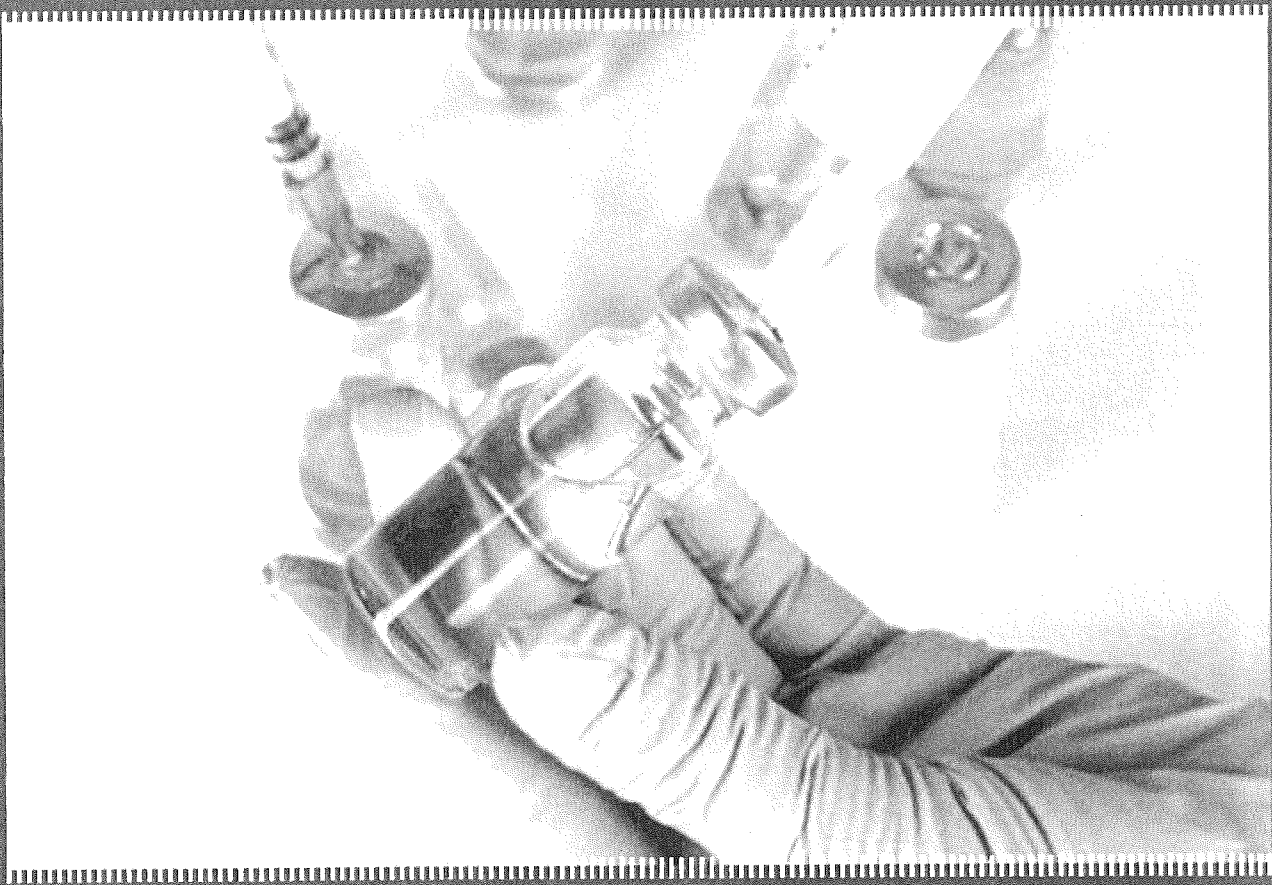


MENORES E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



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

Derecho a la protección de la salud del menor en la investigación biomédica

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

Sumario: 1. REFLEXIÓN HISTÓRICA, DELIMITACIÓN CONCEPTUAL Y ESTUDIO NORMATIVO. 1.1. Reflexión histórica. 1.2. Delimitación conceptual. Derecho a la protección de la salud como una de las dimensiones del derecho a la salud. 1.3. Marco jurídico. 1.3.1. Marco jurídico internacional. 1.3.2. Regulaciones estatales. 1.3.3. Regulación en España. 1.4. Conclusiones. 2. RELEVANCIA ACTUAL DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, DELIMITACIÓN TEMÁTICA Y PRINCIPIOS. 2.1. Importancia y relevancia del tema hoy. 2.2. Investigación biomédica. Derechos, principios y aplicaciones. 3. ÁMBITOS CONCRETOS DE REFLEXIÓN. 3.1. Respeto de la dignidad del ser humano y de su integridad. 3.2. Validez científica de los proyectos de investigación. 3.3. Ponderación de riesgos-beneficios. 3.4. Principio de gratuidad y la compensación. 3.5. Consentimiento subrogado. 4. BREVES PROPUESTAS CLARAS.

1. REFLEXIÓN HISTÓRICA, DELIMITACIÓN CONCEPTUAL Y ESTUDIO NORMATIVO

1.1. Reflexión histórica

La mejor manera de empezar este artículo es recordar esas memorables y emocionantes palabras que Louis Pasteur (1822-1895) escribió al emperador Pedro II de Brasil, que tanto lo apoyó, acerca de su investigación:

«Hasta la fecha, no me he atrevido a probar mi experimento en humanos pese a mi confianza en los resultados (...) Me temo que mi fracaso pudiera comprometer el futuro (...) Debo esperar a tener un grupo mayor de resultados exitosos con animales (...), pero por mucho que multiplique mis casos de protección eficaz en perros, creo que mi mano temblará el día que tenga que probarlo en humanos»¹.

