



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

isc
Instituto
de Salud
Carlos III

Ley de Investigación Biomédica



La Investigación Biomédica en España

- > La investigación biomédica es un elemento trascendental para la salud humana que:
 - Mejora la prevención y el diagnóstico de las enfermedades
 - Permite una mayor seguridad en la aplicación de fármacos y terapias
 - Aumenta la eficiencia en la utilización de los recursos de salud
- > En España ha experimentado un importante desarrollo en los últimos veinte años, con un aumento exponencial del número de documentos publicados, hasta alcanzar más de la mitad de toda la producción científica española.

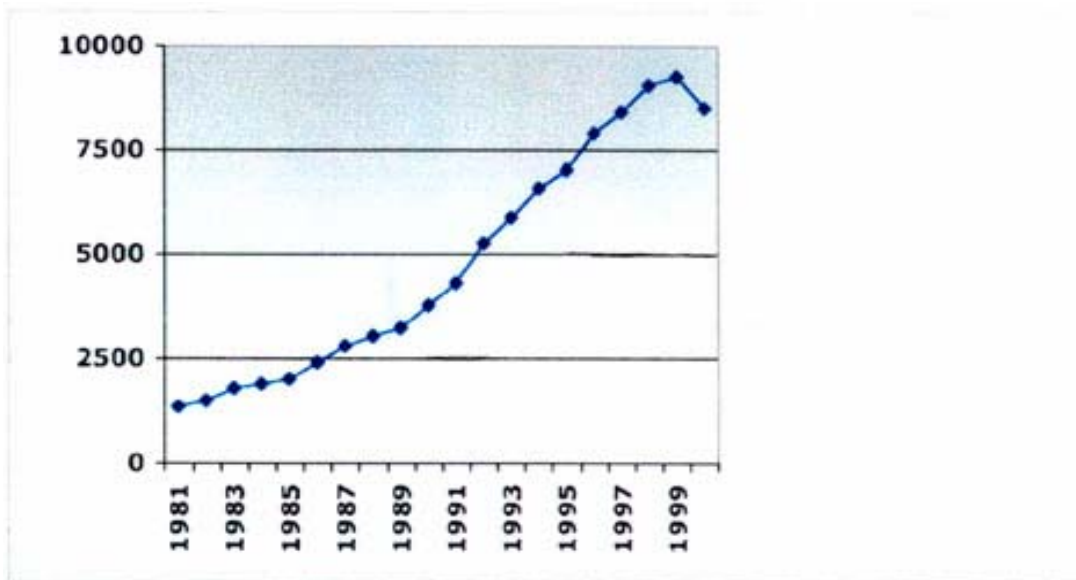
Investigación Biomédica en España



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

Documentos Publicados



Camí J et al. (2005)
Med Clin (Barc) 124:93

Investigación Biomédica en España

Distribución por áreas temáticas de la producción científica española en revistas internacionales

Áreas	Nº documentos 1999-2001	%
Investigación Biomédica	31.897	51.98
Física	11.380	15.55
Química	11.325	18.46
Agricultura/Biol./Medio ambiente	9.680	15.78
Ingeniería/Tecnología	7.812	12.73
Matemáticas	2.164	3.53
Multidisciplinar	467	0.76
Total real	61.355	

No obstante,

Todavía no alcanzamos en España los estándares de otros países de nuestro entorno, en cuanto a:

- > Recursos, aunque están aumentando a un ritmo del 25% anual
- > Regulación de algunas herramientas necesarias para el desarrollo de nuevas investigaciones
- > Reconocimiento de la investigación en la carrera de los profesionales de la salud

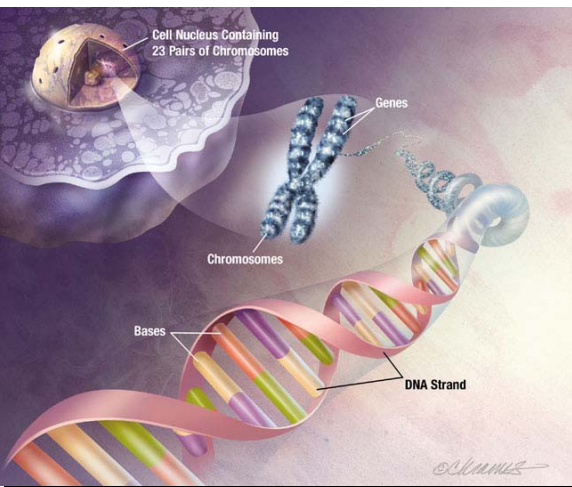
Por tanto, es necesario...



