



Instituto Roche
www.institutoroche.es

informa
nº 16 • febrero 2010



Para Trinidad Jiménez, este nuevo abordaje de las enfermedades es “una realidad y una oportunidad para el Sistema Nacional de Salud”

La Medicina Personalizada: objetivo prioritario para las autoridades sanitarias españolas

Trinidad Jiménez (a la izqda.) en un momento de la inauguración del Simposio, junto con María Jesús Montero, José Antonio Griñán, Luc Dirckx y Jaime del Barrio.

La Medicina Personalizada ya es parte de la agenda de las autoridades sanitarias españolas, y no sólo como una mera declaración de intenciones o una asignatura pendiente, sino que se ha erigido en un objetivo necesario y prioritario. Así se puso de manifiesto el pasado 19 de noviembre en el transcurso del Simposio Internacional sobre “Genes, Genomas y el nuevo paradigma de la Medicina Personalizada”, que organizó en Sevilla el Instituto Roche en colaboración con la Fundación Progreso y Salud de la Junta de Andalucía y la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas y que sirvió como acto culminante de la celebración del quinto aniversario del nacimiento del Instituto Roche.

La ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez, el Presidente de la Junta de Andalucía, José Antonio Griñán, y la Consejera de Salud de esta Comunidad, María Jesús Montero, acudieron al acto de inauguración de este encuentro científico internacional. La reunión concitó el interés de más de medio millar de profesionales de distintas disciplinas científicas y médicas, que participaron junto a gestores y autoridades sanitarias locales, regionales y nacionales en la revisión de los retos y progresos de la investigación genética y su aplicación clínica.

Luc Dirckx, Director General de Roche Farma España y presidente de la Fundación Instituto Roche, fue el responsable de dar la bienvenida a los asistentes, destacando los retos que se plantean y los progresos que ha

alcanzado Roche en este ámbito. “En los últimos años hemos asistido a un impresionante desarrollo de la Genética y la Medicina Genómica; en este vertiginoso proceso de cambio el Grupo Roche está desempeñando y quiere jugar también en el futuro próximo un papel protagonista. Así lo estamos haciendo, incorporando los cuidados de salud personalizados en la I+D, como una parte integral de nuestra estrategia empresarial”, indicó en su introducción.

Tanto el presidente andaluz como la ministra de Sanidad alabaron el compromiso de Roche en el campo de la Medicina Personalizada y destacaron la apuesta de los gobiernos central y andaluz por la medicina individualizada como una alternativa de futuro para los sistemas públicos de salud.

sumario

- 1** **Simposio Internacional**
Genes, genomas y el nuevo paradigma de la Medicina Individualizada
- 5** **Noticias**
- 6** **Opinión**
Análisis genéticos directos al consumidor: cuestiones éticas y jurídicas
- 8** **Simposio**
Biobancos a la luz del nuevo marco normativo
- 10** **Jornada**
Controles Éticos de la actividad Biomédica
- 11** **Novedades**



Éxito del Simposio Internacional sobre “Genes, Genomas y el nuevo paradigma de la Medicina Personalizada”

El Simposio contó con una amplia y cualificada participación de profesionales de distintas áreas científicas y clínicas, así como de la política y la gestión sanitaria.

El acto contó con la presencia de más de 500 asistentes y la participación de destacados científicos, clínicos y políticos

Como destacó en la inauguración de este encuentro la ministra de Sanidad, Trinidad Jiménez, “estamos en los albores de una nueva Medicina”, una Medicina más personalizada y más orientada a las características de las enfermedades y más específica para cada paciente; según remarcó, “esto nos está aportando fármacos dirigidos a dianas terapéuticas específicas”, garantizando una mayor eficacia y seguridad en el abordaje de las enfermedades. Según Trinidad Jiménez, “esto supone un gran desafío para los sistemas sanitarios actuales, de ahí la necesidad de estar atentos a la evolución de este nuevo

paradigma de la Medicina, ya que sólo así podremos garantizar a los pacientes una sanidad de la máxima calidad”.

En su alocución, la ministra de Sanidad aludió al impacto que supuso en su momento el Proyecto Genoma Humano, “a partir del cual han nacido nuevas disciplinas científicas y se han desarrollado nuevos recursos diagnósticos y tratamientos más personalizados, casi *a la carta*”. Este traspaso de la Medicina convencional a la Medicina Individualizada, “no es fácil y se requiere una gran agilidad en la incorporación de los conocimientos cien-

Shomi Bhattacharya

Bruno Flamion

José Baselga



Según la ministra de Sanidad, “estamos en los albores de una Medicina más personalizada y más orientada a las características de las enfermedades”

tíficos a la asistencia clínica, tal y como estamos haciendo”, afirmó. Como botón de muestra, citó el Proyecto Genoma Médico, otra apuesta de envergadura internacional de la investigación biomédica andaluza, dotado con un presupuesto de 27 millones de euros, con participación del Ministerio de Ciencia e Innovación y Roche.

Para el Director General del Instituto Roche, Jaime del Barrio, “el alcance de esta nueva forma de entender la Medicina llegará a todos los sectores: económico, científico, universitario...”. En su opinión, “este horizonte que se abre ahora supondrá la creación de un entramado que permita el desarrollo de nuevas profesiones y de las infraestructuras necesarias para la aplicación de tratamientos personalizados, de cara a solucionar problemas de salud de la población y mejorar su calidad de vida”. A su juicio, “estamos dejando atrás el ámbito de la especulación y de la ciencia ficción para adentrarnos en un terreno donde las realidades empiezan a superar a las promesas, lo que tiene ya una extraordinaria dimensión social y económica”.

