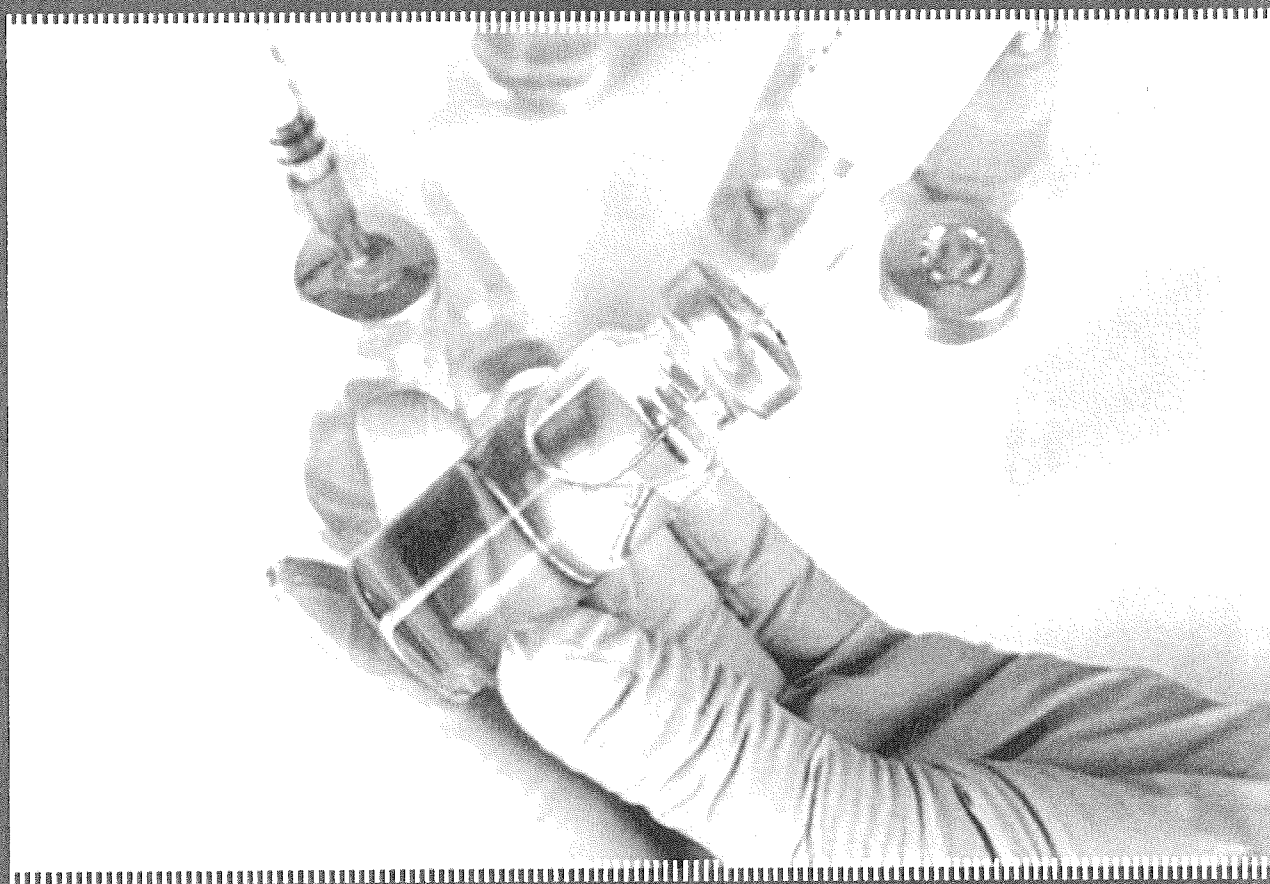


MENORES E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



Yolanda Gómez
(Coordinadora)

Dykinson, S.L.

