



MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES

2009

INDICE

- **PRESENTACION**
- **DEL COMITÉ DE BIOETICA DE ESPAÑA**
- **MIEMBROS**
- **ACTIVIDADES REALIZADAS:**
 - **REUNIONES PLENO DEL COMITÉ**
 - **REUNIONES COMISION PERMANENTE**
 - **REUNIONES CON COMITES ETICOS DE COMUNIDADES AUTONOMAS**
 - **ASISTENCIA A EVENTOS NACIONALES E INTERNACIONALES.**
- **PLAN DE TRABAJO**
- **DOCUMENTOS APROBADOS**
- **PRESUPUESTO COMITÉ DE BIOETICA DE ESPAÑA - 2009**

PRESENTACIÓN

Transcurrido el primer año desde la constitución del Comité de Bioética de España, puede decirse que éste ha iniciado un recorrido similar al de la mayoría de los Comités Nacionales de Bioética existentes en Europa y en el mundo. Se elaboró y se aprobó, antes de nada, el reglamento de funcionamiento del Comité y se constituyó la Comisión Permanente que debía servir de preparación de las sesiones plenarias. A lo largo de este año los miembros del Comité nos hemos reunido en un total de siete sesiones plenarias, dos de ellas realizadas en Gijón y en Barcelona, respectivamente, y el resto en Madrid, en el Instituto de Salud Carlos III, donde el Comité tiene su sede.

La adscripción del Comité al recién creado Ministerio de Ciencia e Innovación, en lugar de mantenerse en el Ministerio de Sanidad y Consumo tal como estaba previsto en la Ley de Investigación Biomédica, produjo una serie de distorsiones que nos mantuvieron ocupados durante los primeros meses del año. El borrador de la Ley de la Ciencia, en el que trabaja el Ministerio de Ciencia e Innovación, convierte al Comité de Bioética de España en un órgano subsidiario de un proyectado Comité de Ética Investigación Científica, lo cual repercutiría en la pérdida de la mayor parte de las competencias que en principio se adjudicaron al Comité de Bioética. Tal es la razón por la que fue preciso elaborar un informe con el objeto de establecer las diferencias entre los cometidos de la bioética y la ética investigación científica, que no son de ningún modo los mismos. Esperamos que el nuevo proyecto de Ley de la Ciencia tenga en cuenta nuestras consideraciones.

Seguramente la novedad que representa en España la creación de un Comité Nacional de Bioética ha hecho que éste no se haya visto interpelado hasta ahora por ninguna de las instituciones públicas que se enfrentan a debates que tienen relación con los contenidos de la bioética. El Comité de Bioética de España ha elaborado, por iniciativa propia, un plan de trabajo que recoge los temas que nos ha parecido más oportuno e interesante tratar en el futuro más inmediato. Esperamos que a lo largo del 2010 vean la luz algunos de los documentos que darán cuenta de dicho trabajo.

Lo que acabó centrando el interés del Comité en las sesiones de trabajo realizadas en 2009 fue la elaboración de una Opinión sobre la “Ley de salud sexual y reproductiva y de interrupción del embarazo”. Tras ser presentado el proyecto de dicha ley por el Gobierno, se abrió un intenso debate social al que el Comité de Bioética no quiso permanecer ajeno. El resultado de nuestra discusión es la “Opinión del Comité de Bioética de España a propósito de la interrupción voluntaria del embarazo en el proyecto de ley”, que puede consultarse en nuestra web.

Gracias a la dedicación y buena disposición de todos los miembros del Comité, así como a la diligencia de los técnicos que colaboran con el mismo, ha sido posible, durante este primer año, poner las bases de una institución absolutamente necesaria en nuestro tiempo. Los avances científicos y técnicos, unidos a la complejidad de unas sociedades cuyos individuos gozan cada vez de márgenes más amplios de libertad para decidir sobre la manera en que quieren vivir e incluso morir, hace imprescindible la existencia de organismos dedicados a deliberar sobre las cuestiones más problemáticas y a servir de ayuda y soporte a la tarea legislativa. Tal es la misión que hoy por hoy tienen los Comités de Bioética.

Victoria Camps
Presidenta

DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA

La Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica dedica el Título VII a la creación del Comité de Bioética de España como *órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud* (art. 77).

