

IMPACTO DE LA CONVENCIÓN DE OVIEDO EN LOS PAÍSES EUROPEOS

Javier ARIAS

Es un honor estar aquí compartiendo con ustedes un evento tan importante. Agradezco la invitación de los organizadores.

Si bien está previsto que hable sobre el impacto de la Convención de Oviedo en los países europeos, fundamentalmente conozco la repercusión que ha habido en España, y creo que es de lo que mejor puedo hablar.

Conforme la ciencia avanza hay una percepción social creciente de que algunos de los hallazgos científicos pueden realmente suponer un riesgo para individuos concretos o incluso para la dignidad del ser humano como especie. Un ejemplo característico es el tema de la clonación, que se ha logrado en todas las especies animales en las que se ha intentado, y tarde o temprano se podrá lograr en nuestra especie con los condicionantes éticos que ello conlleva.

Este rápido avance de la tecnología y del conocimiento científico ha hecho necesario que se establezca un sistema de normas que regulen el desarrollo. Cualquier marco normativo debe tener en cuenta que en sí la investigación es un bien social —nuestro bienestar actual depende de los avances científicos que ha habido hasta ahora— y que no se puede coartar la investigación científica; pero hay que buscar el equilibrio entre la protección de los derechos de los seres humanos participantes en la investigación y ese avance.

El poner un marco ético normativo a la investigación se puede entender como un impedimento, como una restricción a la in-

vestigación, pero también se puede interpretar de modo positivo, como algo que realmente puede ayudar a la investigación y a los investigadores; de hecho, como ejemplo, un trabajo publicado en 2013 acerca de la percepción de los biobancos por parte de un gran número de ciudadanos europeos concluía una cosa interesante en el sentido de que la innovación exitosa debe conllevar la confianza del público. Cuanto más confíe el público en los investigadores y los marcos normativos en marcha, más dispuestos estarán a participar en la investigación y a ceder sus muestras en biobancos. Además de esta ventaja —de esa imprescindible percepción de seguridad por parte de los pacientes—, el hecho que haya un marco jurídico seguro para el investigador hace que éste se tenga que preocupar menos de cuestiones como: si se pueden o no llevar a cabo ciertos procedimientos, si están bien, si corre algún riesgo, etcétera, y teniendo un marco de referencia claro se puede dedicar mejor a desarrollar su creatividad en el contexto de la investigación.

Por otro lado, también es muy importante tener en cuenta que el avance científico se basa en lo que han elaborado investigadores previos; es decir, es importante la confianza mutua dentro de la comunidad científica y que la sociedad (que de alguna manera es la que va a financiar la ciencia) también confíe en los investigadores; por tanto, es más sencillo confiar en un mundo regulado que en un ambiente caótico. Por todo ello, es necesario tener marcos normativos de referencia sólidos, y no se tienen que interpretar como meras restricciones, sino como posible impulso a la investigación.

Un marco normativo tiene distintos niveles: internacional, nacional, nivel de centro u organización científica y, en el caso de la investigación, de proyecto o de conflicto concreto.

A nivel internacional, este marco está compuesto por una serie de convenios y guías, la mayor parte no vinculantes, pero algunos de ellos vinculan a los países del entorno europeo, a aquellos que lo ratifican. En concreto, el documento que nos trae hoy a este evento es el Convenio de Oviedo o Convención de los De-

rechos Humanos y la Biomedicina, así como sus distintos protocolos adicionales, que amplían en distintos aspectos su relación.

La importancia de estos documentos, independientemente de que sean vinculantes o no, radica en un hecho que es de todos conocido: la dificultad de llegar a acuerdos internacionales sobre cuestiones fundamentales que plantean los avances en biomedicina. Es decir, si estos documentos convencen es porque todo el mundo sabe lo difícil que es que distintos países se pongan de acuerdo para algo, y este hecho, que en el caso concreto del Consejo de Europa, 47 países se hayan puesto de acuerdo para unos textos de mínimos, es algo realmente relevante.

El Convenio fue abierto a la firma en abril de 1997, y se trata de un catálogo de principios éticos y legales; de alguna manera se trata de obligaciones que derivan de un principio importante: que el interés y el bienestar de un ser humano concreto prevalece sobre el exclusivo interés de la sociedad o la ciencia (artículo 2 del Convenio de Oviedo).

Este catálogo de principios éticos y legales es diverso, pues hay relativos a la necesidad de consentimiento previa información adecuada, respeto a la intimidad, intervenciones sobre el genoma humano, protección de personas, investigación con embriones, donación de vivo para trasplante, prohibición de lucro a partir del cuerpo humano y sus partes, necesidad de debate público, entre otros.

