

# Perspectivas

en Derecho y Genoma Humano

Núm. 14, Diciembre, 2009

Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano  
Universidad de Deusto - Universidad del País Vasco

Director: Prof. Dr. iur. Dr. med. Dr. h.c. mult. Carlos María Romeo Casabona

Este boletín también se publica en euskera y en inglés

Editorial

## El ERAB lanza su primer informe para un «renacimiento de la investigación europea»



La Junta del Espacio Europeo de Investigación (ERAB) de la que forma parte el Prof. Dr. Carlos María Romeo Casabona, ha publicado su primer informe anual, donde subraya la necesidad de imbuir de un «nuevo espíritu» a la investigación europea de aquí al año 2030. El mensaje fundamental que transmite este documento es que se necesita el tipo de fervor por el cambio que se extendió por toda Europa durante la época del Renacimiento, en los siglos xv y xvi. Hoy en día hace falta una revolución equivalente en el pensamiento, la sociedad y la ciencia para acometer los innegables desafíos que pesan sobre la población mundial, que pronto alcanzará los 9.000 millones de personas.

Como órgano consultivo, el ERAB ha declarado su deber de esbozar una visión del futuro de la investigación en Europa y de proponer formas de materializarla. «Opinamos que es una contribución importante a nuestro futuro común estimular el pensamiento y la actuación en torno a dos cuestiones básicas: ¿Dónde queremos llegar? y ¿Qué camino seguir?».

El ERAB ha definido seis áreas políticas generales en las que puede llevarse a cabo este «nuevo

Renacimiento»: (1) la creación de un Espacio Europeo de Investigación (EEI) unificado; (2) soluciones a los grandes retos; (3) la interacción entre la ciencia y la sociedad; (4) la colaboración entre los sectores público y privado en favor de una innovación abierta; (5) el fomento de la excelencia; y (6) la promoción de la cohesión. Además, ERAB ha establecido hitos a modo de indicadores para medir los progresos hacia estos grandes objetivos.

Sus miembros señalan que, por encima de todo, se debe recobrar la confianza entre la ciencia y la sociedad, un aspecto que comparan con la necesidad de un contrato social fundamentado en tres «R»: rigor en las decisiones, respeto mutuo y por el medio ambiente, y responsabilidad por las acciones propias.

En el prólogo de este informe, el Comisario de Ciencia e Investigación de la UE, Janez Potocnik, explica que ningún ciudadano debería hacer oídos sordos a las consecuencias de los cambios que ocurren en nuestro entorno.

«Este pensamiento y enfoque holístico caracterizó al primer Renacimiento, una época en la que los eruditos y artistas se movían con relativa libertad por toda Europa entre los centros de cultura y aprendizaje», recuerda Potocnik. «Éste era un privilegio reservado a unos pocos por aquel entonces, pero nuestro objetivo al día de hoy debe situarse en lograr que todos los ciudadanos puedan participar de este nuevo «Renacimiento», sobre todo en el ámbito de la investigación y la innovación.»

El ERAB insiste asimismo en la necesidad de una voz independiente sobre la investigación científica estrechamente vinculada al proceso político,

con el fin de que, entre otras funciones, actúe como asesor independiente. Esta recomendación ha tenido eco en el Presidente de la Comisión, Durao Barroso, quien acaba de anunciar la creación de una Alta Autoridad Científica que «tendrá el poder de proveer asesoramiento científico proactivo en todos los niveles de implementación y decisión política».

ERAB está presidido por el profesor John Wood, del Imperial College de Londres (Reino Unido) y se compone de veintidós eminencias en los ámbitos académico, científico y empresarial, entre ellos el catedrático de Derecho penal y Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano de las Universidades de Deusto y del País Vasco, Carlos Romeo Casabona, el único español de los veintidós integrantes del grupo. A ellos se ha solicitado que brinden un asesoramiento independiente a la Comisión Europea de cara a la creación del Espacio Europeo de Investigación (EEI).

