

*Nuevo proyecto de Ley de Investigación Biomédica*

## ¿FOMENTA LA I + D + i EN ESPAÑA?

El Proyecto de Ley de Investigación Biomédica sí fomenta la I + D + i en España

**Madrid. 12 Diciembre 2006.** Ante la enmienda a la totalidad presentada por el Grupo Popular contra el proyecto de Ley de Investigación Biomédica que mañana se debatirá en el Congreso, la Fundación para la Investigación en Salud (FUINSA) organizaba hoy, en Madrid, la Jornada sobre las repercusiones de dicho proyecto sobre el fomento de la I+D+i en España. El objetivo, en palabras del Director de la Fundación, Dr. Antón Herreros, *“era analizar cuáles son los problemas que se ven en la aplicabilidad de la Ley desde cada sector implicado”*.

Al no existir legislación en dicha materia, salvo algunos aspectos generalistas sobre análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos, el Consejo de Ministros aprobó, en setiembre de este año, la remisión a las Cortes Generales del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica; desde entonces muchas han sido las voces que han cuestionado dicho marco.

El Proyecto, fundamentado en principios tales como que no podrá generar riesgos o molestias desproporcionados y que requiere consentimiento informado, proporciona un marco legal y seguridad jurídica para los estudios que impliquen intervenciones en el ser humano. Excluye, de modo explícito, a los embriones *in vitro*, y exige un informe previo de un Comité Ético y una evaluación independiente de la calidad científica del proyecto, realizada por una Agencia de Evaluación, reconociendo de forma expresa la no discriminación del paciente por negarse a un procedimiento invasivo.

En palabras del Prof. Francisco Gracia, Director del Instituto de Salud Carlos III, estamos ante una *“ley garantista, avalada por sus principios rectores y tres órganos de control: Comités Éticos de Investigación, Comisión de Garantías y el Comité de Bioética de España; y progresista en cuanto a que permitirá el progreso, el avance de la Investigación Biomédica en España”*. *“Muy pocos países en el mundo cuentan con una norma similar”* añade el Prof. Gracia, *“lo que se pretende es que España se convierta en uno de los países más avanzados del mundo en biomedicina”*.

Para D. Antonio Torres, Director General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, la futura ley podría abrir las fronteras de la Investigación a nuevas oportunidades diagnósticas y terapéuticas y, añade que, no hay que olvidarse que un papel principal en ello lo tienen las Comunidades Autónomas *“es así nuestro modelo de Estado, y en ellas residen actualmente todas las competencias en investigación”*.

Como jurista, el Prof. Carlos Romeo, Director de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco, esta Ley establece un marco adecuado para las necesidades de la investigación científica de los próximos años en el ámbito de la salud, dando acogida y estímulo a la eclosión de grupos de investigación de excelencia volcados en la creatividad y en la innovación, que ya están emergiendo por toda nuestra geografía.

En cuanto a los pacientes, Joana Gabriele, del Foro Español de Pacientes, asegura que el cambio democrático vivido por la sanidad actualmente, ha potenciado la consolidación de la cultura de los derechos del paciente y usuario sanitario; la visión de la salud como bien no ya colectivo sino individual, ha demarcado un nuevo marco de actuación basado en un nuevo

modelo de paciente instaurado en los grandes pilares de la democracia sanitaria participativa integrativa; información y educación sanitaria; comunicación y feedback entre la ciudadanía, el sistema sanitario y sus agentes, de acuerdo a criterios de transparencia y rendición de cuentas; y el respeto a los derechos de los pacientes y usuarios sanitarios.

## NECESIDADES Y APORTACIONES A LA LEY

Mientras que representantes del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, CNIO, apuntan que todavía existe un vacío legal en lo que a los Biobancos se refiere, y a las fórmulas para que dentro del marco de la Ley puedan seguir desarrollando proyectos; para Natividad Calvente, de la Agencia Española del Medicamento, a este proyecto todavía le falta desarrollo, y añade que regula aspectos que no se van a regular nunca en el ámbito europeo.

En esa misma línea, la Dra. Inés Galende, magíster en bioética, asegura que bajo su punto de vista las carencias, que ella ve, son sobre todo las relacionadas con la Sistemática: establecer, diferentes tipos de investigación en función de la metodología, el riesgo para los sujetos, y su financiación; requisitos mínimos, comunes a todas ellas; y consenso, sobre todo en los aspectos éticos.

Antonio López Farré, Coordinador de Investigación del Clínico San Carlos, añade que le falta el desarrollo de una carrera profesional para el personal dedicado en los hospitales en forma exclusiva a la investigación, *“un hospital moderno que quiera tener una investigación competitiva y de calidad debe contar con profesionales dedicados en exclusiva a la investigación”*; *“es evidente que el Proyecto de Ley sólo contempla la contratación temporal de investigadores dedicados a tiempo completo a tareas de investigación o la consideración de la actividad investigadora como un mérito para la carrera profesional de los profesionales médicos”*, sin embargo, añade *“se olvida que la investigación y muy especialmente la investigación que se realiza en los hospitales debe ser una actividad multidisciplinar en la que además del personal médico deben participar otros profesionales, en los que la carrera profesional para ellos no existe en el proyecto de ley”*.

Por su parte, Jorge Barrero, secretario General de ASEBIO, indica que el proyecto es demasiado ambiguo y no deja claro su alcance *“puede inducir a confusión entre lo que es investigación y lo que es práctica asistencial”*. Por ese motivo, y en la misma línea que el anterior, el Dr. Torres Olivera, de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, solicita la inclusión, en algunos capítulos, de aspectos específicos del ámbito de la asistencia sanitaria cuya regulación debería ser ajena a la misma, e indica que se introducen aspectos que además invaden el ámbito competencial de las Comunidades Autónomas; además, desde la Junta de Andalucía, sugieren añadir algunos elementos de regulación que exceden el carácter básico que debe tener la regulación estatal; y la incorporación la igualdad de género: asignatura pendiente en la investigación.

Asimismo, para Feliciano J. Ramos, Presidente de la Asociación Española de Genética Humana, es de esperar que si el Proyecto de Ley es aprobado la investigación biomédica se verá fortalecida por una normativa acorde a su actual carácter trasnacional. Augura un buen futuro a dicha futura Ley y añade que es previsible que en un futuro no muy lejano puedan encontrarse tratamientos eficaces para las enfermedades de base genética, basados en el continuo cúmulo de conocimientos sobre su fisiopatología molecular y/o bioquímica. Hoy día ya existen tratamientos eficaces en diversas patologías genéticas, fundamentalmente de tipo metabólico. La terapia génica, entendida como la sustitución de genes anómalos por genes funcionantes, es aún una esperanza de futuro, pero en la que la comunidad científica sigue trabajando para hacerla realidad lo antes posible.