanidad ambiental y la vigilancia epidemiológica, el régimen estatutario y la formación del personal que presta servicios en el sistema sanitario público, así como la formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria». Además, «corresponde a Andalucía la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos», ex art. 55.3 EAA.

⁴ El anterior art. 13.21 del Estatuto para Andalucía sólo recogía la competencia genérica en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio del art. 149.1.16ª CE; por su parte, el art. 13.29 disponía que la Comunidad Autónoma tenía competencia exclusiva en investigación y sus instituciones, sin perjuicio, igualmente, de lo dispuesto en el art. 149.1.15ª.

⁵ Téngase en cuenta que el art. 22.2.f) EAA reconoce el derecho al «consejo genético y la medicina predictiva» de los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud, lo que supone admitir una determinada dirección de investigación en el desarrollo de este sistema. Sobre el significado de este derecho en relación con el impulso de la investigación, véase J.I. LÓPEZ GONZÁLEZ, «La sanidad y el derecho a la protección de la salud en el Estatuto de Autonomía para Andalucía»,...*op.cit.* p.63.

⁶ *Ibidem*, p.35.

La investigación científica en el ámbito de la salud, o investigación biomédica, si acogemos la terminología de las normas más recientes⁷, ocupa, pues, un lugar específico entre las competencias autonómicas en materia de salud que, sin embargo, deberá adecuarse a las previsiones constitucionales sobre la investigación, teniendo en cuenta que la intervención de la Administración autonómica ha de tener lugar en el marco del art. 44.2 CE, en cuya virtud «los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general». Por tanto, debe señalarse que, cualquiera que sean los instrumentos de promoción que se planteen en la Comunidad Autónoma, la investigación biomédica habrá de orientarse al interés público, considerado de forma objetiva⁸, y, de acuerdo con la competencia exclusiva del Estado sobre fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Desde esta perspectiva, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, incluye un Título dedicado a la Docencia y la Investigación, en el que viene a establecer *grosso modo* el régimen de colaboración y conciertos entre profesionales sanitarios e Instituciones de Docencia, con especial protagonismo de las Universidades⁹.

Junto a ello, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud¹⁰, dedica el Capítulo IV a la investigación en materia de salud¹¹, estableciendo una regulación mínima desde la perspectiva del Estado, ya que el art. 44 de la norma, establece las funciones de garantía y fomento de la investigación que han de corresponderle al Estado, y el art. 45 establece el procedimiento para que la iniciativa sectorial de investigación en salud tenga cabida en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación tecnológica, de acuerdo con lo apuntado sobre el art. 149.1.15ª CE¹².

A nuestro juicio, las previsiones legales expuestas no permiten reconocer una ordenación de la investigación en materia de salud de carácter general e integral, lo que plantea la necesidad

⁷ En particular, la denominación de la propia Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación Biomédica, aunque la norma no proceda definir exactamente en qué consiste la misma.

⁸ Se trata de una puntualización que cobra especial sentido cuando la investigación se lleva a cabo con seres humanos, en la medida en que el interés público se convierte en rasero de legitimación de dicha actividad investigadora, sin perjuicio de los beneficios individuales que puedan lograrse para la persona que forma parte de la investigación concreta, en tanto que objeto de la misma. Al respecto, véase J. SÁNCHEZ CARO «Consentimiento informado y salud», en AA.VV., *Salud Pública y Derecho Administrativo*, Cuadernos de Derecho Judicial, V/2004, p.166.

⁹ Son sólo dos artículos los que integran este Título, 104 y 105, dándonos una idea de lo limitado de esta regulación de carácter general.

¹⁰ BOE núm. 128, de 29 de mayo.

¹¹ El Capítulo dedica, así, la Sección 1 a la *Investigación en Salud*, y la Sección 2 al *Instituto de Salud Carlos III*.

¹² Sobre el significado de este tipo de planes, véase C. FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, «La intervención de la Administración en la Educación, la Ciencia y la Investigación», en E. LINDE PANIAGUA, (Coor.), *Parte Especial del Derecho Administrativo*, Ed. Colex, 2007, p. 631.

de acudir a las leyes especiales aprobadas con este objeto en el nivel del Estado para conocer las líneas de la legislación básica que han de estar presentes en la investigación sobre salud¹³, aunando los dos títulos competenciales considerados.

En este contexto, la Comunidad Autónoma andaluza viene a reproducir el modelo estatal señalado, en el sentido de que la investigación en salud es objeto de regulación en leyes de carácter general ordenadoras de este sector, pero precisa una regulación específica en atención a los diversos ámbitos sectoriales en los que vaya a llevarse a cabo dicha actividad investigadora. Así, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía¹⁴ dedica el Título VIII a la «Docencia e Investigación sanitarias», contemplando un mínimo de referencias a la investigación en los términos siguientes:

En primer lugar, se establece un mandato genérico de fomento por parte de las Administraciones Públicas de las actividades de investigación sanitaria, en el marco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, y «como elemento fundamental para su progreso», de forma que es claro el interés general y objetivo de esta investigación, con una clara orientación de progreso del modelo sanitario territorial (art. 78.4 Ley 2/1998¹⁵).

En segundo término, la Consejería competente en materia de Salud, sin perjuicio de las competencias de otros órganos de la Administración de la Junta de Andalucía¹⁶, asume diferentes funciones en relación con la investigación que dan carta de naturaleza a la obligación legal de fomento de esta investigación. Así, la Consejería participa «en la definición de las políticas de investigación y en el establecimiento de las prioridades con respecto a la investigación en materia de salud», interviene en la elaboración de los programas de investigación y de asignación de recursos en materia de investigación y ha de «fomentar la investigación en relación a los problemas y necesidades de salud

¹³ A modo de ejemplo, piénsese en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción Humana asistida (BOE núm. 126, de 27 de mayo); y Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE núm. 159, de 4 de julio).

¹⁴ BOJA núm. 74, de 4 de julio.

¹⁵ Téngase en cuenta que el artículo es el único que integra el Capítulo I del Título VII de la Ley, dedicado a los principios generales.

¹⁶ El Decreto 208/2015, de 14 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Servicio Andaluz de Salud (BOJA núm. 136, de 15 de julio) crea la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e innovación en Salud, así como la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, ex art. 2. La Secretaría en cuestión está adscrita a la Viceconsejería de Salud, asumiendo, entre otras funciones, «el impulso, desarrollo y coordinación de la política de investigación, desarrollo e innovación de la Consejería de Salud, así como la política de gestión del conocimiento» (art. 6.1.a). Por su parte, la Dirección General desempeña funciones de carácter ejecutivo, como «la autorización de los proyectos de investigación biomédica de conformidad con la normativa vigente» (art. 10.b)).

de la población de Andalucía¹⁷» (art. 79.1.a), b) y c), respectivamente), con el límite del pleno respecto a los derechos de los usuarios¹⁸, tal y como dispone el art. 79.2 de la Ley 2/1998.

Finalmente, la investigación en salud que se desenvuelve en el Sistema Sanitario Público de Andalucía dispone de una herramienta fundamental consistente en la coordinación con las Universidades, especialmente mediante la firma de los oportunos conciertos, a fin de establecer programas de investigación¹⁹. Desde esta perspectiva, ha de destacarse que las Universidades formarían parte del llamado Sistema Andaluz del Conocimiento, definido por el art. 2.b) Ley 16/2007, de 3 de diciembre, de la Ciencia y el Conocimiento de la Comunidad Autónoma, como «el conjunto de recursos y estructuras públicas y privadas que interactúan para promover la generación, desarrollo y aprovechamiento compartido del conocimiento»²⁰. Las Universidades constituirán, así, una pieza clave de esta investigación finalista a la que ya se ha aludido²¹, teniendo proyección directa en la docencia en este sector, tal y como se refleja en el art. 79.1.d), al atribuir a la Consejería la función de «llevar a cabo o coordinar, si procede, programas de investigación y estudios en ciencias de la salud». A mi juicio, se trata de una concepción integradora de las políticas que la Junta de Andalucía puede desarrollar en materia de salud, en el sentido de que investigación y docencia son elementos estructurales del Sistema Sanitario Público Andaluz (en adelante, SSPA)²².

¹⁷ Téngase en cuenta la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía (BOJA núm. 255, de 31 de diciembre), cuyo art. 94.1 dispone que la «Administración sanitaria pública de Andalucía promoverá la investigación científica en materia de salud pública como instrumento para la mejora y protección de la salud de la población, conforme a las prioridades marcadas por el Plan Andaluz de Salud y teniendo en cuenta las recomendaciones de los diversos planes y políticas relacionados con la investigación en Andalucía, en los ámbitos nacional y europeo».

¹⁸ El art. 9 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, de Ciencia y Conocimiento de Andalucía (BOJA núm. 250, de 21 diciembre) exige que las actividades de investigación se realicen de acuerdo a los principios éticos y de responsabilidad social, previendo la creación, con carácter general y sin perjuicio de las especialidades, de un Comité de Ética, adscrito a la Consejería competente en materia de I+D+i. En el caso de la investigación biomédica este tipo de solución organizativa de carácter consultivo constituye una pieza clave de la ordenación del sector que nos ocupa. A ello nos referiremos en el siguiente epígrafe de este Trabajo.

¹⁹ Art. 78.3 en relación con el art. 79.2 Ley 2/1998.

²⁰ El IV Plan Andaluz de Salud dispone, en el objetivo 6.3.1, que el Sistema Sanitario Público de Andalucía «potenciará su papel como agente clave en la generación del conocimiento, en el desarrollo tecnológico y en la innovación en el ámbito de la salud» (accesible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/cs salud/galerias/documentos/c_1_c_6_planes_estrategias/plan_estrategico_investigacion_desarrollo_innovacion/lmasl_2014/03_analisis.pdf, p. 24, visitada el 8 de febrero de 2016).

²¹ Al respecto, véase M. CUETO PÉREZ, *Régimen Jurídico de la investigación científica: la labor investigadora en la Universidad*, Ed. Cedecs, Barcelona, 2002, *in totum*.

²² En este sentido, con carácter previo, el art. 78.2 de la norma analizada conecta, en cierta medida, investigación y docencia, en tanto en cuanto impone al Gobierno de la Junta de Andalucía la obligación de velar para que la formación de los profesionales de salud «consiga una mejor adecuación a las necesidades del Sistema

Por otro lado, el fomento y promoción de la investigación se concreta en la actividad de programación en materia de investigación, en el marco de los Planes Andaluces de Salud.

En el momento de escribir estas líneas se encuentra vigente el IV Plan, en cuya virtud se ha aprobado la Estrategia I+i 2014-2018 de Investigación e Innovación en Salud de Andalucía²³. Entre las líneas estratégicas previstas destaca la obtención de resultados, transferencia y aplicabilidad asistencial y tecnológica de los conocimientos resultantes, junto a la excelencia científica (línea 1); o «la resolución de problemas de salud de la población», de acuerdo con los Planes de Salud de Andalucía, y en conexión con otras estrategias sectoriales de alcance nacional o europeo²⁴ (línea 2). Por otra parte, la investigación en salud en la Comunidad Autónoma debe constituir una pieza fundamental del Sistema Sanitario Público de Andalucía, con especial proyección o relación con la docencia, tal y como antes se ha señalado²⁵. Con ello, es claro que se consolida «un sistema estable de investigación» dentro del aludido Sistema Sanitario (línea 8).

Por otro lado, la Estrategia concreta parte de sus objetivos, limitando el carácter programático de los mismos, mediante la inclusión y descripción de Programas Singulares de investigación, en los que se espera, como señala el documento analizado, «un producto definido», de forma que disponen de una organización específica y una dirección ejecutiva propia. Desde esta perspectiva, deben destacarse los Programas de Innovación en Salud²⁶, Investigación Clínica, e Iniciativa Andaluza de Terapias Avanzadas (esto es, terapia celular y medicina regenerativa; genética clínica y medicina genómica y nanomedicina); así como la previsión de Proyectos Específicos, relativos a la *Historia*

Sanitario Público de Andalucía», lo cual debe incluir, como ya ha quedado expuesto, el impulso de la investigación biomédica.

²³ http://www.juntadeandalucia.es/salud/channels/temas/temas_es/P_5_INVESTIGACION_DESARROLLO_INNOVACION/P_1_PLAN ESTRATEGICO_INVESTIGACION/

²⁴ No debe olvidarse la importancia creciente del llamado Horizonte 2020, y el peso de la investigación orientada hacia los retos de la Sociedad. En este sentido, son tres las acciones específicas o ejes comunes que establece la Estrategia andaluza, a fin de converger con las políticas públicas europeas y nacionales, a saber: a) Impulsar un modelo de ciencia excelente, a través del fomento y apoyo de los investigadores e investigadoras, principalmente; b) Potenciar el liderazgo empresarial en I+D+i, con especial preocupación sobre los cambios administrativos y estructurales necesarios para hacer más ágiles y competitivos a los centros del Sistema Sanitario Público Andaluz; c) Realizar una investigación orientada a los aludidos retos, entre otros: igualdad, consolidación de la ética de la investigación, participación de los profesionales y ciudadanía en el diseño y desarrollo de políticas de investigación, y transparencia (pp.32 y ss).

²⁵ Específicamente, la línea 3 propone «consolidar la investigación como línea de actividad/producción del Sistema Sanitario Público de Andalucía, incluyéndola junto a la asistencia y docencia en todas las estrategias y procesos del Sistema» (p. 30 del documento).

²⁶ Véase pp. 37 y ss de la Estrategia.

*Digital de Salud como plataforma de investigación, y Centro de Investigación en Salud Pública*²⁷.

En definitiva, lo expuesto hasta este momento nos ofrece las líneas esenciales sobre las que la investigación en la Comunidad Autónoma de Andalucía puede desenvolverse, en tanto que elemento integrador y necesario para el desarrollo del SSPA. Con ello, se ha pretendido esbozar el marco general de esta actividad en el sector de la salud, a fin de poder analizar la ordenación concreta de la investigación

En este sentido, y con ello concluimos este epígrafe, la ausencia de una ordenación general de la investigación, de las vías de intervención de la Administración y de los límites de esta actividad, llevan, necesariamente, a la consideración detenida de la investigación regulada por normas especiales, que delimitan la investigación relativa a la salud de las población, en tanto en cuanto se trata de una actividad en la que el objeto y el sujeto de la investigación es el ser humano, lo que otorga unos perfiles específicos tanto a las fórmulas de control y supervisión de esta investigación como a su desarrollo. A ello dedicaremos los siguientes epígrafes.

II. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La regulación de la llamada investigación biomédica, en tanto que investigación científica (en contraposición a la investigación sanitaria o clínica en sentido estricto), presenta gran complejidad, derivada, en primer lugar, del hecho mismo de identificar qué investigación es la que se asocia a resultados de salud o se desenvuelve en dicho ámbito, teniendo en cuenta que no existe definición legal al respecto²⁸. Desde esta perspectiva, es la orientación finalista de dicha investigación y su potencial para mejorar la salud y el bienestar de las personas la que permite identificar un cierto ámbito de desarrollo en el que es necesaria la articulación de un marco jurídico²⁹.