Son funciones del Comité (art. 78)

- a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.*
- b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.*
- c) Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación.*
- d) Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.*
- e) Elaborar una memoria anual de actividades.*
- f) Cualesquiera otras que les encomiende la normativa de desarrollo de esta Ley.*

Por Orden SCO/3928/2007, de 20 de diciembre (BOE 3 de enero 2008), el Ministro del entonces Ministerio de Sanidad y Consumo nombró a los doce miembros que actualmente forman parte del Comité de Bioética de España: seis a propuesta de las comunidades autónomas según el acuerdo tomado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y seis a propuesta de la Administración General del Estado.

Por Real Decreto 432/2008, de 12 de abril se crea el Ministerio de Ciencia e Innovación. Tras consulta a la Abogacía General del Estado, quedó aclarada la nueva adscripción departamental del Comité al Ministerio de Ciencia e Innovación, adscripción que se concreta a través del Instituto de Salud Carlos III, según se contempla en la disposición adicional tercera del Real Decreto 1042/2009, de 29 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica de dicho ministerio.

Por Orden de 11 de diciembre de 2009 la Ministra de Ciencia e Innovación dispuso la designación del Instituto de Salud Carlos III como sede del Comité de Bioética de España. Igualmente dispuso que correspondía al Instituto de Salud Carlos III la dotación de los medios materiales y personales necesarios para que el Comité desempeñe sus funciones.

MIEMBROS



Presidenta

Victoria Camps Cervera

Doctora en Filosofía y catedrática de Filosofía moral y política en la Universidad Autónoma de Barcelona. Ha sido senadora independiente por el PSC/PSOE desde 1993 a 1996. Ha sido consejera del Consejo Audiovisual de Cataluña desde 2002 a 2008. Es presidenta de la Fundación Víctor Grifols i Lucas (Barcelona). Es miembro del Comité de Bioética de Cataluña. Ha publicado diversos libros sobre ética, filosofía política, bioética y educación.



Vicepresidente

Carlos Alonso Bedate

Es licenciado en Filosofía por la Universidad de Alcalá de Henares, en Teología y en Biología por la de Granada, y Master en Genética por la de California (USA). Es doctor en Ciencias y profesor de Investigación ad honorem del Centro de Biología Molecular del Consejo Superior de Investigaciones Científicas en la Universidad Autónoma de Madrid. Ha participado en numerosos comités nacionales e internacionales sobre bioética.



**Secretario
(con voz y sin voto)**

Javier Arias-Diaz

Catedrático de Cirugía, Universidad Complutense de Madrid. Facultativo Especialista de Cirugía, Hospital Clínico San Carlos. Coordinador del Comité de Infección Quirúrgica, Asociación Española de Cirujanos. Subdirector General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Director del Banco Nacional de Líneas Celulares (BNLC). Presidente del Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal del ISCIII. Miembro del Board y representante del Ministerio de Ciencia e Innovación en el Steering Committee of



Carmen Ayuso García

Doctora en Medicina por la Universidad Autónoma de Madrid, es jefa asociada del Servicio de Genética y subdirectora de Investigación de la Fundación Jiménez Díaz (Madrid).



Jordi Camí Morell

Es doctor en Medicina y especialista en Farmacología Clínica. En la actualidad es catedrático de Farmacología de la Universitat Pompeu Fabra (Barcelona), director general del Parque de Investigación Biomédica de Barcelona (PRBB) y de la Fundación Pasqual Maragall. Es vocal del Consejo Asesor de Sanidad (Ministerio de Sanidad). Hasta 2005, fue director del Instituto Municipal de Investigación Médica (IMIM) de Barcelona. En 2000, recibió la Medalla Narcís Monturiol al mérito científico y tecnológico.



María Casado González

Doctora en Derecho, profesora titular de Filosofía del Derecho, Moral y Política de la Universitat de Barcelona (UB). Titular de la Cátedra UNESCO de Bioética de la UB y directora del Centro de Investigación Observatorio de Bioética y Derecho de la UB-PCB. Coordinadora del Grup de Recerca Consolidat Bioetica, Dret i Societat de la Generalitat de Catalunya, de la Red Temática de Bioética y Derechos Humanos y de la Red para la Enseñanza Conjunta de la Bioética. Medalla Narcís Monturiol de la Generalitat de Catalunya a la contribución al progreso científico y tecnológico. Miembro del Board of Directors de la International Association of Bioethics, del del Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya y de la Comisión Nacional de ADN.



