



UNIVERSITAT DE BARCELONA



## VIII Encuentro RCUE y OPI



Madrid, 2 de diciembre de 2011

# ***costes de la implementación de la legislación en bioética: situación actual, problemas y soluciones***

**Itziar de Lecuona, PhD**

**Miembro de la Comisión de Bioética de la UB**

Prof. Asoc. Depto. Salud Pública, Facultad de Medicina

Investigadora del Observatori de Bioètica i Dret – Càtedra UNESCO de  
Bioètica de la Universitat de Barcelona



Organització de les Nacions Unides  
per a l'Educació, la Ciència i la Cultura

Càtedra UNESCO  
de Bioètica  
de la Universitat  
de Barcelona

# Sumario

- **1. Marco normativo intl., europeo, estatal, CA**
  - Analizar para detectar “costes de la implementación de la legislación”
    - Acotar: investigación biomédica
- **2. Tendencia actual, estado de la cuestión comités de ética**
  - Redes intl., iniciativas conjuntas, y guías CE
  - La importancia de los **procedimientos**
    - ¿cómo?
    - **formación**
- **3. Conclusiones, críticas, propuestas**
  - **costes**



# comités de ética

- **“forma de hacer bioética”**: el paso de la teoría a la acción (bioética práctica)
  - **Piezas sustanciales** en investigación biomédica en los Estados
    - Investigación biomédica (seres humanos, sujetos fuente)
      - Ideas aplicables a bienestar animal
  - **Mecanismos de aplicación & protección**
    - **Ley: “garantía pública”**: cumplimiento aspectos metodológicos, éticos y científicos de la investigación
      - **Protección de las personas**
      - **Calidad de la investigación**



# 1. Normativa & punto de partida

- Internacional → *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO* (2005)
  - Instrumento jurídico internacional clave en la consolidación de la bioética
    - Vínculo entre bioética y DDHH, derecho internacional de los derechos humanos
- Sitúa a los comités de ética en una posición estratégica → aplicación de los principios
  - Principios bioéticos & derechos humanos
  - Características, tipología y funciones



# La Declaración UNESCO trata sobre....

- las **cuestiones éticas de la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas** aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus **dimensiones sociales, jurídicas y ambientales**
- Aporta una definición de **bioética**
- Declaración: **se incluye como referencia en convocatorias proyectos de investigación**

Ministerio



UNIVERSITAT DE BARCELONA



# Comités de ética

**Multidisciplinares, independientes, pluralistas**

- Tipología → Distintos niveles
- Distintas funciones
- Distinta intensidad (naturaleza de sus pronunciamientos)
- **CEI/CEIC: evaluar proyectos de investigación (Estado español: informe preceptivo favorable para que la autoridad competente pueda autorizar → vinculante)**
- **Función común a todos los comités de ética :  
Educatora y sensibilizadora en bioética y  
promotora del debate social**



# adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas (art. 18)

- 1. Se debería promover el **profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones,**
- en particular las **declaraciones** de todos los **conflictos de interés** y el **aprovechamiento compartido de conocimientos.**
  - Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.



# Artículo 18 cont.

- 2. Se debería entablar un **diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.**
- 3. Se deberían promover las **posibilidades de un debate público pluralista e informado**, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.



# 1. Normativa internacional (cont.)

## Inst. Jurídicos intl.

- ***Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos***, UNESCO, 2005
- ***Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina***, Consejo de Europa, 1997 (España, 2000)
  - LAP (2002) & LIB (2007), etc.
- ***Protocolo Adicional sobre investigación biomédica***, Consejo de Europa, 2004
  - Tratamiento comités de ética (ideas)
  - Informe explicativo



# Normativa europea

- Carta de Derechos Fundamentales de la **UE** → parte del TUE (Tratado de Lisboa)
- **Directivas**, Reglamentos, etc.
  - **Directiva sobre ensayos clínicos 2001** (armonización & **simplificación**) situada en el ámbito de buenas prácticas !
  - **El “problema” de las Directivas** –¿quién redacta?–
    - Finalistas, técnicas, traducciones, imprecisas
    - Margen de maniobra para los Estados (adaptar)
    - Plazo de transposición
    - **Crítica: complejidad & pérdida de competitividad**
    - **Lobbying**