²⁷ Este Centro ya estaba previsto en el art. 46 Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía, de acuerdo con el art. 33 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y del Conocimiento, como «organización donde se integran personas al servicio de la investigación y grupos de investigación, y que tiene como objeto primordial la investigación, el desarrollo y la innovación en materia de salud pública, bajo el principio de fomento de la calidad y la excelencia científica de los proyectos y actuaciones».

²⁸ Al respecto, véase J.R. SÁNCHEZ PATRÓN, «Los límites a la investigación genética en el marco jurídico-internacional y europeo», en F. SALCEDO BELTRÁN, (Coor.), *Investigación, genética y Derecho*, Tirant Monografías, Valencia, 2008, p. 241. Es interesante destacar que el autor diferencia esta investigación de prácticas médicas ya aceptadas, que pueden representar innovación en la materia, pero que no incorporan un elemento de progreso cualitativo característico de la investigación biomédica. En línea similar, F. FONSECA FERRANDIS, «Autorizaciones en materia de investigación biomédica», en L. PAREJO ALFONSO, (Dir.), *Autorizaciones y licencias, hoy: un análisis sectorial tras la Directiva de Servicios*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2013, pp. 531, 532.

²⁹ En este sentido, F. FONSECA FERRANDIS, *ibidem*, insiste en la indefinición de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en el sentido de que su ámbito de aplicación parece situarse de forma genérica

En este sentido, la investigación biomédica ha sido objeto de regulación en la Comunidad Autónoma en dos momentos diferentes, vinculados, asimismo, a la evolución de la investigación científica orientada a la lucha contra enfermedades crónicas y graves como Diabetes, Parkinson, Alzheimer, Corea de Huntington, o lesiones de médula espinal, y bajo el paraguas de normas estatales que también han abordado estas líneas de investigación³⁰. Desde esta perspectiva, dos son los hitos fundamentales de la regulación autonómica en esta materia que muestran la evolución en las técnicas y el objeto de la investigación biomédica desde una perspectiva estrictamente científica: en primer lugar, la aprobación de la Ley 7/2003, de 20 de octubre, que regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación *in vitro*³¹, una vez se reconoce el potencial de las células madres embrionarias en relación con la reproducción indefinida y originaria de distintos tipos de células especializadas (así lo señala la Exposición de Motivos de la norma). En segundo término, la Ley 1/2007, de 16 de marzo, de Investigación de Reprogramación Celular Terapéutica³², en cuya virtud es posible, y como novedad frente a la investigación con células madre, que «una célula adulta diferenciada retroceda en su etapa adulta hasta convertirse en una célula pluripotencial que puede, a su vez, evolucionar posteriormente a distintas células...». A ello deben sumarse las normas reglamentarias aprobadas en desarrollo de estas leyes y que serán objeto de análisis, así como la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del Consejo Genético, de protección de los

tanto en la investigación médica básica, como en la clínica, con excepción de los ensayos clínicos que disponen de régimen jurídico propio (p. 533)

³⁰ Específicamente, hay que hacer referencia a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE núm. 126, de 27 de mayo) y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE núm. 159, de 4 de julio). Así, se ha destacado por alguna autora la relevancia del marco jurídico creado por ambas normas, con el objetivo de dotar a esta materia de una cierta seguridad y estabilidad jurídica en relación con las conductas admisibles desde el punto de la investigación científica y cuáles no. En este sentido, piénsese en el art. 11.4 de la Ley 14/2006, que admite la donación de preembriones criopreservados, o el art. 12 en relación con la técnica del diagnóstico preimplantacional, y el art. 33.2 de la Ley 14/2007 respecto de la llamada «clonación terapéutica»: véase C. TOMÁS-VALIENTE LANUZA, «Los nuevos perfiles de licitud administrativa y penal de las técnicas genéticas (a propósito de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida y la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica)», en F. SALCEDO BELTRÁN, (Coor.), ...*op.cit.*, pp. 268 a 270. Asimismo, cfr. C. SAIZ GARCÍA, «La investigación biomédica con seres humanos: especial referencia a la responsabilidad administrativa derivada de la misma», en F. SALCEDO BELTRÁN, (Coor.),...*op.cit.*p. 156: la autora considera que la Ley 14/2007, de 3 de julio, crea el marco legal necesario para la investigación que no consiste en ensayos clínicos farmacológicos, sometidos al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, que ha sido recientemente derogado por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios clínicos (BOE núm. 307, de 24 de diciembre).

³¹ BOJA núm. 210, de 31 de octubre. La Ley fue objeto de recurso de inconstitucionalidad por el Presidente del Gobierno, el 16 de diciembre de 2003; sin embargo, el Auto 232/2004, de 7 de junio, del TC acuerda tener por desistido al Abogado del Estado en relación con el recurso presentado. En este sentido, téngase en cuenta el Dictamen del Consejo de Estado de 22 de enero de 2004 en relación con la posible invasión de competencias por parte de la Comunidad Autónoma. No obstante lo anterior, la Ley ha sido modificada por la Ley 4/2014, de 9 de diciembre (BOJA núm. 243, de 15 de diciembre).

³² BOJA núm. 63, de 29 de marzo. También modificada por la Ley 4/2014, de 9 de diciembre.

derechos de las personas que se someten a análisis genéticos y de los Bancos de ADN en Andalucía, complementaria de las anteriores en aspectos particulares.

Por otro lado, la complejidad de la regulación de esta investigación también deriva del resultado de la misma o, con mejor criterio, de qué se puede conseguir o hasta dónde se puede llegar con los avances científicos o de acuerdo con el conocimiento de la ciencia; a ello debe añadirse la especialidad del objeto mismo de estudio, que precisa realizarse en seres humanos. Desde la primera perspectiva, se trata de establecer determinados límites éticos y legales que impidan fenómenos que atenten contra los derechos y libertades de las personas³³: las normas que van a considerarse en este Trabajo hacen de la creación y existencia de órganos de asesoramiento a nivel ético, un elemento fundamental del modelo de ordenación que diseñan, junto a la exigencia de autorizaciones administrativas de los centros de investigación y/o de los proyectos, a fin de introducir la ponderación de bienes jurídicos en juego y asegurar la independencia y objetividad de la decisión administrativa³⁴.

La regulación, por tanto, de los Comités Éticos junto a los procedimientos autorizatorios son elementos comunes en las normas estatales y en las autonómicas citadas que abordan la investigación con células madres en un primer momento, y la llamada reprogramación celular, en un momento posterior, en el marco, más amplio, de la investigación biomédica. La exigencia de ambos requisitos se convierte, en este sentido, fundamental para asegurar un cierto equilibrio entre las necesidades y el interés general, y el particular de quien padece la enfermedad.

Por su parte, la investigación debe llevarse a cabo sobre seres humanos, y, en este sentido, el consentimiento de progenitores en el caso de los preembriones humanos, y del propio paciente en otro tipo de investigaciones constituyen un elemento legitimador imprescindible de la actividad investigadora que, sin embargo, precisa garantías para evitar situaciones de abuso o de menosprecio de la dignidad humana³⁵. Los requisitos formales que aseguran el pleno conocimiento del paciente o usuario que va a prestar su consentimiento informado operan como válvulas de seguridad de este elemento que, sin embargo,

³³ Sobre el anclaje constitucional de esta investigación y la garantía de integridad física y psíquica de las personas, véase L. JIMENA QUESADA, «Perfiles constitucionales de la investigación biomédica», en F. SALCEDO BELTRÁN, (Coor.),...*op.cit.* pp. 38 y 39. El autor pone el acento en el art. 3 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE (2000/C 364/01), que, tras reconocer el derecho a la aludida integridad de la persona, especifica los límites y garantías que deben existir en el ámbito de la medicina y la biología, destacando la exigencia de consentimiento libre e informado, de acuerdo con la oportuna regulación legal (art. 3.2.a)) y la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos (letra d)). En este sentido, el autor insiste en que el fin de estas normas es la protección de la persona frente a los avances científicos y la salvaguarda de la dignidad humana.

³⁴ Véase J., SÁNCHEZ CARO, «Consentimiento informado y salud»,...*op.cit.* p. 166.

³⁵ En este sentido, el consentimiento informado se ha conceptualizado como la manifestación jurídica del principio de autonomía del paciente, que, sin embargo, no es absoluto ni desde la perspectiva de los intereses generales, ni la individual, en la medida en que no puede ponerse en riesgo la dignidad de la persona: al respecto, véase J., SÁNCHEZ CARO, «Consentimiento informado y salud», ...*op.cit.* pp. 158, 163.

no debe percibirse de forma aislada, sino como parte de un sistema integrado con las garantías éticas ya referidas y el sistema de autorizaciones que va a exponerse³⁶. En este sentido, es claro el protagonismo de la Administración autonómica en la articulación de la investigación biomédica, con competencias no sólo en el desarrollo normativo de las bases, sino, también, en la ejecución de la misma a través del SSPA.

En definitiva, la ordenación de la investigación biomédica se justifica, en primer término, por la necesidad de crear un marco capaz de generar progreso para la sociedad en forma de nuevos tratamientos o soluciones a enfermedades concretas, y, en segundo término, por el hecho de que los fines científicos y terapéuticos no son ilimitados, precisándose el establecimiento de garantías y límites. Se insiste, así, en el hecho de que la investigación en salud, como actividad intelectual³⁷, es libre, pero no constituye un poder absoluto; antes al contrario, las normas deberán atender al investigador y su autonomía y aceptabilidad, a la ejecución del proyecto investigador concreto y a los resultados que se obtengan, que han de encontrar el equilibrio entre las necesidades de difusión y conocimiento y la protección de los intereses de los pacientes³⁸.

1. Investigación con preembriones humanos

La Ley 7/2003, de 20 de octubre, que regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación *in vitro* encabeza el primer bloque de normas andaluzas que han procedido a la regulación de la investigación en salud de carácter sectorial. Desde esta perspectiva, la Ley se aprueba en el marco de la Ley estatal 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida³⁹, en un intento de esclarecer el debate social y científico existente en relación con la utilización de preembriones sobrantes de los procesos de reproducción humana asistida, en el sentido de reconocer la valía de los mismos como fuente de células madres preembrionarias⁴⁰.

³⁶ *Ibidem*, nota al pie 32, p. 165.

³⁷ Tal y como dispone el art. 20.1.b) CE.

³⁸ Hacemos nuestras las consideraciones de J.R. SÁNCHEZ PATRÓN, «Los límites a la investigación genética en el marco jurídico-internacional y europeo»...*op.cit.* p. 243. En línea similar, L. JIMENA QUESADA, «Perfiles constitucionales de la investigación biomédica»...*op.cit.*p. 61, con especial consideración del Protocolo Adicional al Convenio sobre Derecho Humanos y Biomedicina (firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997) relativo a la investigación biomédica, de 30 de junio de 2004.

³⁹ BOE núm. 282, de 24 de noviembre. La Ley 35/1988 permitía la posibilidad de críoconservación de los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro*, en tanto que no habían sido transferidos al útero, por un plazo máximo de 5 años, sin especificar el destino de estos preembrione (así se señala en la Exposición de Motivos de la Ley autonómica que analizamos). En este contexto, se planteaba la necesidad de utilizar los preembriones con fines de investigación, en primer término, y de forma terapéutica, en segundo lugar.

⁴⁰ Sobre los requisitos temporales y límites en la investigación con preembriones humanos sobrantes en la Ley 35/1988, véase G. ORTEGA REINOSO, «Biotecnología y derechos de la persona. El destino de los preembriones sobrantes», en *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, núm. 15/2015, pp. 3, 4.

En este sentido, la norma andaluza debe ser compatible con la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción Humana asistida, cuyo capítulo IV se refiere a la investigación con gametos y preembriones humanos⁴¹, dictado al amparo del art. 149.1.15ª CE⁴². Junto a ello, la Ley 7/2003, de 20 de octubre, ha sido objeto de modificación por la Ley 4/2014, de 9 de diciembre, que ha procedido a la sustitución del Comité de Investigación con Preembriones Humanos y del Comité de Investigación de Reprogramación Celular (previsto en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, que regula la investigación en reprogramación celular) por un único órgano de evaluación de proyectos, esto es, el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, de acuerdo con el artículo 37.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación Biomédica⁴³.

A) Objeto de la intervención administrativa. Delimitación

Tal y como señala la Exposición de motivos de la Ley 7/2003, el objeto de la regulación es permitir o establecer las condiciones legales para llevar a cabo la investigación con preembriones humanos sobrantes, que cumplan determinados requisitos de «viabilidad», si se me permite la expresión.

El art. 1 de la norma dispone, así, que su finalidad es «regular la investigación, con fines de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, utilizando los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro*, que, a los efectos previstos en el art. 15.3.a) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regula las técnicas de Reproducción Asistida Humana, se considerarán no viables por haber transcurrido más de 5 años desde su crioconservación». Del precepto reproducido deben destacarse los siguientes aspectos:

En primer término, y en línea con la aludida libertad en la investigación, la norma no introduce más sesgo en la orientación de esta actividad que la derivada de los fines mismos de la investigación, esto es, la mejora de la salud y calidad de vida de las personas. Cualquier otra finalidad, impediría la consideración misma de la investigación, por las razones ya expuestas relativas al equilibrio con los derechos de las personas. Por tanto, la investigación con preembriones debe estar al servicio del interés general, para poder permitir la puesta en marcha de proyectos de investigación concretos.

⁴¹ Téngase en cuenta el 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).

⁴² Disposición adicional primera Ley 14/2006, de 26 de mayo.

⁴³ Sobre el carácter fragmentario de la ordenación de la investigación biomédica con preembriones humanos, resultando muy compleja la integración de las Leyes 14/2006, de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, y 14/2007, sobre Investigación Biomédica, por todos, véase F., FONSECA FERRANDIS, «Autorizaciones en materia de investigación biomédica», ... *op.cit.* pp. 573 a 575.

En segundo término, el objeto o material de investigación es el que constituyen los preembriones que cumplen los requisitos establecidos por la legislación estatal, de manera que la Comunidad Autónoma sólo regula el desarrollo mismo de la investigación o las condiciones que han de requerir los proyectos, a partir del cumplimiento de los requisitos previstos en la legislación de reproducción asistida. En este sentido, el mencionado artículo de la Ley 35/1988, exigía que se tratara de preembriones no viables⁴⁴. La vigente Ley 14/2006 exige, con mayor precisión, «que el preembrión no se haya desarrollado *in vitro* más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito⁴⁵, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado»(art. 15.1.b)⁴⁶, y siempre y cuando se trate de preembriones sobrantes procedentes de las técnicas de reproducción asistida⁴⁷.

En último lugar, la investigación con preembriones no está previamente delimitada hacia una orientación concreta, como ya se ha señalado, pero los proyectos de investigación si deben orientarse a fines específicos previstos tanto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida, como en la Ley 7/2003, de la Comunidad Autónoma. Así, esta investigación podrá consistir en el desarrollo y aplicación de técnicas

⁴⁴ El art. 15.3 Ley 35/1988 exigía los siguientes requisitos cumulativos para autorizar «la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos»: a) Si se trata de preembriones no viables; b) Si se demuestra científicamente que no puede realizarse en el modelo animal; c) Si se realiza en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias y científicas competentes o, en su caso, por delegación, por la Comisión Nacional multidisciplinar; d) Si se realiza en los plazos autorizados.

