



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

La Ética en la Investigación Biomédica

Agustín G Zapata
Departamento de Biología Celular,
Facultad de Biología, Universidad
Complutense de Madrid

Ciencia y Tecnología repercuten en los conceptos éticos y la toma de decisiones éticas, políticas y legales sobre Generación de Conocimiento y sus aplicaciones requieren Regulación



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

**La Bioética surge de la
necesidad de armonizar los
conocimientos científicos
con el humanismo y los
valores imperantes en la
Sociedad**



Investigación biomédica

- Enorme cantidad de datos
- Necesidad de Asesoramiento científico
- Consecuencias, incluso después de la muerte, para
 - Individuo
 - Familiares

» Condicionamiento de la toma de decisiones

Documentos Clave sobre Bioética y Biomedicina

- Normas Universales sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO)
- Recomendación sobre la investigación con materiales biológicos humanos (Consejo de Europa)

Normas Universales sobre Bioética y Biomedicina

- **Considerar las dimensiones y condicionamientos sociales, legales y ambientales de la investigación**
- **Promover la cooperación internacional en el ámbito de la Bioética, beneficiando por igual a todos los seres humanos sin distinción**
- **Crear Comités de Bioética independientes, multidisciplinarios y plurales**

Áreas de conflicto potencial entre investigación biomédica y derechos humanos



- **Conocimiento derivado de la secuenciación del genoma humano, particularmente el diagnóstico genético**
- **Posibilidad de realizar Terapias Génicas en seres humanos**
- **Investigación en embriones**
- **Problemas de transparencia y equidad en los ensayos clínicos**
- **Protección de los componentes del cuerpo**
- **Clonaje de seres humanos con fines reproductivos**

Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa

- **Preservar en su integridad los derechos humanos**
- **Interés y bienestar del ser humano prevalecerán frente al interés de la Sociedad y la Ciencia**
- **Toma del consentimiento, derecho a la intimidad y derecho a la información**

Ley de Investigación Biomédica

Preámbulo

TÍTULO I. Disposiciones Generales

TÍTULO II. Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

TÍTULO III. Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos y órganos

TÍTULO IV. Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario y de otras células semejantes

TÍTULO V. Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos

TÍTULO VI. Infracciones, sanciones y compensaciones por daños

TÍTULO VII. El Comité de Bioética de España

TÍTULO VIII. Promoción y Coordinación de la Investigación Biomédica en el Sistema Nacional de Salud



Título I. Disposiciones Generales (I)

Ámbito de aplicación (Artículo 1)

INCLUYE investigación biomédica básica y clínica, excepto ensayos clínicos

EXCLUYE implantaciones en humanos de órganos, tejidos y células de cualquier origen

Título I. Disposiciones Generales

Objeto (Artículo 1)

- > Investigaciones que impliquen procedimientos invasivos
- > Donación/utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o sus células, tejidos u órganos
- > Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal
- > Tratamiento de muestras biológicas
- > Almacenamiento y movimiento de muestras
- > Los biobancos
- > Comité de Bioética de España
- > Fomento, Promoción, Planificación, Evaluación y Coordinación de la investigación biomédica

LEY GARANTISTA avalada por:

- Sus **Principios rectores**
- Tres Órganos de Control
 - **Comités de Ética de Investigación**
 - **Comisión de Garantías**
 - **Comité de Bioética de España**



PRINCIPIOS RECTORES

- > **Accesibilidad y equidad**
- > **Derecho a protección de datos**
- > **Gratuidad**
- > **No discriminación**
- > **Obligatoriedad del consentimiento**
- > **Derecho a la información y a no ser informado**
- > **Deber de confidencialidad**
- > **Calidad de los datos**

Título I. Disposiciones Generales

Principios y garantías de la I. Biomédica (Artículo 2)

- Protección de la dignidad e identidad del ser humano
- Salud, interés y bienestar del participantes en una I. biomédica prevalecerá por encima del interés de la Sociedad o de la Ciencia
- Garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas
- Libertad de investigación y producción científica
- Realización cualquier proyecto de investigación requerirá informe previo y preceptivo del Comité de Ética de la Investigación
- Se respetará el principio de precaución en la I. biomédica
- La investigación deberá ser objeto de evaluación

Título I. Disposiciones Generales

Consentimiento Informado y Derecho a la Información (Artículo 4)

- Respeto libre autonomía de las personas (participantes o donantes)
- Necesario consentimiento expreso y escrito previa información adecuada
- Capacidad de revocar consentimiento **en cualquier momento**
- Derecho a ser informado y a rechazar la información (salvo grave perjuicio para su salud o de sus

Título I. Disposiciones Generales

Protección de datos personales y garantías de confidencialidad (Artículo 5)

- Garantía protección intimidad personal y tratamiento confidencial y de datos personales (igual para muestras)
- Cesión datos a terceros (ajeos a práctica médica o investigadora) necesitará consentimiento expreso y por escrito
- Prohibida la utilización de datos con fines distintos a aquellos para los que se prestó el consentimiento