José López Barneo



■ Más que palabras: hechos

La reunión sirvió, sobre todo, para ofrecer una visión panorámica y multidisciplinar de los progresos y realidades que se objetivan en el ámbito de la Medicina Individualizada, tanto en la faceta más puramente de investigación como en la de las aplicaciones clínicas.

Desde una perspectiva poblacional y evolutiva, el investigador Jaume Bertranpetit, catedrático de Biología de la Universitat Pompeu Fabra, profundizó sobre la variabilidad y diversidad del genoma humano. En su exposición reconoció que “el conocimiento genético de los individuos es clave en el desarrollo de una Medicina Personalizada”, ya que “no sólo permite conocer mejor por qué cada uno tenemos una distinta disponibilidad a sufrir enfermedades, sino también por qué respondemos de distinta manera a los mismos fármacos”.

Sobre el impacto que está teniendo este cambio de paradigma en la industria farmacéutica centró su conferencia Jacky Vonderscher, *Global Head of Translational Research*

Jaume Bertranpetit



Jaume Bertranpetit, catedrático de Biología de la Universitat Pompeu Fabra, profundizó sobre la variabilidad y diversidad del genoma humano

Sciences de Roche, quien no duda que “los avances genómicos y genéticos están revolucionando las estrategias de I+D de la industria”. Tal y como declaró, “su impacto se está evidenciando ya en distintos niveles, desde la identificación de nuevas dianas hasta la validación de los cuidados de salud personalizados”.

Por su parte, el oncólogo José Baselga, director del Instituto de Investigación Oncológica del Hospital Vall d’Hebron de Barcelona, enumeró los principales avances registrados en los últimos años en el desarrollo de nuevas terapias moleculares dirigidas en cáncer, indicando que “estamos en el umbral de una nueva era del tratamiento contra el cáncer”. Hoy se conoce una constelación de vías de señalización de la célula cancerosa que han aportado y aportarán las nuevas claves para tratar el cáncer “a la carta”.

Sobre el recientemente anunciado Proyecto Genoma Médico centró su conferencia el Dr. Shomi Bhattacharya, Director del Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER). Esta iniciativa innovadora a nivel mundial “está

Guillermo Antiñolo





Jacky Vonderscher



Kathryn A. Phillips



Alain Fischer

despertando una enorme expectación en toda la comunidad científica, ya que pretende construir el patrón común de la variabilidad del genoma humano”; en definitiva, como explicó, “se quiere hacer un mapa estándar de las variaciones de los genes, gracias al cual se podrán conocer aquellos que son los causantes de las enfermedades raras”.

Por su parte, el Dr. Alain Fischer habló sobre los defectos genéticos del sistema inmune y su tratamiento mediante terapia génica, incidiendo específicamente en las enfermedades mendelianas. Además, dio a conocer algunas experiencias recientes y prometedoras con terapia génica, considerando que, tras unos años de incertidumbre en el campo, “con este recurso va a ser posible curar muchas de las enfermedades genéticas de herencia mendeliana, especialmente cuando las células madre puedan ser dianas”.

Pero la Medicina Individualizada también tiene un importante impacto económico.. Así, como llamó la atención la doctora Kathryn A. Phillips, catedrática de Investigación de Servicios Sanitarios y Economía de la Salud, “se plantean cuestiones de difícil, pero necesaria, resolución, especialmente relacionadas con el coste-efectividad de determinadas investigaciones, pruebas o tratamientos”; de la misma forma, se plantean problemas de equidad y de sostenibilidad financiera de sistema sanitario.

Los progresos en la investigación de biomarcadores, así como en el desarrollo de tests diagnósticos y terapias basadas específicamente en las características genéticas y moleculares de los pacientes y las enfermedades, también están teniendo una enorme repercusión en los procesos de evaluación y autorización por parte de las autoridades sa-

nitarias internacionales. Como puso de manifiesto el presidente de la *Scientific Advice Working Party* de la EMEA, Bruno Flamion, las autoridades reguladoras de referencia se preparan activamente para hacer frente esta nueva realidad: “estamos preparados para el advenimiento de una Medicina Personalizada basada en los conocimientos genómicos, proteómicos, de las tecnologías de imagen...”; sin embargo, advirtió, “la aprobación de medicinas personalizadas en estadios relativamente tempranos del proceso de evaluación del riesgo-beneficio va a requerir mayor transparencia sobre las tareas de los reguladores y una mejor comunicación de sus decisiones a la sociedad”. Ante este nuevo panorama, el Dr. Bruno Flamion, como representante de la EMEA en este foro científico, destacó que “las autoridades reguladoras europeas y norteamericanas están reaccionando adecuadamente”.

La jornada contó con un importante respaldo institucional, con representantes políticos, sanitarios y universitarios.

El Proyecto Genoma Médico está despertando una enorme expectación en toda la comunidad científica, ya que pretende construir el patrón común de la variabilidad del genoma humano



Los miembros del Patronato y del Consejo Asesor del Instituto Roche, juntos en la Celebración de su 5º Aniversario

Con el objetivo de celebrar el quinto aniversario del nacimiento del Instituto Roche, hacer balance de su trayectoria y fijar las estrategias de futuro, el pasado mes de noviembre tuvo lugar un encuentro entre los miembros del Patronato y del Consejo Asesor de esta Fundación.