El EEI es un objetivo propuesto formalmente en el año 2000 con el objetivo de unificar la investigación en Europa, de manera que puedan desarrollarse programas conjuntos transfronterizos, puedan intercambiarse conocimientos y los investigadores puedan colaborar con más eficacia.

El informe referido, «Preparar a Europa para un nuevo Renacimiento: una visión estratégica del Espacio Europeo de Investigación» («Preparing Europe for a New Renaissance - A Strategic View of the European Research Area»), representa la culminación del primer año de existencia de ERAB.

## Opinión

Los controles éticos en la actividad biomédica<sup>1</sup>

El término actividad biomédica engloba tanto la asistencia médica como la actividad investigadora referida al ser humano, es decir, aquella en la que participan personas, se realiza con muestras biológicas, tejidos y órganos humanos, o en la que se utilizan datos de salud.

La actividad biomédica de calidad es la que, además de reunir los estándares técnicos y metodológicos exigibles, se desarrolla con respeto a determinados requisitos éticos y legales.

Esta idea se generó y se hizo pública a lo largo del siglo veinte a través de varios documentos, que se consideran hitos en esta toma de conciencia, entre los que destacan el Código de Núremberg, de 1947, y la Declaración de Helsinki, de 1964. Más recientemente, son también destacables como instrumentos que sientan bases comunes en este contexto, el Convenio para de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, de 1997, y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de 2005.

En España, existe un entramado de control, autorización y asesoramiento en el que intervienen 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, puesto que en ocasiones su dictamen es preceptivo y sólo si es favorable podrá la autoridad administrativa competente dar 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.

Éste es un momento particularmente interesante en la evolución de este sistema de control, 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 conjuntamente 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.

Se constituyó un grupo de trabajo multidisciplinar, integrado por juristas, investigadores, miembros de comités de ética y de la Administración

pública, como la mejor manera para conseguir una imagen global, realista y precisa de la situación. Se contó, además, con colaboradores que aportaron la experiencia de la industria, la gestión hospitalaria y la coordinación de comités.

Nuestro objetivo 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.

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 redactó finalmente un documento, editado por el Instituto Roche, 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<sup>2</sup>.

Se ha incluido la descripción del mapa de los organismos con competencias en el control en la actividad biomédica, que corresponde a las autoridades sanitarias, y en el que los comités de ética desempeñan un papel fundamental. 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.

En el ámbito de la investigación en España, al igual que en otros países, la necesidad de revisión ética de los proyectos de investigación se refería inicialmente a los ensayos clínicos con medicamentos. Pero este procedimiento se ha extendido a otras investigaciones. En algunos casos se han creado comités o comisiones a los que compete el informe o autorización de proyectos de investigación en determinadas áreas, como la reproducción asistida o la medicina regenerativa. Por otra parte, las funciones de los CEIC se han ampliado transitoriamente por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica (LIB), que le atribuye hasta la constitución de los Comités de Ética de la Investigación, la competencia para informar sobre proyectos de investigación que supongan procedimientos invasivos en seres humanos, o en los que se utilicen muestras biológicas humanas.

Además, existen otros tipos de comisiones relacionadas con el control en la actividad de investigación biomédica, bien sea en el ámbito de las universidades, donde se constituyen con estructuras y funciones diferentes, o de los hospitales, para evaluar la investigación interna de su propio personal, así como de otros centros con actividad investigadora especializada; o cuando se utilicen determinados recursos en la investigación (por ejemplo, animales). Por otra parte, en muchos casos, en el ámbito de la actividad

biomédica es preceptiva la autorización y la inspección por parte de las Administraciones públicas, o el dictamen de comisiones especializadas.

