

EVOLUCIÓN DE LA NORMATIVA DE LA INVESTIGACIÓN  
BIOMÉDICA EN ESPAÑA

*BIOMEDICAL RESEARCH LAWS AND CODES DEVELOPMENT IN  
SPAIN*

*Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 9, agosto 2018, ISSN: 2386-4567, pp. 254-275*



Dra. Mar  
ARANDA  
JURADO

ARTÍCULO RECIBIDO: 31 de mayo de 2018  
ARTÍCULO APROBADO: 30 de junio de 2018

**RESUMEN:** La ratificación por el Estado español del “Convenio de Oviedo” en 1999, supone su compromiso de adaptar la legislación relativa a la biomedicina, y a aprobar instrumentos normativos que respeten su finalidad: garantizar los derechos y libertades fundamentales de todos y, asegurar la dignidad e identidad de los seres humanos. Constituye el objeto de este trabajo, el análisis de la vigente normativa española en materia de investigación en humanos.

**PALABRAS CLAVE:** Genética; biología humana; legislación.

**ABSTRACT:** *The ratification by the Spanish State of the “Oviedo Convention” in 1999 implies a commitment to adapt to the legislation on biomedicine, since the normative instruments that respect it: guarantee the rights and fundamental freedoms of all and ensure dignity and identity of human beings. The object of this paper is the analysis of the Spanish normative norm in the field of research in human beings.*

**KEY WORDS:** *Genetics; human biology; laws.*

**SUMARIO.-** I. EL NUEVO MARCO DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA: LA LEY 14/2007.- II. LA REGULACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS QUE IMPLICAN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS EN SERES HUMANOS.- III. REGULACIÓN DE LA DONACIÓN, USO DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS, SUS CÉLULAS, TEJIDOS U ÓRGANOS.- IV. REGULACIÓN SOBRE LA OBTENCIÓN Y USO DE CÉLULAS Y TEJIDOS DE ORIGEN EMBRIONARIO HUMANO Y DE CÉLULAS SEMEJANTES.- V. REGULACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICOS, MUESTRAS BIOLÓGICAS Y BIOBANCOS.- 1. En relación a los análisis genéticos.- 2. En relación a la utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación y biobancos.- VI. CONCLUSIONES. ALGUNAS REFLEXIONES ÉTICAS DE LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

---

## **I. EL NUEVO MARCO DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA: LA LEY 14/2007.**

El 3 de julio de 2007, se aprueba en España la Ley 14/2007, de Investigación biomédica (en adelante, LIB), que trata de dar respuesta al agigantado avance de la investigación y a los nuevos métodos y técnicas aplicados en la evolución de la biomedicina, que reivindicaban un necesario avance también en el ámbito legislativo.

Entiende la investigación biomédica la LIB, constituyendo su ámbito, la investigación básica y la clínica, excluyendo el implante de órganos, tejidos y células, así como los ensayos clínicos con medicamentos que se regularán por su legislación específica.

Así, bajo el paraguas de la normativa supranacional -compromiso obligado para el Estado español- como: el Código de Núremberg de 1947; la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964; el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina de 1977 -Convenio de Oviedo, ratificado por España el 23 de julio de 1999-; el Informe Belmont de 1978; la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos de 1997 o el Código de ética y deontología médica de la Organización Médica Colegial de 1999, la Ley 14/2007 tiene como objetivo regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica (art. 1).

• **Dra. Mar Aranda Jurado**

Profesora Contratada Doctora, Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir, mar.aranda@ucv.es

El marco constitucional ampara esta iniciativa legislativa, sin ningún género de duda. Así el artículo 149.1.15 CE reconoce la competencia del Estado para fomentar y coordinar, de manera general, la investigación científica y técnica. Por su parte, las Comunidades Autónomas, que así lo tengan asumido en sus respectivos Estatutos de Autonomía, comparten el encargo de fomento de la investigación, apoyándose en sus propias estructuras de investigación biomédica como las Universidades y otros centros destinados a investigar (arts. 44.2 CE y 148.1.17 CE).

El reto de la LIB era -o mejor dicho, sigue siendo-, ofrecer el marco normativo necesario para abordar nuevas situaciones *de facto* que no estaban contempladas en ninguna norma española y que eran producto del importante desarrollo en materia de biomedicina, como por ejemplo la investigación con muestras biológicas humanas o los análisis genéticos. Y todo ello, garantizando la protección de los derechos de las personas que pudieran resultar afectadas por la investigación.

En este sentido, la Constitución española y el Convenio de Oviedo, se erigen como garantes del respeto de los derechos fundamentales y las libertades públicas de la persona, sin tratar de limitar el desarrollo científico en el ámbito biomédico. Así, el propio preámbulo de la LIB, afirma que “la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia”, reconociendo fielmente el artículo 2 del Convenio de Oviedo, relativo a la primacía del ser humano.

Y es que, consciente de que los rápidos avances en la medicina y en la biología puede suponer un riesgo para los derechos y libertades del ser humano, pero convencido de que el avance en estas ciencias supone un indiscutible beneficio para la sociedad presente y futura, el Consejo de Europa, estableció en el citado Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, los límites a la evolución de la biomedicina, que los Estados firmantes deberían trasponer a sus legislaciones internas, para proteger al ser humano en su dignidad y su identidad, garantizando el respeto a los derechos y libertades fundamentales, especialmente al de su integridad en relación a la aplicación de la biología y la medicina (art. 1).