La relevancia de estos principios, que afectan a diferentes campos de la asistencia o de la investigación, ha sido tal que ha inspirado documentos internacionales de la importancia de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y, en concreto, ha sido traspuesto a distintos países. En el caso de España, es básico para tres leyes fundamentales: la Ley 2002, reguladora de la autonomía del paciente; la Ley de 2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y sobre todo la Ley de 2007, de investigación biomédica, en la que se han traspuesto los principios de este Convenio de Oviedo.

Con ello pasamos al nivel de legislación; éste se podría considerar como una ética de mínimos. Los preceptos legislativos están basados generalmente en criterios de justicia, equidad, bienestar y de bien público. En el caso concreto de la investigación, en España la que aplica es una particular para los ensayos clínicos con medicamentos, que está en proceso de revisión; hay otra serie de legislaciones que aplican colateralmente, como la Ley Orgánica de Protección de Datos, la Ley de Protección Animal, de Bioseguridad, pero sobre todo para investigación que involucre seres humanos, la que se observa es la Ley 14 de 2007 y los reales decretos que la desarrollan, como el Real Decreto de la Comisión de Garantías y el Real Decreto de Biobancos, todos ellos inspirados de manera muy directa en el Convenio de Oviedo.

Ya en las disposiciones generales, en el primer título de la Ley de Investigación Biomédica, se plasma la dualidad, el difícil equilibrio del que hablaba al principio; hay libertad de investigación en producción científica, pero la salud, el interés y el bienestar del ser humano prevalece sobre el interés de la ciencia y la sociedad. De hecho, esta libertad de investigación y producción científica fue la razón de hacerse la ley; es decir, fue una ley inicialmente pensada para promover el avance científico, sobre todo de los campos novedosos, como la investigación con células madre, etcétera.

Esta segunda faceta, la de la limitación por el interés y bienestar del ser humano concreto es la misma que está en el artículo 2 del Convenio de Oviedo, y también la que aparece en todas las ediciones de la Declaración de Helsinki, incluida la última de 2013, aunque aparezca por pasiva. Esta idea es tan importante que imagino que si aterrizara un extraterrestre y nos preguntara qué es la bioética, cualquiera que quisiera explicárselo le diría que es algo complicado; pero si se tratara de resumir en una sola frase qué es la bioética occidental, yo le diría que es “la prevalencia del interés del ser humano sobre el mero interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”.

Cuando descendemos en cuanto a amplitud al nivel de centro; esto es, a sociedad científica y/o corporación profesional, hablamos de códigos de buenas prácticas, de códigos deontológicos, códigos de buena conducta; se trata de un conjunto de reglas, recomendaciones, compromisos que intentan favorecer la calidad y prevenir problemas de integridad dentro de la comunidad concreta. Normalmente son libremente adoptados, porque los adopta quien entra o forma parte de esa comunidad, y su fortaleza radica en que de alguna manera se aceptan cuando se entra en cierta corporación, y en general complementan, aunque no sustituyen, las normas legales, y suelen plasmar reglas, tradiciones no escritas; pero que de alguna manera se vienen ejecutando dentro de esa comunidad.

Hay excelentes códigos de buenas prácticas científicas publicados en Internet, y en el caso español la Ley de Investigación Biomédica, que creó al Comité de Bioética de España, le encomendó la elaboración de principios básicos, no para elaborar un código de buenas prácticas científicas, sino para elaborar los principios básicos para que las instituciones hagan dichos códigos según su idiosincrasia. Además, encomienda a los comités de ética en la investigación, desarrollar ese tipo de códigos. El Comité de Bioética de España es fiel a este mandato, y hace unos años publicó su guía, la cual está en internet con acceso libre.

Cuando pasamos a otro nivel, a un nivel ya concreto de conflicto, de proyecto, obviamente la ley y los códigos no resuelven situaciones específicas, entonces ocupan el nicho necesario los comités de ética de la investigación, y en el caso de asistencia los comités de ética asistenciales, que tienen como misión evaluar conflictos y ponderar, hacer un balance riesgo-beneficio en cada situación concreta.

De acuerdo con el Convenio de Oviedo, toda investigación que se vaya a realizar con seres humanos, incluso con datos y muestras, necesita una confirmación de la calidad científica y una confirmación independiente sobre los principios éticos; este es el papel de los comités de ética. Se ha comentado antes que la

finalidad principal de la Ley de Investigación Biomédica era fomentar la investigación científica, no limitarla y, de hecho, el título octavo es una ley compleja con ocho títulos, y habla de promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud, y reconoce que la investigación es imprescindible para mejorar el bienestar de la sociedad.