Yolanda Gómez Sánchez

Doctora en Derecho, catedrática de Derecho Constitucional en la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED), catedrática Jean Monnet de la Unión Europea y asesora de la Agencia Europea de Derechos Fundamentales (FRA). Hasta 2008, fue miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO. Es especialista en derechos fundamentales y autora de numerosas publicaciones en el campo del bioderecho así como directora de programas de especialización y doctorado en estas materias.



César Loris Pablo

Es doctor en Medicina y especialista en Pediatría. Es presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón y jefe del Servicio de Nefrología Infantil del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.



José Antonio Martín Pallín

Es magistrado del Tribunal Supremo, miembro numerario del Instituto de Estudios Canarios, miembro del Secretariado Internacional de Juristas por la Amnistía y la Democracia en el Paraguay, de la Asociación Hispano-Alemana de Juristas y de varias misiones especiales sobre derechos humanos organizadas por Amnistía Internacional (Venezuela, Méjico, Perú). Fue Premio Jurista 1996 de la Universidad Complutense de Madrid.



César Nombela Cano

Es licenciado en Farmacia y Ciencias Químicas y doctor por la Universidad de Salamanca. Catedrático de Microbiología de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid, ha sido presidente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica de la FECYT del Ministerio de Educación y Ciencia. En la actualidad, es director de la Cátedra Extraordinaria de Genómica y Proteómica patrocinada por la compañía farmacéutica Merck, Sharp & Dohme. Hasta 2003, fue miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO.



Marcelo Palacios Alonso

Es especialista en Cirugía General por la Cámara Médica de Westfalia (Alemania) y por el MEC y especialista en Traumatología y Ortopedia por el MEC. Fue diputado de 1982 a 1996. Entre otros cargos, ha sido presidente de la Comisión Especial de Estudio sobre la Fecundación in Vitro y la Inseminación Artificial Humanas del Congreso de los Diputados y autor del informe final de la misma. Ha sido presidente de la Comisión de Bioética del Consejo de Europa y fundador de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI).

Carlos María Romeo Casabona



Es Catedrático de Derecho Penal y Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco. Es doctor en Derecho y en Medicina. Es miembro de la Comisión de Control y Seguimiento sobre la Donación y Uso de Células y Tejidos Humanos, del Comité Asesor de Bioética de Euskadi, del Comité Director de Bioética del Consejo de Europa, del Comité de Ética de la Human Genome Organisation, de la Junta del Espacio de Investigación Europeo de la Comisión Europea y Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Ha recibido seis doctorados *honoris causa*.

Pablo Simón Lorda



Es doctor en Medicina por la Universidad de Santiago de Compostela y especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Actualmente ejerce como profesor de bioética en la Escuela Andaluza de Salud Pública (Granada). Tiene el título de Máster en Bioética por la Universidad Complutense y de Master en Administración y Gestión de Servicios Sanitarios por la Universidad Pompeu i Fabra (Fundación Gaspar Casal). Asimismo es vocal de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación de Andalucía

ACTIVIDADES REALIZADAS:

CONSTITUCION DEL COMITÉ DE BIOETICA DE ESPAÑA

El 22 de octubre de 2008 tiene lugar en la sede del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) la reunión plenaria constitutiva del Comité de Bioética de España. Previamente la Ministra de Ciencia e Innovación había resuelto nombrar Presidenta del comité a D^a Victoria Camps Cervera. Actúa como Secretario D. Joaquín Arenas Barbero, Subdirector General de Evaluación y fomento de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III.

Se toman los siguientes acuerdos:

- Elevar una consulta a los Servicios Jurídicos de la Administración General del Estado sobre la norma que avala la adscripción del Comité al Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Elaborar como primera tarea un reglamento interno de organización y funcionamiento del Comité.
- Establecer relaciones con comités internacionales y de comunidades autónomas.
- Comunicar a los órganos de gobierno e instituciones de ámbito estatal y autonómico la constitución del Comité.
- Dotarse de medios técnicos: se acuerda mantener la sede en el ISCIII, disponer de una página Web e imagen corporativa propia.