Teniendo en cuenta, además, la legislación española en materia de protección de datos -Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal- y lo regulado en relación al consentimiento informado y la documentación clínica, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, la LIB se fundamenta en los siguientes principios (art. 2):

- Principios de integridad de las personas y protección de la dignidad e identidad del ser humano, en relación a cualquier intervención en biomedicina que implique intervenciones sobre seres humanos.

- El sometimiento de la ciencia o del interés general, al derecho a la salud, el interés y el bienestar del ser humano participante en una investigación biomédica.

- El requerimiento de informe favorable previo del Comité de Ética de la Investigación, para la práctica de cualquier proyecto de investigación sobre personas o su material biológico.

- El principio de precaución -para evitar y prevenir riesgos para la vida y la salud- regirá la investigación.

- La necesidad de evaluar la investigación, tras su finalización.

Estos principios se concretan en el reconocimiento de derechos como la libre autonomía del paciente, que se concreta en la necesidad de otorgar el consentimiento informado una vez recibida con carácter previo la información relativa a la actuación a realizar (art. 4). También, el derecho a no ser discriminado por motivos genéticos o por renuncia a la práctica de un análisis genético o a la participación en una investigación (art. 6), el derecho a la protección de datos personales y el reconocimiento de garantías de confidencialidad (art. 5), la gratuidad de las donaciones de material biológico (art. 7), la garantía de trazabilidad y seguridad de las células o cualquier material biológico de origen humano (art. 8) y los límites de los análisis genéticos, que serán llevados a cabo bajo los principios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad (art. 9).

Por su parte, y para el desarrollo y protección del derecho fundamental a la producción científica reconocido expresamente en el artículo 20 CE, como derecho fundamental, la LIB, establece que la promoción a la investigación biomédica atenderá a los criterios de calidad científica, eficacia e igualdad de oportunidades, debiendo estar científicamente justificada (art. 10).

Otro aspecto novedoso de esta Ley fue, la creación tres órganos colegiados con funciones específicas en el ámbito de gestión y seguimiento de la investigación biomédica.

Así, en primer lugar, crea los Comités de Ética de la Investigación en los centros que realicen investigación biomédica, cuya actuación se someterá a los principios de independencia e imparcialidad y tendrá una composición interdisciplinar. Deberán estar acreditados por la Administración autonómica o central –en función de la dependencia del centro de investigación-.

Sus funciones, que están establecidas en el artículo 12 de la LIB, tienen relación con la evaluación de las competencias de los investigadores, así como con la factibilidad del proyecto que se pretende desarrollar. Deberán emitir informe

preceptivo favorable en aquellas investigaciones biomédicas que impliquen una intervención en seres humanos o que se lleven a cabo utilizando muestras biológicas, también de origen humano. Es también función de este Comité, entre otras, la de ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación, así como el balance riesgos-beneficios que puedan dimanar del estudio.

En segundo lugar, la LIB crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (en adelante, la Comisión de Garantías). Dedicada a esta Comisión el Capítulo III del Título III de la Ley, dedicado a la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos. Constituida en el año 2012, la Comisión es un órgano permanente y consultivo, adscrito al Instituto de Salud Carlos III (en adelante, ISCIII), dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con células madre y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia –investigaciones específicamente recogidas en el art. 35 de la Ley 14/2007-. La Comisión de Garantías sustituyó a la anterior Comisión de Seguimiento y Control que, también adscrita al ISCIII, venía funcionando desde el año 2004.

Fundamenta la Ley de 2007 la necesidad de crear este órgano colegiado por las evidentes implicaciones éticas que tienen este tipo de investigaciones y la importancia de asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles. Además de su función de asegurar las garantías científicas, éticas y legales de las investigaciones recogidas en la LIB (art. 35), destaca la de emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de material embrionario.

Esta Comisión fue objeto de desarrollo normativo para su correcto funcionamiento por el Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre<sup>1</sup>, en virtud de la facultad que la disposición final tercera de la Ley 14/2007, le da al Gobierno.

Por último, la LIB crea el Comité de Bioética de España. A él dedica su Título VII y lo configura como “órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, que desarrollará sus funciones, con plena transparencia, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud”. El Comité quedó constituido el 22 de octubre de 2008 y está adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

---

<sup>1</sup> Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación.

Tiene la misión de emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud. Asimismo, se le asignan las funciones de establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica y la de representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la bioética.

Son novedad importante en la LIB, la especificidad sobre los principios que deben regir la práctica de la investigación. Así, dispone los principios que deben inspirar la práctica de la investigación, haciendo referencia expresa a la necesidad de que el paciente preste el consentimiento y definiendo el contenido de la información previa que debe facilitársele así como, requisitos específicos para el caso de investigación en la mujer embarazada o en periodo de lactancia, o para menores e personas incapaces de prestar su consentimiento.

Debido a la amplitud de materias que regula la LIB, a continuación, trataremos cada una de las materias que regula, de manera separada, en aras a una mayor claridad expositiva.