El Director General de Roche Farma España y Presidente del Patronato del Instituto Roche, Luc Dirckx, agradeció a los representantes del Patronato y del Consejo Asesor tanto la confianza mostrada en el Instituto Roche como su colaboración estrecha y activa durante estos cinco años. En su intervención, recordó que “nuestra Compañía lleva años trabajando en soluciones integrales de salud, aportando tratamientos personalizados” y que “en los últimos años ha mostrado un interés especial por posicionarse como referencia internacional en el ámbito de la Medicina Individualizada, partiendo de cambios significativos en todo el proceso de descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos fármacos”.

Por su parte, Jaime del Barrio, Director General del Instituto Roche, puso de mani-



En el acto participaron tanto representantes del Patronato como del Consejo Asesor del Instituto Roche.

fiesto la excelente sintonía con los miembros del Consejo Asesor, “siempre dispuestos a colaborar”; según destacó, “con su dedicación profesional y entusiasta, aportando ideas y recomendaciones, no sólo hemos logrado estar donde soñábamos cuando iniciamos nuestra andadura, sino que hemos superado nuestras expectativas y hemos aumentado nuestro compromiso social. Para el máximo responsable del Instituto Roche, “lejos de aferrarnos y limitarnos a los proyectos iniciales y flaquear en nuestro empeño, hemos redoblado esfuerzos y hemos multiplicado nuestras acciones, todo ello con el fin de agilizar y extender en nuestra sociedad el concepto de la Medicina Individualizada”, afirmó Jaime del Barrio.

Actualmente forman parte del Consejo Asesor del Instituto Roche:

- Alfonso Castro Beiras, Jefe del Servicio de Cardiología y Director del Área del Corazón del Complejo Hospitalario Juan Canalejo de La Coruña.
- Pilar Nicolás, de la Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA de la Universidad de Deusto.
- Octavi Quintana, Director Energía Euratom, European Commission.
- Juan Rodés, Presidente – Director del Instituto de Investigación Sanitario Clínic-IDIBAPS.
- Margarita Salas, del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa de la Universidad Autónoma de Madrid.

En el Rincón del Gastrónomada

Nuevos bocados de crítica gastronómica

Una de las secciones más exitosas y visitadas en la web del Instituto Roche, el “Rincón del Gastrónomada” (que coordina Raimundo García del Moral, del Departamento de Anatomía Patológica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Granada), ha incorporado recientemente un interesante artículo en el que se revisan las claves de lo que está sucediendo con la gastronomía española de vanguardia.

Con un estilo claro, directo e irónico, el crítico gastronómico analiza las causas de



una creciente corriente de descreimiento y crítica de la alta cocina contemporánea española que surge desde nuestro propio país y que, sin embargo, se contradice con el imparable prestigio mundial que están alcanzando los cocineros españoles de vanguardia en todo el mundo.

Pero también son puestas en duda otras tendencias perniciosas para la salud de la cocina creativa española, como es la opción que están siguiendo grandes cocineros españoles de vanguardia metidos en el patrocinio de los llamados gastrobares, unos los lugares de tapeo informal (principalmente en la barra) donde oficia un cocinero de fama.

En esta sección también de se puede disfrutar ahora de otros artículos de fondo, de la siempre recomendable crítica de vinos, de la selección y descripción de algunos de los restaurantes españoles más singulares o del análisis exhaustivo de las propiedades de los productos españoles más típicos y exquisitos.

Análisis genéticos directos al consumidor: cuestiones éticas y jurídicas

por Sergio Romeo Malanda *

Lo más normal es que los análisis genéticos se lleven a cabo en un contexto sanitario por recomendación de un médico. Sin embargo, en los últimos años algunos análisis genéticos se están ofreciendo en el mercado de forma directa a los consumidores como un nuevo “modelo de negocio” y los problemas que se pueden derivar de estas prácticas, son ya objeto de preocupación por parte de las instituciones públicas (véase, por ejemplo el informe publicado por la Human Genetics Comisión del Reino Unido).

El término “análisis genéticos directos al consumidor” se utiliza para describir servicios analíticos que se ofertan para detectar polimorfismos y variaciones genéticas relacionadas con la salud. Ello comprende cualquier tipo de análisis genético disponible para las personas al margen de un contexto asistencial, incluyendo análisis genéticos relativos al estilo de vida, los cuales proporcionarían recomendaciones acerca de la dieta o la vida cotidiana (práctica de deportes, etc.)

Aunque el acceso a este tipo de análisis puede hacerse a través de un sistema de venta directa en farmacias u otro tipo de establecimientos, el principal canal de venta para los análisis genéticos directos al consumidor es Internet. El procedimiento habitual consiste en la toma de una muestra biológica en casa, la cual es enviada a un laboratorio para ser analizada. Los resultados del análisis del laboratorio se comunican al sujeto por vía telefónica, por correo postal o electrónico, o a través de un acceso seguro a un portal de internet.