Es importante recordar también que los llamados Comités Asesores desempeñan una relevante función en el ámbito biomédico. De un lado, los Comités de Ética Asistencial, cuya creación se generalizó en España en la década de los noventa, se han implantado en hospitales y servicios de atención primaria y en servicios de intervención social. Su función básica es el asesoramiento en la resolución de cuestiones clínicas problemáticas que se planteen en la práctica asistencial. Sus dictámenes y recomendaciones no tienen un valor vinculante, puesto que la decisión y la responsabilidad de la opción que se tome siempre recaen en el equipo asistencial o en el profesional, aunque sí pueden tener cierta trascendencia jurídica, puesto que un juez puede valorarlo en su decisión. Por otra parte, se han creado Comités Asesores de Bioética que asesoran a las instituciones públicas sobre las implicaciones ético-sociales y jurídicas de las actividades biomédicas. En el caso de España, existen algunos comités autonómicos de este carácter (en Andalucía, Canarias, Castilla y León, Cataluña, Galicia, Madrid, Murcia, País Vasco y Valencia), y la LIB creó el Comité de Bioética de España, como «órgano estatal de carácter consultivo sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de la Medicina y la Biología».

A la vista de esta situación, pueden distinguirse varias «rutas» de control que el investigador debe seguir, según el tipo de proyecto que pretenda desarrollar: investigaciones con embriones y fetos sin vida, ovocitos y muestras biológicas embrionarias; ensayos clínicos; investigación con genes, células y tejidos en humanos; otras investigaciones que impliquen procedimientos invasivos; investigaciones con embriones y fetos in vivo; investigaciones que impliquen cribados genéticos; investigaciones clínicas con productos sanitarios; investigaciones sobre alimentos funcionales; o estudios observacionales.

En este camino que debe recorrer el investigador, y en el que están implicados, además, los promotores, los órganos de control, y los propios sujetos de la investigación, se han identificado una serie de dificultades o problemas, que son puestos de manifiesto de manera coincidente en muchas ocasiones por todos estos agentes.

Estos «escollos en el camino» del control ético de la investigación biomédica, se refieren, en resumen a la necesidad de 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.

Es interesante destacar que estas cuestiones son en su mayoría coincidentes con las que se han planteado por la Comisión Europea, en su documento *Assessment of the functioning of the clinical trials directive*, abierto a consulta pública, de 9 de octubre de este año.

La situación en este momento, fundamentalmente por las exigencias de la LIB, plantea la necesidad de adaptación y también supone una oportunidad para mejorar 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.

Carlos Romeo y Pilar Nicolás

<sup>1</sup> La actividad de este grupo de trabajo ha sido premiada por *Diario Médico* como una de las mejores ideas de la sanidad en el año 2009. La entrega del premio se celebró el día 23 de noviembre en Barcelona.

<sup>2</sup> Este documento es accesible en las página web del Instituto Roche y de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano.

## Novedades de la Cátedra

### Proyecto LATINBANKS: Estudio sobre las implicaciones jurídicas y sociales de la creación de bancos de material biológico en Latinoamérica

Durante los días 17 y 18 de julio se celebró la cuarta reunión de los investigadores miembros del Proyecto LATINBANKS en la Facultad de Medicina de la Universidad de Hanover (Alemania). Al igual que en la reunión anterior, en esta ocasión se ha trabajado, en primer lugar, con una *sesión previa a la reunión de los socios y abierta al público en general* y, finalmente, con la *reunión interna de los miembros del proyecto*.

La sesión abierta, celebrada durante la mañana del 17 de julio, fue titulada «*Seminario: Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research. Current state and future challenges (III)*». Dicho Seminario, dirigido por el Prof. Dr. Jürgen Simon, fue presentado por el Vicepresidente de la Facultad de Medicina de la Universidad de Hanover, y moderado por los Profesores Gözt Frank e Ingrid Brena Sesma. Las conferencias presentadas estuvieron a cargo de los Profesores Doctores Jürgen Simon, Fernando Cortés, Jürgen Robiensi, Pilar Nicolás Jiménez y Carlos María Romeo Casabona, quienes trataron, respectivamente, los siguientes temas: «*Research with biological materials. Economic rights*», «*From basic genetic research to clinical application: towards personalized health-care*», «*The projection of the international legal framework of the research with biological samples to a national legislation: Germany*», «*The projection of the international legal framework of the research with biological samples to a national legislation: Spain*» y, finalmente, «*Latinbanks Project. Conclusions and results*».