⁴⁵ Desaparece, pues, la diferencia entre preembriones viables y no viables a partir de la Ley 14/2006. De hecho, la propia Ley delimita el concepto de estos preembriones susceptibles de utilización en la investigación, definiéndolos como «el embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde» (art. 1.2). Sobre el carácter vanguardista de esta Ley, en línea con otros países como Reino Unido, véase C., TOMÁS-VALIENTE LANUZA, «Los nuevos perfiles de licitud administrativa y penal de las técnicas genéticas (a propósito de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida y la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica»...*op.cit.*p. 268.

⁴⁶ Debe advertirse que el art. 15 diferencia entre la investigación orientada al desarrollo y aplicación de nuevas técnicas de reproducción asistida y la investigación relativa a la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias. Desde esta perspectiva, el precepto no sólo establece el requisito de la «viabilidad» de los preembriones, sino, también, el resto de requisitos de carácter administrativo que aseguran la objetividad y necesidad de la investigación, a saber: el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, «previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación» (apartado 1.a); la autorización del centro en los casos de investigación sobre técnicas reproductivas, y solvencia del equipo investigador (letra c)); informe previo favorable de los órganos de asesoramiento competentes en cada tipo de investigación (letra d)); y la especificación de las relaciones entre el centro de investigación y el equipo investigador, así como de las garantías de confidencialidad sobre los datos de los progenitores, gratuidad y ausencia de ánimo de lucro (letra e)).

⁴⁷ Téngase en cuenta que el Anexo de la Ley 14/2006 enumera como técnicas de reproducción asistida las siguientes: Inseminación artificial; fecundación *in vitro* e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones; y transferencia intratubática de gametos. Por tanto, la fuente de procedencia de estos preembriones podrá ser diferente de la fecundación *in vitro*. Sin embargo, ésta es la técnica contemplada en la Ley autonómica 7/2003, de acuerdo con los arts. 1, 2.1 y 3.1. Es evidente que nada impide considerar una procedencia diferente de los preembriones, puesto que ello se acogería, en todo caso, a las previsiones de la Ley estatal.

de reproducción asistida (art. 15.1.c) Ley 14/2006) y en la investigación relativa a la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias (ex art.15.1.d) Ley 14/2006 en relación con el art. 2 de la Ley 7/2003, en el que se enumera la temática de los proyectos de investigación que precisan del informe preceptivo del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejante⁴⁸). Y a ello se añade que queda prohibida expresamente «la clonación de seres humanos con fines reproductivos» (art. 15.3 Ley 14/2006⁴⁹).

Además, los proyectos de investigación deberán ser de interés científico relevante, así como carecer de ánimo lucrativo (art. 2.1 Ley /2003), puesto que se trata de una investigación al servicio del interés general, y ello sin perjuicio de las vías de transferencia de la investigación previstas en el Ordenamiento⁵⁰. En todo caso, la Administración autonómica goza de una amplia discrecionalidad para valorar el interés de cada proyecto, resultando fundamental el procedimiento y requisitos de autorización exigidos por la norma en orden a asegurar la conveniencia de cada proyecto de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida.

B) Donación de preembriones y consentimiento informado

La investigación con preembriones requiere, en primer lugar, la donación de los mismos por parte de los progenitores. Debe tratarse, en este sentido, de preembriones que procedan de los bancos de preembriones existentes en los centros de reproducción asistida, que serán puestos a disposición del Comité de Investigación con Preembriones Humanos por dichos centros, una vez transcurrido el plazo de cinco años de crioconservación (art.3.1. en relación con el art. 4.1 y 2 Ley 7/2003).

⁴⁸ Específicamente: «a) 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. b) La investigación con células troncales embrionarias humanas. c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación. d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales. e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante. g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario».

⁴⁹ En contraposición, el art. 33.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación Biomédica sí contempla la llamada «clonación terapéutica» a través de la transferencia nuclear, una vez que el art. 33.1 prohíbe la constitución de preembriones y embriones exclusivamente con fines de experimentación. Así, la letra del precepto dispone lo siguiente: «Se 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 esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear».

⁵⁰ Véase *infra* apartado 2.3 de este Capítulo.

La donación de los progenitores puede identificarse, así, como el punto de partida imprescindible para que se ponga en marcha la actividad investigadora; sin embargo, su efectiva realización dependerá del cumplimiento de los dos requisitos que acaban de señalarse, esto es, de la comunicación que efectúa el centro de reproducción, como responsable del banco de preembriones, y del transcurso del plazo ineludible de cinco años de críoconservación, puesto que sólo a partir de ese momento serán «disponibles».

Debe destacarse que la Ley andaluza utiliza el término «progenitores», queriendo garantizar que la donación provenga de la pareja, en todo caso. Sin embargo, la Ley 14/2006 ha incorporado un matiz que no puede obviarse, ante la posibilidad de que las mujeres no siempre se sometan a técnicas de reproducción asistida con la aquiescencia y participación de una pareja masculina. En este sentido, la donación de la Ley andaluza deberá adecuarse a la necesidad del consentimiento informado de la pareja progenitora o, en su caso, de la mujer que contempla el art. 15 de la norma Estatal, pues, de lo contrario, se estaría introduciendo una limitación de género difícilmente justificable en mi opinión⁵¹.

Por otro lado, la exigencia de la donación previa de los preembriones en los términos que acaban de señalarse, sin perjuicio de prestar expresamente su consentimiento a estos efectos, se excepciona en los casos de muerte de los progenitores o la imposibilidad de su localización (Disposición Transitoria Segunda Ley 7/2003). En estos casos, son los centros de reproducción asistida los que proceden a la cesión de los preembriones, siempre y cuando se hubiera superado el plazo de 5 años ya indicado, y previo informe de la autoridad sanitaria competente en relación con el fallecimiento o el cumplimiento del intento de localización de los progenitores. La Ley andaluza, al referirse a la circunstancia del fallecimiento exige que afecte a los dos progenitores, lo cual es cuestionable a la vista de la Ley de Reproducción Humana asistida de 2006.

Por otro lado, y como ya se ha apuntado, la donación de preembriones o su cesión requiere el consentimiento expreso de los progenitores (continuando con la terminología andaluza)⁵², que podrá ser revocable y modificable⁵³. Así lo dispone el art. 3.3 de la Ley

⁵¹ De hecho, el art. 6.1 de la Ley 14/2006 admite que la mujer sea usuaria o receptora de las técnicas de reproducción asistida, con independencia de su estado civil y orientación sexual.

⁵² La Orden de 20 de diciembre de 2004 aprueba el modelo de formulario para manifestar el consentimiento informado (BOJA núm. 6, de 11 de enero). El mismo se firma ante el facultativo responsable, en calidad de representante de la Unidad o Centro de Reproducción Asistida. Accesible en <http://www.juntadeandalucia.es/boja/2005/6/d6.pdf>.

⁵³ El art. 11.6 de la Ley 14/2006 establece, en este sentido, una regla general para la modificación del consentimiento en cualquier momento anterior a su aplicación. Junto a ello, prevé la renovación o modificación del consentimiento cada dos años, salvo hubiera resultado imposible obtener de la mujer o la pareja progenitora el consentimiento en dos renovaciones sucesivas. En tal caso, «si se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren críoconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidenciali-

7/2003, sin mayores precisiones en cuanto a la expresión de este consentimiento, aunque el mismo sólo puede otorgarse una vez se haya recibido la información pormenorizada exigida por la propia Ley en cuanto a los objetivos e implicaciones de la investigación. Esta es la previsión del art. 3.2 de la Ley autonómica que, sin embargo, no regula de forma explícita el contenido de la aludida información pormenorizada.

En este sentido, la Ley 14/2006 no difiere de la autonómica en lo que al contenido y carácter pormenorizado de la información que debe recibir la pareja de progenitores o la mujer, pero sí introduce ciertos límites que se orientan a impedir conflictos jurídicos posteriores. Así, en primer lugar, el consentimiento comporta, de forma automática, la renuncia «a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo»; y, en segundo término, tanto la información como el consentimiento «deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad» (art. 15.1.a)). Se presume, pues, que esta información se proporcionará por escrito, facilitando su comprensión, y, quizás, también debiera exponerse por escrito las posibilidades de revocación o modificación del consentimiento, y sus efectos, en su caso, en relación con la investigación. Nada dicen las normas examinadas de esta exigencia de información y su oportuno contenido.

No obstante lo anterior, cuando el proyecto de investigación vaya a desenvolverse en el propio centro de reproducción asistida, o en otro, (en cuyo caso se precisa también el consentimiento de los progenitores para su traslado), el art. 16.2 de la Ley 14/2006 dispone que la información previa a la prestación del consentimiento será pormenorizada y comprensible en relación con los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles.

El consentimiento, en definitiva, deberá ser libre y voluntario, de forma que se garantice que el paciente o usuario ha recibido la información adecuada que le posibilite llegar a la manifestación de voluntad que se requiere. Desde esta perspectiva, el art. 5 del Convenio de Oviedo (1997), relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina dispone que «una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona haya dado su libre e inequívoco consentimiento», lo que exige una información suficiente sobre la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de la actuación⁵⁴. Por tanto, el

dad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro». Sobre la regulación de la renovación del consentimiento y una cierta situación de desprotección de los progenitores de acuerdo con la Ley 14/2006, véase F., FONSECA FERRANDIS, «Autorizaciones en materia de investigación biomédica»...*op.cit.*pp. 579, 580.

⁵⁴ Al respecto, véase A. DOMÍNGUEZ LUELMO, *Derecho Sanitario y responsabilidad médica: Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, 2ª Edición, Ed. Lex Nova, Valladolid, 2007, pp. 178, 179.

consentimiento informado se convierte en requisito de validez de la investigación con preembriones, que, de otro modo, generaría las oportunas responsabilidades⁵⁵. Se trata de una clara manifestación del que se ha considerado por la doctrina como proceso de subjetivización del sistema sanitario público⁵⁶.

C) Procedimiento y Autorización de la investigación. La importancia de los límites de la actividad investigadora a través del control de órganos expertos

Tal y como se ha expuesto, obtenido el consentimiento informado de la pareja progenitora o la mujer para la donación de preembriones que cumplen los requisitos de las normas examinadas, procede solicitar la autorización para la investigación concreta que se pretende llevar a cabo. Desde esta perspectiva, el procedimiento que va a analizarse constituye una pieza clave en el objetivo de encontrar el equilibrio entre los intereses generales de la investigación en salud, y la protección de derechos individuales, especialmente relacionados con la dignidad humana. El procedimiento administrativo que ha de seguirse no es sencillo, ni desde la óptica del contenido de la decisión administrativa final de carácter autorizatorio, con un importante contenido de discrecionalidad⁵⁷, ni desde el punto de vista procedimental en sentido estricto, pues deben observarse determinados requisitos y trámites que son esenciales en la decisión final, interviniendo cuestiones tan *suis generis* como las derivadas de las exigencias éticas.

Teniendo en cuenta estos condicionantes previos, deben destacarse los siguientes aspectos:

a) Requisitos sobre el proyecto de investigación concreto y el equipo de investigación:

Ya se ha mencionado que el proyecto de investigación objeto de autorización debe ser de interés científico relevante y carecer de carácter lucrativo, siendo necesaria la preceptiva autorización del órgano competente en materia de investigación en salud, tal y como disponen los arts. 2.1 y 2.3 de la Ley 7/2003⁵⁸.

⁵⁵ En este sentido, el art. 26.1.c) 4ª Ley 14/2006 tipifica como infracción muy grave «La investigación con preembriones humanos con incumplimiento de los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en esta Ley», correspondiéndole una sanción de multa desde 10001€ hasta un millón de euros (art. 27.1).

⁵⁶ Véase *supra* nota al pie 2. En el mismo sentido, R. GALÁN VIOQUE, «Derechos de los ciudadanos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía», en J.Mª PÉREZ MONGUIÓ/ S. FERNÁNDEZ RAMOS, *El Derecho de Salud de Andalucía: el Sistema Sanitario Público...op.cit.p.* 301.

⁵⁷ A propósito del grado de discrecionalidad de estos procedimientos autorizatorios, véase F., FONSECA FERRELLANDIS, «Autorizaciones en materia de investigación biomédica»...*op.cit.pp.* 546, 547.

⁵⁸ Así se concreta en el art. 6.1 del Decreto 368/2015, de 4 de agosto, por el que se regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el registro de Proyectos de Investigación (BOJA núm. 152, de 6 de agosto). La previsión también es aplicable a la autorización de proyectos de investigación en reprogramación celular.

La norma andaluza no establece ninguna otra especificación, por lo que habrá que estar, necesariamente, a lo dispuesto por la Ley 14/2006, de 6 de mayo, de Técnicas de Reproducción Humana Asistida. En este sentido, de nuevo, hemos de considerar las previsiones del art. 15.1.c) *in fine*, al exigir que el equipo de investigación sea cualificado y actúe bajo el control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.

Por otro lado, si atendemos al contenido del informe preceptivo y favorable que ha de emitir el Comité Ético Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el proyecto debe ser objeto de evaluación en cuanto a la cualificación del investigador o investigadora principal y del equipo investigador, y en relación a su ejecutividad o factibilidad, en los términos del art. 6.3.c) Ley 7/2003⁵⁹.

En todo caso, la solicitud de autorización del proyecto deberá contener los extremos del art. 6.2 del Decreto 368/2015, de 4 de agosto, por el que se regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el registro de Proyectos de Investigación, destacando, a los efectos de este apartado, los siguientes:

- Identidad y cualificación profesional de todo el equipo de investigación, así como los *curricula* de todos sus miembros (letra a).
- El consentimiento informado debidamente cumplimentado y firmado, para el caso de que se precisen en el proyecto ovocitos y/o preembriones⁶⁰ (letra b).
- El documento de cesión por parte del organismo de origen, en el caso de proyectos de investigación que impliquen la utilización de material biológico procedente de otros países (letra d).
- El documento que indique las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o ausencia de estas, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o que conserven los ovocitos que vayan a ser incluidos en el proyecto (letra e).
- La documentación siguiente del proyecto de investigación (letra h):

⁵⁹ El art. 8 del Decreto 368/2015, de 4 de agosto, ya mencionado, precisa en su apartado 1 cada una de las cuestiones materiales que serán objeto de consideración en la evaluación de proyectos de investigación en orden a la emisión del correspondiente informe. Así, en relación con el proyecto en sí mismo considerado se atenderá a «la pertinencia y factibilidad», a las aportaciones y relevancia del proyecto, a la adecuación de los medios materiales y a la autorización de la dirección del centro en el que proceda la investigación (apartados a), c), e) y f)). En cuanto a los medios personales, se valorará la capacidad e idoneidad del equipo de investigación (letra d)). Finalmente, de forma general, se atenderá a la justificación de la necesidad de la obtención y utilización del material biológico, así como al cumplimiento de las obligaciones derivadas de la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre investigación biomédica, en orden a la obtención de células y tejido de origen embrionario humano y de otras células semejantes (respectivamente, letras b) y g)).

⁶⁰ El apartado b) el art. 6.2 especifica que «en aquellos proyectos cuya naturaleza impida disponer de los consentimientos informados en el momento de su remisión al Comité, o cuando no se disponga del material biológico necesario para la investigación en el momento de solicitar la autorización, la persona solicitante adjuntará compromiso de remisión de la documentación necesaria para que el Comité pueda emitir el informe correspondiente».