## II. LA REGULACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS QUE IMPLICAN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS EN SERES HUMANOS.

La regulación de las investigaciones biomédicas que implican procedimiento invasivos en seres humanos que hace la LIB en su Título II, constituyen una complementación a la regulación específica de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios<sup>2</sup>.

En el capítulo primero del Título II, la LIB establece los principios generales y los requisitos de información previa y consentimiento informado de la persona que vaya a someterse al procedimiento. Así, se exige consentimiento expreso, específico y por escrito del sujeto o de sus representantes legales, en su caso, en relación a los principios y garantías generales del artículo 4 de la LIB.

2 En este sentido, la regulación vigente en nuestro ordenamiento jurídico en relación a los ensayos clínicos, la constituye 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. Este Real Decreto deroga la anterior normativa, esto es, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Pretende el Real Decreto 1090/2015, adaptar la legislación española al Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y desarrollar aquellos aspectos que el reglamento deja a la legislación nacional. Dicho Reglamento deroga la Directiva 2001/20/CE. Con la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, el 13 de enero de 2016, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publica un documento de instrucciones, en formato de preguntas y respuestas, para difundir información sobre los aspectos prácticos que conlleva la aplicación del nuevo Real Decreto que se va actualizando en función de las necesidades. Estas instrucciones son complementarias al "memorando de colaboración" entre AEMPS y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Cfr. <http://www.se-fc.org/>

En cuanto al régimen que rigen la investigación en seres humanos con procedimientos invasivos, destaca que sólo se podrá realizar en ausencia de una alternativa que tenga una eficacia comparable y no deberá implicar riesgos y molestias desproporcionados en relación a los beneficios que se puedan obtener, salvo que, a criterio del Comité de Ética de la Investigación competente en la evaluación de la investigación, se entienda que la misma representa un riesgo y carga mínima para el sujeto.

En relación a la información previa que debe recibir la persona que se someta a un proyecto de investigación, su contenido está detallado en el artículo 15 de la LIB y estará debidamente documentada y de forma comprensible y adecuada a las circunstancias personales, en el caso de que la persona padezca alguna discapacidad.

Formará parte de la información previa que se facilitará a la persona, lo relativo a los derechos y garantías establecidas en la LIB, especialmente, su derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento, sin que se vea mermado por ello, su derecho a la asistencia sanitaria (art. 15.4).

Por su parte, la LIB exige una evaluación de cualquier investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano, por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente y autorización por el órgano autonómico competente. Esta valoración deberá ser previa a la autorización, favorable y motivada y deberá tener en cuenta: a) la idoneidad científica del proyecto; b) la pertinencia del mismo; c) su factibilidad; y d) la adecuación tanto del investigador principal como del resto del equipo de investigación.

Si, a la vista de resultados parciales, se considerar conveniente realizar cualquier tipo de modificación del proyecto, ésta requerirá igualmente un informe favorable del Comité de Ética de la Investigación, aunque bastará con la comunicación a la autoridad autonómica competente.

Se establece también, la unidad de criterio y el informe único, para el caso de que el proyecto de investigación se realice en varios centros (art. 16 *in fine*).

Además, se establecen una serie de garantías de control y seguimiento de estos proyectos de investigación, las autoridades sanitarias, por tener competencia en materia de inspección sobre la investigación, pudiendo acceder a las historias clínicas de los sujetos participantes en la investigación, sometiendo, en todo caso su actuación, al deber de confidencialidad (art. 17.2). Esta facultad de control y seguimiento de los proyectos de investigación, de las autoridades sanitarias, permite la capacidad de suspender de manera cautelar -bien a instancia propia bien

a instancia del Comité de Ética de la Investigación- la investigación ya autorizada, si no se observan lo dispuesto en la LIB (art. 17.3).

Por último, se dispone un régimen de compensación por daños sufridos, y su aseguramiento (art. 18).

### III. REGULACIÓN DE LA DONACIÓN, USO DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS, SUS CÉLULAS, TEJIDOS U ÓRGANOS.

En relación a la regulación de la donación, el uso de embriones y fetos humanos, sus células, tejidos u órganos, la aprobación de la Ley 14/2007, tuvo dos consecuencias:

a) La derogación de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre<sup>3</sup>, actualizando el régimen legal que existía hasta su aprobación.

b) Tratar de eliminar la dispersión normativa en este ámbito relacionado con la investigación biomédica.

Siguiendo el esquema de la LIB, analizamos las novedades legislativas más importantes que se introduce en el ámbito de la donación y uso de embriones y fetos humanos, así como de sus células, tejidos u órganos, en dos apartados:

En cuanto a la donación de embriones y fetos humanos.

1º) Se permite la donación de embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, o de embriones o fetos muertos, con fines de investigación, diagnóstico, farmacológico, clínico o quirúrgico (art. 28.1)

2º) Se prohíbe la interrupción del embarazo como finalidad para la donación y utilización ulterior de embriones, fetos o sus estructuras biológicas (art. 28.2, párrafo 1º).

3º) Con el fin de garantizar la no existencia de conflicto de intereses, los profesionales del equipo médico que realicen la interrupción del embarazo no podrán intervenir en la utilización de los embriones o fetos abortados, así como de sus estructuras biológicas (art. 28.2, párrafo 2).

