

La actividad biomédica de calidad es la que, además de reunir determinados estándares técnicos y metodológicos, se desarrolla con respecto a determinados requisitos éticos y legales. En España, existe un entramado de controles, autorizaciones y asesoramiento constituido por distintos comités y comisiones dedicados a evaluar la investigación biomédica, a resolver conflictos asistenciales o consultas, a elevar informes u opiniones dirigidas a las autoridades y a la ciudadanía y, finalmente, a emitir autorizaciones. Estas instituciones tienen distinto carácter y composición, así como diversa competencia material y geográfica pero, en todo caso, la importancia de su labor se ha ido incrementando desde su creación, al mismo tiempo que se ha tomado mayor conciencia de la trascendencia de su intervención. En este sentido, se están otorgando a estos órganos funciones cada vez más comprometidas, siendo en ocasiones su dictamen preceptivo y necesariamente favorable para que la autoridad administrativa competente dé su autorización, si así entiende que procede. Esto ocurre, en particular, con algunos comités de ámbito local, autonómico o estatal que tienen que pronunciarse sobre diversas modalidades de la investigación biomédica, que van desde los ensayos clínicos con medicamentos a la utilización de gametos u otro material biológico de origen humano. Qué naturaleza jurídica tienen este tipo de informes, si pensamos que pueden llevar a la no realización de un proyecto de investigación o, ya en el ámbito asistencial, qué fuerza vinculante o valor, no ya legal, sino de carácter ético, pueden tener los pareceres de los comités de ética asistencial (CEA) son interrogantes que necesitan las reflexiones oportunas.

Éste es un momento particularmente interesante en la evolución de este sistema de con-

trol, puesto que se están produciendo cambios legislativos profundos que persiguen su mayor racionalización y coherencia con las nuevas líneas hacia las que ahora se encamina la actividad biomédica.

En este contexto, el Instituto Roche y la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano identificamos un ámbito en el que trabajar con el propósito de definir el panorama, algo complicado, de órganos con competencias en la valoración ética y legal de la actividad biomédica asistencial e investigadora; analizar las competencias, el funcionamiento y las relaciones entre ellos; detectar conflictos, carencias y disfunciones en su actividad; y señalar las repercusiones originadas tanto por tales disfunciones como por las previsiones normativas.

El objetivo último de nuestro proyecto era llegar a unas conclusiones que pudieran orientar sobre el ejercicio de las actividades propias de cada tipo de órgano, reflejar propuestas de soluciones, de ser necesarias, y elaborar un material de difusión dirigido a todos los agentes implicados en este ámbito: investigadores y promotores, clínicos asistenciales, miembros de comités de ética, gestores y responsables de centros sanitarios y de investigación, y agentes reguladores y Administraciones públicas.

Para conseguir una imagen global, realista y precisa de la situación, era imprescindible, y así se hizo, la integración de distintas perspectivas, es decir, la constitución de un grupo de trabajo multidisciplinar que estuviera integrado por juristas, investigadores, miembros de comités de ética y de la Administración pública; se contó, además, con colaboradores que aportaron la experiencia de la industria, la gestión hospitalaria y la coordinación de comités.

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica

ANÁLISIS de situación y recomendaciones

Este grupo ha trabajado a partir del resultado de unas reuniones que se organizaron con clínicos, investigadores y miembros de comités, en las que se detectaron las cuestiones más problemáticas a las que se enfrentaban en este ámbito unos y otros. Las conclusiones de estas reflexiones fueron muy útiles para definir las materias que se debían tratar, lo cual se hizo de manera individual por parte de los miembros del grupo, y también colectiva, puesto que las aportaciones las integraron y revisaron todos los participantes.

Se llegó así al documento que el lector tiene ahora en sus manos, en el que se ha tratado de ir más allá de una mera exposición de preceptos legales y se explica el sentido de la institucionalización y expansión de estos controles a partir de una descripción histórica de su origen y desarrollo. En este análisis se ha mantenido una perspectiva internacional y también comparada por países, que es útil para comprender más profundamente su sentido y comprobar que muchos de los puntos conflictivos a los que nos enfrentamos en España existen también en otros lugares.

Otra muestra del esfuerzo que se ha hecho para conseguir un instrumento de consulta útil y novedoso es la descripción del mapa de los organismos con competencias en el control en la actividad biomédica. Para el diseño de este mapa se han sistematizado normas de distinto rango, ámbito geográfico (nacional o autonómico) y de aplicación, que configuran un conjunto disperso en nuestro ordenamiento jurídico.

A través de esta misma metodología se han confeccionado unas rutas para aclarar qué caminos debe seguir el profesional de la Biomedicina cuando desempeña su tarea y la somete a estos controles, rutas muy novedosas en algunos casos.

Se ha dado una especial importancia a la actividad de los CEIC, como modelo muy detallado y en práctica en España desde hace años, destacando los aspectos más relevantes en las tareas de evaluación, aprobación y seguimiento que tienen encomendadas de acuerdo con un orden cronológico en este proceso; y se han añadido otras cuestiones importantes y posteriores, como el estudio sobre la recurririlidad del dictamen o la intervención de la gerencia de los centros en el proceso de aprobación de los estudios.

Todo este panorama debe servir para entender más adecuadamente las disfunciones que se han puesto de manifiesto, a partir de las mencionadas reuniones iniciales mantenidas con personas implicadas, y las propuestas de soluciones en las que el grupo ha trabajado. La identificación de dificultades o problemas se ha abordado como un primer paso necesario para colaborar en su resolución ante el horizonte de los futuros CEI; y se han dividido según el sujeto que los ha detectado: investigadores, promotores y CEIC, si bien en ocasiones reflejan distintas perspectivas de las mismas inquietudes. En general, como solución, se sugiere la acción conjunta de todos los agentes implicados: investigadores, promotores, CEIC y Administración (como el centro coordinador de CEIC y los organismos encargados del desarrollo normativo correspondiente). En resumen, las propuestas se refieren a cuestiones relativas a la motivación y formación de los miembros de los comités; organización, gestión y suministro de recursos necesarios para llevar a cabo su labor; homogeneización de su actuación; agilización y efectividad en la emisión del dictamen único; mejoras en el proceso de seguimiento; y participación social y de los pacientes.

Finalmente, “pensando en el futuro”, se ha prestado atención a la situación transitoria



creada a partir de la entrada en vigor de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, que está generando algunas dudas sobre la organización de la evaluación ética de la actividad biomédica en España, pero que a la vez representa una oportunidad para mejorar la situación actual y sentar las bases para un óptimo desarrollo de todos los organismos o instituciones con competencia en el control de la actividad biomédica en España, en el contexto más amplio de la Unión Europea.

Por otra parte, se han añadido algunos anexos que pueden ser útiles como documentación complementaria: bibliografía, legislación autonómica, nacional e internacional, y enlaces de interés; y por su interés y novedad, las nuevas directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medica-

mentos de uso humano del Comité de Coordinación de Estudios Postautorización.

Concluimos estas líneas con un agradecimiento sincero a todos los miembros del Grupo de Trabajo sobre los Controles Éticos en la Actividad Biomédica (CEAB) y a los colaboradores, por su esfuerzo, interés y capacidad de diálogo y de trabajo en equipo; y al Instituto Roche, por haber constituido la plataforma que ha impulsado y sustentado esta iniciativa, con la experiencia que le ha dado una trayectoria ya consolidada de apoyo al estudio y la difusión de aspectos claves en el desarrollo de la actividad asistencial y la investigación biomédica en España.

Carlos María Romeo Casabona
Pilar Nicolás Jiménez
Coordinadores