REUNIONES DEL PLENO

15 de diciembre de 2008

Se aprueba, por unanimidad de todos los miembros, el “Reglamento de Organización y Funcionamiento Interno del Comité de Bioética de España”.

Se acuerda por la totalidad de los miembros corroborar a D^a Victoria Camps Cervera como Presidenta del Comité de Bioética de España. Igualmente, a propuesta de la Presidenta, se acuerda por unanimidad nombrar una Comisión Permanente formada por: D. Carlos Alonso Bedate, D. César Loris Pablo, D. Pablo Simón Lorda, D. Carlos Romeo Casabona y D^a Yolanda Gómez Sánchez. Por último se acuerda unánimemente nombrar a D. Carlos Alonso Bedate como Vicepresidente Comité.

Otros acuerdos: en relación a establecer un Plan de Trabajo se proponen temas de estudio; se fija el calendario de reuniones para el año 2009 y se acuerda que la empresa INETSYS, S.L. elabore la página Web y la imagen corporativa del comité.

2 de marzo de 2009

Se produce un amplio debate sobre el informe de la Abogacía del Estado en relación con la adscripción del Comité de Bioética de España, que viene a ratificar la decisión que en su momento se tomó de que fuera adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación

Previamente al Pleno se produjeron dos reuniones con los ministros de Sanidad, D. Bernat Soria y de Ciencia e Innovación, D^a Cristina Garmendia, con los que se discutió el papel del Comité de Bioética y su posición en la nueva “Ley de la Ciencia”. A petición de la ministra se acuerda remitirle la posición común del Comité “Sobre el Comité de Bioética de España y el Comité de Ética de la Ciencia y la Investigación” (ver Documentos Aprobados).

El Pleno aprueba el Plan de Trabajo para 2009 y las “Directrices para la elaboración de los distintos documentos del Comité de Bioética de España”, clasificándose éstos en estudios, opiniones, guías y notas.

1 de junio de 2009

Tiene lugar en la sede de la Sociedad Internacional de Bioética, en Gijón. Actúa como Secretario D. Javier Arias Díaz, Subdirector General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del ISCIII en sustitución de D. Joaquín Arenas Barbero.

Se inicia la discusión sobre la posición del Comité de Bioética de España a propósito de la nueva legislación sobre el aborto. Se concretan los contenidos que debería incluir el documento a elaborar por el Comité.

14 de julio de 2009

Se convoca un pleno extraordinario con objeto de avanzar en la aprobación del documento sobre el aborto, una vez se tiene conocimiento del anteproyecto de ley acerca de la salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, motivo por el que se acuerda modificar el título del documento que queda como “Reflexiones bioéticas sobre el anteproyecto de ley acerca de la salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo”.

7 de septiembre de 2009

Se retoma el debate del pleno anterior sobre la base de un documento que recoge las distintas aportaciones realizadas y los consensos obtenidos.

7 de octubre de 2009

Pleno extraordinario con la finalidad de aprobar definitivamente el documento “Opinión del Comité de Bioética de España a propósito de la interrupción voluntaria del

embarazo en el proyecto de ley”. Tras un intenso debate, queda consensuado y aprobado el texto, con el voto particular en contra de D. César Nombela Cano. El texto final con una nota de prensa, cuyo texto es igualmente consensuado, se envía por medios electrónicos a los medios de comunicación de ámbito estatal.

30 de noviembre de 2009

El pleno tiene lugar en la sede del Observatorio de Bioética y Derecho y Cátedra de la UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona.

Se aprueban las recomendaciones del Comité de Bioética de España sobre el proyecto “Estudio CNIC2” que pretende llevar a cabo el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC). Este informe se realizó a instancias de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

REUNIONES DE LA COMISION PERMANENTE

Desde la constitución del Comité de Bioética han tenido lugar cinco reuniones de la Comisión Permanente. El objeto de estas reuniones es aprobar el orden del día de los plenos y avanzar los trabajos que han de tratarse en los mismos.

REUNIONES CON COMITES ETICOS DE COMUNIDADES AUTONOMAS

Desde el primer momento se valoró como esencial la necesidad de mantener vínculos con los comités éticos de ámbito autonómico, aunque la realidad es que son pocos los que tienen una actividad regular (Andalucía y Cataluña), si bien se encuentran regulados normativamente algunos más (País Vasco, Madrid, Extremadura, Murcia, Galicia, Baleares, Castilla y León). Sí que existe una amplia red de Comités Éticos de Investigación Clínica, que han recibido con interés la creación del Comité de Bioética de España.