4º) Establece como requisito indispensable para la intervención sobre embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo, así como los

<sup>3</sup> La Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humano o de sus células, tejidos u órganos, fue considerada en su momento, una de las normas más progresistas y novedosas en el Derecho comparado.

embriones o fetos muertos, que el equipo facultativo deje constancia de que se han producido tales circunstancias.

5º) Dispone los requisitos relativos a la donación de embriones, fetos o sus estructuras biológicas:

- Consentimiento previo, por escrito y de forma expresa de los donantes o sus representantes legales en el caso de menores no emancipados o incapaces.

- Información por escrito y previa a la donación, a los donantes o, en su caso, a sus representantes legales, de las siguientes circunstancias: los fines para los que puede servir la donación, las consecuencias de la misma, de las intervenciones que se vayan a realizar para llevar a cabo la donación, así como sus posibles consecuencias.

- Que tras la expulsión del embrión o del feto no haya sido posible mantener la autonomía vital del mismo en los términos de esta misma Ley.

- La prohibición del carácter lucrativo o comercial de la donación y ulterior utilización del embrión o feto, así como de sus estructuras biológicas.

- En el caso de fallecimiento de las personas de las que provienen los embriones o fetos, es necesario que no conste su oposición expresa a la donación y posterior utilización, así como la de sus representantes legales, en el caso de menores no emancipados o incapaces.

En cuanto a las condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos:

Se establecen limitaciones a la investigación, pudiéndose sólo intervenir sobre el embrión o feto vivo en el útero cuando su fin sea de diagnóstico o terapéutico en su propio interés (art. 30).

1º) En cuanto a los requisitos para su utilización:

- Deben ser embriones o fetos que hayan perdido su capacidad de desarrollo, así como aquellos que estén muertos.

- Deben cumplirse los requisitos relativos a la donación establecidos en el artículo 29 -al que hemos hecho referencia *supra*-.

- Es necesaria la elaboración de un proyecto que explique cómo va a ser utilizado y que cuente con el informe favorable de la Comisión de Garantías.

- Que exista previa autorización de la autoridad competente -estatal o autonómica-.

- Obligación del responsable del proyecto de comunicar el resultado del mismo al mismo órgano que lo autorizó, así como a la Comisión de Garantías.

#### **IV. REGULACIÓN SOBRE LA OBTENCIÓN Y USO DE CÉLULAS Y TEJIDOS DE ORIGEN EMBRIONARIO HUMANO Y DE CÉLULAS SEMEJANTES.**

El Título IV, se sujeta a lo establecido, en esta materia, en la legislación vigente. En este sentido, recoge lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida<sup>4</sup>. Esta Ley, que ya supuso una adecuación de la legislación sobre técnicas de reproducción asistida a los avances científicos, introdujo importantes novedades, derogando la legislación anterior<sup>5</sup>.

Se remite, por tanto, a la Ley 14/2006, en cuanto a lo concerniente a la donación de ovocitos y preembriones in vitro sobrantes (art. 32.2) y a la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, así como los requisitos de la utilización de dichos preembriones o de sus estructuras biológicas con fines de investigación o experimentación.

Impone, no obstante, la LBI el carácter preceptivo del informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (art. 38.1).

Por otro lado, se prohíbe explícitamente, la creación de preembriones y embriones humanos con el único fin de la experimentación (art. 33.1), atendiendo la jurisprudencia del Tribunal Constitucional respecto a la protección de la vida humana<sup>6</sup>, pero permite, sin embargo, utilizar cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación -incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear-, siempre que no suponga la constitución de un preembrión o embrión exclusivamente para este fin (art. 33.2).

4 Como antecedentes a la Ley 14/2006, se publicó el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprobaba el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina regenerativa. Con el cambio de Gobierno, se publicaba el Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecían las fisiopatologías que permitían la fecundación de más de tres ovocitos en las técnicas de reproducción asistida. Más tarde, el Real Decreto 176/2004, quedaba modificado por el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, que regulaba, entre otros asuntos, el destino de los preembriones humanos supernumerarios que hubieses sido criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003.

5 La regulación de las técnicas de reproducción asistida, antes de la entrada en vigor de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida humana, estaba contemplada en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, que fue posteriormente modificada por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

6 SSTC 53/1985, 212/1996 y 116/1999.

Respecto a la utilización de embriones supernumerarios de las técnicas de reproducción humana asistida, el punto de partida lo constituye el régimen legal que dispone la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que prohíbe expresamente la llamada clonación humana reproductiva.

En cuanto a las condiciones y garantías que deben darse en la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria, existe, de nuevo, una remisión a lo dispuesto en la Ley 14/2006, debiendo cumplirse además los siguientes requisitos (art. 34.1):

Respeto a los principios éticos y al régimen legal aplicable.

Respeto a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad tanto de los equipos de investigación como de las instalaciones de los centros de investigación.