A su turno, la *reunión interna de los socios* fue celebrada durante la mañana del 18 de julio y en ella participaron los siguientes profesores e investigadores: Prof. Dr. Carlos M.<sup>a</sup> Romeo Casabona, Prof. Dr. Jürgen Simon, Prof. Dr. Salvador Darío Bergel, Dra. Myriam Blumberg-Mokry, Prof. Dra. Ingrid Brena Sesma, Prof. Dra. Lorena Donoso Abarca, Prof. Dra. Emilissen González de Cancino, Prof. Dra. Helena Moniz, Prof. Dr. Carlos Valerio, Dra. Heike Bockmann, Dr. Íñigo de Miguel Beriain, D.<sup>a</sup> Sonia Fidalgo, Dra. Pilar Nicolás Jiménez, Dr. Rainer Paslack, Dr. Jürgen Robiensi, Prof. Dr. Guilherme Freire Falção de Oliveira y Dr. Fernando Cortés. A lo largo de la reunión se continuó con la discusión y debate respecto de los temas planteados en la *sesión abierta* y se revisó el estado del material (informes y conclusiones) que formará parte de la monografía del Proyecto, cuyas versiones en papel y electrónica (CD-ROM) estarán a cargo de la Editorial Bruylant de Bruselas. Finalmente, en concordancia con los objetivos del Proyecto, los socios acordaron estudiar las posibilidades del mantenimiento y continuidad de la RED MEDNET —a través de diferentes acciones, tales como congresos, publicaciones o proyectos de investigación—, y para ello, en primer lugar, se decidió cambiar dicho nombre por el de GENJUSNET dada su mayor connotación jurídica.

### Reunión del Proyecto Europeo Xenome en Praga

Los pasados días 8 y 9 de septiembre de 2009 tuvo lugar en Praga una reunión sobre aspectos científicos, económicos, sociológicos, éticos y legales del Xenotrasplante, en la que la Cátedra de Derecho y Genoma Humano estuvo representada por su director, Carlos María Romeo Casabona, y por el investigador asociado a la misma Dr. Íni-

go de Miguel Beriain. Dicha reunión de expertos se inscribe en el marco del proyecto europeo de investigación Xenome, del que forma parte la Cátedra Interuniversitaria.

### Reunión del Proyecto Europeo Enerca en Barcelona

La Cátedra lidera el Work Package 1 del Proyecto Europeo ENERCA III (European Reference Network for Expert Centres in Rare Anaemias), que coordina el Dr. Vives, del Hospital Clínico de Barcelona. El objetivo general del proyecto es la constitución de una red europea de centros expertos en anemias raras con el fin de mejorar el diagnóstico de estas enfermedades. El análisis de las implicaciones éticas y legales de este trabajo en red atañe a múltiples asuntos, tales como la necesaria transferencia internacional de datos y muestras, las cuestiones organizativas de la asistencia sanitaria, la armonización de la calidad de los análisis, etc.».

Los días 22 y 23 de septiembre se celebraron, respectivamente, la primera reunión de responsables de los *Work Packages*, y el encuentro con todos los participantes del proyecto Europeo ENERCA, en el Hospital Clínic de Barcelona. La Cátedra Interuniversitaria coordina el estudio de los aspectos éticos y jurídicos de la puesta en marcha de esta red internacional de diagnósticos.