Este método de “eludir” el sector médico, con sus estándares éticos y de calidad, ha generado diversas preocupaciones, a saber: a) la pobre evidencia científica de la validez clínica y eficacia de los análisis ofrecidos (especialmente respecto a enfermedades comunes y los relativos a estilos de vida), así como de los propios servicios analíticos; b) los problemas de ofrecer un consejo genético apropiado.

Este método de “eludir” el sector médico, con sus estándares éticos y de calidad, ha generado diversas preocupaciones

En efecto, a menudo se ofrecen análisis cuya eficacia y utilidad clínica es dudosa y, en consecuencia, podría perjudicial a aquellos consumidores que hubieran sido engañados o estuvieran insuficientemente informados por los anuncios publicitarios de las compañías que ofertan este tipo de análisis genéticos directos al consumidor. Debemos tener presente que la mayoría de estos análisis son análisis de susceptibilidades, normalmente irrelevantes desde un punto de vista científico, ya que la validez clínica de la mayoría de ellos no ha sido (aún) suficientemente acreditada.

Pero la preocupación principal en torno a los análisis genéticos directos al consumidor es obviamente que los servicios ofertados (a través de internet, o por contratación directa en farmacias) no están a la altura de los estrictos estándares profesionales de las consultas médicas y genéticas requeridas para un análisis genético común en el contexto de un consejo genético. El consejo (o asesoramiento) genético puede definirse como el “procedimiento destinado a explicar las posibles consecuencias de los resultados de una prueba o un cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para ayudar a una persona a asumir esas consecuencias a largo plazo. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o un cribado genéticos” (art. 2 xiv de la Declaración Internacional de la UNESCO sobre los Datos Genéticos Humanos, 2003). El desarrollo de nuevos métodos diagnósticos ha permitido avances de gran relevancia en nuestra capacidad para detectar anomalías cromosómicas microscópicas y submicroscópicas, así como trastornos monogénicos. A menudo esto permite ofrecer a la persona una información precisa respecto a la etiología, el pronóstico, el riesgo de recur-



rencia y las opciones disponibles para actuar frente a tal hallazgo. La finalidad del consejo genético es, de este modo, informar a personas en riesgo de padecer una enfermedad genética sobre la misma y las posibles implicaciones y complicaciones de ésta. El consejo genético ayuda a la gente a tomar decisiones sobre sus vidas futuras respecto a los factores diagnósticos, terapéuticos, éticos y prácticos.

El supuesto más común de venta de análisis genéticos a través de Internet es aquél en el que un laboratorio o una compañía privada ofrece un kit para depositar un material biológico (normalmente saliva) que es enviado al consumidor; la muestra es analizada por un laboratorio y el resultado es remitido al consumidor. Una manera de proporcionar análisis genéticos dirigidos al consumidor que está siendo discutida como particularmente problemática es la entrega de kits completos de autoanálisis, los cuales permiten al cliente leer directamente el resultado positivo o negativo del análisis en su propia casa, de una forma similar a la del test de embarazo.

En este escenario muy bien podría suceder que no se proporcione consejo genético alguno, a excepción de la información que puede obtenerse de la página web de la empresa en cuestión. El asesoramiento puede proporcionarse como un servicio especial adicional con un coste extra a solicitud del cliente. También podría ser que se recomiende al cliente contactar con un médico o profesional sanitario de la compañía por teléfono con fines de asesoramiento (o al menos que se le ofrezca esta posibilidad). En otros casos se puede recomendar al cliente que consulte a su propio médico sobre el resultado de los análisis. En todo caso, existe

una enorme preocupación sobre el hecho de que exista un creciente número de análisis realizados sin ningún tipo de asesoramiento.

Además, uno puede darse cuenta fácilmente del problema con el que deben enfrentarse aquí el derecho a la intimidad, teniendo en cuenta la posibilidad que ofrecen los análisis genéticos solicitados por correo postal, en los que puede enviarse una muestra biológica por un tercero en contra de la voluntad del sujeto fuente, o sin su conocimiento, lo cual es aún más evidente en el caso de los kits de auto-análisis.

En Europa, no existe ninguna norma jurídica que expresamente prohíba los análisis genéticos directos al consumidor. Sin embargo, se puede hacer referencia a algunos textos legales (tanto de la UE como del Consejo de Europa), que podrían tener una cierta aplicación.

Una manera de proporcionar análisis genéticos dirigidos al consumidor, especialmente problemática, es la entrega de kits completos de autoanálisis

Por lo que respecta a la inquietud suscitada acerca de la validez clínica y a la utilidad de los análisis ofrecidos, es de interés la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in Vitro. Esta directiva se aplica a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y a sus accesorios a fin de garantizar su seguridad y calidad.

Sin embargo, esta Directiva presenta algunos problemas en relación con los análisis genéticos directos al consumidor, tal y como han expuesto de manifiesto Hogarth y Melzer. En primer lugar, no está claro si ésta se aplica a análisis de desarrollo en laboratorios ofrecidos por laboratorios ubicados fuera de Europa; en segundo lugar, también está poco claro hasta qué punto la Directiva tiene en cuenta la calidad clínica o la utilidad del artefacto médico; y en tercer lugar, incluso si esta evaluación cayera dentro del ámbito de aplicación de la Directiva, no está suficientemente claro qué tipo de análisis genéticos están cubiertos por la misma y con qué extensión. Los análisis genéticos son considerados como de “bajo riesgo”. De ahí que la Directiva no requiere que éstos sean sometidos a un proceso de evaluación antes de ser comercializados.