- 1.º Descripción del proyecto y de sus fases y plazos, que incluya información sobre el estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del mismo.
- 2.º Relevancia científica del proyecto, justificación, objetivos y especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.
- 3.º Descripción de los medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto; incluyendo declaración responsable sobre la idoneidad del centro para el desarrollo del proyecto.
- 4.º Documentación en la que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.
- 5.º Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.
- 6.º Aspectos éticos de la investigación.
- 7.º Descripción de las líneas celulares que se van a utilizar en el proyecto.

b) La necesidad de autorización previa del centro en el que va a desarrollarse la investigación

El art. 5 de la Ley 7/2003, de 20 de octubre, dispone que las investigaciones previstas en la misma se lleven a cabo en centro de investigación oportunamente autorizado por la autoridad sanitaria competente y sometido, en su caso, a los procedimientos de acreditación que se establezcan.

El art. 8.1.f) del Decreto 368/2015, de 4 de agosto, por el que se regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, exige que las solicitudes de autorización incluyan la autorización del centro donde se vaya a llevar a cabo la investigación y el cumplimiento de los requisitos legalmente establecidos. En este sentido, la norma más específica existente en nuestra Comunidad Autónoma es la Orden de 16 de julio de 2012, por la que se regula el procedimiento de autorización de los centros de investigación en reprogramación celular⁶¹, en aplicación de la Ley 1/2007, de 17 de marzo, de reprogramación celular.

Por tanto, no hay regulación de los centros de investigación cuya actividad consista en la investigación con preembriones. Parece que habrá estar a los requisitos y procedimientos de acreditación que se establezcan a instancias de la autoridad sanitaria⁶². En este sentido, ha de reconocerse una cierta situación de vacío normativo directamente relacionada

⁶¹ BOJA núm. 154, de 7 de agosto.

⁶² De hecho, el art. 10.b) del Decreto 208/2015, de 14 de julio, por el que se establece la estructura de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, atribuye la competencia para autorizar los proyectos de investigación biomédica a la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, sin señalar nada a propósito de los centros. No obstante, la existencia de la Orden de la Consejería de 16 de julio de 2012 plantea la conveniencia de que estos requisitos se establezcan por reglamento por aquella autoridad sanitaria competente al respecto.

con la derogación expresa del Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, por el que se regulaba la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el procedimiento de autorización de los proyectos y los centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro*: la Disposición Derogatoria Única del Decreto 368/2015, de 4 de agosto, que regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras Biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el registro de proyectos de investigación, deroga el Reglamento de 2003, sin dejar a salvo los arts. 12 a 14 que regulaban el procedimiento de autorización de estos centros⁶³; a ello se suma que la regulación no sectorial de la investigación tampoco establece una regulación general de la autorización de los centros, produciéndose una situación compleja en relación con la posibilidad de creación de nuevos centros de investigación⁶⁴.

c) El informe favorable del Comité Ético Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria

El art. 2.4 de la Ley 7/2003 es determinante en la obligatoriedad del informe del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria (en adelante Comité Andaluz de Ética de Investigación), al exigir con carácter previo a la autorización dicho informe que, además, habrá de ser favorable. Por tanto, es claro el carácter preceptivo y vinculante del mismo, lo que, en sentido contrario, comporta la imposibilidad de que el centro directivo competente para la autorización pueda otorgarla en ausencia de este informe o en caso de que el mismo sea desfavorable.

El Comité Andaluz de Ética de Investigación sustituye, por efecto de la Ley 4/2014, al Comité de Investigación con Preembriones Humanos⁶⁵, configurándose como órgano colegiado

⁶³ El art. 12.2 del Decreto derogado establecía los siguientes requisitos para que un Centro de investigación pudiera autorizarse, a saber: «a) Contar con personal con la formación y experiencia necesaria para realizar este tipo de investigaciones. b) Disponer de procedimientos de trabajo normalizados para la manipulación y procesado de las muestras biológicas. c) Contar con las instalaciones y los recursos materiales necesarios para la manipulación, el almacenamiento y la conservación de las líneas celulares. d) Mantener un registro para garantizar una trazabilidad adecuada de las líneas celulares, cuyo acceso deberá estar restringido a las personas autorizadas por el investigador principal, que deberán cumplir las exigencias de confidencialidad establecida en la normativa vigente».

⁶⁴ Al respecto, debe destacarse la insuficiencia de las previsiones de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andalucía de Ciencia, puesto que el art. 33 se limita a conceptualizar el centro de investigación en tanto que agente del conocimiento, previendo la posibilidad de que la Junta de Andalucía pueda contribuir a la constitución de determinadas estructuras de investigación.

⁶⁵ Es llamativo que la Disposición Adicional Segunda del Decreto 368/2015, de 4 de agosto, estableciera el mandato de constitución del Comité en el plazo de tres meses desde su entrada en vigor (esto es, a partir del 6 de agosto). En el momento de escribir estas líneas, la única información disponible en la web de la Consejería es la relativa al Comité de Investigación con Preembriones Humanos, cuyo régimen jurídico y procedimiento de autorización de proyectos y centros de investigación estaba regulado por el Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, ahora derogado: véase http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/contenidos/Informacion_General/p_5_p_2_

adscrito a la Consejería competente en materia de salud, y con la consideración de comité de ética de la investigación⁶⁶ con las características y funciones del art. 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación Biomédica⁶⁷. En este sentido, el Comité desempeña una función garantizadora desde la perspectiva científica, ética y legal en relación con los proyectos de investigación que se proponen sobre muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, además de contribuir a la actualización y difusión de conocimientos científicos y técnicos, tal y como plantea el art. 2.2 Decreto 368/2015. A mi juicio, es claro el peso que corresponde a la función garantista que acaba de referirse, intensificada en algunos aspectos, por expresa previsión normativa. Así, junto a las actividades de evaluación de los proyectos y de los equipos de investigación, el Comité puede emitir informes en el ámbito de la medicina regenerativa, a instancias de las autoridades sanitarias; ha de supervisar el cumplimiento de las condiciones de autorización y proponer, en su caso, la modificación o revocación de dicha autorización⁶⁸; velar por la confidencialidad ...⁶⁹. No se trata, pues, de un órgano de asesoramiento sin más, sino que cumple determinadas funciones de naturaleza

organizacion_de_la_investigacion/comites_etica_e_investigacion/comite_investigacion_preembriones?perfil=org, visitada 8 de febrero de 2016.

⁶⁶ Junto a ello, el art. 6.1 Ley 7/2003, de 20 de noviembre, establece que el Comité Andaluz de Ética de Investigación deberá considerarse órgano homólogo a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos creada por el art. 37 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación Biomédica, asumiendo las funciones del art. 38.

⁶⁷ Así los establecen los arts. 6.1 Ley 7/2003 y 2 del Decreto 368/2015. Por su parte, el art. 12.2 de la Ley 14/2007 atribuye a los Comités de Ética las siguientes funciones: «a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto. b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación. c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio. d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal. e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere. g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones. h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley».

⁶⁸ En este sentido, el art. 10 del Decreto 365/2015 atribuye al Comité Andaluz de Ética de Investigación importantes facultades de supervisión en relación con la entidad que obtiene la autorización para el desarrollo de proyectos de investigación, puesto que ha de informar y rendir cuenta en relación con los resultados de la investigación. Además, el art. 11.2 del Decreto atribuye al Comité la función de valorar las solicitudes de renovación, mediante la emisión del oportuno informe preceptivo y vinculante; y el art. 12.1 contempla que el Comité proponga la revocación de la autorización, en el caso de que éste considere que se ha producido una modificación de las condiciones del proyecto con vulneración de las exigencias científicas, éticas o locales. Es llamativo en este último caso, cómo el Reglamento no reconoce expresamente el carácter vinculante de la propuesta, y, sin embargo, esa es la solución prevista, en la medida en que, ante una propuesta de revocación argumentada por el Comité, el centro directivo que concedió la autorización emitirá la correspondiente revocación (art. 12.2).

⁶⁹ Respectivamente, art. 3.1. g), i), j) Decreto 368/2015.

ejecutiva⁷⁰ que, en cierta medida, están en la base de ciertas obligaciones de publicidad exigidas por el Decreto 368/2015 y, sobre todo, en las características y requisitos que han de reunir los miembros del Comité, a fin de garantizar su imparcialidad y objetividad.

En relación con la primera de las cuestiones apuntadas, el Comité «propondrá los criterios de orientación que estime oportunos para una mejor coordinación de los avances científicos, y, en particular de los proyectos de investigación que deben ser sometidos a evaluación». En este sentido, se impone la obligación de elaborar una memoria anual con los proyectos de investigación para los que se ha solicitado informe y el resultado del mismo (arts. 3.2 y 10.5 Decreto 368/2015), y esta información formará parte del Registro de Proyectos de Investigación previsto en el art. 13 del Decreto (apartado 3).

Respecto de la composición, la Ley 7/2003, de 20 de noviembre, establece los criterios generales que se han concretado por el Decreto 368/2015, para designar a los miembros del Comité por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud (art. 4.2 Decreto). Así, en primer lugar, se alude a la competencia profesional de los miembros del Comité, en el sentido de que debe tratarse de «personalidades de reconocido prestigio en, al menos, los campos de la Biomedicina, el Derecho y la Bioética» (art. 6.1). El art. 4.2 del Decreto precisa que la experiencia profesional debe estar relacionada, en el campo de la biomedicina, con la terapia celular y la medicina regenerativa, bioética, Derecho relacionado con temas biomédicos, «así como en otras disciplinas que se consideren de interés atendiendo a los fines y funciones de este órgano». No obstante, se prevé la posibilidad de que la persona titular de la Presidencia invite a las sesiones del Comité a personas expertas en los temas que vayan a tratarse, que podrán asistir con voz, pero sin voto, y con la obligación de guardar secreto en relación con las deliberaciones e informaciones que se proporcionen (art. 5.7).

En segundo lugar, los miembros del Comité deberán actuar con criterios de imparcialidad e independencia respecto de las autoridades que los propusieron o nombraron, así como en las votaciones en las que tengan un interés directo o indirecto (art. 6.1. Ley). Desde esta perspectiva, el nombramiento de los miembros del Comité es por un período renovable de 4 años, y la Secretaría del mismo ha de corresponder a funcionario de la Consejería perteneciente al Grupo A, que asistirá a las sesiones con voz pero sin voto (art. 4.2 y 3). A ello se añade que los miembros de Comité efectuarán declaración de actividades e intereses, debiendo someterse al régimen de abstención y recusación de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de Administración de la Junta de Andalucía⁷¹ (art. 5.5 Decreto⁷²).

⁷⁰ Esta era la valoración realizada por F., FONSECA FERRANDIS, en relación con las amplias funciones del Comité de Investigación con Preembriones Humanos: cfr. F., FONSECA FERRANDIS, «Autorizaciones en materia de investigación biomédica»...*op.cit.* p. 586.

⁷¹ BOJA núm. 215, de 31 de octubre.

⁷² En todo caso, el art. 6.3 del Decreto 368/2015 contempla como causa específica de abstención la circunstancia de que un miembro del Comité sea el investigador principal de un proyecto o persona integrante del mismo, o concurra interés directo o indirecto en el mismo.

En cuanto a su composición concreta y funcionamiento, el Comité estará integrado por una Presidencia, una Vicepresidencia y 10 Vocalías, ex art. 10 Decreto, con garantía de la representación equilibrada de hombres y mujeres (art. 4.4). El art. 5 del Decreto 368/2015, de 4 de agosto, precisa las reglas de convocatoria y celebración de sesiones del Comité, previendo el deber de guardar secreto de sus miembros y el hecho de que la pertenencia al mismo no comporta el derecho de percibir remuneración alguna, sin perjuicio del abono de las dietas correspondientes (art. 5.6 y 8, respectivamente).

La solicitud de informe al Comité para autorizar el concreto proyecto de investigación deberá hacerse por la autoridad competente para dicha autorización, en relación con cualquiera de las líneas de investigación previstas en el art. 6.2 de la Ley y reiteradas en el art. 7.1. del Decreto, en el plazo de 5 días hábiles desde la recepción de la autorización, o, en su caso, desde la subsanación o mejora, acompañada de la documentación que exige el art. 6.2 del Decreto examinado. Ex art. 7.3 del Decreto 368/2015, es posible que el Comité requiera documentación adicional para la emisión de su informe, en cuyo caso será el órgano competente para autorizar quien la pida al solicitante de dicha autorización.

En todo caso, el plazo de resolución del informe es de 3 meses a contar desde la solicitud acompañada de la documentación, siendo preceptivo y vinculante para la autorización. La norma no establece previsión alguna sobre el sentido del silencio en el caso de que el informe no se emita en plazo, pero parece que la naturaleza del informe, su grado de vinculatoriedad, y las implicaciones científicas, éticas y legales, legitiman una solución de silencio negativo, en todo caso, a modo de garantía, o, al menos, la previsión de que un informe emitido fuera de plazo antes del momento de la autorización deberá tenerse en cuenta. No obstante, y puesto que el Decreto contempla que el Comité habrá de reunirse siempre que existan solicitudes de proyectos, no resulta plausible tener que acudir a la solución de silencio administrativo, en el sentido de que la misma no deberá producirse en aplicación del art. 5.2 de la norma.

Por otro lado, durante el plazo de emisión del informe del Comité, es posible que el mismo deba acudir a la opinión de personas expertas, previéndose, al efecto, el plazo de un mes para emitir su evaluación desde que se le solicite. En estos casos, no se contempla la suspensión del plazo aplicable al Comité (art. 8.2). Sólo está expresamente prevista la suspensión de dicho plazo para el caso de que el solicitante de la autorización deba incorporar a la documentación el oportuno consentimiento informado. En tales supuestos el plazo de tres meses quedará en suspenso hasta el momento en que se presente dicha documentación (art. 8.5).

d) La Autorización del proyecto por parte de la autoridad sanitaria

Tal y como ha quedado expuesto, cada Proyecto de investigación con preembriones humanos requiere autorización exclusiva por parte del órgano competente en materia de salud,

que, en la actualidad, es la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, adscrita a la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud⁷³. La autorización precisará, con carácter mínimo, el número de preembriones que pueden utilizarse, investigador principal y plazo para el desarrollo del proyecto, en los términos del art. 2.4 en relación con el art. 3.4. Ley 7/2003, de 20 de octubre, además de contemplar el plazo de vigencia de la misma (art. 9.2 Decreto 368/2015).

La autorización del proyecto de investigación se dictará y notificará en el plazo de 6 meses a partir de la entrada de la solicitud en el registro del órgano competente para resolver, previéndose una solución de silencio positivo para el supuesto de que transcurra el plazo sin resolución expresa. En mi opinión, aunque la previsión del art. 9 del Decreto 368/2015, de 4 de agosto, se limita a incluir la regla general del silencio administrativo en procedimientos iniciados a instancia de parte con resultado favorable para el interesado, no es la solución más correcta, si atendemos a las implicaciones de todo tipo relacionadas con estos proyectos⁷⁴ y las características del procedimiento descrito, que no puede prescindir del informe del Comité. De hecho, podría plantearse la situación contradictoria de un informe negativo por parte del Comité Andaluz de Ética de Investigación, y una solución de silencio positivo por falta de resolución expresa del órgano autorizador, quedando en entredicho la funcionalidad del procedimiento expuesto en este Trabajo. A mi juicio, una elemental comprensión del principio jurídico de precaución, previsto en el art. 2.f) de la Ley 14/2007, de 3 de diciembre, justificaría perfectamente una solución de silencio negativo, teniendo en cuenta la ausencia de certeza científica⁷⁵ respecto de un proyecto que no ha sido expresamente autorizado y que puede tener efectos sobre la vida y la salud.