### Reunión EurSafe 2010

Matthias Kaiser, Presidente de la Asociación Europea de la Ética de la Agricultura y la Alimentación (EurSafe) y otros dos miembros de la misma, visitaron el 16 de octubre la Cátedra, ya que los días 16, 17 y 18 de septiembre de 2010, se celebrará el 9.º Congreso de EurSafe. Los investigadores que, desde cualquier disciplina, deseen realizar una presentación oral o en forma de póster sobre éstos u otros temas, pueden encontrar información detallada en la web del congreso ([www.eursafe2010.es](http://www.eursafe2010.es)) o ponerse en contacto con nuestro equipo de organización en: [eursafe2010@genomelaw.deusto.es](mailto:eursafe2010@genomelaw.deusto.es)

### Reunión del Proyecto Europeo EU-GEI en Londres

El proyecto EU-GEI, cuyo comienzo está previsto para 2010, organizó la primera reunión en Londres el 4 de noviembre, a la que acudió la Dra. Aitziber Emaldi Ciriñón en representación de la Cátedra.

A dicha reunión asistieron 30 personas, en su mayoría psiquiatras y psicólogos.

Se discutió lo que van a desarrollar los *workpackages* a lo largo del proyecto y, posteriormente, se analizó un listado con escalas (preguntas que han de plantear a los enfermos para hacer el estudio: ej.: fumador, alimentación, traslados de residencia, hábitos...) discutiendo una por una: qué escalas tendrían prioridad; cuánto tiempo se asignará a cada una de esas escalas; cuántas horas y veces se tienen que reunir con los enfermos; si podían reclutar a niños, presos...; cómo se deberían interpretar y homogeneizar los criterios de estas escalas en todos los países que participan en el proyecto; y cómo se trasladaría dicha información a los coordinadores.

En cuanto al *workpackage* de la Cátedra: agradecieron expresamente que se acudiera a la reunión, teniendo en cuenta que se hablaba de asuntos técnicos y el trabajo de la Cátedra es

más jurídico-ético. Se comentó en qué consistía el trabajo de aquella (redacción de informes ético-jurídicos) y nos pusimos a su disposición para cualquier duda que les surgiera sobre: consentimientos informados, transferencia de muestras y datos, etc. A continuación se formularon ya algunas preguntas jurídicas puntuales a las que se les dió respuesta.

### Seminario de Expertos «Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos»

Organizado por la Cátedra de Derecho y Genoma Humano este Seminario tuvo lugar en la Universidad de Deusto el día 9 de noviembre de 2009. Aunque las intervenciones de mejora en humanos han sido una constante histórica, las nuevas posibilidades técnico-científicas han hecho aumentar el debate entorno a ellas en las últimas décadas. Hasta qué punto transgreden principios éticos o jurídicos y qué riesgos y problemas plantean ha sido la cuestión entorno a la cual se debatió a lo largo de la jornada, de la mano de muy interesantes ponencias.

Los primeros ponentes fueron el Profesor González Morán, con el tema «Implicaciones éticas y jurídicas de las intervenciones de mejora en humanos» y el Profesor Javier Júdez, que se adentró en la reflexión sobre la naturaleza de los conceptos de salud y de enfermedad. A continuación, el Profesor Carlos Lema Añón y el Doctor Íñigo de Miguel —en este caso presentando la ponencia de la Profesora Itziar Alkorta— profundizaron sobre las intervenciones de mejora para con los descendientes. Después del receso, intervino el Profesor John Harris, con una ponencia sobre los Medicamentos de Diseño, seguido del profesor Bermejo Vera, que abordó el tema del dopaje en el deporte. Por último, el Doctor Mariano Avilés, abordó el concepto de Medicamento de mejora, advirtiendo las dificultades para desentrañar lo que ello significa en el complejo entramado de normas sobre medicamentos.

### Defensa de las Tesinas de la III edición del Master Interuniversitario de Bioética

El último fin de semana de noviembre la Universidad del País Vasco acogió, como universidad coordinadora de esta edición, la Defensa de la tesina final de los alumnos de la III edición del Master Interuniversitario de Bioética. Título propio de la Universidad de La Laguna, la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, la Universidad del País Vasco, la Universidad de Zaragoza y la Universidad Rovira i Virgili. En esta tercera edición el Master de Bioética ha contado con 23 alumnos. Entre ellos, médicos y enfermeras de primaria y de diversas especialidades, así como profesionales de los servicios jurídicos de hospitales o responsables en la administración sanitaria. Desde esta sección queremos reiterar nuestra felicitación a los recientes Magister en Bioética.