Título I. Disposiciones Generales

Gratuidad (Artículo 7)

- Donación y utilización de muestras biológicas será gratuita, cualquiera sea su origen específico (compensaciones no lucrativas ni comerciales)
- Donación implica renuncia del donantes a derechos económicos o de otro tipo derivados directa o indirectamente de la investigación

Título I. Disposiciones Generales

Comités de Ética de la Investigación (Artículo 12)

- > Evaluarán la cualificación del equipo investigador responsable, los aspectos éticos y metodológicos del proyecto, el cumplimiento de los procedimientos y el balance de riesgos/beneficios
- > Deberán estar acreditados por el órgano competentes (Comunidad autónoma o Administración General Estado)
- > Elaborarán códigos de buenas prácticas científicas
- > Capaces de gestionar problemas, conflictos y expedientes de irregularidades
- > Miembros de los CEIs deberán efectuar declaración de actividades e intereses y no participarán en las deliberaciones/votaciones en que tengan interés directo o indirecto



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Título IV. Sobre la Obtención y Uso de Células y Tejidos de Origen Embrionario Humano y de Otras Células Semejantes

Título IV. Sobre la Obtención y Uso de Células y Tejidos de Origen Embrionario Humano y de Otras Células Semejantes

- > **Consolidar y ampliar los supuestos en los que se permite la investigación con células troncales embrionarias humanas. Permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión en los términos establecidos por la Ley**
- > **Autorización de la transferencia nuclear a ovocitos**
- > **Consolidación del Banco Nacional de Líneas Celulares como una estructura en red (calidad de los procedimientos, confidencialidad de los datos, garantía de acceso a las células)**

GARANTÍAS:

- > Necesidad de informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

REQUISITOS PARA INFORME FAVORABLE:

- > Idoneidad científica, pertinencia y factibilidad del proyecto, así como del equipo investigador.
- > Adecuación ética, incluyendo consentimiento informado de donantes o progenitores.
- > Autorización de la dirección del centro de investigación.
- > Ausencia de relaciones y/o intereses entre el centro que proporcione los preembriones u ovocitos y el equipo investigador.
- > Necesidad de trazabilidad de las líneas generadas
- > Compromiso de cesión de las mismas.

NECESITAN informe favorable de la Comisión de Garantías los proyectos de investigación relacionados con:

- > Preembriones para derivación de líneas, investigación embriológica u otros usos (excepto para reproducción asistida)
- > Células troncales embrionarias humanas
- > Activación de ovocitos por transferencia nuclear u otra técnica
- > **Células o tejidos embrionarios obtenidos por algunas de las técnica anteriores**
- > Entrada/salida de células/líneas troncales embrionarias humanas

COMISIÓN DE GARANTÍAS:

- > **12 miembros no vinculados a las instituciones proponentes** (investigadores en terapia celular o medicina regenerativa, bioética y derecho de temas bioéticos)
- > **Nombrados por el Ministerio de Sanidad y Consumo a propuesta de:**
 - Ministerio de Educación y Ciencia (2)
 - Ministerio de Justicia (2)
 - Ministerio de Sanidad y Consumo (2)
 - Consejo Interterritorial del SNS (6)
- > **Presidente nombrado entre los miembros por el Ministerio de Sanidad y Consumo**
- > **Secretario: un Subdirector General del ISCIII**

AUTORIZACIÓN Y REGISTRO:

Los proyectos de investigación informados por el Comité de Garantías serán autorizados por la autoridad competente (CCAA, MSyC, MEyC)

El ISCIII será el responsable del Registro de proyectos

Al finalizar el proyecto la Comisión de Garantías emitirá un informe sobre la memoria de resultados elaborada por el equipo investigador



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Título V. Análisis Genéticos, Muestras Biológicas y Biobancos



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

**NO EXISTIA LEGISLACIÓN , salvo algunos
aspectos generalistas sobre:**

Análisis Genéticos

Muestras Biológicas

Biobancos

OBJETIVOS:

- 1º Establecer los requisitos que deben cumplir las instituciones y las personas que realicen los análisis genéticos**
- 2º Velar por el correcto empleo de las muestras biológicas para investigación biomédica**
- 3º Establecer los requisitos que deben cumplir los biobancos para su creación y funcionamiento**
- 4º Asegurar la gratuidad de todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas.**

APORTACIONES:

- > Los análisis genéticos sólo podrán realizarlos personal cualificado en Centros Acreditados**
- > Se regulan las condiciones para realizar cribados genéticos, siempre dirigidos a detectar riesgo grave para la salud del individuo o su descendencia**
- > No se consideran ni aspectos forenses ni aspectos relacionados con seguros**

APORTACIONES:

- > Los análisis genéticos sólo podrán realizarlos personal cualificado en Centros Acreditados**
- > Se regulan las condiciones para realizar cribados genéticos, siempre dirigidos a detectar riesgo grave para la salud del individuo o su descendencia**
- > No se consideran ni aspectos forenses ni aspectos relacionados con seguros**