Índice

PRESENTACIÓN	13
EL ESTATUTO DEL MENOR EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA, Yolanda Gómez Sánchez	17
1. EL ESTATUTO DEL MENOR EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA: CONCEPTO	17
2. LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA COMO DERECHO FUNDAMENTAL	23
3. CONTENIDO BÁSICO DEL ESTATUTO DEL MENOR EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	28
3.1. Dignidad, libertad e interés superior del menor: el fundamento primario del estatuto del menor	31
3.2. Igualdad y no discriminación: principios transversales del estatuto del menor en la investigación biomédica	37
VULNERABILIDAD. UNA CARACTERÍSTICA ESENCIAL DE TODOS LOS MENORES, Javier de la Torre Díaz	41
1. LAS TRES DIMENSIONES DE LA VULNERABILIDAD ACTUAL: CULTURAL, SOCIAL Y ANTROPOLÓGICA	41
2. LA INFANCIA, EPIFANÍA DE LA VULNERABILIDAD	43
3. LA INFANCIA EN ESPAÑA COMO ICONO DE LA VULNERABILIDAD	46
4. CONCLUSIÓN	47
DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DEL MENOR EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, F. Javier de la Torre Díaz	49
1. REFLEXIÓN HISTÓRICA, DELIMITACIÓN CONCEPTUAL Y ESTUDIO NORMATIVO	49
1.1. Reflexión histórica	49
1.2. Delimitación conceptual. Derecho a la protección de la salud como una de las dimensiones del derecho a la salud	53
1.3. Marco jurídico	55
1.3.1. Marco jurídico internacional	55
1.3.2. Regulaciones estatales	67
1.3.3. Regulación en España	70
1.4. Conclusiones	76

2. RELEVANCIA ACTUAL DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, DELIMITACIÓN TEMÁTICA Y PRINCIPIOS	80
2.1. Importancia y relevancia del tema hoy	80
2.2. Investigación biomédica. Derechos, principios y aplicaciones	83
3. ÁMBITOS CONCRETOS DE REFLEXIÓN	84
3.1. Respeto de la dignidad del ser humano y de su integridad	84
3.2. Validez científica de los proyectos de investigación	86
3.3. Ponderación de riesgos-beneficios	89
3.4. Principio de gratuidad y la compensación	95
3.5. Consentimiento subrogado	97
4. BREVES PROPUESTAS CLARAS	98
EL PRINCIPIO DE BIENESTAR DEL MENOR EN LUGAR DEL INTERÉS SUPERIOR DEL MENOR EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: UNA PROPUESTA DE <i>LEGE FERENDA</i>, Cristina Elías Méndez ..	101
1. EL PRINCIPIO DEL INTERÉS SUPERIOR DEL MENOR: ORIGEN Y EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO	101
2. EL PRINCIPIO DEL INTERÉS SUPERIOR DEL MENOR EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL Y EN OTROS ORDENAMIENTOS JURÍDICOS VECINOS	105
2.1. Regulación en España	105
2.2. Otros ordenamientos jurídicos	107
3. CONTENIDO DEL PRINCIPIO DE INTERÉS SUPERIOR DEL MENOR EN EL ÁMBITO MÉDICO	109
4. LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE INTERÉS SUPERIOR DEL MENOR EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACION BIOMÉDICA	110
4.1. Premisas	110
4.2. Principales cuestiones relativas al principio del interés superior del menor en el ámbito de la investigación biomédica	112
4.3. Contenido del concepto del interés superior del menor en la investigación biomédica	113
4.3.1. <i>¿Qué tipo de investigación con menores puede ser aceptable desde el criterio de interés superior del menor?</i>	114
4.3.2. <i>¿Quién y cómo se toma la decisión de que un menor participe en una investigación?</i>	114
5. VALORACION CRÍTICA DEL CONCEPTO Y PROPUESTA DE REFORMA	116
CONSENTIMIENTO INFORMADO Y REPRESENTACIÓN LEGAL DE LOS MENORES EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, Carlos Vidal Prado	119
1. INTRODUCCIÓN	119