### Nuevos Proyectos Europeos

La Cátedra de Derecho y Genoma Humano está elaborando desde el 1 de diciembre de 2009 un Estudio sobre Bioseguridad para la Comisión Europea, documento que se entregará antes del 1 de diciembre de 2010. El objetivo de este estudio consiste en realizar un estudio comprensivo sobre las normas que ahora mismo existen en relación con la preparación frente a un atentado contra la bioseguridad, evaluando sus carencias, superposiciones y el grado de implementación de la normativa europea al efecto en el espacio de la UE.

## Publicaciones de la Cátedra

**Revista de Derecho y Genoma Humano/Law and the Human Genome Review.** Número 31. Data Protection in Biobanks - A European challenge for the long-term sustainability of Biobanking (Schulte in den Bäumen / Paci / Ibarreta). *La posibilidad de inscribir en el Registro civil español a los nacidos en el extranjero, de una madre de alquiler* (De Barrón Arniches). *Código penal y reproducción humana asistida* (Cortés Bechiarelli). *El marco normativo para la protección de la integridad en la investigación en Brasil* (Freire De Sá / Luna Moureira). Predictivity, Genetic Tests and Insurance Law (Romeo Casabona). *Assisted*

*Reproductive Technologies in Portuguese Law-Commentary to the Judgment No. 101/2009, of March the 3<sup>rd</sup> of the Portuguese Constitutional Court* (Raposo / Vale e Reis). *Situación actual de las bases de datos de ADN en el ámbito forense: Nuevos avances, nuevas necesidades* (Baeta / Martínez-Jarreta). *Report of International Bioethics Committee on human cloning and international governance 2008. Bioética y ley en reproducción humana asistida. Manual de casos clínicos* (Sánchez Caro / Abellán (Juan José Zamarrigo Moreno).

AA.VV. **Retos en la investigación y comercialización de nuevos fármacos**, Bilbao-Granada, 2009, 227 pp. En coedición con Editorial Comares. Esta monografía afronta los interrogantes más relevantes que plantea la puesta a disposición en el mercado de nuevos medicamentos como consecuencia de la investigación farmacológica. Es esta una actividad que se halla desde hace unos años muy regulada en los países desarrollados, pero con vías de escape y otros problemas específicos cuando se ejecuta en países con economías emergentes o en desarrollo, en algunos de los cuales este sector se encuentra en plena expansión.

## Actividades de los miembros de la Cátedra

**Carlos María Romeo Casabona** ha impartido las siguientes conferencias: Primer foro en Bioderecho, Homenaje al Prof. Romeo Casabona, organizado por la Universidad del Rosario y la Pontificia Universidad Javeriana, en Bogotá, Colombia. II International Conference of Medical Law, organizada por la Universidad Kadir Has y la Istanbul Bar Association con la ponencia: «Nuevas tendencias jurídicas en la negligencia médica» "New legal trends in medical negligence". «Seguridad del paciente y prevención de eventos adversos» en el Ciclo de Conferencias 2009, organizado por la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI). Congreso Internacional «Bioética en Europa y Derechos de la Persona», organizado por la Universidad Pontificia de Salamanca con la ponencia: «Bioética en la legislación comparada Europea». XXII Jornadas Nacionales de Enfermos Renales, organizado por la Federación Nacional de Asociaciones ALCER. Ponencia: «30 años de la Ley de Trasplantes: ¿se adapta a las necesidades actuales?». «Perspectivas en la investigación con células troncales: Aspectos científicos, éticos, sociales y legales», organizado por el Centro Mediterráneo (Universidad de Granada), ponencia: «El marco jurídico europeo de la investigación con células troncales humanas: debate actual y perspectivas». XVII Congreso de Estudios Vascos «Innovación para el progreso social sostenible», organizado por Eusko Ikaskuntza, Vitoria-Gasteiz, ponencia plenaria: «Los adelantos científicos y tecnológicos, motores de la calidad de vida en las sociedades modernas: la doble cara de Jano». II Congreso Nacional de la Asociación Española de Cribado Neonatal, XV Reunión de los Centros de Cribado Neonatal, organizado por AECNE en Valencia. Ponencia: «Nuevo marco jurídico para el cribado neonatal». «La protección jurídica de los datos genéticos» en el Ciclo de Conferencias «Cuestiones de Bioética», organizado por la Universidad de Cantabria, Santander.