En este mismo sentido, contemplar una solución de silencio positivo resulta excesivo ante las posibilidades de resolución extemporánea que contempla el vigente art. 24.3 Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común, en la medida en que el silencio positivo petrifica la resolución expresa posterior en el sentido de

⁷³ Así lo dispone el art. 10.b) del Decreto 208/2015, de 14 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud.

⁷⁴ Piénsese, en este sentido, en la definición de «razón imperiosa de interés general» del art. 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (BOE núm. 283, de 24 de noviembre), incluyendo, entre otros motivos, la salud pública o la protección de los derechos, y en la posibilidad de que estas razones excepcionen el régimen general de silencio positivo del art. 5. Es cierto que la investigación con preembriones humanos no es un ámbito de actividad económica ni de servicios como lo entiende la referida Ley, pero no puede dejar de señalarse que las normas más recientes tienen en cuenta la sensibilidad o trascendencia de las actividades que hayan de autorizarse para delimitar el régimen autorizador y, en su caso, el silencio. Sin duda, la investigación con preembriones constituye un sector trascendente y sensible en el que, como ya ha quedado expuesto, debe garantizarse el equilibrio entre las necesidades del desarrollo de la investigación y la protección de la dignidad humana.

⁷⁵ Sobre el alcance de este principio, véase M. TALLACCHINI, «Principio de precaución y bioseguridad: aplicación a la salud humana», en C., ROMEO CASABONA (Ed.), *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Ed. Comares, Granada, 2004, pp. 87, 88 y 94.

dicho silencio, mientras que el silencio negativo permite las dos soluciones posibles, constituyendo una fórmula más adecuada ante un procedimiento como el analizado, con gran protagonismo de un órgano cualificado como el Comité Andaluz de Ética de Investigación, puesto que la resolución extemporánea podrá ser o no en el mismo sentido del silencio.

Junto a ello, las modificaciones de los proyectos de investigación previamente autorizados que se relacionen con los aspectos científicos y/o éticos, el equipo investigador o la utilización de nuevo material biológico requerirán nueva autorización, en virtud del art. 10.3 Decreto andaluz ya mencionado. *Censu contrario*, habrá que entender que otras modificaciones sólo precisarán comunicación respecto del órgano autorizador, teniendo en cuenta que el propio art. 10.2 exige de la entidad solicitante informe sobre cualesquiera modificación que se produzca respecto de las condiciones de autorización al Comité Andaluz de Ética de Investigación. En los supuestos en los que la modificación precisa nueva autorización, como ya hemos señalado, se pone en marcha el procedimiento examinado, contemplándose un plazo de 4 meses para esta nueva autorización por parte del Centro directivo (art. 10.3 *in fine*). Nada se dice, en este sentido, sobre el signo del silencio, debiendo entenderse aplicable la solución cuestionable de silencio positivo.

En la misma línea, el art. 11 del Decreto 368/2015 contempla el procedimiento de renovación de la autorización, como un procedimiento que debe iniciarse a instancia de parte antes de los 4 meses de finalización del plazo de la autorización. En este sentido, el solicitante debe reportar a la Administración en relación con los objetivos alcanzados, el estado en el que se encuentra el proyecto, memoria justificativa de la renovación y las condiciones en las que se va a desarrollar la continuación de proyecto. Como en el supuesto anterior, la Administración autonómica dispone de 4 meses para resolver y notificar desde que se presentara la solicitud de renovación, y de acuerdo con el informe del Comité.

Por último, cabe la revocación de las autorizaciones en el caso en que el órgano autorizador reciba la propuesta de revocación por parte del Comité, en el supuesto de que se hubiera producido la modificación de las condiciones de la autorización con vulneración de las exigencias científicas, éticas o legales. En tal sentido, ante una propuesta *argumentada*, como señala el art. 12.2 del Decreto, el centro directivo deberá emitir una resolución de revocación. Como ya se ha indicado, no se recoge el carácter vinculante de esta propuesta para el órgano administrativo que tiene la potestad de revocación en el aludido artículo 12.2 y, sin embargo, opera como si ese fuera su alcance. Habrá que entender que procede la revocación a la vista de la propuesta del Comité cuando se aporte una motivación más que suficiente que legitime la decisión del órgano administrativo, y ello sin perjuicio de que pueda ejercer de oficio dicha revocación si es este órgano el que conoce de la modificación y, por tanto, de las exigencias comentadas. De otra forma, se corre el riesgo de que la autorización sea un hecho puramente anecdótico y que la capacidad de decisión corresponda al Comité Andaluz de Ética de Investigación,

y no al órgano autorizador. En mi opinión, no es ese el modelo que se quiere diseñar en una investigación tan cualificada y especializada como la que estamos considerando, de forma que, pese al robustecimiento del Comité en el sentido que ya se ha apuntado, no puede obviarse el hecho de que el informe del Comité y la autorización de los proyectos de investigación se configuran como elementos de protección y equilibrio de los intereses en juego, conectados, pero independientes en última instancia, como consecuencia de la diferente naturaleza de las actuaciones que supone uno y otro, y la de sus órganos de procedencia.

Finalmente, el centro directivo competente en materia de investigación en salud será responsable del mantenimiento y llevanza del Registro de Proyectos de Investigación, y de la actualización de los datos recogidos (art. 13.1). La norma establece, además, un cierto carácter finalista para este Registro, que estará a disposición en todo momento del Banco Nacional de Líneas Celulares y del Registro Nacional de Proyectos de Investigación, así como del Biobanco del SSPA (art. 13.4). En el Registro deberá contenerse la información que detalla el Reglamento, aun con carácter de mínimo, a saber:

- a) Los datos identificativos del centro donde se realizará la investigación y del equipo investigador responsable de su ejecución. En los datos registrados referidos a personas se incluirá sistemáticamente la variable sexo.
- b) Los objetivos, los protocolos que se van a utilizar, el tipo de muestra biológica utilizada y los resultados esperables del proyecto.
- c) La certificación de la autorización para realizar la investigación, en la que se refleje el periodo de vigencia de la misma.
- d) Las modificaciones que se produzcan en las condiciones de autorización, hayan sido o no objeto de autorización nuevamente.
- e) La revocación de la autorización para realizar la investigación.

2. Un paso más: la investigación en reprogramación celular y la consolidación de la investigación biomédica

Una vez expuestas las claves de la investigación científica con preembriones humanos dirigida hacia fines curativos o terapéuticos, procede el examen de la Ley 1/2007, de 16 de marzo, de investigación en reprogramación celular terapéutica, como siguiente paso en la ordenación de la actividad investigadora en materia de salud en el marco del SSPA. Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que la aprobación de la norma se produce con carácter previo a la de la Ley estatal 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación Biomédica, de manera que buena parte de sus previsiones deberán examinarse a la luz de esta última.

Junto a ello, habrán de considerarse las normas reglamentarias que han desarrollado esta ley autonómica en aspectos parciales, así como otras leyes que, aun de forma parcial, regulan la investigación en salud en relación con determinados métodos de experimentación,

tal y como sucede con la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del Consejo Genético, de Protección de Derechos de las personas que se someten a análisis genéticos y de los bancos humanos en Andalucía. Desde esta última perspectiva, ha de insistirse en que estas normas no constituyen regulaciones aisladas, sino que forman parte de una ordenación integral desde la perspectiva del Derecho Autonómico, que, sin embargo, se ha de desenvolver en el marco del Derecho estatal.

A) *El ámbito de aplicación de la Ley 1/2007 y elementos configuradores de la regulación de la reprogramación celular*

El punto de partida de la Ley 1/2007, de 16 de marzo, se encuentra en el desarrollo de la Comunidad Autónoma en la investigación con células madre humanas, tanto las de origen adulto como las de origen embrionario. En este contexto, como se señala en la Exposición de motivos de la norma, se plantea una vía adicional de obtención de dichas células, consistente en la reprogramación celular, definida como «técnica mediante la cual se consigue que una célula adulta diferenciada retroceda en su etapa evolutiva hasta convertirse en una célula pluripotencial, que puede, a su vez, evolucionar posteriormente a distintos tipos celulares y potencialmente a tejidos e incluso órganos» (art. 2.c)). La investigación con células madre incrementa exponencialmente sus posibilidades en la medida en que la reprogramación añade las ventajas de «la identidad genética que puede observarse con el hipotético receptor»⁷⁶.

Sobre esta base, la Ley aborda la regulación de este tipo de investigaciones con el límite insalvable de su finalidad, en el sentido de que las posibilidades de reprogramación sólo son admisibles con fines exclusivamente terapéuticos, impidiendo su aplicación con fines reproductivos (art. 1). Queda excluida, por tanto, la posibilidad de la llamada clonación reproductiva, en línea con el Derecho Internacional aplicable y el Derecho Penal. El art. 4 de la Ley 1/2007 precisa en este sentido el alcance de la prohibición de la reprogramación celular para uso reproductivo, puesto que la misma no sólo se refiere a la prohibición de investigar mediante el uso de estas técnicas de reprogramación para originar preembriones con fines reproductivos, sino que, también, se prohíbe la investigación para cualesquiera otros fines distintos de los regulados en la norma⁷⁷.

⁷⁶ La norma contempla en este sentido como técnica principal la «transferencia nuclear», consistente en la transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado» (art. 2.e)). La técnica plantea expectativas en relación con el reemplazo de células o tejidos que hayan sido irreversiblemente dañados por una enfermedad regenerativa, «empleando para ello una célula de la propia persona enferma» (así lo señala la Exposición de Motivos de la Ley).

⁷⁷ Incluso tratándose de la investigación con fines terapéuticos, la Ley impone un límite fundamental a la investigación autorizada, consistente en la obligación de destruir «el preembrión somático» en el plazo máximo de catorce días desde la aplicación de la citada técnica (art. 3.3 en relación con la definición del art. 2.f)).

Los elementos estructurales de esta regulación, son, entonces, los siguientes:

- a) Donación previa de los óvulos y de las células somáticas y consentimiento informado

La realización de las investigaciones en materia de reprogramación celular exige la donación previa de óvulos y células somáticas⁷⁸ (art. 5.1). En este sentido, el donante debe reunir los requisitos objetivos de mayoría de edad y plena capacidad de obrar⁷⁹ o, en otro caso, precisará el consentimiento de sus representantes legales, y la norma establece ciertos límites en cuanto a la donación dirigidos a garantizar el anonimato del donante, la renuncia de cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que de forma directa o indirecta pudieran derivarse de las investigaciones, y la prohibición del carácter lucrativo o comercial de la donación⁸⁰.

La donación precisa que los donantes sean informados pormenorizadamente de los extremos previstos en el art. 6.1. En esta ocasión, la norma sí precisa los aspectos sobre los que debe procurarse información, recogiendo los siguientes extremos:

- a) Identidad del responsable de la investigación.
 b) Finalidad y beneficios esperados en la investigación.
 c) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación de la persona donante⁸¹.

⁷⁸ Definidas por el art. 2.a) como aquella «célula del cuerpo distinta al óvulo o al espermatozoide».

⁷⁹ La Disposición Transitoria Única de la Ley 1/2007 exige la consulta a las mujeres posibles donantes de óvulos crioconservados con anterioridad a la norma para que expresen su consentimiento a los efectos del art. 6.2. En otro caso, estos óvulos no podrán utilizarse en la investigación sobre reprogramación celular. No puede perderse de vista, en mi opinión, la trascendencia del principio de la libre autonomía de las personas que pueden participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella muestras biológicas que declara el art. 4.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, puesto que ello constituye una garantía de legitimidad de la investigación.

⁸⁰ Téngase en cuenta los apartados 4,6 y 5 del art. 4 de la Ley, respectivamente. Ha de indicarse que el art. 5.2. exige la confidencialidad y seguridad de los datos de identidad y de carácter personal, de acuerdo con la legislación existente en la materia. En este sentido, el art. 5.1. de la Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone esta garantía, en los términos de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. La Comunidad Autónoma de Andalucía ha aprobado la Orden de 15 de junio de 2015, en cuya virtud se crea, en el ámbito de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía» (BOJA núm. 52, de 23 de junio). Se trata de uno de los aspectos esenciales de esta investigación, y que, sin embargo, presenta grandes dificultades en cuanto al grado de protección exigible teniendo en cuenta la indeterminación del concepto mismo de datos relativos a la salud susceptibles de dicha protección. En este sentido, véase J. RUBÍ NAVARRETE, «El tratamiento de los datos de salud y la legislación sobre protección de datos», en AA.VV, *Salud Pública y Derecho Administrativo, ...op.cit.* p. 219, en relación con la realización de ensayos clínicos.

⁸¹ Esta es, a grandes rasgos, la orientación del art. 4.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación Biomédica, en cuya virtud la información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación.

- d) Derecho al acceso a los resultados relevantes para su salud, de acuerdo con los conocimientos científicos médicos.
- e) Derecho a la revocación del consentimiento en cualquier momento.
- f) Garantía de la confidencialidad de los datos.
- g) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

Sin duda, se trata de una previsión acertada teniendo en cuenta que el contenido de la información para prestar el consentimiento era una de las carencias del modelo expuesto en relación con la Ley 7/2003, de 20 de octubre, y la donación de preembriones humanos. De hecho, se reconoce expresamente que el consentimiento ha de prestarse por escrito y que el mismo es revocable y modificable en todo caso y se impone a las personas o entidades receptoras del consentimiento informado la obligación de poner a disposición las medidas que sean necesarias para hacer efectivo el derecho de revocación⁸².

b) Autorización y Registro de los Proyectos de Investigación

Como en el caso de la investigación con preembriones humanos, cada proyecto de investigación requiere una autorización expresa por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma en materia de investigación en salud. La autorización deberá, así, atender los fines previstos en la Ley en cuanto a la utilización de técnicas de reprogramación celular, y contener, al menos, la identidad del investigador principal y el resto de investigadores participantes, plazo de ejecución de la investigación y el número y procedencia de los óvulos y células somáticas a utilizar en el proyecto (art. 4.4).

El procedimiento de autorización es idéntico al que ya se ha considerado en el epígrafe anterior, puesto que la Ley 1/2007 exige, de nuevo, el informe previo y favorable del Comité Andaluz de Ética de Investigación, por lo que nos remitimos a todo lo expuesto, teniendo en cuenta que resulta de aplicación el Decreto 368/2015, de 4 de agosto, que regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, así como el procedimiento de autorización y registro de proyectos de investigación. De nuevo, el informe del Comité deberá garantizar la idoneidad científica del proyecto, y del equipo investigador, su pertinencia y posibilidad efectiva de ejecución⁸³.

No obstante lo anterior, el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía⁸⁴, completa

⁸² Téngase en cuenta el art. 4 Ley 14/2007, de 3 de julio, pues matiza algunos de los requisitos previstos en la norma autonómica.