Un nuevo marco normativo, que:

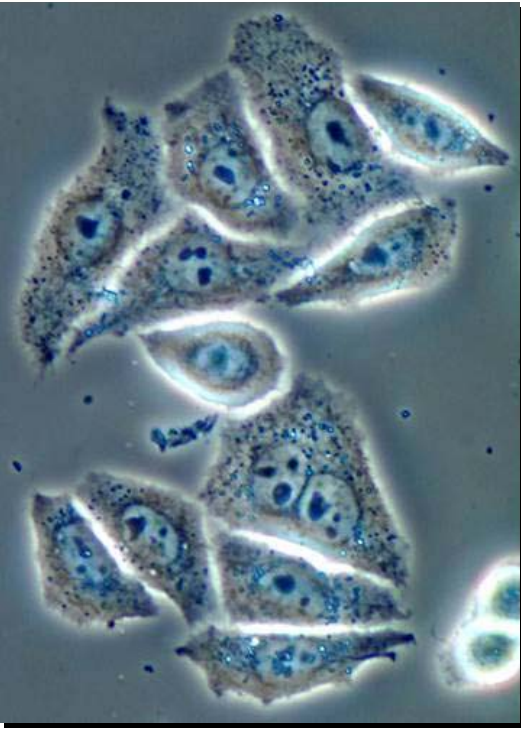
- > 1. Dé cobertura jurídica a los nuevos avances científicos.
- > 2. Establezca el marco indispensable para facilitar el desarrollo de la investigación biomédica en España, creando:
 - Un marco de garantías para una investigación biomédica segura y respetuosa con los derechos de los ciudadanos
 - Un marco incentivador de la investigación biomédica

Contenido de la Ley



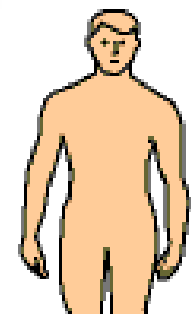
1. Utilización de Células y Tejidos Embrionarios Humanos
2. Procedimientos invasivos
3. Análisis Genéticos
4. Muestras Biológicas y Biobancos

1. Utilización de Células y Tejidos de Origen Embrionario en Investigación



- Establece los requisitos de donación y utilización de embriones y fetos humanos para investigación
- Amplía los supuestos para investigar con células troncales embrionarias humanas
- Autorización de la transferencia nuclear

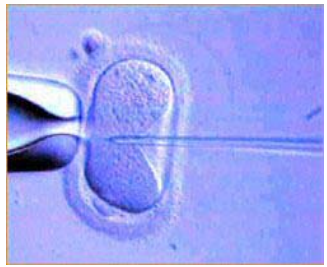
Transferencia Nuclear Terapéutica



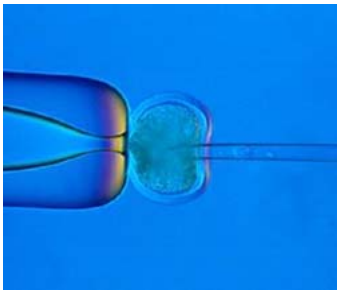
1. Paciente sometido a terapia celular



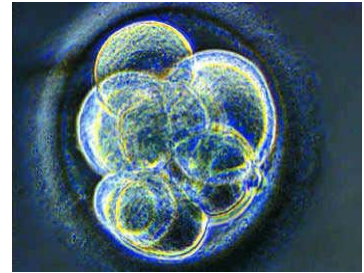
2. Células adultas diferenciadas de piel u otros tejidos



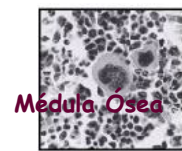
Extracción del núcleo



4. Transferencia del núcleo a un ovocito proveniente de donante



5. Se cultiva hasta estadio de Blastocisto (masa interna y externa de células)



Médula Ósea



Células nerviosas



Músculo cardíaco



Células productoras de insulina



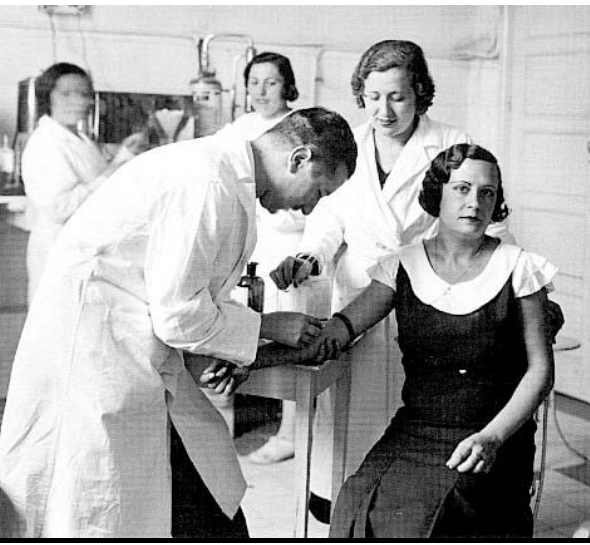
6. Se extraen las células de la masa celular interna y se cultivan obteniendo células troncales