# Directiva europea ensayos clínicos

- Inspirada por la *Guía de Buena Práctica Clínica*, ICH (1996)
  - Participan autoridades regulatorias USA, Europa y USA y la industria farmacéutica
  - Reconocimiento mutuo de datos
    - Guía técnica
    - Que sigue las pautas de la Declaración de Helsinki
    - No entra a valorar determinadas cuestiones desde la perspectiva ética



# Perspectiva internacional textos de referencia en bioética y en investigación biomédica

- *Declaración de Helsinki, AMA (1964-2008)*
- *Informe Belmont, Comisión, USA (1978)*
  - Principios de la bioética!
- *Pautas éticas internacionales en investigación biomédica, CIOMS, 2002*
  - Países en desarrollo, los CE contexto social

- Influyen en la creación de normas jurídicas
- en IB → comités de ética



# 1. Normativa nacional y autonómica

- Ley de Investigación Biomédica, 2007
- Real Decreto ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y productos sanitarios, 2004
- Ley de garantías y uso racional medicamento, 2006
- Real Decreto estudios observacionales, 2009
- Ley de Reproducción Asistida, 2006
- Ley de la Ciencia y la Tecnología, 2011
  - **(entra en vigor: 2 de diciembre 2011!!!)**
- Competencias de las Comunidades Autónomas
  - Realidad distinta: CE distintos modelos en función de las CCAA (ensayos clínicos
  - Etc.....



# Análisis del régimen jurídico español de los comités de ética

- Perspectiva internacional y nacional
- Aportación normativa, qué establece el legislador, **carencias, virtudes, lagunas (detectar los “costes”)**
- Comités de ética → concretar:
  - Carácter
  - Composición
  - **Funciones: antes, durante y después**
  - Procedimientos
  - Infraestructura



# Nuevos Comités plano teórico

- **Ley de Investigación Biomédica, 2007:**
  - Comité de Bioética de España
  - Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos
  - **Comités de Ética de la Investigación**
- **Real Decreto sobre ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, 2004:**
  - Comités de Ética de Investigación Clínica
- **Ley de la Ciencia y la Tecnología, 2011**
  - Comité Español de Ética de la Investigación



# Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación

(LIB)

## 2. El Comité de Ética de la Investigación

correspondiente al centro ejercerá 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 beneficio 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 surjan por 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.
- 3. Para el ejercicio de sus funciones, los Comités de Ética de la Investigación podrán requerir la información que precisen y, en particular, la que verse sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.



- 4. Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.
- Se modifica el apartado 2.f) por la disposición final 8.1 de la Ley 14/2011, de 1 de junio. Ref BOE-A-2011-9617.



# Ley Investigación Biomédica 2007

- **Criticada & importantes aportaciones**
  - Procedimientos invasivos en seres humanos y muestras biológicas (cubre un vacío legal)= +
  - “Demasiadas pretensiones” (pe. IB & análisis genéticos)
  - Crea los CEI (nuevas funciones)
    - Evaluación y control de la investigación
    - Arbitrales: resolución de conflictos
    - Desarrollo de códigos de buenas prácticas científicas
    - Actividades con otros comités
    - **Cualesquiera otras funciones**
      - Remite a un desarrollo reglamentario todavía hoy inexistente



# Crítica

- **La inseguridad del investigador**, no puede saber qué cauce seguir!
  - No es posible conocer con claridad la ruta a seguir, distinguir tipos de investigaciones
- Normativa compleja, diversa, fragmentada
- Repleta de remisiones
- Concepto de investigación biomédica
  - **Intervención de los comités de ética: delimitar**