⁸³ Al respecto, véase C., SAIZ GARCÍA, «La investigación biomédica con seres humanos: especial referencia a la responsabilidad administrativa derivada de la misma»,...*op.cit.* p. 16.

⁸⁴ BOJA núm. 251, de 27 de diciembre.

el modelo de asesoramiento e informe previsto en la Ley 1/2007, de 16 de marzo, en lo que respecta a las consideraciones éticas de los proyectos de investigación, en el marco más amplio de la Ley 14/2007, de 3 de julio⁸⁵. En este sentido, el Decreto procede a la regulación del Comité de Bioética de Andalucía⁸⁶; Comité Coordinador de Ética de la investigación Biomédica de Andalucía⁸⁷ y Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica⁸⁸ (art.1.1⁸⁹), como órganos colegiados que habrán de informar los proyectos de investigación biomédica en atención a su alcance territorial, previa acreditación al efecto⁹⁰. El art. 1.2.b) del Decreto dispone, así, que estos Comités actuarán en relación con las actividades de investigación que se lleven a cabo en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada, institutos de investigación sanitaria, agencias, entes instrumentales y centros de investigación participados directa o indirectamente por la Consejería competente en materia de salud, así como a cualquier investigación biomédica y en ciencias de la salud que implique la intervención en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano y que se efectúe en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía con independencia de la titularidad del centro o institución en que se lleve a cabo. La investigación que, sin embargo, se lleve a cabo con preembriones humanos o en materia de reprogramación celular precisará la intervención del Comité Andaluz de Ética de Investigación ya considerado, por vincularse a una investigación sectorial, si se me permite la expresión, respecto del concepto mayor de investigación biomédica⁹¹.

⁸⁵ Un estudio más detenido de la regulación estatal, en F., FONSECA FERRANDIS, «Autorizaciones en materia de investigación biomédica»,...*op.cit.* pp. 572, 573.

⁸⁶ Los arts. 4, 5 y 6 del Decreto 439/2010 establecen, respectivamente, las reglas de creación, objetivos y funciones de este Comité, su composición y su funcionamiento como órgano colegiado. En este sentido, destacaría su función de «informar, asistir y asesorar a las autoridades sanitarias sobre cuestiones de carácter ético relacionadas con la atención sanitaria o con la investigación en ciencias de la salud, desde una perspectiva tanto científica como técnica y organizativa» (art. 4.3.a)).

⁸⁷ Véanse los arts. 7, 8 y 9 del Decreto en relación con los aspectos señalados en la nota al pie anterior. Entre sus funciones, debe llamarse la atención sobre evaluación o, en su caso, remisión a los Comités de Ética de Investigación de los Centros, los proyectos y ensayos clínicos asignados, o la autorización, dentro del ámbito de sus competencias, de estudios observacionales prospectivos con medicamentos a realizar en la Comunidad Autónoma (letras b) y c) del art. 7.3 del Decreto).

⁸⁸ Véanse arts. 14 a 17 del Decreto. Son los órganos colegiados competentes para la valoración de proyectos de investigación y ensayos clínicos sobre seres humanos o su material biológico, así como los que se llevan a cabo mediante experimentación animal con potencial aplicación en la práctica clínica (art. 14.1).

⁸⁹ El Decreto también regula el funcionamiento y composición de los llamados Comités de Ética Asistencial de Centros sanitarios, sean de titularidad pública o privada.

⁹⁰ En relación con el Comité Coordinador la acreditación debe llevarse a cabo de acuerdo con el procedimiento previsto en el art. 18 del Decreto; y la acreditación de los Comités vinculados a los centros habrán de ajustarse a las previsiones del art. 20.

⁹¹ De hecho, ese es el sentido que tiene la exclusión del ámbito de aplicación del Decreto, los anteriores Comité de Investigación con Preembriones Humanos, Comisión Andaluza de Genética y Reproducción y Comité Andaluz de Investigación en Reprogramación Celular del art. 1.3.

Por otro lado, la autorización de cada proyecto de investigación requiere la vinculación de la misma a un centro de investigación de los que expresamente se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria competente y se sometan a los procedimientos de acreditación establecidos por la misma. El art. 7 de la Ley contempla esta previsión que ha de completarse con la Orden de 16 de julio de 2012, por la que se regula el procedimiento de autorización de los centros de investigación en reprogramación celular, ya mencionada⁹².

Finalmente, los Proyectos autorizados deben quedar inscritos en una base de datos con el contenido previsto en el art. 3.6 de la Ley 1/2007⁹³. Esta «publicidad registral» se completa con las obligaciones de difusión de los resultados de la investigación que la Ley impone a los investigadores, con el límite de las exigencias derivadas de la protección de datos personales y sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual o industrial que se deriven de la investigación en cuestión (art. 9.2). Por el contrario, si dicha investigación genera «hallazgos que afecten a las circunstancias individuales de cada participante», se deberán comunicar a los mismos, si así lo solicitan (art. 9.1). Una previsión de esta naturaleza refleja, en mi opinión, el aludido equilibrio que debe existir entre las exigencias del interés general, proyectadas sobre los resultados de la investigación con protección de los datos personales, y la autonomía del donante, en tanto que posible paciente o usuario del sistema, en cuya virtud ha de quedar a salvo la voluntad de no conocer sobre los resultados de la investigación⁹⁴.

⁹² Véase *supra* p. nota el pie 62. La Orden contempla un procedimiento de autorización que requiere el cumplimiento previo de determinados requisitos por el Centro en cuestión relativos a la disponibilidad de personal con formación y experiencia adecuados, así como de instalaciones y medios materiales; procedimientos de trabajo normalizados para la manipulación y procesos con muestras biológicas; y obligación de mantener «un registro para garantizar una trazabilidad adecuada de las líneas celulares», que deberá cumplir con los requisitos del art. 5 Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación Biomédica (art. 2.2 de la Orden). El órgano competente para autorizar el Centro es la Dirección General de Investigación adscrita a la Consejería competente en materia de salud, que dispone de un plazo máximo de resolución y notificación de 6 meses desde la entrada en registro de la solicitud, transcurrido el cual podrá entenderse estimada la resolución (art. 4.3). Reiteramos nuestras consideraciones en relación con el signo del silencio en una materia tan sensible como la investigación que nos ocupa.

⁹³ Específicamente: Los «datos relativos a las células empleadas, así como la información básica, el nombre y la categoría profesional de la persona investigadora principal, un resumen sobre el objetivo de la investigación, las condiciones a la que está sujeta la misma, el número de células utilizado, la fecha de concesión y el período de validez de la autorización y, en todo caso, la certificación de la fecha, método y responsable de la destrucción del preembrión somático antes de los catorce días».

⁹⁴ Como señala A., DOMÍNGUEZ LUELMO, *Derecho Sanitario y responsabilidad médica: Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre sobre derechos del paciente, información y documentación clínica...op.cit.* pp. 229, 230, el art. 10.2 del Convenio de Oviedo, relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina, reconoce a toda persona el derecho a obtener información sobre su salud, así como que «deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada, y esta parece ser el planteamiento asumido por el art. 4.1 Ley 41/2002; el autor pone el acento, entonces, en el matiz que introduce la Ley, es decir, que tiene que haber constancia escrita de esa voluntad de no ser informado, así como en el hecho de que no se trata de un derecho absoluto, en el sentido de que la renuncia puede no tener efectos si está en juego la salud de la persona, terceros o la colectividad, e, incluso por exigencias terapéuticas del caso, en los términos del art. 9 de la Ley citada (p. 230).

B) Análisis genéticos con fines de investigación biomédica

La investigación biomédica tiene en Andalucía una regulación parcial a partir de las previsiones de la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del Consejo Genético, de protección de derechos de las personas que se someten a análisis genéticos y de los bancos de ADN Humano, en lo que respecta al aspecto concreto de los análisis genéticos con fines de investigación biomédica a los que se refieren los arts. 18 a 28⁹⁵. Específicamente estos análisis deberán dirigirse a procurar la salud de las personas, mejorar su calidad de vida y prevenir la aparición de enfermedades (art. 19). Por tanto, cualquier otra finalidad cuestionaría la legalidad de los análisis, y, de hecho, constituye infracción muy grave la realización de dichos análisis con fines diferentes a los de la asistencia sanitaria e investigación biomédica⁹⁶.

Como en las normas examinadas anteriormente, los ejes de la regulación que ahora estamos considerando son: consentimiento informado para la realización de los análisis con fines de investigación biomédica; y autorización, previo informe favorable del órgano de asesoramiento competente en ética e investigación⁹⁷. En este sentido, y teniendo en cuenta todo lo expuesto hasta ahora, sólo vamos a exponer las especialidades introducidas por la Ley:

En primer término, en relación con el consentimiento informado, la Ley plantea dos cuestiones diferentes relacionadas con la necesidad de garantizar los derechos de quienes se someten a estos análisis y que, aunque se presentan en planos diferentes, se encuentran íntimamente relacionadas, a saber: Por un lado, la protección de las personas que se prestan a la realización de estos análisis, debiendo diferenciarse entre quienes tienen capacidad para expresar su consentimiento y quienes no. Por otro lado, el régimen de formalización del consentimiento, atendiendo a la información previa recibida y al hecho de que la investigación pueda llevarse a cabo sobre muestras obtenidas con otra finalidad.

Respecto de la protección de las personas, junto a la autorización previa del proyecto, la información necesaria y la expresión del consentimiento, la Ley introduce el elemento de

⁹⁵ Estos artículos se insertan en el Título II de la Ley sobre «Análisis Genéticos», pero sólo el Capítulo III se refiere a los análisis que atienden fines de investigación biomédica. Estos serán objeto de consideración más detenida en este Trabajo, sin perjuicio de las referencias al resto del articulado de la Ley.

⁹⁶ Así lo establece el art. 33.a) 1ª y 2ª de la Ley autonómica.

⁹⁷ En este sentido la Disposición Transitoria Primera del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía dispuso un período de 6 meses para la creación de los órganos previstos en el Reglamento, con la consiguiente extinción de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias contemplada en el art. 19.1 como órgano competente para la emisión de informe favorable sobre los proyectos de investigación relativos a la genética humana. Véase *supra* nota al pie 87 en relación con las funciones del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (art. 7.3.l) del Decreto mencionado).

la proporcionalidad en un doble sentido, esto es, que se haya acreditado que no existe método alternativo a la investigación con seres humanos, y que los riesgos para la persona no sean desproporcionados en relación con los potenciales beneficios de la investigación⁹⁸. Si, además, la persona no tiene capacidad para expresar su consentimiento, junto a los requisitos señalados con especial reforzamiento del consentimiento, debe existir un beneficio real y directo para su persona, «que la investigación no pueda efectuarse, con una eficacia comparable, con sujetos capaces de prestar su consentimiento a la misma» y que la persona no haya expresado su rechazo a la realización del análisis genético (art. 21.1). Se trata de requisitos cumulativos, aunque la Ley permite que la investigación se lleve a cabo aun en el caso de que la misma no tenga un beneficio directo para la salud de la persona, si la Consejería otorga la correspondiente autorización y la investigación cumple dos condiciones suplementarias: Que la investigación contribuya a lograr resultados en beneficio de otras personas que padezcan la misma enfermedad o presenten las mismas características y el análisis represente para la persona un riesgo o inconveniente mínimo (art. 21.2). Se trata, a mi juicio, de dos criterios de gran amplitud en cuanto a su apreciación, ante la que resulta fundamental la justificación utilizada por la Consejería competente en materia de salud al conceder la autorización, de forma que se intensifica la importancia del Comité de Ética que proceda a informar⁹⁹, en tanto que órgano experto¹⁰⁰.

En cuanto a la información que ha de proporcionarse con carácter previo al otorgamiento del consentimiento, el art. 25 de la Ley tasa los ítems que deben observarse en la garantía de este derecho a la información, incluyendo la posibilidad de revocación del mismo. En contrapartida, el titular de la muestra biológica o su representante asumen una cierta obligación de información sobre su salud o estado físico, sin perjuicio de la diligencia que es exigible al investigador en cuanto a la información que ha de proporcionar¹⁰¹.

⁹⁸ Así lo disponen las letras a) y b) del art. 20 de la Ley 11/2007.

⁹⁹ En este sentido, debe destacarse la cualificación profesional que se exige a los miembros de los Comités previstos en el Decreto 439/2010. A modo de ejemplo, en relación con la composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, se exige la presencia de una persona titulada en Medicina, dos en Farmacia, una en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario, dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, una de ellas licenciada en Derecho, cuatro personas tituladas en medicina y con conocimientos en metodología de la investigación, una persona experta en evaluación de tecnologías sanitarias y una persona que no sea sanitaria, ni tenga vinculación jurídica con el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

¹⁰⁰ Sobre el papel de estos órganos, véase C., TOMÁS-VALIENTE LANUZA, «Los nuevos perfiles de licitud administrativa y penal de las técnicas genéticas (a propósito de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida y la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica)...op.cit. p. 269. Asimismo, en relación con la necesidad de aportar objetividad e imparcialidad en la investigación y su «acceptabilidad en un plano ético» a través de los Comités independientes, téngase en cuenta L. JIMENA QUESADA, «Perfiles constitucionales de la investigación biomédica», en F. SALCEDO BELTRÁN, (Coor.), *Investigación, genética y Derecho...op.cit. p.61*.

¹⁰¹ El art. 23 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, regula la «evaluación del estado de salud», en el sentido de que «las personas que vayan a participar en la investigación tienen el deber de facilitar los datos reales sobre su estado físico o su salud. En cualquier caso, el investigador tomará las medidas necesarias, que incluirán, en

En todo caso, el consentimiento habrá de obtenerse por escrito de la persona titular de la muestra biológica o su representante, que no podrá perseguir un fin lucrativo o comercial (art. 22) y con el contenido mínimo del art. 26.1 de la Ley. Cabe que la investigación se lleve a cabo con muestras obtenidas para una finalidad distinta de la investigación¹⁰², en cuyo caso es necesario obtener nuevo consentimiento informado, ex art. 23.1. Si las muestras procedieran de persona fallecida o no localizable, es necesario que el titular de las muestras no hubiera manifestado su oposición; en el primer caso, se exige que el proyecto tenga relevancia científica según informe previo y favorable del Comité de Ética competente, procediéndose a la anonimización de la muestra biológica, para facilitar el nexo entre la muestra y la persona de la que procede, con garantía de confidencialidad. Por su parte, si el titular de la muestra no está localizable, se podrá actuar previa autorización de la autoridad sanitaria (respectivamente, apartados 2 y del art. 23). Llama la atención que en el caso de las muestras procedentes de personas fallecidas se exija informe del órgano ético competente, puesto que dicho informe es exigible en cualquier caso, en todos los proyectos de investigación que precisan autorización; desde esta perspectiva, la previsión del precepto no añade nada en relación con el procedimiento general de autorización, en contraposición con la cautela implícita en la obligatoria anonimización de la muestra.