Que el proyecto de investigación que contemple la investigación con ovocitos o preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas -sin necesidad de que su fin esté relacionado con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias- deberá contar con la autorización de la autoridad competente -autonómica o estatal-. Deberá contar carácter previo, con el informe favorable de la Comisión de garantías, si el proyecto de investigación tiene como objeto alguna de las materias establecidas en el artículo 35.1 de la LIB<sup>7</sup>.

Además, dedica la LIB el capítulo tercero del Título IV a establecer la composición y funciones de la Comisión de Garantías y el capítulo cuarto a regular el Banco Nacional de Líneas Celulares (en adelante, BNCL).

El BNCL se configura como una estructura en red con varios nodos coordinados<sup>8</sup> por uno central, que tendrá como objetivo garantizar en todo

7 "1. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

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.

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. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe".

8 Actualmente los nodos que existen están en Barcelona y en Valencia y el nodo central que está situado en Granada.

el territorio nacional la disponibilidad de líneas de células troncales humanas embrionarias para la investigación biomédica.

## V. REGULACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICOS, MUESTRAS BIOLÓGICAS Y BIOBANCOS.

El Título V de la LIB contempla la regulación de materias que son consecuencia de la proliferación de la investigación biomédica, como la realización y utilización de los resultados de análisis genéticos o la obtención y utilización con fines de investigación biomédica de muestras biológicas de origen humano. Encontramos, por tanto, en este extenso Título, un amplio desarrollo del régimen jurídico de estas materias, así como del estatuto jurídico de los biobancos, por su estrecha vinculación con la utilización de muestras de origen humano.

Establece, en su Capítulo primero, los principios rectores específicos<sup>9</sup> de accesibilidad, equidad y calidad en el tratamiento de los datos, así como la gratuidad de todo el proceso relacionado con la donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas y el consentimiento informado específico.

### I. En relación a los análisis genéticos.

El extraordinario desarrollo de la medicina genética genera expectativas importantes en el conocimiento y prevención de muchas enfermedades. En este sentido, los análisis genéticos pueden realizarse con fines diagnósticos, o para la detección de mutaciones genéticas que pueden ser hereditarias o puedan incrementar la probabilidad de desarrollar determinadas enfermedades, como algunos tipos de cáncer hereditario.

Si bien, es objeto de la LIB el análisis genético de las personas nacidas, -aunque como veremos, hace referencia también a preembriones y embriones (art. 48.4)<sup>10</sup>-, el análisis genético de preembriones antes de su transferencia al útero de

9 Sin perjuicio de los principios y garantías generales en el ámbito de la investigación biomédica dispuestos en el Título I de la LIB.

10 La LIB reconoce a la Ley específica reguladora de las técnicas de reproducción asistida, la competencia para regular el régimen jurídico de los análisis genéticos sobre preembriones in vitro no transferidos, limitándose tan sólo a remarcar la necesidad del consentimiento informado de la madre gestante, para la realización de análisis genéticos sobre preembriones in vivo y sobre embriones y fetos que estén en el útero materno así como el sometimiento a los principios de protección de datos y confidencialidad de los resultados de los análisis genéticos realizados a preembriones, embriones y fetos (art. 53). Será, por tanto, objeto de regulación de la Ley reguladora de las técnicas de reproducción asistida, las prácticas habituales de cribado genético preimplantacional con embriones y el cribado genético preimplantacional con óvulos. El primero consiste en el estudio del material genético del embrión, antes una vez realizada la fecundación in vitro y antes de que sea transferido al útero, para estudiar su material genético, con el fin de detectar si la carga genética es la correcta. El segundo, de menor conflicto ético, -el cribado genético preimplantacional con óvulos-, consiste en el diagnóstico genético con óvulos con el fin de detectar patológicas genéticas o cromosómicas en el óvulo, antes de que se forme el embrión.

la madres -propios de procedimientos de técnicas de reproducción asistida, serán objeto de regulación en su normativa específica<sup>11</sup>.

Por su evidente intromisión en la intimidad personal, y al necesario manejo de los datos genéticos por terceras personas, la LIB dispone un régimen específico para la salvaguarda del derecho a la protección de los datos personales de aquellas personas que se sometan a este tipo de análisis, más allá del ámbito general de protección establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

Así, la LIB detalla en su artículo 47 qué información previa y por escrito debe tener la persona que vaya a realizar un análisis genético, previa a la prestación de su consentimiento:

- Finalidad del análisis genético.
- Lugar donde se realizará el análisis.
- Destino de la muestra biológica tras la realización de la prueba, pudiendo ser: la disociación de los datos identificativos de la muestra, la destrucción de la misma o cualquier otro destino.
- Advertir de las consecuencias que los hallazgos inesperados en los análisis puedan tener para el sujeto y también para su familia; en este sentido, podrá ejercer el derecho a no ser informado, con los límites establecidos para los casos en los que, dicha información, pueda evitar un grave riesgo para la salud de sus familiares biológicos (art. 49 LIB)
- Garantía de que la persona que se someta a este tipo de análisis recibirá un asesoramiento genético adecuado -es lo que la LIB denomina, consejo genético-.

Respecto al consentimiento, que deberá expresarse por escrito, la LIB hace expresa mención a un “consentimiento expreso y específico” del sujeto fuente o de sus representantes legales, en su caso, para la realización de un análisis genético.