A fin de superar estos inconvenientes, la Directiva 98/79/CE está siendo objeto en estos momentos de un proceso de reforma, y la Comisión Europea ha abierto una consulta pública al respecto. Dotar a la Directiva de un amplio ámbito de aplicación respecto de los análisis genéticos a los que ésta se aplica permitiría establecer un sistema europeo de autorización previa a la comercialización de análisis genéticos que restringiría drásticamente la carta blanca existente respecto a los análisis genéticos directos al consumidor.

Por otro lado, en lo concerniente a la protección de la intimidad y a la ausencia de un consejo genético en condiciones, los trabajos del Consejo de Europa podrían tener implicaciones significativas para ciertos análisis genéticos directos al consumidor, si bien esta normativa no puede verse, en absoluto, como definitiva. De acuerdo con el art. 12 del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (CDHB), “sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y *con un asesoramiento genético apropiado*” (énfasis añadido). En el mismo sentido, el art. 7.1 de Protocolo Adicional al CDHB sobre análisis genéticos con fines sanitarios (PAAG) establece que “un análisis genético con fines sanitarios sólo puede ser realizado bajo una supervisión médica individualizada”.

No hay duda de que una regulación como ésta puede sentar las bases para una armonización europea, especialmente si tenemos en cuenta que el Consejo de Europa tuvo presentes los recientes desarrollos en el campo de los análisis genéticos dirigidos al consumidor cuando estaba redactando el protocolo. Al usar el término “individualizada”, el Consejo de Europa quería incidir en la necesidad de un consejo genético personalizado a fin de asegurar la adecuada información de cualquier persona afectada y posibilitar una decisión informada. Esto claramente excluye la práctica de un consejo indirecto o remoto, realizado por varias compa-

Existe una enorme preocupación sobre el hecho de que exista un creciente número de análisis realizados sin ningún tipo de asesoramiento

Los trabajos del Consejo de Europa podrían tener implicaciones significativas para ciertos análisis genéticos directos al consumidor, si bien esta normativa no es definitiva

ñas que ofrecen análisis genéticos directos al consumidor.

Ahora bien, el efecto práctico del PAAG (así como el CDHB) sobre la práctica regulatoria no está en absoluto garantizado, y queda hasta cierto punto poco claro (*vid.* Pascal Borry, “Europe to ban direct-to-consumer genetic tests?”, *Nature Biotechnology*, Vol. 25, No 7 (2008), p. 736; Jane Kaye, “The regulation of direct-to-consumer genetic tests”, *Human Molecular Genetics*, 2008, Vol. 17, p. 182). En primer lugar, para que esta regulación sea aplicable, tanto el CDHB como el PAAG deben ser firmados y ratificados por los estados miembros. En segundo lugar, incluso si éstos fueran ampliamente aceptados, tanto uno como el otro prevén la posibilidad de que los estados puedan establecer algunas excepciones a los principios anteriormente señalados (arts. 26 CDHB y 7.2 PAAG), excepción que daría pie a los estados para hacer, al menos, una clasificación de los análisis genéticos que podrían ser o no ofrecidos directamente a los consumidores, dependiendo de las consecuencias que éstos pueden tener para aquellos y la complejidad del análisis. Y en tercer lugar, el PAAG se aplica a los “análisis realizados con fines sanitarios”. Y algunas compañías arguyen que sus productos no proporcionan información dirigida de forma directa a fines sanitarios.

Por último, el inconveniente que más directamente afecta al derecho a la intimidad (que la persona que solicita el análisis no sea, de hecho, el sujeto fuente de la muestra), queda aún sin respuesta en la normativa europea. Probablemente una futura regulación de los análisis genéticos dirigidos al consumidor a nivel europeo se ocupe de esta cuestión.

** Investigador de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de Bilbao. Profesor de Derecho Penal, Facultad de Ciencias Jurídicas, Universidad de las Palmas de Gran Canaria.*

simposio



El Director General del Instituto Roche, junto con algunos de los ponentes participantes en la jornada

Según se puso de relieve en una reunión organizada por el Banco Nacional de ADN, el Instituto Roche y el Centro de Investigación del Cáncer de Salamanca (CIC)

España, en una posición de privilegio para asentar y potenciar los biobancos

Bajo el título “La realidad de los biobancos a la luz del nuevo marco normativo: retos e implicaciones”, se dieron cita en Salamanca algunos de los principales responsables de biobancos en nuestro país e investigadores nacionales de referencia. El Centro de Investigación del Cáncer, el Banco de ADN, la Red Temática de Investigación Cooperativa en Cáncer (RTICC) y el Instituto Roche han sido los organizadores de este encuentro, que contó a su vez con el patrocinio de la Junta de Castilla y León y la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores.

Los biobancos se han constituido en un recurso esencial para el desarrollo e impulso de la investigación biomédica. En España existe un notable desarrollo de estructuras cooperativas territoriales en materia de biobancos; además, con la Ley sobre Investigación Biomédica y la constitución del Registro Nacional de Biobancos se da un salto cualitativo, que nos sitúa como uno de los líderes europeos en almacenamiento, registro, distribución y uso de muestras biológicas.