MUESTRAS BIOLÓGICAS

“Parte del cuerpo humano con información genética de una persona concreta”

- > Soporte de datos genéticos distinto de los datos de salud
- > Mantenidos incluso después de la muerte
- > Podrían tener efectos para la familia biológica, incluida la descendencia

Conflictos de intereses
Condiciona decisiones

UTILIZACIÓN DE MUESTRAS CON FINES DE INVESTIGACIÓN:

Se basa en la gratuidad de la donación, cesión, almacenaje y utilización de las muestras, y en el cumplimiento de los siguientes principios:

- **Información al donante:**
 - Finalidad de la investigación
 - Beneficios esperados
 - Inconvenientes relacionados con donación/obtención de la muestra
 - Responsable de la investigación
 - Lugar de la investigación y destino final de la muestra
 - Implicaciones de los resultados para su salud y la de su familia
- **Necesidad de consentimiento informado específico para la investigación a realizar**
- **Derecho a la revocación del consentimiento**
- **Derecho a conocer los resultados que se obtengan**
- **Garantía de confidencialidad de la información obtenida**

- > La acreditación de Centros y personas para la realización de tests genéticos la realizará la autoridad competente (CCAA, MSyC, MEyC)
- > Los cribados genéticos serán autorizados por la autoridad competente, previo informe sobre su pertinencia científica del Comité Ético de Investigación

Cesión de muestras con fines de Investigación Biomédica

- 1º Gratuita (se podrán repercutir gastos de mantenimiento, envío, etc...)**
- 2º Sólo a solicitudes avaladas por proyectos de investigación previamente aprobados científicamente**
- 3º La solicitud contendrá información sobre:**
 - Proyecto científico a desarrollar**
 - Compromiso del Centro y/o investigadores solicitantes de utilizar el material exclusivamente en el proyecto.**
 - Visto bueno de los Comités científico y Ético del Banco**
- 4º Denegación solicitud necesitará una decisión motivada del responsable del Banco.**

BIOBANCO

“Establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y está organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino”

Díficil una definición que incorpore todas las posibilidades, pero al menos debe cumplir 3 requisitos:

- > Gratuidad
- > Ordenación de las muestras con criterios científicos
- > Procedimientos de calidad

Organización de los Biobancos

- > El responsable del biobanco será la persona física o jurídica, o el órgano administrativo que ostente su titularidad.
- > El Biobanco contará con:
 - Un director científico
 - Un responsable del fichero de datos
 - Sendos comités de expertos, uno científico y otro de ética
- > La autoridad competente registrará el biobanco en la Agencia Española de Protección de Datos y en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica (independientemente de otros registros en el caso de establecimientos especiales), dependiente del ISCIII
- > Cualquier responsable de una "colección ordenada de muestras procedentes de personas identificadas o identificables", excepto aquellas de uso exclusivamente privado u obtenidas para diagnóstico sin ánimo de almacenarlas, deberán estar inscritas en el Registro. El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará su naturaleza y alcance

BIOBANCOS:

- > La creación de un biobanco requerirá que su organización, objetivos y medios disponibles justifiquen su interés biomédico**
- > La autorización para su creación, su control y su posible clausura dependerá de la autoridad autonómica competente**
- > El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá crear bancos nacionales de interés general, a iniciativa y bajo coordinación del ISCIII**

Título VII. El Comité de Bioética de España

- > Órgano colegiado, independiente y consultivo adscrito administrativamente al Ministerio de Sanidad y Consumo
- > Funciones:
 - Informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos estatales y autonómicos
 - Representar a España en los foros supranacionales e internacionales relacionados con la bioética

Composición del Comité y Ejercicio del Cargo

- 12 miembros del mundo científico-jurídico y bioético
- Mandato de 4 años, renovable una sola vez, por mitades
- Nombrados por el Ministerio de Sanidad y Consumo
 - 6 a propuesta de las comunidades autónomas
 - 3 a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo
 - 1 a propuesta del Ministerio de Educación y Ciencia
 - 1 a propuesta del Ministerio de Justicia
 - 1 a propuesta del Ministerio de Industria y Comercio

- Presidente elegido entre sus miembros
- Secretario, un SDG del ISCIII

Disposición Transitoria Segunda: Muestras almacenadas con anterioridad

- > Las muestras obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley podrán ser utilizadas con fines de investigación si:
 - el sujeto ha dado previamente su consentimiento
 - las muestras están anonimizadas
 - la obtención del consentimiento representa un “esfuerzo no razonable”

Disposición Transitoria Tercera: Comités Éticos de Investigación Clínica

- > Los CEIC dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités Éticos de Investigación
- > Hasta que dichos Comités se constituyan los CEIC que estén en funcionamiento en los Centros donde se realicen investigaciones biomédicas, podrán asumir las competencias de aquéllos