Regula también, la posibilidad de obtener muestras biológicas de personas fallecidas para su análisis, siempre que sus resultados puedan resultar de interés para la protección a la salud. Es requisito indispensable para esta práctica, la consulta a documentos de instrucciones previas al fallecimiento y a los familiares más próximos del fallecido, para la comprobación de la no existencia de prohibición expresa a esta práctica por parte del finado.

---

11 ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F.: “Los análisis genéticos dentro de la ley de investigación biomédica”, *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, núm. 11, 2009, p. 25.

Asimismo, limita el acceso de los familiares biológicos a los resultados del análisis genético realizado a la persona fallecida, tan sólo a los datos genéticos que sean necesario para garantizar y proteger el derecho a la salud de aquéllos.

Por último, en cuanto al consentimiento informado, la LIB establece la necesidad de prestar consentimiento explícito y por escrito, para la realización de un cribado genético<sup>12</sup> en los casos en los que el cribado incluya enfermedades no tratables o que se considere que los beneficios serán escasos o inciertos (art. 48.3), permitiéndose la prestación del consentimiento de forma verbal, si así lo establece el Comité de Ética de la Investigación.

Por su parte, la LIB contempla el derecho a la información del sujeto fuente que se configura como consecuencia de su manifestación de voluntad libremente otorgada, y que es complementario al derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

Parte de este derecho a la información, la LIB reconoce el ejercicio del derecho a no ser informado de los resultados del análisis realizado del sujeto fuente. En este caso, la información que se le facilitará al sujeto será la necesaria únicamente, para realizar un adecuado seguimiento del tratamiento que esté recibiendo, sin perjuicio del derecho de los familiares biológicos a recibir información, cuando se trate de evitar un grave perjuicio para la salud de éstos, con la misma limitación en cuanto al contenido (art. 49.2).

Como no podría ser de otra manera, y en la línea de garantizar y proteger la intimidad de los sujetos, la LIB regula escrupulosamente el acceso a los datos genéticos por parte del personal sanitario del centro responsable de la custodia de la historia clínica. Además de las obligaciones establecidas en la legislación específica -Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica-, la LIB establece limitaciones al acceso a los datos genéticos de los pacientes, así como el deber de confidencialidad, en relación a la protección de los datos genéticos del sujeto, por parte del personal sanitario:

- Sólo tendrán acceso a los datos que se contengan en la historia clínica del paciente, cuando sea necesario para la prestación asistencial.

---

12 El cribado genético es un control genético rutinario que se hace a nivel de poblaciones humanas con una triple finalidad: a) descubrir a las personas con enfermedades genéticas para tratar de prevenir o curar su enfermedad; b) detectar personas portadoras de taras genéticas con objeto de aplicar un asesoramiento genético; c) conocer el grado de dispersión y frecuencia con que se manifiestan las enfermedades genéticas a nivel de población, tratando de colegir sus causas. Información obtenida del web site de GreenFacts -Facts on Health and the Environment-.

- Se requiere consentimiento expreso del sujeto interesado, para la utilización de sus datos genéticos de carácter personal con fines distintos a los meramente asistenciales (fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o docencia), salvo que los datos hayan sido previamente anonimizados.

- Se permite con carácter excepcional y por razones de interés sanitario general, previo informe favorable del organismo competente en materia de protección de datos, la utilización de los datos genéticos codificados, siempre que se garantice que no puedan asociarse con el sujeto fuente.

- Se dispone el deber de secreto de manera permanente al personal sanitario que tenga acceso a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones, salvo que se obtenga el consentimiento expreso del sujeto a que puedan revelarse estos datos genéticos de carácter personal a terceros. Asimismo, no se permite la publicación de los resultados de una investigación, si ello conlleva necesariamente la identificación de los sujetos fuente, salvo consentimiento de los interesados.

- Se garantiza, también, la protección de la intimidad personal, en relación a los miembros de una familia que se haya sometido a análisis genéticos, obligando a la LIB a que los resultados se archiven y se comuniquen de manera individualizada.

En cuanto a la conservación de este tipo de datos, la LIB establece un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos los resultados, tras el cual, el interesado podrá pedir su cancelación. En el caso de que el interesado no ejerciese su derecho a cancelar sus datos, la LIB, de forma imprecisa, dispone que éstos podrán ser conservados hasta que sea necesario para preservar la salud del sujeto fuente o de terceras personas relacionadas con él.

Por último, dispone una salvedad en la conservación de los datos para fines de investigación, autorizando su conservación -sin establecimiento de plazo alguno-, siempre que se haga de forma anonimizada, eliminando la posibilidad de identificar al sujeto fuente.

En relación a la realización del cribado genético, como fin para la detección de una enfermedad o riesgo grave para la salud del sujeto fuente o su descendencia y así tratar la enfermedad u ofrecer medidas preventivas, está regulado de manera precisa en el artículo 54 de la LIB.

Se exige que las autoridades sanitarias establezcan la pertinencia de su realización, basándose en criterios objetivos y, se insiste, en garantizar el acceso universal y equitativo de la población para la cual está indicado el cribado, así como el acceso a las prestaciones preventivas y terapéuticas que, en su caso se ofrezcan.