Finalmente, la Ley 11/2007 es más explícita que las otras leyes andaluzas examinadas en este Trabajo en relación con la revocación del consentimiento, no sólo en cuanto a sus efectos, porque las muestras deberán ser destruidas en el caso de una revocación total y deberán cancelarse los datos personales asociados a la misma (art. 24.2), sino, también, por admitir como modalidad la revocación parcial del consentimiento, en cuyo caso se mantendrán los procedimientos de la investigación biomédica no afectados por tal circunstancia y se procederá a la suspensión del resto de actuaciones, junto a los efectos de destrucción y cancelación ya expuestos (apartado 3).

Por último, en lo que respecta al procedimiento autorizatorio de los análisis genéticos con fines de investigación biomédica, no presenta especialidad en relación con los procedimientos ya considerados, en la medida en que requieren un informe previo y favorable de órgano especializado.

su caso, la consulta a los médicos responsables de la asistencia de los participantes, para comprobar dichos extremos previamente a la iniciación de la investigación, con objeto de asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la misma» (apartado 1). Se trata de una previsión necesaria para asegurar que el proyecto llegue a buen término, sin perjuicio para los participantes: al respecto, véase C., SAIZ GARCÍA, «La investigación biomédica con seres humanos: especial referencia a la responsabilidad administrativa derivada de la misma»,...*op.cit.* p. 168.

¹⁰² En este sentido, el art. 28 de la Ley establece que las muestras serán conservadas únicamente mientras los exijan los fines de la investigación para las que han sido donadas, salvo que su titular preste su consentimiento para su uso en otra investigación biomédica.

C) Bancos de ADN humano o Biobancos

La investigación biomédica cuenta, finalmente, con una institución clave para su desenvolvimiento introducida por la Ley 14/2007, de 3 de julio, los biobancos, definidos como «colecciones de muestras biológicas humanas concebidas con fines de investigación o diagnósticos y vocación de durabilidad y ordenadas como unidades técnicas con criterios de calidad, orden y destino»¹⁰³.

La creación de los mismos en el ámbito de la Comunidad Autónoma ha sido objeto de desarrollo reglamentario a través del Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica¹⁰⁴, se crea el registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía¹⁰⁵, en el marco de los arts. 29 a 31 de la Ley 11/2007, de 26 de noviembre. Debe señalarse que el art. 64.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación Biomédica contempla expresamente la posibilidad de que existan biobancos no nacionales¹⁰⁶, en cuyo caso precisarán de autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma, y este es el espacio que cubre el Decreto que analizamos:

La autorización de constitución y funcionamiento de un biobanco en la Comunidad Autónoma de Andalucía deberá presentarse por la persona titular del mismo ante el órgano competente para la autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud, acreditando los siguientes extremos, en virtud del art. 4.2 en relación con el 5:

¹⁰³ Así los define el Preámbulo del Decreto 1/2013, de 8 de enero, de forma ligeramente diferente al concepto de Banco de ADN humano establecido en el art. 2.c) Ley 11/2007. En todo caso, el Preámbulo de la norma pone el acento en la relevancia de estas estructuras en el desarrollo de la investigación biomédica no sólo como fuente de material biológico de origen humano, sino, también de información clínica relevante del estado de salud del donante de las muestras, de forma que estas pueden reconocerse como sus principales funcionalidades.

¹⁰⁴ El art. 2.1 del Decreto especifica el ámbito territorial y material de aplicación del Reglamento, toda vez que el procedimiento previsto en el mismo es exigible en relación con biobancos y colecciones utilizadas en proyectos de investigación, así como en análisis clínicos y respecto de todas o algunas de las muestras obtenidas con otros fines que vayan a utilizarse con fines de investigación biomédica. En este sentido, teniendo en cuenta que el art. 2.2 del Reglamento excluye la aplicación del mismo a las muestras que no se destinen a la investigación biomédica o que se sujeten a otras normas especiales (como la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de Técnicas de Reproducción Humana Asistida o la normativa relativa a los ensayos), es claro el peso de la finalidad como elemento delimitador de toda la legislación que se ha examinado en este Trabajo en materia de investigación en salud.

¹⁰⁵ BOJA núm. 7, de 10 de enero.

¹⁰⁶ El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para la investigación biomédica (BOE núm. 290, de 2 de diciembre), establece, por su parte, el régimen de autorización de los biobancos de carácter nacional (art. 4).

- a) Que la organización, objetivos y medios disponibles del biobanco justifiquen su interés biomédico.
- b) Que se haya designado a la persona titular de la dirección científica del biobanco¹⁰⁷ y a la persona responsable del fichero.
- c) Que el biobanco esté adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.
- d) Que la actividad del biobanco no implique ánimo de lucro. No obstante, el biobanco podrá repercutir con la cesión de cada muestra los costes de obtención, cesión, mantenimiento, manipulación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- e) Que se haya inscrito el fichero de datos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que resulte competente.
- f) Que cuente con las instalaciones y medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos.
- g) Que se cumplan los requisitos del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

El procedimiento requiere que el órgano competente para la autorización solicite los informes técnicos necesarios para la evaluación de las condiciones exigidas en la normativa vigente (fundamentalmente, las previstas por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre), de forma que, transcurridos tres meses desde la solicitud y notificación, se entenderá desestimada la solicitud (art. 6.3). Concedida la autorización, será indefinida.

En este sentido, la modificación de la autorización de carácter sustantivo, de acuerdo con las circunstancias tasadas en el art. 9.2, de la misma precisará nueva autorización. Deberá entenderse, en otro caso, que bastará la comunicación a la Administración en los supuestos en que la modificación no se considere sustantiva.

Por otro lado, la Administración competente podrá revocar la autorización si falta alguno de los requisitos para obtener la autorización (en cuyo caso resulta un tanto incomprensible que se haya podido conceder dicha autorización), alguno de los documentos aportados para solicitarla hubiera sido declarado falso por sentencia judicial firme o, finalmente, el biobanco deje de cumplir los requisitos exigidos para su constitución y funcionamiento (art. 7.1). Como no podía ser de otro modo, la revocación habrá de contener el destino de las muestras almacenadas, sea la destrucción de las mismas, su cesión a otro biobanco o su conservación para proyectos concretos o su integración en una colección determinada (art. 7.2).

¹⁰⁷ El art. 29.4 de la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, ya examinada en relación con los análisis genéticos con fines de investigación biomédica añade el requisito de que el biobanco debe tener un director científico que habrá de cumplir con las obligaciones establecidas en dicho precepto en cuanto a supervisión del funcionamiento del biobanco y suscripción de seguros.

Por último, el titular del biobanco puede solicitar el cierre del mismo al órgano autorizador, debiendo contener la resolución el destino de las muestras, oída la persona titular del biobanco (art. 8.2). En este sentido, no será necesario nuevo consentimiento del sujeto fuente de las muestras si las mismas hubieran sido previamente anonimizadas, si la obtención del mismo supusiera un esfuerzo no razonable en los términos del art. 3.i) de la Ley 14/2007, o el sujeto hubiera fallecido, o no estuviera localizable, pero sí el dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación al que el biobanco estuviera adscrito, de acuerdo con el art. 24 del Real Decreto 1716/2011.

Los datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos y de colecciones ordenadas de muestras para investigación, así como sus modificaciones y resoluciones de revocación de la autorización serán objeto de inscripción en el Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica, caracterizado como registro público e informativo, adscrito al órgano competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud (art. 11.1.a) en relación con el art. 10.2 del Decreto). La inscripción tendrá el contenido establecido en el art. 12.1 respecto de los aspectos que pueden registrarse y es obligatoria la comunicación de los datos al Registro Nacional de Biobancos para la Investigación Biomédica (art. 12.2).

Desde el punto de vista de la estructura del Sistema Sanitario Público de Andalucía, el Decreto procede a la constitución del Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía, «como un biobanco en red, donde se integran aquellas estructuras y unidades de los centros sanitarios públicos, bancos de líneas celulares y otros centros públicos que puedan obtener, procesar y conservar células, tejidos, sustancias y muestras biológicas para uso clínico o de investigación, constituidos como nodos del Biobanco» (art. 13.1). El Biobanco estará adscrito a un comité científico externo¹⁰⁸, así como a un comité de ética externo que será el Comité Coordinador de Ética de la Investigación de Andalucía (art. 13.2)

III. ASPECTOS TRANSVERSALES DE LA ORDENACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD: FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA

El régimen jurídico expuesto hasta ahora en materia de investigación en salud, debe completarse, necesariamente, con las previsiones que, de forma específica, articulan el mandato constitucional de fomento de la investigación. Desde esta perspectiva, el art. 79.1 de la Ley 2/1998 de salud de Andalucía recoge igualmente esta obligación de la Administración Autónoma.

¹⁰⁸ El art. 15.1 del Decreto dispone que este comité sea «el órgano de asesoramiento y evaluación científica de la cesión de muestras y datos asociados a las mismas», nombrado por el Consejo Rector del Biobanco del SSPA, en tanto que órgano de gobierno colegiado del Biobanco.

En este sentido, la norma de referencia vigente en el momento de escribir estas líneas es la Orden de 22 de mayo de 2012, por la que se aprueba las bases reguladoras para la concesión de subvenciones, en régimen de concurrencia competitiva, para la financiación de la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) Biomédica y en Ciencias de la Salud de Andalucía¹⁰⁹, en línea de continuidad con regulaciones anteriores que hacen de la subvención el instrumento fundamental de esta actividad de fomento. En este sentido, señala la Orden de 22 de mayo de 2012 que el objetivo es «asegurar el uso prolongado y compartido de estructuras financiadas con fondos públicos, más allá de la duración de los proyectos de investigación». Excede del objeto de este Trabajo el examen pormenorizado de las líneas de investigación subvencionables conforme a la Orden, así como el régimen jurídico de concesión, y puesta en marcha de la subvención, reconducible al régimen general de esta materia. No obstante, es imprescindible insistir en el valor de la norma, como cauce institucionalizado de concesión de ayudas económicas a los proyectos de investigación en materia de salud, demostrando la coherencia e integridad del SSPA en lo que respecta a la investigación como actividad sectorial.

Por su parte, y en línea con lo anterior, no puede dejar de reconocerse la trascendencia de la transferencia del conocimiento generado en torno a la investigación en salud, como el envés del fomento al que acabamos de referirnos. Desde esta perspectiva, la actividad de transferencia adquiere reconocimiento incluso en el nivel estatutario, desde el momento en el que art. 54 contempla la competencia de la Comunidad Autónoma sobre la investigación, incluyendo la transferencia de los resultados procedentes de centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía. En este sentido, es la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, andaluza de Ciencia y Conocimiento la que establece el régimen jurídico general de los resultados y derechos derivados de las actividades de I+D+i (Capítulo VI del Título III): el art. 53 de la Ley establece, así, el principio de necesidad de una efectiva puesta a disposición de la ciudadanía de los bienes y servicios generados para su bienestar y mejora de la calidad de vida. Sin duda, la investigación en salud, y, específicamente, la investigación biomédica responden a este principio.

En este sentido, con una cierta especificidad, el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud¹¹⁰ constituye la norma de referencia en lo que respecta a la transferencia desde la investigación considerada en este Trabajo. El Preámbulo del Reglamento señala, así, que su objetivo es abordar la explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de forma paralela a como lo hacía el Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, de conformidad con el art. 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de

¹⁰⁹ BOJA núm. 116, de 14 de junio.

¹¹⁰ BOJA núm. 35, de 21 de febrero.

Patentes de Invención y modelos de Utilidad (relativo a las invenciones del profesorado de Universidades), hoy derogada por la Ley 24/2015, de 24 de julio¹¹¹, de Patentes. Específicamente, se someten a la norma autonómica los resultados susceptibles de generar derechos de propiedad intelectual e industrial de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad, de acuerdo con el art. 55 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de Ciencia y Conocimiento, corresponda a las agencias y demás entidades instrumentales de la Consejería competente en materia de Salud (art. 1).

Desde esta perspectiva, el Reglamento es aplicable al personal estatutario, laboral o investigador en formación de dichas agencias y entidades, utilizando recursos de las mismas. El modelo de transferencia que establece el Decreto reconoce, en consecuencia, la titularidad de las invenciones a favor de las Agencias y entidades, en la medida en que se dé la vinculación laboral¹¹² o estatutaria y las referidas entidades hayan puesto los medios a disposición de los investigadores (art. 3)¹¹³.

El Decreto regula el procedimiento de comunicación al titular de la Agencia o entidad, de resultados de la investigación que obtenga el personal investigador y sean susceptibles de protección mediante un derecho de propiedad industrial. Se trata de establecer un cauce a través del cual se decide la protección del derecho y sus efectos para el investigador, o su no protección, en cuyo caso el personal investigador podrá instar la inscripción a su nombre del derecho de propiedad industrial, de acuerdo con el art. 4 del Decreto. A ello debe sumarse el hecho de que el art. 6 regula los contratos para la transferencia de resultados, permitiéndose la adjudicación de forma directa de estos contratos.

Finalmente, el régimen de transferencia de resultados previsto en el Decreto se completa con la obligación de las entidades contempladas en el mismo de comunicar a la Dirección General competente en materia de Patrimonio la existencia de derechos de propiedad industrial e intelectual sobre resultados de investigación obtenidos por su personal para la toma de razón en el Inventario General de Bienes y Derechos de la Comunidad Autónoma. El art. 7 establece, así, los plazos para proceder a dicha comunicación.

¹¹¹ BOE núm. 177, de 25 de julio. Es ahora el art. 21 de la nueva Ley de Patentes, que de forma mucho más minuciosa establece el régimen jurídico de las Invenciones realizadas por el personal investigador de las Universidades Públicas y de los Entes Públicos de Investigación.

¹¹² En este sentido, el Decreto contempla la aplicación de los arts. 8 y 9 al personal laboral de estas agencias que no tengan Convenio Colectivo (el artículo 8 establece como mérito en los procesos de selección de personal y provisión de puesto de trabajo en las mismas, la realización de invenciones; y el art. 9 regula la incentiva-ción especial, de carácter económico, para los casos de invención protegidas con un derecho de propiedad).

¹¹³ Téngase en cuenta que el art. 5 del Decreto 16/2012 impone al personal que intervenga en un proyecto de investigación, desarrollo e innovación, las Agencias y las entidades adscritas a la Consejería un deber de colaboración necesaria para la adecuada protección y conservación de los resultados que puede generar el proyecto, así como los derechos de propiedad industrial e intelectual.

IV. DOCENCIA EN SALUD Y FORMACIÓN DEL PERSONAL SANITARIO

1. Coordinadas estatutarias y legales más generales

Como se comentó en el epígrafe primero de este Trabajo, la Docencia en salud constituye una parte necesaria del SSPA, en íntima conexión con la investigación, aunque con algunas especificidades:

Desde la perspectiva competencial, el Estado ostenta, como es sabido, la competencia sobre regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales, así como sobre las normas básicas para el desarrollo del art. 27 CE, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los poderes públicos en esta materia (art. 149.1.20ª). Se trata, pues, de una competencia de carácter transversal en materia de formación, en el sentido de que no se vincula a ningún ámbito específico. Idéntico planteamiento es el del art. 52 del Estatuto de Andalucía, en relación con la Educación, y del art. 53 respecto de las Universidades. Por tanto, como ocurre en materia de investigación, son las leyes sectoriales las que han ido creando la ordenación concreta de esta actividad en el sector que nos ocupa.