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS MENORES EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL Y REGIONAL	121
3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS MENORES DE EDAD EN ESPAÑA	131
3.1. El marco normativo general	131
3.2. Análisis de la regulación del consentimiento por representación	136
4. LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN EL CASO DE MENORES DE EDAD	143
4.1. La investigación biomédica con menores en el ordenamiento español	143
4.2. Los ensayos clínicos con menores: normativa española y de la UE	146
EVALUACIÓN ÉTICO-JURÍDICA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON PARTICIPACIÓN DE MENORES, María Concepción Martín-Arribas y Laura Herrero Olivera	153
1. INVESTIGACIÓN ÉTICA, PRINCIPIOS Y ENFOQUES	153
1.1. Introducción	153
1.2. Conceptos básicos: Investigación y Ética	154
1.3. Evaluación Ética de la investigación	155
1.4. ¿Qué hace que la investigación sea ética?	156
2. EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	159
2.1. Marco general de evaluación ética. La Teoría principialista jerarquizada	159
2.2. Regulación de la evaluación ética en menores. Aspectos generales	161
2.3. Los comités de evaluación ética de la investigación (CEI)	163
3. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN PEDIÁTRICA	164
3.1. Los principios éticos en el contexto de la Investigación Pediátrica ...	164
3.2. Análisis de beneficios, riesgos y cargas	169
3.3. Privacidad/confidencialidad	171
3.4. Consentimiento, asentimiento y capacidad	173
3.5. Proceso de información y consentimiento	175
3.6. Retorno de resultados	179
4. EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN PEDIÁTRICA EN LOS CEI ...	181
5. CONCLUSIONES	182
ENSAYOS CLÍNICOS CON MENORES Y NECESIDAD DE ADOPTAR BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN, César Ioris y María Concepción Martín-Arribas	185
1. INTRODUCCIÓN	185
2. JUSTIFICACIÓN Y NECESIDAD DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS CON MENORES	186
2.1. Medidas adoptadas para impulsar el desarrollo de ensayos clínicos con menores	187
2.2. Impacto de las medidas	189

2.3. Qué aportan las nuevas regulaciones	191
3. ESTUDIOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS CON MENORES	193
3.1. Ensayos clínicos	194
3.1.1. <i>Requisitos generales que deberán cumplir los ensayos clínicos con menores</i>	195
3.2. Investigación clínica con productos sanitarios	197
3.3. Estudios postautorización de tipo observacional	198
3.4. Medicamentos utilizados fuera de las condiciones de autorización establecida (uso compasivo) o intervenciones no probadas en la práctica clínica	198
4. ÓRGANOS COLEGIADOS RELACIONADOS CON LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MENORES	199
4.1. Tipos de Comités de Ética relacionados con la investigación con seres humanos en España	200
4.2. Adaptación de los comités de Ética de Investigación Clínica con medicamentos para la evaluación de ensayos clínicos con menores	201
5. VALORES Y VIRTUDES DE LOS INVESTIGADORES	202
5.1. Idoneidad del investigador	204
5.2. Integridad	205
5.3. ¿Qué valores o virtudes debería tener un investigador?	205
5.4. Códigos de Buenas Prácticas	207
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	208
IGUALDAD Y ENSAYOS CLÍNICOS PEDIÁTRICOS, Antonia Navas Castillo	211
1. LA SALUD EN TÉRMINOS DE IGUALDAD: LOS ENSAYOS CLÍNICOS	211
2. SALUD Y ENSAYOS CLÍNICOS PEDIÁTRICOS DESDE UNA PERSPECTIVA DE GÉNERO	218
3. REGLAMENTO DE LA UNIÓN EUROPEA 536/2014 SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y PERSPECTIVA DE GÉNERO	227
4. PERSPECTIVA DE GÉNERO Y 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	229
LA PROTECCIÓN DE DATOS DEL MENOR EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, Lucrecio Rebollo Delgado	231
INTRODUCCIÓN	231
1. CONCEPTO DE MENOR	232
2. EL MENOR COMO TITULAR DE DERECHOS Y SU CAPACIDAD DE OBRAR	235
3. EL INTERÉS SUPERIOR DEL MENOR EN LA LEY ORGÁNICA 8/2015	236