Fue Profesor Invitado para programas de postgrado en las Universidades Javeriana y El Rosario de Bogotá y también en la Universidad Federal de Salvador de Bahía e impartió un Curso de Postgrado organizado por la Universidad Carlos III de Madrid. Ponencia: «Sistemas biológicos de identificación. La biometría: entre la seguridad y los derechos fundamentales».

**Aitziber Emaldi Ciriñ** ha pronunciado en los últimos meses las siguientes conferencias: «Bioética y

asistencia sanitaria», Cursos de Verano 2009, Universidad de Oviedo; «El testamento vital: un derecho que hay que saber gestionar», XXII Jornadas nacionales de Enfermos Renales, Federación Alcer, Madrid; «Las rutas del control de la actividad biomédica en España», Control Ético de la Actividad Biomédica (CEAB), Madrid. Y se ha presentado junto con un equipo médico al Premio Jaime Blanco de investigación en Síndrome de Down, con el artículo publicado: «Herencia del Síndrome de Down: implicaciones legales del consejo genético». Así mismo, ha escrito varios artículos: «Las rutas de control ético que debe seguir la actividad biomédica» (coautora), *Controles éticos en la actividad biomédica. Análisis de situación y recomendaciones*, Ed. Instituto Roche, (ISBN: 978-84-96724-91-4), 2009, pp. 71-92; «Personal Rights over an Individual's Biological Sample Stored for Research», *Altruism Reconsidered*, Editor. Michael Steinmann, Palgrave, UK, 2009, pp. 90-102. Como oyente ha asistido al Seminario organizado por la Fundación Blamberg, para el impulso de las tecnologías de la salud, Bilbao y al Seminario «Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos» organizado por la Cátedra. Ha dirigido la tesina titulada «La píldora del día después» dentro del Máster Interuniversitario de Bioética.

**Leire Escajedo San Epifanio**, en julio participó en el 8th EurSafe Congress, «Ethical futures bioscience and food horizons», celebrado en la Universidad de Nottingham (Reino Unido). Presentó un trabajo sobre los Ensayos Clínicos con Alimentos: «Consequences of the EC framework of health claims made on food: are we protecting the consumer by means of human trials?», que ha sido recientemente editado por Wageningen Academic Publishers. Asimismo, fue ponente en el Simposio de Bioderecho y Biotecnología organizado por el Departamento de Derecho Eclesiástico de la Universidad de León, con el trabajo: «Qué tienen de polémicos los transgénicos. Una visión desde el Derecho».

**Pilar Nicolás Jiménez**, ha impartido las siguientes conferencias: «The projection of the international legal framework of the research with biological samples to a national legislation: Spain», en el Seminario *Biological Samples and biobanks for biomedical research. /Current state and future challenges (III)*, Facultad de Medicina de la Universidad de Hanover; «régimen de los Biobancos y colecciones» e «Infor-

mación al paciente/donante en la Ley de Investigación Biomédica», en la Jornada *La realidad de los biobancos a la luz del nuevo marco normativo: retos e implicaciones*, CIC de Salamanca; «Ley de Investigación Biomédica», en la *Jornada informativa sobre investigación en linfomas*, CNIO, Madrid. Ha publicado «Concepts in familial cancer genetics: ethical issues of genetic testing», en *Critical Reviews in oncology / haematology*, vol. 69, núm. 2, 2009.