Así, la Ley General de Sanidad ya contemplaba la necesidad de articular convenios para la docencia de los profesionales sanitarios, tal y como antes hemos señalado. Y a ello se suma la regulación específica de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias¹¹⁴, en cuya virtud la docencia y formación de los profesionales de la salud se estructura en torno a dos grandes ejes, a saber: la docencia-formación especializada en Ciencias de la Salud (arts. 13 a 32) y la formación continuada de los profesionales (arts. 33 a 36). En el primer sector formativo, deberán incluirse las enseñanzas universitarias, tanto en el nivel de Grado como de Posgrado, de forma que los convenios y conciertos con las Instituciones de Educación Superior son un elemento fundamental para el desarrollo de esta actividad¹¹⁵, así como la llamada formación profesional¹¹⁶. Por su parte, la formación continuada deberá articularse teniendo en cuenta diversos aspectos que tienen proyección en planos diferentes de la docencia-formación del personal sanitario, puesto que esta formación habrá de adecuarse a las necesidades específicas del Sistema

¹¹⁴ BOE núm. 280, de 22 de noviembre.

¹¹⁵ Téngase en cuenta el Acuerdo de 3 de junio de 1995, por el que se suscribe Convenio-Marco entre las Consejerías de de Salud , Educación y Ciencia y las Universidades de Almería, Cádiz, Córdoba, Granada, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla para la Utilización de las Instituciones Sanitarias en la investigación y la docencia (BOJA núm. 148, de 21 de noviembre). Asimismo, véase la modificación de este Convenio, aprobada por Acuerdo de 4 de marzo de 2008 (BOJA núm. 54, de 18 de marzo).

¹¹⁶ Respectivamente, arts. 36, 37 y 39 Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Sanitario Público de la Comunidad Autónoma en este caso, y deberá tener repercusión en la carrera profesional de dicho personal¹¹⁷.

En este contexto, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, conecta, en gran medida, con el planteamiento expuesto respecto de la ordenación de la Docencia en materia de salud, estableciendo, en primer lugar, la conexión entre la formación de los profesionales y la satisfacción de las necesidades del SSPA, en los términos del mencionado art. 78.2.

En segundo lugar, la docencia universitaria tiene un lugar privilegiado en esta materia, tal y como ya hemos puesto de manifiesto y se refleja de forma expresa en los arts. 78.3 y 79.2 de la norma, en sus referencias a los programas de docencia y la coordinación entre las Universidades y la Administración autonómica.

En este sentido, resulta fundamental la institucionalización de colaboración entre las Consejerías competentes en materia de Educación y Salud¹¹⁸, y las Universidades, a través de los oportunos Acuerdos que aprueban los Convenios-Marcos necesarios. La característica de estos Acuerdos es la relación simbiótica que se establece entre la actividad de docencia e investigación en la Universidades, como fórmula de mejora del Sistema Sanitario Público Andaluz¹¹⁹, en el marco de la regulación más general de las Universidades y de Ley Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento.

Asimismo, está prevista la formación, reciclaje y perfeccionamiento de los profesionales sanitarios como una función específica de la Consejería de Salud, con incorporación de una perspectiva interdisciplinaria (art. 79.1.e) Ley 2/1998). En este sentido, las Administraciones tienen un papel relevante en cuanto a la verificación de actividades de formación continuada y el otorgamiento de los oportunos títulos, que evidencian el peso de la docencia-formación en la ordenación material del sector de la salud¹²⁰, tal y como se expondrá a continuación.

¹¹⁷ El art. 41.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, conceptúa la carrera profesional como «el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a sus conocimientos, experiencia en tareas asistenciales, investigación y cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios». En relación con la ordenación de esta materia en la Comunidad Autónoma de Andalucía, téngase en cuenta J.F. PÉREZ GÁLVEZ, «El personal del Servicio Andaluz de Salud: Código numérico, acreditación y carrera profesional», en J.M^º PÉREZ MONGUIÓ/ S. FERNÁNDEZ RAMOS, *El Derecho de Salud de Andalucía: el Sistema Sanitario Público...op.cit.* pp. 214 y ss.

¹¹⁸ Por otro lado, la colaboración de ambos Departamentos tiene una cierta trayectoria en el Derecho Andaluz, desde la aprobación de la Orden de 8 de noviembre de 1989, que recoge el Convenio de Cooperación entre las Consejerías de Educación y Ciencia y de Salud y Servicios Sociales en materia de educación y formación sanitaria (BOJA núm. 16, de 20 de febrero de 1990).

¹¹⁹ Véase *supra* nota al pie 115.

¹²⁰ Téngase en cuenta G. FERNÁNDEZ FARRERES, «La ordenación de las Profesiones Sanitarias», en L. PAREJO/A. PALOMAR/M. VAQUER (Coords.), *La reforma del sistema Nacional de Salud: Cohesión, calidad y Estatutos profesionales,...op.cit.* pp. 305, 306.

2. La formación continuada: procedimiento de acreditación

La formación continuada cuenta, en el Ordenamiento autonómico, con el Decreto 203/2003, de 8 de julio, que regula el procedimiento de acreditación de las Actividades de formación continuada de las Profesiones Sanitarias¹²¹, como pieza clave en el control y supervisión de esta actividad de formación continuada. Sin embargo, su contenido debe examinarse, como se ha señalado, a la luz de dos disposiciones diferentes, a saber: la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, y el Real Decreto 639/2015, de 10 de julio, que regula los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada¹²², que completa los sistemas de acreditación existentes¹²³.

En este contexto, el Decreto regula un procedimiento administrativo de acreditación de la formación continuada, correspondiendo dicha función a la Dirección General de Organización de Procesos y Formación (art. 2)¹²⁴. Las funciones de acreditación consistirán, así, en la acreditación de actividades concretas de formación sanitaria continuada, a solicitud de las personas y entidades organizadoras de las mismas, con validez en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, así como la realización de auditorías, evaluaciones y actuaciones que se deriven del presente Decreto (art. 3.1)¹²⁵.

¹²¹ BOJA núm. 142, de 25 de julio.

¹²² BOE núm. 179, de 28 de julio. La norma, declarada básica, ex art. 149.1.16ª, el Reglamento tiene como objeto: «a) Regular los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada como instrumentos para certificar el nivel de formación alcanzado por un profesional sanitario en un área funcional específica de una determinada profesión o especialidad, en atención a las actividades de formación continuada acreditadas que haya desarrollado el interesado en el área funcional correspondiente. b) Determinar los criterios y el procedimiento para la creación de los Diplomas de Acreditación y de los Diplomas de Acreditación Avanzada. c) Establecer los requisitos y el procedimiento para la obtención y la renovación de los Diplomas de Acreditación y de los Diplomas de Acreditación Avanzada». No se trata de una regulación excluyente del procedimiento de acreditación previsto en la norma autonómica sino, en mi opinión, una fórmula complementaria de acreditar la formación continuada de los profesionales sanitarios.

¹²³ Téngase en cuenta, como señala el Preámbulo del Decreto examinado, que la Consejería de Salud suscribió el protocolo de adhesión al Convenio de Conferencia Sectorial Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sobre formación continuada de las profesiones sanitarias, que fue publicado por Resolución de la Viceconsejería de Salud de 25 de marzo de 1998. Este Convenio permitió establecer un sistema de acreditación para la formación continuada con validez para todo el Sistema Nacional de Salud.

¹²⁴ En la estructura actual de la Consejería de Salud, la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento tiene la función de planificación de los programas de formación continuada de los Profesionales del SSPA, en el marco de las políticas de calidad y acreditación de competencias (art. 10.h) del Decreto 208/2015, de 14 de julio, que establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud). Por su parte, el art. 4 del Decreto 203/2003, de 8 de julio, crea el Consejo Andaluz de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, como órgano colegiado de carácter consultivo, al que «se le encomienda el asesoramiento de la política en materia de formación continuada de las profesiones sanitarias».

¹²⁵ Llama la atención el modo en que el Decreto explicita el sistema de acreditación que ha de poner en marcha el órgano de acreditación, en el sentido de que el art. 3.2 atribuye al mismo las funciones de secretaría técnica de dicho sistema, debiendo recepcionar y registrar las solicitudes de acreditación, valorarlas, notificar las resoluciones y mantener los sistemas de información y registro necesarios. Por tanto, todo el procedimiento o

El procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada se inicia a instancia de parte, tanto en relación con actividades formativas presenciales, como no presenciales, por personas o entidades organizadoras que tengan residencia en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Las solicitudes se someten, entonces, a la evaluación de actividades de formación continuada a través de expertos en docencia y formación continuada, de forma anónima e independiente, y, de nuevo, conforme a criterios generales comunes y mínimos establecidos por la Comisión de Formación continuada del Sistema Nacional de Salud¹²⁶, de forma que la evaluación se remitirá al Órgano de Acreditación (art. 7.3 del Decreto), para la elaboración de la correspondiente resolución. El precepto no es explícito respecto del carácter vinculante de la evaluación, y, sin embargo, éste parece que debe ser el alcance de una evaluación negativa, en la medida en que se sustenta en criterios aceptados por todas las Comunidades Autónomas y la acreditación tienen validez para todo el ámbito del Sistema Nacional de Salud (art. 8.2), de forma que el Órgano de Acreditación no podrá conceder la misma en el caso de que la evaluación no sea positiva. Si, por el contrario, dicha evaluación es positiva, el Órgano deberá tener en cuenta los requisitos mínimos del art. 8.1 del Decreto, lo que incluye «un componente cuantitativo ponderado, basado en la duración de la actividad y un componente cualitativo que constará de:

- a) Objetivos generales y específicos.
- b) Organización y logística (recursos materiales y humanos, estructura de la actividad y la adecuación entre la duración y los objetivos¹²⁷).
- c) Pertinencia de la actividad.
- d) Metodología docente, para conseguir los objetivos de la actividad formativa, el sistema pedagógico propuesto y el material de soporte escogido.
- e) Evaluación propuesta, de los participantes, de los docentes y de la propia actividad, en relación con los objetivos propuestos y las necesidades concretas».

El procedimiento diseñado tiene, pues, la virtud de trascender los límites territoriales de las Comunidades Autónomas, posibilitando en este caso la realización de la llamada unidad de mercado, pues los sistemas de acreditación autonómicos tendrán validez en todo el Sistema Nacional de Salud, como, por otra parte, es previsible si tenemos en cuenta la especialidad material de esta formación continuada, orientada hacia la mejora de los propios sistemas autonómicos de salud.

sistema de acreditación, en los aspectos sustantivos y en los puramente formales se concentra en el órgano de acreditación.

¹²⁶ Accesible en <http://www.msssi.gob.es/profesionales/formacion/formacionContinuada/comision.htm>, visitada 8 de febrero.

¹²⁷ Concedida la acreditación, la emisión de diplomas y certificaciones correspondientes a los docentes y discentes de las actividades de formación continuada es responsabilidad del Centro o Unidad docente organizadora de la misma, debiendo constar el número de créditos concedidos (art. 8.3 del Decreto).

BIBLIOGRAFÍA CITADA

CUETO PÉREZ, M., *Régimen Jurídico de la investigación científica: la labor investigadora en la Universidad*, Ed. Cedecs, Barcelona, 2002.

DE LA QUADRA-SALCEDO, T., «Igualdad de derechos de los pacientes y cohesión del sistema nacional de salud», en L. PAREJO/A. PALOMAR/M. VAQUER (Coords.), *La reforma del sistema Nacional de Salud: Cohesión, calidad y Estatutos profesionales*, Marcial Pons, Madrid, 2004.

DOMÍNGUEZ LUELMO, A., *Derecho Sanitario y responsabilidad médica: Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, 2ª Edición, Ed. Lex Nova, Valladolid, 2007.

FERNÁNDEZ FARRERES, G., «La ordenación de las Profesiones Sanitarias», en L. PAREJO/A. PALOMAR/M. VAQUER (Coords.), *La reforma del sistema Nacional de Salud: Cohesión, calidad y Estatutos profesionales*, Marcial Pons, Madrid, 2004.

FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, C., «La intervención de la Administración en la Educación, la Ciencia y la Investigación», en E. LINDE PANIAGUA, (Coord.), *Parte Especial del Derecho Administrativo*, Ed. Colex, 2007.

FONSECA FERRANDIS, F., «Autorizaciones en materia de investigación biomédica», en L. PAREJO ALFONSO, (Dir.), *Autorizaciones y licencias, hoy: un análisis sectorial tras la Directiva de Servicios*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2013.

GALÁN VIOQUE, R., «Derechos de los ciudadanos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía», en J.Mª PÉREZ MONGUIÓ/ S. FERNÁNDEZ RAMOS, *El Derecho de Salud de Andalucía: el Sistema Sanitario Público*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Junta de Andalucía, Sevilla, 2015.

JIMENA QUESADA, L., «Perfiles constitucionales de la investigación biomédica», en F. SALCEDO BELTRÁN, (Coord.), *Investigación, genética y Derecho, Investigación, genética y Derecho*, Tirant Monografías, Valencia, 2008.

LÓPEZ GONZÁLEZ, J.I., «La sanidad y el derecho a la protección de la salud en el Estatuto de Autonomía para Andalucía», en J.Mª PÉREZ MONGUIÓ/ S. FERNÁNDEZ RAMOS, *El Derecho de Salud de Andalucía: el Sistema Sanitario Público*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Junta de Andalucía, Sevilla, 2015.

PÉREZ GÁLVEZ, J.F., «El personal del Servicio Andaluz de Salud: Código numérico, acreditación y carrera profesional», en J.Mª PÉREZ MONGUIÓ/ S. FERNÁNDEZ RAMOS, *El Derecho de Salud de Andalucía: el Sistema Sanitario Público* Instituto Andaluz de Administración Pública, Junta de Andalucía, Sevilla, 2015.

ORTEGA REINOSO, G., «Biotecnología y derechos de la persona. El destino de los preembriones sobrantes», en *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, núm. 15/2015.

RUBÍ NAVARRETE, «El tratamiento de los datos de salud y la legislación sobre protección de datos », en AA.VV, *Salud Pública y Derecho Administrativo*, Cuadernos de Derecho Judicial, V/2004

SAIZ GARCÍA, C., «La investigación biomédica con seres humanos: especial referencia a la responsabilidad administrativa derivada de la misma», en F. SALCEDO BELTRÁN, (Coor.), *Investigación, genética y Derecho*, Tirant Monografías, Valencia, 2008.

SÁNCHEZ CARO, J., «Consentimiento informado y salud», en AA.VV, *Salud Pública y Derecho Administrativo*, Cuadernos de Derecho Judicial, V/2004.

SÁNCHEZ PATRÓN, «Los límites a la investigación genética en el marco jurídico-internacional y europeo», en F. SALCEDO BELTRÁN, (Coor.), *Investigación, genética y Derecho*, Tirant Monografías, Valencia, 2008.

TALLACCHINI, M., «Principio de precaución y bioseguridad: aplicación a la salud humana», en C., ROMEO CASABONA (Ed.), *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Ed. Comares, Granada, 2004.

TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., «Los nuevos perfiles de licitud administrativa y penal de las técnicas genéticas (a propósito de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida y la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica)», en F. SALCEDO BELTRÁN, (Coor.), *Investigación, genética y Derecho*, Tirant Monografías, Valencia, 2008+.