Difundir la naturaleza de los biobancos, revisar el marco normativo actual que los rige y evaluar los aspectos más relevantes de la aplicación del nuevo marco normativo fueron los principales objetivos que se cubrieron con la celebración en Salamanca de una jornada científica, organizada por el Banco Nacional de ADN, el Instituto Roche y el Centro de Investigación del Cáncer de Salamanca, y que contó con el apoyo de la Junta de Castilla y León y de la Plataforma de Medicamentos Innovadores

En la presentación del simposio se contó con las aportaciones de Eugenio Santos, Director del Centro de Investigación del Cáncer, Alberto Orfao, Director del Banco Nacional,

Difundir la naturaleza de los biobancos, revisar el marco normativo actual que los rige y evaluar los aspectos más relevantes de la aplicación la Ley de Investigación Biomédica fueron los principales objetivos de la reunión

Enrique de Álava, Director del Banco de Tumores del CIC y Subdirector del Banco Nacional de ADN de Salamanca, y Jaime del Barrio, Director del Instituto Roche.

“A las puertas de la aprobación del Real Decreto que regulará la acreditación y funcionamiento de los biobancos en España, y a la luz de lo fijado en la Ley de Investigación Biomédica, se plantean algunos retos y desafíos en la formación, desarrollo y gestión de estas entidades, que se han erigido en un recurso imprescindible para la implantación de la Medicina Individualizada”, declaró en la inauguración de la jornada Jaime del Barrio. Sin embargo, como reveló hace un par de años una encuesta, en España aproximadamente el 80% de los bancos de tejidos siguen perteneciendo a hospitales y la gran mayoría de ellos sólo almacenan las muestras (no las intercambian), no cuentan con unos protocolos de actuación estandarizados, no disponen muchos de ellos de sistemas de bioseguridad para los envíos, dedican escasos recursos a la gestión de información y no suelen contar con certificación de calidad.

A nivel europeo el panorama no es mejor, aunque también está cambiando a buen ritmo. En un exhaustivo informe el Instituto de Prospectiva Tecnológica adelantó hace ahora tres años que el déficit de grandes biobancos y la limitada colaboración entre instituciones bioinvestigadoras europeas estaba coartando el desarrollo y aplicación clínica de la Medicina Individualizada en el continente.

Con todo, el Dr. Kurt Zatloukal, de la Universidad de Graz, expresó su confianza sobre los resultados de la iniciativa europea de la que es coordinador (BBMRI: Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure), que pretende establecer las bases para la formación de una red europea de biobancos cuyos principales objetivos son: la unificación de biobancos con distintos tipos de muestras, promover los estudios de cohorte y ensayos clínicos, el



Mesa inaugural



Al final de las presentaciones, se mantuvo un dinámico debate entre ponentes y asistentes

desarrollo e integración de nuevas herramientas comunes de análisis masivo de datos, estándares y protocolos, y proporcionar pautas de actuación en cuestiones éticas, legales y sociales.

■ Futuro prometedor

Para entender cómo evolucionan y cómo se deben manejar patologías complejas es necesario efectuar un abordaje multidisciplinar, que tiene a los biobancos como un recurso esencial. En estos momentos, gran parte de la investigación biomédica se basa en la utilización de muestras de origen humano y “los biobancos son claves para interpretar la relación entre factores genéticos y ambientales de las enfermedades más prevalentes, ayudando a determinar la probabilidad de que una persona llegue a enfermar, y de que, una vez enferma, pueda responder o no a ciertas terapias”, subrayó Enrique de Álava.

Actualmente no se dispone de datos precisos, sistemáticos y actualizados sobre la realidad de los biobancos en nuestro país. En cualquier caso, como señaló el Director del Banco de Tumores del CIC de Salamanca, “sí sabemos que hay excelentes iniciativas en muchos hospitales, en el seno de algunas estructuras cooperativas, y algunas iniciativas de ámbito autonómico y nacional”. A su juicio, “en esta fase previa, las instituciones titulares de los biobancos han realizado un notable esfuerzo de adaptación a la Ley de Investigación Biomédica”.

Según vaticinó Enrique de Álava, “la aplicación de la Ley, y el rodaje del sistema de biobancos, ayudará a definir bien los recursos que son necesarios para poner a punto y mantener cada biobanco, y para evaluar bien la actividad científica y económica de los mismos una vez éste se halle en pleno rendimiento”. Además, añadió “esperamos que ayude a motivar a los profesionales sanitarios implicados, y profesionalice la gestión de los biobancos”.

Durante la Jornada, se presentaron algunos modelos organizativos, entre ellos el del País Vasco, presentado por el Dr. Roberto Bilbao de la Fundación BIO, y en el que, tal y como destacó el ponente, cada nodo/hospital trabaja de manera independiente para la obtención y procesamiento de las muestras pero coordinado por el nodo central en los protocolos de cesión y gestión, entre otros. De esta manera se comparten recursos e infraestructuras y al mismo tiempo permite la existencia de una “ventanilla única” para todos los asuntos y trámites que el solicitante ha de realizar, y que exista un único interlocutor para otros biobancos. Además este tipo de organización consigue la homogenización de protocolos de procesamiento y almacenamiento de muestras, y de los criterios de caracterización clínica de las mismas.

En el caso de los bancos de tumores, como llamó la atención el Dr. Jerónimo Forteza, del Complejo Hospital Universitario de Santiago de Compostela, “España cuenta con el más amplio desarrollo de redes cooperativas europeas, sirviendo incluso de modelo para otros países de todo el mundo”; con todo, aconsejó que “para garantizar el éxito en el desarrollo de un proyecto de biobancos es imprescindible el desarrollo paralelo de tecnología de investigación”.