**Íñigo de Miguel Beriain** ha pronunciado las siguientes conferencias: titulada «La objeción de conciencia en el ámbito sanitario», presentada en el marco del Curso de Verano que la Universidad de Santiago de Compostela organizó en las instalaciones del Colegio de Abogados de Lugo, sobre «Derecho y Salud: soluciones jurídicas ante situaciones conflictivas relacionadas con la salud de las personas»; La Objeción De Conciencia Del Profesional Biosanitario En El Derecho Español», en el XVI Congreso Nacional de Derecho Sanitario, celebrado en Madrid; «Clonación e Investigación con Células Troncales Humanas: Debate Ético y Jurídico», presentada en Granada, en el marco del curso organizado por el Centro Mediterráneo (Universidad de Granada) «Perspectivas en la investigación con células troncales: Aspectos científicos, éticos, sociales y legales», celebrado en la misma ciudad; Ponencia titulada: «Pero ¿qué hay de malo en clonar», presentada en León, dentro del Simposio Bioderecho y Biotecnología, organizado por la Fundación General de la Universidad de León y de la Empresa y Área de Derecho Eclesiástico del Estado del Departamento de Derecho Público de la Universidad de León, en colaboración con la Facultad de Ciencias Biológicas y Ambientales, la Facultad de Derecho y la Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad de León. Ha participado, además, en el tribunal que juzgó la tesis doctoral «*Muerte y dignidad humanas. Un estudio desde dos corrientes éticas: Sacralización y Desacralización de la vida*», defendida por D. Antonio Marquino Monje en la Facultad de Derecho de la UNED. Asimismo, ha publicado el artículo «¿Derechos para los animales?», en *Dilemata. Revista de Éticas Aplicadas*. También ha asistido al Symposium: «Transplantation in the Hyperimmunized Patient», organizado por IPITA-IXA y celebrado en Venecia, Italia, presentando el póster «Ethical issues involved in xenotransplantation: current trends», realizado por Carlos María Romeo Casabona, María Jorqui Azofra y por él mismo.

## Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

### Miembros:

Prof. Dr. Carlos María Romeo Casabona (Director)  
 Prof. Dra. Aitziber Emaldi Ciriñ (Coordinadora de Publicaciones Periódicas y Jornadas)  
 Dra. Pilar Nicolás Jiménez (Coordinadora de Proyectos de Investigación)  
 Prof. Dra. Leire Escajedo San Epifanio (Coordinadora de Estudios de Postgrado)  
 Dr. Íñigo de Miguel Beriain (Investigador)  
 Dra. María Jorqui Azofra (Investigadora y Editora de *Perspectivas*)  
 Dra. Ainhoa Lasa López (Investigadora)  
 Lic. Emilio José Armaza Armaza (Investigador)

Lic. Aroa Galán Rojas (Colaboradora)  
 Lic. Elena Atienza Macías (Colaboradora)  
 Lic. Alena Pejcochova (Colaboradora)  
 Dra. Amelia Martín Uranga (Asesora)  
 Prof. Dr. Asier Urruela Mora (Asesor)  
 Prof. Dr. Sergio Romeo Malanda (Asesor)  
 Prof. Dr. Esteban Sola Reche (Asesor)  
 Prof. Dr. Ulises Hernández Plasencia (Asesor)  
 Prof. Dra. Fátima Flores Mendoza (Asesora)

Dña. Leire Larrazabal Larraudogoitia  
 Dña. Claudia Gabriela Salas Pro (Secretarías Administrativas)  
 Apartado de Correos, 1 - 48080 Bilbao  
 Tel.: + 34 94 413 92 87  
 + 34 94 445 57 93  
 Fax: + 34 94 445 55 13  
 Email: leire.larrazabal@deusto.es  
 www.catedraderechoygenomahumano.es