¹ G. GEISON, «Pasteur's early work on rabies: reexamining the ethical issues», *Hasting Center Report* 8(1978)26-33.

tipos de errores como representantes: creen que el paciente habría querido participar en la investigación (falso positivo) y creen que no habría querido participar en una investigación médica (falso negativo). La tasa de falsos positivos está en un estudio con riesgos mínimos y con riesgos más elevados entre el 16% y el 20%¹¹⁴.

Los límites del consentimiento vienen, por lo tanto, de las dos orillas: del menor y de los representantes. Esta limitación es importante tenerla en cuenta. Los problemas vendrán cuando el menor no tenga capacidad de valorar los efectos remotos, futuros, indirectos o globales por falta de madurez y cuando los representantes tampoco tengan una madurez suficiente para valorar los riesgos y beneficios. No hay que olvidar tampoco que los menores de hoy viven en sociedades con variadas formas familiares y con diferentes modelos familiares (parejas de hecho, divorciados, monoparentales, reconstituidas, parejas homosexuales, con mayor presencia de los abuelos, etc).

4. BREVES PROPUESTAS CLARAS

La protección de los menores tiene un núcleo esencial en estos cinco puntos que hemos tratado. Estos elementos son ineludibles a la hora de hablar del derecho a la protección de la salud de los menores en la investigación. Desde estos ejes querríamos establecer algunos puntos que creemos deben ser subrayados y profundizados:

1. Es necesario incrementar los mecanismos de control para evitar toda investigación poco significativa y toda investigación repetitiva con menores. Una investigación mal diseñada quebranta todos los principios de la bioética. Una investigación con menores mal realizada vulnera todos los principios de la bioética.
2. Es esencial articular e incrementar las medidas que protejan al menor de ciertas decisiones irracionales y poco maduras de sus representantes legales en los temas de investigación biomédica que pueden ser perjudiciales para el menor. La familia tradicionalmente ha sido configurada como un factor de protección pero hoy también hay que tener en cuenta la posibilidad (y mayor conciencia y sensibilidad) que se conviertan en una amenaza y que la familia pueda ser uno de los factores de abuso e instrumentalización del menor (el paterfamilias no siempre lo protegió). Hoy hay que reconocer tanto la vulnerabilidad del menor como la vulnerabilidad y limitación de muchas familias para proteger al menor, su mejor interés y su bien.
3. Es fundamental educar socialmente en el manejo y valoración de los riesgos para saber decidir racionalmente y jerarquizar los riesgos ante la investi-

¹¹⁴ M. COPPOLINO Y L. ACKERSON, «Do surrogate decision makers provide accurate consent for intensive care research?», *Chest* 119 (2001) 603-12.

gación a toda la población y también a los menores. Hoy vivimos en una cultura donde los menores están acostumbrados a manejar, valorar y jerarquizar los riesgos más que en otras épocas. Nuestra cultura del riesgo requiere reformular con otros criterios lo que suponen los riesgos mínimos y lo que implican muchas veces como estímulo para crecer.

4. Es prioritario delimitar con rigor aquellas investigaciones que atentan contra la integridad del menor. La salud está vinculada con el equilibrio y el mantenimiento de una unidad y totalidad armónica y orgánica. Todo lo que disgrega y desintegra amenazando la unidad y continuidad de un sujeto es una investigación cualitativamente distinta. La gran amenaza de la investigación es, como nos recordaba Hans Jonas, romper la continuidad del ser vivo, del ser humano, del menor. La gran amenaza es acabar con su futuro, pasar de la vida a la no vida, del ser al no ser, de ser sujeto a objeto, de persona a cosa¹¹⁵. Este hecho marca un límite cualitativamente claro en la investigación. Supone la prioridad de la persona por encima de cualquier interés.
5. Es básico cuidar en el proceso de la investigación la minimización de los riesgos no sólo físicos sino psicológicos (malestar, temor, miedo, aislamiento, etc.). Esto supone una formación mayor en bioética y en el manejo de los riesgos de las personas dedicadas a la investigación biomédica. En el caso de los menores es importante crear un clima familiar donde los participantes reciban cuidado, haya actividades apropiadas, mobiliario infantil, juguetes, horarios de visitas adaptados a los padres y los colegios, medidas que no rompan las actividades diarias, etc.
6. Es razonable hacer partícipes de los beneficios de la investigación de manera proporcionada y adecuada, como compensación, a los participantes cuando no hay beneficios directos y riesgos mínimos¹¹⁶. Lo justo siempre, desde sus orígenes, supone restablecer, reajustar, reequilibrar, reconducir, enderezar lo torcido, lo roto, lo herido. La compensación económica en un mundo cada vez más desigual es justa cuando otros agentes adquieren beneficios desproporcionados por determinadas investigaciones.

Replantear de fondo la distribución de los beneficios económicos de la investigación, la evaluación de los diseños de la investigación con menores, las medidas de protección del menor ante sus representantes y familiares, la cultura de la valoración y asunción del riesgo de los menores y la concepción de la salud como protección de la dignidad e integridad son elementos que tenemos que abordar los próximos años con mayor rigor y con una mirada más positiva hacia el menor que reconoce que no hay que proteger tanto al menor sino sus derechos.

¹¹⁵ H. JONAS, *El principio de responsabilidad*, Herder, Barcelona 1995.

¹¹⁶ W. BURKE, W. J. EVANS, AND G. P. JARVIK, «Return of Result: Ethical and Legal Distinctions between Research and Clinical Care», *American Journal of Medical Genetics Part C: Seminars in Medical Genetics* 166, nº1 (2014):105-111.