8. Reemplazo del tejido dañado en el paciente para regeneración

7. Diferenciación *in vitro* a diversos tejidos

2. Investigaciones que Implican Procedimientos Invasivos en Seres Humanos

- > Se trasponen aspectos del *Protocolo Adicional a la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa (primera legislación europea que lo hace)
- > Se establece un marco de seguridad jurídica, tanto para el investigador como para el sujeto del estudio, amparado en criterios éticos y de calidad
- > Se regula la compensación por daños y la investigación en situaciones especiales (embarazo y lactancia, personas sin capacidad para expresar consentimiento...)





Procedimientos Invasivos en Seres Humanos

Implican cierto grado de riesgo (razonable) o dolor,
y se realizan con fines de investigación

Ejemplos:

- > Extracción de muestra de médula ósea
- > Punción hepática percutánea para obtención de muestra

3. Análisis Genéticos



- > **Garantiza la accesibilidad, equidad y gratuidad**
- > **Asegura la obligatoriedad del consentimiento y el deber de confidencialidad**
- > **Reconoce el derecho a la información y a no ser informado**
- > **Regula los cribados genéticos**

4. Muestras y Biobancos

- > **Regula la creación y el funcionamiento de los biobancos**
 - Interés biomédico
 - Autorización y control por las CCAA
 - Inscripción obligatoria en el Registro Nacional de Biobancos

- > **Establece los requisitos para la obtención y cesión de muestras sobre los principios de:**
 - Gratuidad
 - Equidad
 - Igualdad de oportunidades
 - Consentimiento informado





Principios Rectores de la Ley

- > Orientada en beneficio de la salud
- > La protección de la dignidad e identidad del ser humano, así como la protección de la salud del donante
- > El consentimiento y el derecho a la información
- > La protección de datos personales y el deber de confidencialidad
- > La no discriminación
- > La gratuidad
- > La libertad de investigación y producción científica
- > La evaluación científica como presupuesto para la ejecución de la investigación biomédica
- > La coordinación de esfuerzos de actores públicos y privados



Agentes Implicados

- > El Ministerio de Sanidad y Consumo como regulador y vertebrador del sistema
- > El Instituto de Salud Carlos III como pieza fundamental en la ejecución, coordinación y financiación de la investigación biomédica
- > Las Comunidades Autónomas



Oportunidades que ofrece la nueva regulación

1. Fomento de la transferencia de los nuevos avances científicos a la práctica clínica
2. Coordinación y fomento de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud
3. Establecimiento de controles éticos en la investigación biomédica, a través de los Comités Éticos de Investigación y el Comité de Bioética de España

1. Transferencia a la práctica clínica



- Hospitales, núcleos vertebradores de la investigación biomédica a través de los institutos de investigación y estructuras en red
- Fomento de la creación de plazas de investigadores en el SNS
- Fomento de la formación en investigación del personal del SNS

2. Coordinación y fomento de la investigación en el SNS

- > Elaboración de la iniciativa sectorial en investigación biomédica
- > Fomento de la cooperación entre sectores público y privado
- > Fomento del reconocimiento por parte de las Comunidades Autónomas de la carrera profesional del investigador



3.a) Comités Éticos de Investigación

- > Evaluarán la cualificación del investigador responsable, los aspectos éticos y metodológicos del proyecto y el balance de riesgos/beneficios
- > Desarrollarán códigos de buenas prácticas científicas
- > Capaces de gestionar problemas, conflictos y expedientes de incumplimiento de la norma
- > Deberán estar acreditados por la comunidad autónoma



3.b) Comité de Bioética de España



- > Órgano consultivo, colegiado, independiente, adscrito al MSyC
- > Miembros procedentes del mundo científico, jurídico y bioético
- > Informes, propuestas y recomendaciones
- > Códigos de buenas prácticas en investigación
- > Equivalente a los ya existentes en la UE



En resumen, la Ley...

Sienta las bases jurídicas para impulsar una investigación biomédica de calidad y competitiva en su entorno europeo, con las mayores garantías éticas y de seguridad para los ciudadanos