■ Un nuevo marco normativo

Desde el punto de vista administrativo, el nuevo marco normativo va a obligar a los biobancos a solicitar la pertinente autorización. Pero, además, tal y como se apuntó durante la jornada, va a regular con precisión el contenido y el procedimiento para obtener el consentimiento informado para la donación de las muestras, detallar la información con que debe contar el donante en cada momento; y regular el papel de los comités externos (de ética y científico) en el funcionamiento del biobanco”.

Actualmente no se dispone de datos precisos, sistemáticos y actualizados sobre la realidad de los biobancos en nuestro país, aunque el futuro resulta especialmente prometedor

La LIB es una Ley marco, que prevé el desarrollo más detallado de algunas de las materias que aborda, por ejemplo, el funcionamiento de los biobancos para investigación. Como explicó en este foro Pilar Nicolás, de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano de Bilbao “esta normativa de desarrollo es necesaria porque se deben concretar algunos asuntos que quedaron apuntados pero no desarrollados en detalle por la LIB como, por ejemplo, la creación del Registro Nacional de Biobancos, las normas detalladas sobre su estructura o sobre la utilización de muestras en estos establecimientos”.

En esta Ley se efectúa una trascendental diferenciación entre lo que es un biobanco y una colección de muestras para investigación. Así, el biobanco se define como es un establecimiento con una estructura determinada y sometido a unos controles y autorizaciones no exigidos para las colecciones; por estas razones, las garantías de calidad y de respeto a los derechos de los sujetos son tales que las condiciones de utilización y cesión de las muestras son más ágiles y flexibles; por ejemplo, según Pilar Nicolás, “para las muestras almacenadas en biobancos, el consentimiento de los sujetos puede ser más amplio y, en general, no es preciso un consentimiento particular para cada cesión”.

jornada

España, uno de los países europeos con normativa más desarrollada en la ética de la investigación biomédica

Investigación biomédica y controles éticos, de la mano

En el transcurso de una jornada celebrada en Madrid, se presentó el documento “Controles éticos en la actividad biomédica. Análisis de situación y recomendaciones”, que pretende realizar una radiografía de los distintos órganos colegiados con competencias de valoración ética y legal de la actividad biomédica asistencial e investigadora, analizando sus competencias, funcionamiento y relaciones entre ellos. El acto permitió, además, conocer mejor el panorama actual de los controles éticos en la investigación biomédica en España, apuntar novedades en la regulación y destacar algunos de los retos pendientes en este ámbito.

Actualmente, en España existen numerosos comités de ética en investigación biomédica, pero sus atribuciones son muy dispares,

El Dr. Manuel Arias, del grupo CEAB, considera esencial aclarar el panorama de los comités éticos de la actividad biomédica en España para avanzar en la aplicabilidad clínica



La reunión sirvió para presentar oficialmente el documento sobre “Controles éticos en la actividad biomédica”

sus funciones son en muchos casos complejas y controvertidas, y acusan una crónica falta de recursos y, en algunos casos, de formación específica, lo que en muchas ocasiones les impide llevar a cabo adecuadamente su labor.

Ante esta situación, el Instituto Roche y la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano de Deusto, crearon un grupo de trabajo multidisciplinar, compuesto por destacados investigadores, clínicos, juristas, miembros de comités éticos de investigación y autoridades sanitarias. Fruto de la labor de este grupo de Controles Éticos de la Actividad Biomédica (CEAB), ha surgido este documento, que tal y como destacó Pilar Nicolás, investigadora de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano, y una de las coordinadoras del grupo, “permite detectar inquietudes y captar las impresiones en los agentes implicados, encontrar puntos en común y sugerir algunas soluciones y resaltar tendencias positivas”.

■ Necesidades urgentes

Con la promulgación de la Ley de Investigación Biomédica (LIB), y su próximo desarrollo normativo, se espera que España pase a ser uno de los países europeos con una mayor intervención gubernamental en la investigación biomédica, sobre todo en lo que respecta a cuestiones éticas. Sin embargo, son muchas las dudas y cuestiones pendientes, siendo urgente el desarrollo reglamentario de la LIB y, espe-

cialmente prioritaria, la regulación de los Comités de Ética de la Investigación previstos en dicha ley, así como del Comité de Garantías sobre la utilización de células y tejidos humanos.

Según Leire Escajedo, profesora de Derecho Constitucional de la Universidad del País Vasco, “una vez que se proceda al desarrollo normativo de la LIB, España se convertirá en uno de los países europeos con una mayor reglamentación e intervención en materia de investigación biomédica”. Entre otras cosas, el nuevo marco normativo supone que los comités de ética de la investigación tienen que asumir nuevas funciones, siendo a partir de ahora jurídicamente obligatorias. “Esto es así porque desde la administración sanitaria se tiene una enorme confianza en los comités de ética, pero ahora necesitamos los recursos suficientes para responder a esta exigencia”, afirmó.