Cuando se fomenta la investigación, al final, dentro de los principios clásicos de la bioética principialista, el que estamos fomentando es el de beneficencia; si no un beneficio directo para los sujetos de la investigación, sí un beneficio indirecto para los sujetos como participantes de esa sociedad, y los beneficios que revierten a esa sociedad.

La Ley de Investigación Biomédica también aborda de manera directa algunos aspectos que son fundamentales en el Convenio de Oviedo: los procedimientos invasivos en seres humanos, los análisis genéticos, las muestras biológicas y el tema de los biobancos.

La Ley considera procedimiento invasivo a toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto, y en esa evaluación de riesgo que tienen que hacer los comités de ética de la investigación tiene que entrar el riesgo no sólo físico y psicológico, sino legal, social, económico, el riesgo de ruptura y de confidencialidad; es decir, es un campo más amplio que lo que a primera vista podría considerarse un procedimiento invasivo.

Dentro de los principios de la bioética, el principio que se intenta proteger con ello es el de no maleficencia. En ese balance riesgo-beneficio favorable que tienen que hacer los comités de ética deben tener en cuenta, aparte de minimizar los posibles riesgos, maximizar los posibles beneficios, el concepto de proporcionalidad que introduce el Convenio de Oviedo; es decir, el riesgo que sufre el sujeto tiene que ser proporcional al beneficio esperado con la investigación; pero además el segundo componente fundamental es que nunca los riesgos deben ser excesivos; es decir, si el beneficio esperable es enorme, ello no quiere decir

que aplicando el principio de proporcionalidad el riesgo al que se pueden someter los sujetos vaya a ser enorme; siempre prima el que nunca los riesgos deben ser excesivos.

La investigación biomédica también establece el aseguramiento para compensar por posibles daños que la práctica trae, problemas prácticos que ha sido necesario ir solucionando; por ejemplo, una extracción de sangre por venopunción para un proyecto de investigación entraña una serie de riesgos, que son muy raros, pero pueden ocurrir, y cuando ocurren tienen que estar previstos. Nada impide que a una persona cuando se le haga una extracción de sangre para una investigación biomédica le dé un infarto en ese momento, y sería muy difícil demostrar que no tiene nada que ver, que no fue por el dolor del pinchazo el inicio de ese infarto. Son temas complicados que se encuentran los comités de ética de la investigación a la hora del diálogo con los investigadores.

La Ley de Investigación Biomédica también prevé situaciones específicas, como investigación durante el embarazo y lactancia, incapaces de consentir por edad y los incapaces de consentir por su situación clínica. Además, aborda todo el trayecto de uso, donación, obtención, almacenamiento y uso de la muestra humana para investigación; todas las etapas están enmarcadas, y la ley considera que lo importante del concepto de muestra biológica ya no es el aspecto bioquímico, sino el aspecto de información genética que pueda contener dicha muestra.

O sea, lo importante de la muestra es la información, y de hecho se asimila muestra e información, de tal manera que con la evolución de los biobancos estamos viendo el cambio de paradigma. Los primeros biobancos almacenaban muestras; la siguiente generación de biobancos almacenaba muestras y datos, y la última generación de biobancos ya sólo almacena datos, porque extraen secuencia en el genoma, y es más barato almacenar la secuencia del genoma que almacenar la muestra del que procedía; es decir, es una evolución hacia la edad de la información. ¿Por qué? La muestra biológica es importante por la presencia de

datos genéticos, porque dichos datos son distintos normalmente de los que se requieren, se mantienen incluso tras la muerte, y pueden tener efectos para las familias, incluso tras la muerte del sujeto fuente. Esos son aspectos que hay que tener en cuenta para la protección adecuada de dichos datos.

Dentro de los principios de la bioética, el principio que se vería afectado en el caso fundamentalmente de la muestra biológica, sobre todo de su conservación a largo plazo, es el principio de autonomía, la capacidad de decidir sobre el destino de las partes de nuestro cuerpo, sobre el destino de nuestros datos. Los principios rectores de esta ley para el uso de muestras, son: la protección de datos personales, el concepto del donante como titular o dueño de la muestra, y el principio del consentimiento informado.

En cuanto a la protección de datos personales, cada vez hay mayor sensibilidad social sobre el posible uso que se va a hacer de los datos que se recopilan. Esto se ve perfectamente en los medios; por ejemplo, en Inglaterra surge el posible debate sobre el *big data*, el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido iba a utilizar datos de pacientes, lo que generó un debate y se suspendió.