4. DELIMITACIONES CONCEPTUALES PREVIAS	237
4.1. Datos sensibles	238
4.2. Datos de salud	239
4.3. Datos biosanitarios	240
4.4. Datos relativos a persona identificada, identificable y datos anónimos	241
5. MENOR Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL	242
5.1. El consentimiento del menor en la protección de datos personales	243
5.2. El tratamiento de datos sanitarios del menor	246
6. UN MODELO DE REGULACIÓN, LA CHILDREN'S ONLINE PRIVACY PROTECTION ACT DE ESTADOS UNIDOS Y EL REGLAMENTO DE LA UNIÓN EUROPEA 2016/679.	249
7. LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA RELATIVA AL MENOR: LA LEY 14/2007 DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y EL REGLAMENTO 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO	251
8. A MODO DE CONCLUSIÓN: MENOR, INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y PROTECCIÓN DE DATOS	256
LA OBTENCIÓN Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE MENORES CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, Javier Arias Díaz y Joaquín Sarrión Esteve	261
1. MOTIVACIÓN	261
2. MARCO NORMATIVO	263
3. LA OBTENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS EN MENORES CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	269
3.1. La obtención o recogida de muestras biológicas en menores con fines de investigación médica.	273
3.2. El tratamiento de muestras biológicas de menores con fines de investigación médica	275
4. CONCLUSIONES	281
5. BIBLIOGRAFÍA Y RECURSOS	281
LA DIGNIDAD DE LA PERSONA EN EL PROCESO DE MORIR Y MUERTE. ESPECIAL REFERENCIA AL MENOR DE EDAD, María Victoria García-Atance	285
INTRODUCCIÓN	285
1. CONCEPTO DE MUERTE DIGNA <i>VERSUS</i> EUTANASIA	287
2. DICOTOMÍA CIENTÍFICO-JURÍDICA DE LA DIGNIDAD EN LA BIOMEDICINA	290
3. CONSENSO ÉTICO Y JURÍDICO EN TORNO A LA MUERTE DIGNA Y PRINCIPIO DE AUTONOMÍA	292
4. CONCEPTOS Y FINES DE LA DIGNIDAD DE LA PERSONA EN EL PROCESO DE MORIR Y MUERTE DIGNA	296

5. DERECHOS DEL MENOR COMO TITULAR EN EL PROCESO DE MORIR Y MUERTE	298
5.1. Dignidad del menor e información asistencial	300
5.1.1. <i>Información asistencial del menor en el ámbito Autonómico</i>	301
5.2. Dignidad del menor y Consentimiento informado	304
5.2.1. <i>Concepto del Consentimiento informado</i>	304
5.2.2. <i>Forma del Consentimiento Informado</i>	304
5.2.3. <i>Exenciones del Consentimiento</i>	305
5.2.4. <i>Garantías del Consentimiento informado del menor y prevalencia del interés superior</i>	305
5.2.5. <i>Consentimiento informado del menor en el ámbito autonómico</i>	306
5.3. Dignidad del menor: Rechazo al tratamiento y retirada de una intervención	309
5.3.1. <i>Dignidad del menor y rechazo al tratamiento en el ámbito autonómico</i>	310
5.3.2. <i>Supuesto particular de rechazo a transfusión sanguínea</i>	312
5.4. Dignidad del menor y derecho a recibir cuidados paliativos integrales y elección del lugar y acompañamiento	319
5.5. Derechos y deberes de los sanitarios	320
5.6. Garantías por parte de las instituciones y centros sanitarios del cumplimiento de los derechos del paciente	322
CONCLUSIONES	323
VULNERABILIDAD DEL MENOR ANTE LAS ENFERMEDADES DE DETERMINACIÓN GENÉTICA. LA ENFERMEDAD DE HUNTINGTON COMO PARADIGMA, Leyre Burguera Ameave	327
1. INTRODUCCIÓN	327
2. LA VULNERABILIDAD COMO VINDICACIÓN DE LO TANGIBLE	329
3. LA ENFERMEDAD DE HUNTINGTON COMO PARADIGMA DE ENFERMEDAD GENÉTICA EN MENORES	332
3.1. Breves apuntes generales: historia, evolución y manifestaciones clínicas	332
3.1.1. <i>Historia y evolución</i>	332
3.1.2. <i>Manifestaciones clínicas</i>	333
3.2. La Enfermedad de Huntington en su variante juvenil (EHJ)	335
4. EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO EN MENORES	337
4.1. El diagnóstico de la EHJ	338
4.2. Supuestos de menores con síntomas pero sin diagnóstico	339
4.3. Supuestos especiales: Diagnóstico genético presintomático	341
4.4. Implicaciones socio-sanitarias del diagnóstico en el menor	345
5. CONCLUSIONES	346
6. BIBLIOGRAFÍA	346