Y es que, como resaltó el Dr. Jaime del Barrio, Director General del Instituto Roche, “los controles éticos no sólo son cada vez más demandados, tanto por investigadores como por pacientes y donantes de muestras, sino que, además, a partir de la Ley de Investigación Biomédica, son jurídicamente obligatorios”. En su opinión, “una investigación biomédica sólo puede ser de calidad si respeta escrupulosamente los principios éticos y jurídicos aceptados por la sociedad”.

La LIB contempla previsiones específicas sobre los comités de ética de la investigación que pueden ser muy importantes, dado que el panorama investigador en nuestro país está experimentando profundos cambios, a la vez que un crecimiento cualitativo y cuantitativo que exige respuestas diversificadas.



Para el jurista Carlos María Romeo "los comités de ética de la investigación van a tener que asumir nuevos retos"

Para el jurista Carlos María Romeo, co-coordinador de este grupo de trabajo y que dirige la Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, "los comités de ética de la investigación van a tener que asumir nuevos

retos, entre ellos evaluar proyectos de investigación que con anterioridad no tenían atribuidos legalmente (investigaciones con muestras biológicas humanas, análisis genéticos, etc.); "esto va a exigir que se cuente con determinados perfiles de especialización en el seno de los comités, con el fin de asegurar su competencia para la evaluación"

Estos cambios esperados están provocando bastante incertidumbre en la comunidad científica española. Los promotores e investigadores plantean, entre otros, problemas relacionados con la burocracia, el coste, la prolongación de los procedimientos, la saturación de trabajo o la ausencia de motivación suficiente en los dictámenes; en este sentido, se destacó en esta jornada tanto la lentitud en el trámite de respuesta de los comités a la solicitud de aprobación de un ensayo clínico, así como "la falta de unanimidad y uniformidad de criterios de los distintos comités".

Por su parte, los miembros de los Comités de Ética de Investigación Clínica (CEIC) apuntaron las dificultades de sus miembros para llevar a cabo su trabajo, la necesidad de más formación, la dificultad para llevar a cabo el seguimiento (que ahora es una exigencia legal), el aumento de la sobrecarga de trabajo o la falta de organización, comunicación y coordinación.

Respecto a las posibles soluciones para los problemas detectados, se destacan las siguientes: 1) aumentar la motivación de los miembros de los CEIC (ya sea por medio de una compensación económica, la mejora de la compatibilidad con la actividad profesional, la motivación científica o de formación, y/o el aumento del prestigio); 2) elevar la cualificación de los miembros de estos comités; 3) mejorar la acreditación, organización y agilización de la gestión y dotación de recursos; 4) mayor implicación del Centro Coordinador; 5) promover foros de relación comités-investigadores y articular medios de participación social y de los pacientes.

novedades

Disponible en la web del Instituto Roche el contenido audiovisual de la jornada



El pasado 27 de octubre el Instituto Roche organizó la jornada de presentación del documento Controles Éticos de la Actividad Biomédica, realizado por un grupo de trabajo multidisciplinar, compuesto por juristas, clínicos, miembros de Comités de Ética y expertos de la administración sanitaria, en el que se ofrece un "mapa" de la situación de los Comités de Ética en nuestro país, identificando las distintas clases de comités creados, sus competencias específicas cómo funcionan, cómo se relacionan entre si y qué disfunciones presentan. Además de exponer propuestas de mejora.

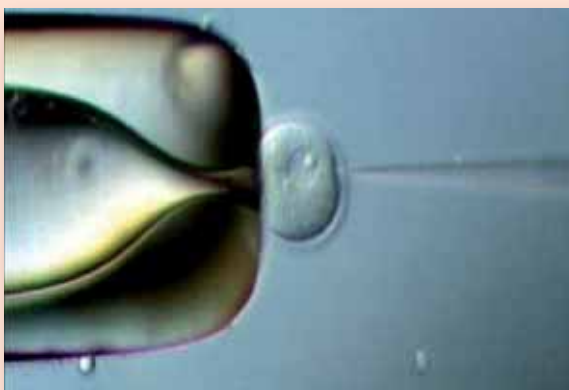
Disponible en: www.institutoroche.es

Transgénicos: modelo para el estudio de patologías

"La producción de nuevos modelos de ratón para el estudio de enfermedades humanas lleva asociada la puesta en marcha de nuevos centros de investigación, muy específicos, adaptados al modelo animal de trabajo..."

Un artículo de Lluís Montoliu, Investigador Científico del CSIC del Centro Nacional de Biotecnología, CNB-CSIC de Madrid.

Sección Biotecnología en el Espejo en www.institutoroche.es



Cambios normativos, retos y oportunidades para la Medicina Individualizada

El Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Puerta de Hierro con la colaboración del Instituto Roche y la Sociedad Española de Farmacología Clínica, celebran el próximo día 2 de marzo en Madrid, una jornada sobre los cambios normativos y su impacto en la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. A través de dos mesas redondas se profundizará en los aspectos administrativos, técnicos y prácticos del uso de medicamentos en condiciones especiales; además, se abordará esta problemática desde la perspectiva asistencial. La presentación de la nueva normativa estará a cargo de Dolores Montero, de la Agencia Española del Medicamento

Inscripciones y programa en: www.institutoroche.es



Una web para conocer lo que nos hace diferentes

Actividades

Revista de farmacogenética

Área jurídica

Servicio de bibliografía

Glosario de genética

Entrevistas

Próximos congresos

Noticias

Sala de prensa



Todas las respuestas que buscas sobre
medicina individualizada están en

www.instituto Roche.es