## 2. Tendencia actual, estado de la cuestión CE → futuro de los comités de ética y de la bioética

- Redes internacionales, iniciativas conjuntas, y guías para miembros de comités de ética
- La importancia de los **procedimientos**
- ¿cómo llevar a la práctica el cuerpo teórico
- **Formación & capacitación de miembros de comités de ética**
- Qué deber hacer un CE y qué no
- Quién debe formar parte y la formación que se requiere
- **Generar plataformas de debate ético a distintos niveles**



# Organizaciones internacionales (gubernamentales)

- **UNESCO**
- **Consejo de Europa**
  - Liderazgo en bioética y en investigación biomédica
  - Plano normativo y fáctico
- **Unión Europea**
- **OMS**
- Tendencia: generación de redes: **Compartir errores y experiencias, formación**



# Recursos **UNESCO** formación & capacitación

miembros de comités de ética

- Programa Bioética UNESCO 1993
- *Programa de Asistencia a Comités de Ética*
  - Guías para miembros de comités
    - Creación de Comités de ética
    - Comités de ética: procedimientos y políticas
    - Capacitación de Comités de bioética
- *Programa de Base en Bioética (CV básico & casos)*
- *Libros de casos* (dignidad humana, riesgo beneficio)
- *Acción JACOB UE & UNESCO*



# Consejo de Europa

- Cohesión Social → Salud y Bioética
- Organización internacional regional DDHH, democracia y estado de derecho
- Convenio & Protocolos Adicionales
- *Conferencia COMETH*: CNB & CEI investigación
- **Guía para miembros de comités de ética en investigación (2011)**
  - Investigación transnacional (estados no parte)
  - Muestras biológicas, etc.



# Unión Europea

- **Bioética → Ciencia en Sociedad**
- **Programas Marco**
  - Ética de la investigación (requisitos)
- **EURECNET: Red europeade comités de ética de investigación**
  - Origen & objetivo del proyecto EURECNET
  - Financiado 7PM : ampliación, punto de contacto
  - Gran base de datos: recursos docentes, legislación....
  - Red de contactos (networking)
- **Propuesta para RCUE!: Help Desk** 

# OMS

- Redes regionales, locales
- **Afrontar problemas globales**
- **Investigación en países en desarrollo**
- OMS fue pionera
- Capacitación: no imponer un modelo, atender a las especificidades locales y culturales
  - “modelo occidentalizado pe principio de autonomía, etc.”



# Iniciativas mixtas

- Conferencia COMETH Consejo de Europa
- Acción JACOB UNESCO & UE
- **Diálogo internacional en bioética UE**



# Links

- UNESCO Bioética & Guías y Cv  
<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/>
- Consejo de Europa Bioética
  - <http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/>
- UE EURECNET red de comités de ética de inv.
  - <http://www.eurecnet.org/index.html>
- OMS
  - <http://www.who.int/ethics/en/>



### 3. Conclusiones, críticas, posibles soluciones → (*costes*)

- **Comités de ética y bioética**
- **Comités de ética, bioética y derecho**
- **Entramados normativos**
- **procedimientos de trabajo & formación y capacitación**
- **Sobre el concepto de investigación biomédica y la función de los comités de ética**
- **Coexistencia distintos comités**



- **Tiempo, recursos humanos, especialización, infraestructura y procedimientos**
- **Críticas a la normativa sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y productos sanitarios**
- **La publicación de los resultados, evitar fraudes, etc.**
- **La integración de la bioética**
- **La multidisciplinariedad y los miembros legos**





UNIVERSITAT DE BARCELONA



# Gracias!

[Itziardelecuona@ub.edu](mailto:Itziardelecuona@ub.edu)

[www.bioeticayderecho.ub.es](http://www.bioeticayderecho.ub.es)



Observatori de  
**Bioètica i Dret**  
PARC CIENTÍFIC DE BARCELONA



Organització de les Nacions Unides  
per a l'Educació, la Ciència i la Cultura

Càtedra UNESCO  
de Bioètica  
de la Universitat  
de Barcelona