Vulnerabilidad. Una característica esencial de todos los menores

Javier de la Torre Díaz
Director Cátedra Bioética
Universidad P. Comillas

Sumario: 1. LAS TRES DIMENSIONES DE LA VULNERABILIDAD ACTUAL: CULTURAL, SOCIAL Y ANTROPOLÓGICA. 2. LA INFANCIA, EPIFANÍA DE LA VULNERABILIDAD. 3. LA INFANCIA EN ESPAÑA COMO ICONO DE LA VULNERABILIDAD. 4. CONCLUSIÓN.

1. LAS TRES DIMENSIONES DE LA VULNERABILIDAD ACTUAL: CULTURAL, SOCIAL Y ANTROPOLÓGICA

Culturalmente la vulnerabilidad es una categoría esencial para comprender la situación actual, es un concepto clave profundamente relacionado con algunos rasgos esenciales que describen nuestro presente. Edgar Morin (1921) subraya que nos hayamos en un mundo complejo difícil de conocer¹. Anthony Giddens (1938) señala la interdependencia de nuestro mundo globalizado². Esta cercanía e interdependencia nos hace a todos más vulnerables. Zygmunt Bauman (1925) recalca que vivimos hoy en sociedades en cambio, en sociedades poco sólidas, en sociedades líquidas caracterizadas por la movilidad, la falta de seguridad, la incertidumbre, la relatividad de los valores³. Ulrich Beck (1944-2015) apunta que vivimos en la sociedad del riesgo lo cual supone el reconocimiento de lo impredecible y de las amenazas⁴. Alasdair

¹ E. MORIN, *Introducción al pensamiento complejo*, Gedisa, Barcelona 2009; id. *Pensar la complejidad*, Universitat de Valencia, 2010.

² A. GIDDENS, *Un mundo desbocado: Los efectos de la globalización en nuestras vidas*, Taurus, Madrid 2003, 20. Es interesante también para este tema su libro: A. GIDDENS, *Consecuencias de la modernidad*, Alianza, Madrid 2008.

³ Z. BAUMAN, *Tiempos líquidos*, Tusquets editores, Barcelona 2007; id., *Modernidad líquida*, Fondo de cultura económica de España, Madrid 2016; *La cultura en el mundo de la modernidad líquida*, Fondo de cultura económica de España, Madrid 2013.

⁴ U. BECK, *¿Qué es la Globalización? Falacias del globalismo, respuestas a la globalización*, Paidós, Barcelona 2001, 16. Considerar para el tema del riesgo sobre todo sus libros: U. BECK,

3. LA INFANCIA EN ESPAÑA COMO ICONO DE LA VULNERABILIDAD

Esta vulnerabilidad brevemente la podemos observar en nuestro país. No pretendemos con estos párrafos una radiografía precisa y exacta sino establecer algunos ámbitos de vulnerabilidad de la infancia siguiendo el estudio *La infancia en España: nuevos desafíos sociales, nuevas respuestas jurídicas*²².

Se calcula que hay un 10-20% de hogares en riesgo. En el 14% de los hogares vive uno sólo de los padres (63% de estos resultado de separación-divorcio y 90% encabezado por madre) y en el 1,1% ningún padre. El 15% de los menores no tiene hermanos y 5% tienen hermanos pero no viven con ellos. El 12% de los niños 6-14 tienen padres separados-divorciados. Casi la mitad se han vuelto a emparejar (46%). En el 3% niños al menos uno de sus padres ha reconstituido su vida. El 0,7% vive con hermanastros. El 16% carece de primos.

El 10-15% de los menores se sienten solos, carecen de amigos o consideran que no hay quien le defienda frente a posibles agresiones en el colegio. Hasta los 11 años, al 45% les insultan con frecuencia. El 4% de los niños de 6-11 y 1,3% preadolescentes sufren violencia sistemática.