Se exige, igualmente, consentimiento expreso y por escrito de cada una de las personas que se someterán al cribado, con la información previa y por escrito cuyo contenido describe el artículo 54.6 LIB.

Constituye, por último, una novedad que la LIB regule la necesidad de acreditación de los centros y personas capaces de realizar análisis genéticos (art. 57).

## **2. En relación a la utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación y biobancos.**

Pese a estar contemplado en la LIB en capítulos distintos, analizamos de manera conjunta la utilización de las muestras biológicas humanas y los biobancos, por su estrecha relación práctica.

Es importante el desarrollo normativo de la LIB en esta materia, con la aprobación del 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 investigación biomédica.

La obtención, conservación, uso y cesión de las muestras biológicas, se regula de manera detallada en el capítulo tercero del Título V de la LIB, estando el marco jurídico marcado nuevamente por el consentimiento informado del sujeto fuente.

Constituye una novedad, el establecimiento de un régimen transitorio respecto a muestras obtenidas con cualquier finalidad -no sólo de investigación-, con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB, para facilitar su utilización y velar por los intereses de los sujetos.

Así, para aquellas muestras biológicas obtenidas antes de la entrada en vigor de la LIB:

- Se podrán utilizar sólo si hay prestación del consentimiento informado por el sujeto fuente.
- Su uso estará limitado a aquellas muestras biológicas que hayan sido anonimizadas.
- Se permite excepcionalmente la utilización de muestras biológicas codificadas o identificadas, sin necesidad de consentimiento informado, cuando supone conseguir el mismo suponga un esfuerzo no razonable y previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación. Es evidente la vaguedad de la

LIB con el término “esfuerzo no razonable”, cuya interpretación podría haberla que entenderla, para aquellos casos en los que la labor de conseguir el consentimiento informado sería infructuosa a pesar de emplear los recursos materiales y personales que fueren necesarios.

No obstante, el Comité de Ética de la Investigación deberá tener en cuenta, para la emisión de su informe favorable: a) que se trate de una investigación de interés general; b) que la investigación sea menos efectiva o no sea posible, sin esos datos que identificarían al sujeto fuente; c) que no conste objeción expresa del sujeto fuente; d) que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Otro régimen se dispone, sin embargo, en la utilización de las muestras biológicas obtenidas después de la entrada en vigor de la LIB, respecto al consentimiento informado. Así:

- Sólo podrá obtenerse muestras biológicas con fines de investigación biomédica si existe previo consentimiento del sujeto fuente por escrito y tras recibir de manera adecuada la información relativa a las consecuencias y riesgos que puede suponer tal obtención para su salud -se detalla en el artículo 59, el contenido de la información previa al consentimiento<sup>13</sup>-. Dicho consentimiento podrá ser revocado.

---

13 “1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, y en particular, en el artículo 45 de esta Ley, antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la siguiente información por escrito:

- a) Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
- b) Beneficios esperados.
- c) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
- d) Identidad del responsable de la investigación.
- e) Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- f) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que, en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.
- g) Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
- h) Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
- i) Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
- j) Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- k) Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

2. En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo” (art. 59 LIB).

- Se dispone un régimen específico para la obtención de muestras biológicas de menores de edad y de personas incapacitadas, asegurándose de que los conocimientos que se obtendrán tras la obtención de la muestra, no pueden ser conocidos de otro modo y se cuente con la autorización de los representantes legales. Además, será necesario que la investigación sea necesaria para obtener información relevante sobre la enfermedad, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.

- El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica, será específico para una investigación concreta, y se podrá otorgar en el momento de obtención de la muestra o posteriormente.

- Si bien, la LIB habla de consentimiento específico para una investigación concreta (art. 60.1), permite que dicho consentimiento específico prevea el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta al sujeto fuente, incluyendo la investigación realizada por terceros (art. 60.2).

- Se posibilita la revocación del consentimiento de forma total o para determinados fines, en cualquier momento, por parte del sujeto fuente, llevándose a cabo la destrucción de la muestra si la revocación se refiere a cualquier uso de la muestra.

Se permite, no obstante, la conservación de los datos que hayan sido obtenidos por la investigación estando vigente el consentimiento del sujeto.

En relación a la conservación de las muestras biológicas obtenidas, se le informará al sujeto fuente por escrito, de las condiciones de conservación de la muestra, los objetivos de la misma, así como los usos futuros, cesiones a terceros y condiciones que rigen la solicitud de su retirada o destrucción. La LIB prohíbe que las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conserven para otro fin que no sea el que justificó su recogida, salvo consentimiento explícito del sujeto fuente para otros usos posteriores (art. 61.2).

En cuanto a la regulación de los biobancos, el capítulo cuarto del mismo Título, establece su estatuto jurídico, así como su inscripción en el Registro Nacional de Biobancos.

Se establece el sistema de registro único -independientemente de la finalidad del banco-, incluidos los propósitos de uso clínico en pacientes, de forma exclusiva o compartida con los de investigación-.

Corresponde la autorización de la creación de biobancos a los órganos competentes de la comunidad autónoma correspondiente, a salvo de las iniciativas que pueda tomar el Instituto de Salud Carlos III sobre la creación de Bancos Nacionales de muestras biológicas con fines de investigación en atención al interés general, en cuyo caso la autorización corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo<sup>14</sup>.