Reunión con Comités de Ética Clínica que se celebró en la sede de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), Gijón, tras el pleno del Comité de Junio de 2009, en el que participaron una veintena de miembros pertenecientes a comités de ética de distintos hospitales del Principado de Asturias.

Se debatieron ampliamente temas relacionados con la confidencialidad de los datos, la objeción de conciencia y el consentimiento informado.

Reunión con el Comité de Bioética de Cataluña que se celebró en la sede del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona tras el pleno de noviembre de 2009. Asisten el Presidente, D. Marc Antoni Broggi Trias y la totalidad de sus miembros.

PARTICIPACION EN EVENTOS NACIONALES E INTERNACIONALES

36º Plenario del Comité Director de Bioética del Consejo de Europa, que se celebró en la sede del Instituto de Salud Carlos III los días 27, 28 y 29 de abril de 2009. Con motivo de la preparación de una declaración internacional sobre investigación en seres humanos en países con economías emergentes o en desarrollo, iniciativa española, el 27 de abril se realizó un acto en el que D^a Victoria Camps habló sobre “Aspectos éticos de la investigación clínica”. D. Carlos Alonso, D. Carlos Romeo y D. Javier Arias asistieron al plenario como miembros de la delegación española. D. Javier Arias fue elegido mediante votación como miembro del bureau del CDBI.

37º Plenario del Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, Estrasburgo, 4-6 de noviembre de 2009. Asistencia de D. Carlos Alonso, D. Carlos Romeo y D. Javier Arias como miembros de la delegación española.

14th European Forum of National Ethics Councils (NEC Forum). Se celebró en Estocolmo los días 17 y 18 de septiembre de 2009 bajo el lema “Justice in Health and Health Care: National, European and Global Challenges” y en el que la Presidenta del Comité de Bioética de España coordinó el panel sobre “Justice, health, and health care: Theory and implications”. También estuvo presente como miembro del CDBI, D. Carlos Alonso Bedate.

Reunión del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, que se celebró en México los días 23 a 25 de noviembre y en el que participó en representación de la Presidenta del Comité de Bioética de España, D^a Yolanda Gómez.

PLAN DE TRABAJO

Tema 1: **Objeción de conciencia en general en temas sanitarios.**

Ponentes: D^a Victoria Camps y D^a María Casado.
Colaboradores: D. Pablo Simón y D. César Nombela.

Tema 2: **Códigos de buenas prácticas clínica y de investigación**

Ponente: D. Jordi Camí
Colaboradores: D. César Loris y D^a Carmen Ayuso

Tema 3: **Biometría y protección de datos.**

Ponentes: D. Carlos Alonso y D. Carlos Romeo
Colaboradores: D^a María Casado, D^a Carmen Ayuso y D. José Antonio Martín Pallín.

Tema 4: **Beneficios de los pacientes derivados de la investigación clínica. Patentabilidad y derechos del paciente.**

Ponentes: D^a Yolanda Gómez y D. Marcelo Palacios
Colaboradores: D^a Victoria Camps.

Tema 5: **Placebos**

Ponentes: D. César Nombela y D. César Loris.
Colaboradores: D^a Carmen Ayuso.

Tema 6: **Investigación en práctica quirúrgica y consentimiento informado.**

Ponente: D. Pablo Simón.
Colaboradores: D. José Antonio Martín Pallín y D^a Victoria Camps.

Tema 7: **Quimeras e híbridos biológicos en la investigación**

Ponentes: D. Carlos Romeo y D. Carlos Alonso

Tema 8: **Bancos de cordón umbilical**

Ponentes: D. Marcelo Palacios y D^a Yolanda Gómez
Colaboradores: D. Pablo Simón.

DOCUMENTOS APROBADOS

“INFORME SOBRE EL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA Y EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN”

OPINIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA A PROPÓSITO DEL PROYECTO DE LEY ORGÁNICA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA Y DE LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO

http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/consenso_interrupcion_emb_arazo_comite_bioetica_oct_2009.pdf

RECOMENDACIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE EL PROYECTO “ESTUDIO CNIC2” PRESENTADO POR EL CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (CNIC)