En España se genera un debate en los medios cada vez que aparece un posible megafichero, una posible subida a la nube de datos de sujetos concretos. Está claro que hay una sensibilidad importante en este tema, una sensibilidad que hay que abordar de alguna manera, mediante debate o alguna otra manera, sobre todo teniendo en cuenta que cada vez la realidad va superando al debate, cada vez se suben más datos a la nube y cada vez también se ve que esos supuestos mecanismos de seguridad que se implementan se pueden violar.

El método al que se recurría, que era la posibilidad de anonimizar, cada vez es más claro que no es seguro, ya que en ciertos casos, con determinados esfuerzos, se puede lograr identificar a los sujetos fuente. Es un problema apremiante que ahora el Consejo de Europa está intentando abordar mediante una iniciativa:

la repercusión de las nuevas tecnologías sobre los principios de la bioética.

Otro principio rector del que se hablaba, del concepto de donante como titular de la muestra, se manifiesta sobre todo en la necesidad del consentimiento informado, que en principio, como regla general, debe ser un consentimiento específico; además, se tiene un derecho a la revocación, acceso, etcétera. Asimismo, hay una autonomía informativa, en el sentido que el sujeto fuente tiene derecho a conocer los resultados que se han generado con su muestra o a negarse a conocer, incluso si tiene relevancia para su salud.

El consentimiento informado tiene que ser específico, pero esto choca con la posibilidad de almacenamiento y uso de muestras en biobanco a largo plazo. Aquí se genera otro conflicto, que en distintos países se ha intentado abordar de distintas maneras; se habla de un consentimiento dinámico, de un consentimiento por capas, amplio, o un consentimiento en blanco.

Respecto al consentimiento en blanco, hay unanimidad en el mundo bioético que no es aceptable, porque se considera que lo importante no es en sí el consentimiento sino la información previa, y nadie es capaz de predecir lo que dentro de veinte, treinta o cuarenta años se va a poder hacer con una muestra; es decir, ni el propio investigador, si lo quisiera, sería capaz de comunicar al sujeto fuente aquello que se podría hacer con la muestra, pues se ha visto lo que se puede hacer ahora con la célula polipotente inducida: se pueden generar gametos, se pueden generar clones. Es decir, un sujeto fuente que dio su muestra antes de conocerse ese proceso no podía ser consciente de que dentro de unos años se podía generar descendencia no deseada, incluso después de su muerte, mediante la diferenciación de células fibroblastos suyos en gametos, por ejemplo. Por tanto, el consentimiento en blanco lo descartamos, ya que no es aceptable.

¿Qué soluciones hay? Dentro del circuito, entre el hospital o el paciente y el investigador, en la Ley de Investigación Biomédica se introduce el concepto de biobanco, en cuyas interacciones

tanto del paciente o del hospital al biobanco o del biobanco al investigador, tiene que haber acuerdos de cesión y consentimiento específico.

Los biobancos se generan como organizaciones con una estructura precisa, con requisitos estrictos de funcionamiento, necesidad de autorización administrativa y auditorías periódicas. Es decir, se pone un gran peso burocrático, entre comillas, en los biobancos, de tal manera que todo el peso regulatorio se coloca sobre el biobanco en un intento de que las muestras estén suficientemente seguras, de tal manera que haya mejores garantías para el sujeto fuente.

Caricaturizando, se puede decir que las muestras podrían estar “más seguras” en el biobanco que en el propio sujeto, porque uno de los requisitos que tienen los biobancos en la ley es un comité científico externo y un comité ético externo, de tal manera que a un sujeto fuente se le puede engañar, pero es muy difícil que un proyecto con una finalidad inaceptable confunda simultáneamente a un comité científico y a un comité de ética. Esto al investigador le favorece en el sentido de que una vez que recibe muestras de un biobanco se puede despreocupar de los consentimientos, etcétera, porque se supondría que ya están gestionados por el biobanco.

En ese sentido, el consentimiento sería un consentimiento amplio, y no uno en blanco. Es decir, no sería: “Oiga, tome mi muestra y haga con ella lo que quiera”. No, sería: “Tome mi muestra para ser depositada en un biobanco autorizado, sometido a auditorías, etcétera, de tal manera que en el futuro sea cedido a proyectos que sean aceptables desde el punto de vista científico y ético”, sabiendo dónde está y pudiendo retirar el consentimiento en cualquier momento. No es un consentimiento específico en sentido estricto, pero es la solución que se ha encontrado, y hasta ahora parece exitosa.