## VI. CONCLUSIONES. ALGUNAS REFLEXIONES ÉTICAS DE LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

Es obvia la importancia que tiene para la sociedad, el desarrollo y bienestar de la ciencia y los avances de la biomedicina para el diagnóstico, prevención y posible tratamiento de muchas enfermedades, siendo necesaria la contribución de los poderes públicos a esta tarea. Es muy positivo que nuestro país esté a la vanguardia de la investigación biomédica, siempre que se aseguren el respeto a los derechos fundamentales de los seres humanos.

Y también es justo reconocer, en nuestra opinión, la capacidad de la LIB para realizar una regulación ajustada a los avances de la ciencia y a la protección de los seres humanos y la libertad de los investigadores. La sociedad española necesitaba una regulación jurídica avanzada e impulsora de la investigación, pero, a la vez, respetuosa con los derechos implicados y garantista.

No obstante, y, debido a que nos encontramos ante una materia en la que confluyen aspectos jurídicos y éticos, al intervenir seres humanos, son varias las reflexiones que nos hacen poner en cuestión el pleno respeto a los derechos fundamentales, especialmente a la integridad y dignidad del ser humano.

En primer lugar, puede resultar inquietante que la LIB permita la investigación con embriones humanos vivos, bajo la excusa de que hayan perdido su capacidad de desarrollo. Y es que, más allá de la falta de existencia para acreditar, con carácter inequívoco, tal circunstancia, que puede llevar a arbitrariedades de las personas que tengan que acreditarlo, entendemos que no se puede aceptar que la capacidad vital sea el criterio para decidir que una vida humana se convierta en material para la investigación<sup>15</sup>.

Por otro lado, aunque la LIB es explícita a la hora de prohibir la creación de embriones con fines exclusivos de investigación, permite, sin embargo, la activación de ovocitos por transferencia nuclear, permitiendo la clonación terapéutica. Hasta

---

14 Preámbulo LIB.

15 Conferencia Episcopal Española: "El proyecto de Ley de Investigación Biomédica no protege el derecho a la vida y permite la clonación de seres humanos".

el 2007, en nuestro país no estaba permitida y estaba cuestionada a la luz del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, así como nuestro Código Penal, que prohíben crear embriones con fines diferentes a la procreación.

La cuestión sobre la ética de esta práctica está en relación a la manipulación del lenguaje técnico. En efecto, la transferencia nuclear, permite que a partir de una célula de un paciente se consiga un embrión precoz (blastocisto) creado para obtener células embrionarias, que pueden ser usadas para el tratamiento asegurándose que no habrá riesgo de rechazo inmunológico.

Sin embargo, el argumento utilizado por los defensores del reconocimiento de esta práctica en la LIB, es que el resultado de ese proceso no es un embrión humano, porque no se ha producido fecundación del óvulo por un espermatozoide.

Por último, añadir que el legislador de 2007 no proporciona ninguna definición, a efectos de la Ley, de «persona con discapacidad», de tal forma que no sabemos si está pensando en los porcentajes según los tipos de discapacidad debidamente acreditados o bien utiliza un concepto distinto a los únicos efectos de la LIB<sup>16</sup>.

---

16 VIVAS TESÓN, I.: “Bioinvestigación, biobancos y consentimiento informado del sujeto vulnerable”, *Diario La Ley*, núm. 7911, Secc. Doctrina, *La Ley* 7870/2012

## BIBLIOGRAFÍA

ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F.: "Los análisis genéticos dentro de la ley de investigación biomédica", *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, núm. 11, 2009.

BELTRÁN AGUIRRE, J. L.: "La capacidad del menor de edad en el ámbito de la salud: dimensión jurídica", *Derecho y Salud*, vol. 15, 2007.

CASADO DE LA ROCHA, A.: "Biobancos, cultura científica y ética de la investigación", *Dilemata*, año 2, núm. 4, 2010.

DÍAZ MARTÍNEZ, A.: "Daños causados en la investigación biomédica y la realización de estudios genéticos: conductas y omisiones determinantes de responsabilidad y resarcimiento", *La Ley*, núm. 6782, Sección Doctrina, 19 de septiembre de 2007.

DÍAZ MARTÍNEZ, A.: "El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral", *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 5, 2011.

INTRONA, F.: "Lo screening genetico ed il giudizio di idoneità al lavoro", *Diritto e Società*, 1992.

MILLÁN CALENTI, R. A.: "Las edades y la capacidad de obrar en la sanidad: la doctrina del menor maduro", *Derecho y Salud*, vol. 19, 2010.

PARRA LUCÁN, M.<sup>a</sup> A.: "La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español", *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 2, 2003.

ROMERO PAREJA, A.: "Investigación biomédica responsable", *Práctica de Derecho de Daños: Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, núm. 101, 2012.

VIVAS TESÓN, I.: "Bioinvestigación, biobancos y consentimiento informado del sujeto vulnerable", *Diario La Ley*, núm. 7911, Secc. Doctrina, La Ley 7870/2012.

VIVAS TESÓN, I.: *La dignidad de las personas con discapacidad: logros y retos jurídicos*, Difusión jurídica, Madrid, 2010.