El 51% pasa un rato solo en casa los días lectivos. El 81% varones padres han llegado a casa cuando chico va a cenar. 350.000 chicos de 6-14 años pasan toda la tarde de los días laborales solos en el hogar. A los 12 se dobla el número de hijos que dice estar solo en casa toda la tarde entre semana. 920.000 sienten soledad 350.000 que están poco con ellos.

La violencia del hogar afecta 7-10% hogares. Los varones acusan más a los padres de frecuentes discusiones. Se da más violencia y discusión en los extremos de la escala social. El 19,5% niños 6-11 y 17,5% preadolescentes trabajan con regularidad.

580.000 niños pasan toda la tarde viendo la TV y un 27,2% todo el fin de semana (más en los pueblos que en la metrópolis). El 32% de los hijos de madre trabajadoras de clase baja pasa viendo TV todo el fin de semana.

Los niños con dos padres inmigrantes son los que más solos están toda la tarde (19%), los que más cuidadoras tienen (15%), los que más ven TV por tarde (32%) y el fin de semana (15%), los que más TV tienen en cuarto (42%) y más recurren a videojuegos (38,4%) y más sienten la soledad en casa (40,4%).

Hemos seleccionado simplemente algunas vulnerabilidades especialmente preocupantes en nuestro país que requieren de nuestra atención: vulnerabilidad familiar, social, ante los *mass media*, de relaciones, de violencia y explotación.

La infancia es un «icono» de la vulnerabilidad pues los niños nos dan la posibilidad y oportunidad de vivir en ellos. Los niños nos dan la posibilidad de participar en el progreso de los otros, del ánimo y felicidad o tristeza del otro. Por eso

²² S. ADROHER, F. VIDAL, J. M^a ABAD Y OTROS, *La infancia en España: nuevos desafíos sociales, nuevas respuestas jurídicas*, Universidad P. Comillas, Madrid 2009.

la vulnerabilidad está estructuralmente unida con la compasión²³ y la responsabilidad²⁴, con la respuesta ante el sufrimiento y las heridas de los otros y, en este sentido, supone un olvido de sí para darse a los otros. En este sentido los padres encaran el desarrollo de los hijos y su vulnerabilidad con la compasión y con la responsabilidad. La vulnerabilidad no es una mera descripción pasiva de las heridas, un victimismo, una perspectiva negativa de la naturaleza humana sino que está vinculada esencialmente con el común reconocimiento en el otro, la compasión y la responsabilidad como notas profundamente humanas.

Las vulnerabilidades más importantes de la infancia nos son muy conocidas: pobreza, falta de educación, falta de igualdad entre niños y niñas, deficiencias en la atención sanitaria, deficiencias en la vivienda, falta de información, nutrición insuficiente, ausencia de apoyo familiar, falta de acompañamiento en las situaciones de crisis (divorcios, enfermedad o muerte padres), ineficientes políticas de adopción, abusos a menores, acosos, violencias. Lo importante, por lo tanto, no es tanto «anotar» las vulnerabilidades sino prevenir, proteger y curar estas vulnerabilidades siendo conscientes que nunca podremos eliminarlas del todo pues están en nuestra condición cultural, social y antropológica.

4. CONCLUSIÓN

Esta vulnerabilidad está siempre abierta en los menores. Todos son vulnerables y todos son vulnerados en mayor o menor medida. Esta vulnerabilidad de los menores tiene, como hemos visto, una dimensión cultural, social y antropológica y conlleva unas notas de desnudez, carencia y quiebra que hacen que ciertos valores como la hospitalidad, la vinculación, el cuidado, el contacto corporal, la responsabilidad y la compasión sean dimensiones profundamente insertas en nuestra humanidad.

²³ M. GARCÍA BARÓ Y A. VILLAR EZCURRA (coord.), *Pensar la compasión*, UPCO 2008; Joan-Carles Mèlich, *Ética de la compasión*, Herder, Barcelona 2010.

²⁴ H. JONAS, *El principio de responsabilidad*, Herder, Barcelona 1995.