Otro aspecto que aborda la Ley de Investigación Biomédica es el tema de las células madre, sobre todo los derivados embrionarios. Los problemas éticos que plantean las células madre,

sobre todo el fundamental, es que el embrión humano alrededor del quinto día, justo antes de implantarse, se convierte en un blastocito, y tiene una especie de vesícula con una zona donde hay más células, es la masa celular interna que da lugar al futuro embrión, y de ahí se pueden aislar células que se pueden diferenciar *in vitro* en distintas capas embrionarias; es decir, se pueden diferenciar en tejidos y órganos de diferente estirpe. Esto tiene un indudable interés en la investigación biomédica y quizá en el futuro en terapia.

En 2001 surgió la noticia de la primera transferencia nuclear; hablaban del primer humano clonado, y realmente no fue así, sino que fue lo que llamamos una transferencia nuclear terapéutica, en la cual se extrae el núcleo de un ovocito y se cambia por el núcleo de una célula adulta de un donante. El preembrión o embrión al que da lugar ese ovocito una vez estimulado, sería idéntico o prácticamente idéntico al donante y sus resultados; los tejidos que se desarrollaran podrían servir, en principio, sin rechazo, sin miedo al rechazo, para tratar la enfermedad de ese donante, que sería la llamada también “clonación terapéutica”, pero hay mucha confusión, ya que se habla de clonación reproductiva y clonación terapéutica, y esto sería terapéutica, pero en realidad no es clonación, porque no se hace un clon, sino que se hace un artefacto biológico, que se podría considerar un clon en el sentido de que tiene las moléculas de superficie y los antígenos HAL similares al sujeto donante.

Sin embargo, en cualquier caso plantea sus propios problemas éticos, que no se abordarán en este momento. Lo importante en esta charla es que la Ley de Investigación Biomédica aborda decididamente todo lo relacionado con la investigación, con embriones, con fetos, etcétera; de tal manera que permite la transferencia nuclear o cualquier otra técnica para generar líneas celulares troncales humanas, y, no obstante, de acuerdo con el Convenio de Oviedo, prohíbe la generación de embriones humanos con fines exclusivos de investigación. Además, permite investigar con tejido embrionario y fetal humano siempre y

cuando los embriones y fetos vivos en úteros no se utilicen; es decir, tendrían que ser restos embrionarios o restos fetales; nunca se puede interrumpir el embarazo para donar embriones para investigación, y además no puede haber conflicto de intereses; el equipo que realiza la interrupción del embarazo no puede intervenir en la investigación.

Éstas son una serie de garantías que pone para este tipo de investigaciones, y además una garantía adicional es que crea a nivel nacional una Comisión de Garantías sobre la Donación y Utilización de Células de Tejidos Humanos, que analiza caso por caso si es nacional; no es autonómica, no es provincial, no es local; es decir, a nivel nacional esta comisión de expertos analiza caso por caso cada una de las situaciones y da o no el visto bueno. No se pueden autorizar este tipo de investigaciones sin la aprobación de esta Comisión como otro sistema de garantía, pero además hay un tercer nivel de seguridad, que es una garantía de retorno.

La Ley de Investigación Biomédica crea el Banco Nacional de Líneas Celulares, que me honro en dirigir, de tal manera que todas las líneas celulares que procedan de embriones, todas las líneas pluripotentes de origen humano, tengan que depositarse obligatoriamente en este biobanco y sean cedidas de manera gratuita a todos los investigadores. Si la sociedad tiene que aceptar el posible uso de embriones para investigación, al menos que se maximice el posible retorno a la sociedad, en el sentido de que las líneas que se generen estén a disposición gratuita de todos los investigadores y se pueda sacar el máximo partido científico o terapéutico de las ellas.

Para terminar, quiero comentar que la imagen que tenemos de México es de un país que ha sabido armonizar o que ha logrado que convivan en armonía distintas culturas; es un país de contrastes, y esto lo sitúa en una posición privilegiada a la hora de entrar a formar parte del Convenio de Oviedo, no aceptar las normas del Convenio, sino ser parte activa en el mismo, porque es un proyecto en construcción entre todos los países que forman parte del Consejo de Europa.

La aportación de México sería muy positiva, porque tiene una cultura milenaria y representa un punto de vista diferente, el punto de vista del continente americano. Me gusta esta frase en el sentido de que si estamos de acuerdo en algo es en que es prácticamente imposible ponernos todos de acuerdo en todo. Lo que sí podemos es intentar marchar por el mismo camino, construir lo mismo cada uno desde su punto de partida, cada uno con su posible área de aportación.