

Investigación biomédica, tratamiento de muestras genéticas humanas y biobancos

Teresa M. Navarro Caballero*

BIOMEDICAL RESEARCH, USE OF HUMAN GENETIC SAMPLES AND BIOBANKS

ABSTRACT: Biomedical research is fundamental to improving the quality and life expectancy of citizens and increase their welfare. The science's progress results in the appearance of new analytical tools that creates hope for the treatment of untreatable pathology. However, the scientific-technological advances generate ethical and legal uncertainties that need to be regulated with prudence because affect human identity. It's necessary to have a regulatory framework to defend the rights of the persons that participate in a biomedicine research. In Spain, the Law 14/2007, de Investigación Biomédica, proclaims the free autonomy to take part in a biomedicine research. This paper is a reflection on the indispensable consent to participate in that research, devoting special attention to treatment of the biological samples in biobanks.

KEYWORDS: biobanks; genetic data; medical research; autonomy; consent

SUMARIO: 1. Introducción. La bioética y el bioderecho como límites de las ciencias biomédicas – 2. La investigación biomédica. Principios rectores y garantías fundamentales – 3. Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica – 4. Conclusiones.

1. Introducción. La bioética y el bioderecho como límites de las ciencias biomédicas

La investigación biomédica es un instrumento determinante para la mejora de la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar. En efecto, la aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a grandes descubrimientos que permiten albergar esperanzas fundadas sobre el tratamiento e incluso la curación de patologías hasta ahora inabordables. Ahora bien, los avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos generan incertidumbres éticas y jurídicas que necesitan ser reguladas con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta, además, de manera directa a la identidad del ser humano.

En este contexto, la bioética, como la parte de la ética que se refiere a las cuestiones planteadas por el desarrollo de las ciencias biomédicas en los ámbitos de la vida y de la salud ante el progreso de las tecnologías, en su sentido de “ética de la vida”, plantea la reflexión sobre el valor de la vida humana y la dignidad de la persona desde presupuestos racionales y a la luz de los valores y principios

* Profesora de Derecho Administrativo, Secretaria del Instituto del Agua y del Medio Ambiente, Universidad de Murcia.

morales. Su objeto y finalidad consiste en orientar la actividad humana en el ámbito científico y médico desde el respeto a las normas morales¹. La función de la bioética se orienta pues a la búsqueda de un deber-ser-específico de la medicina, de la investigación científica y de la aplicación de las nuevas biotecnologías a los seres humanos en el marco de la ética.

La bioética, como ciencia multidisciplinar, precisa el auxilio de otras disciplinas para su conformación y así la biología le da a conocer el significado de los conceptos científicos que en ella se manejan para aproximarse a la realidad sobre la que investiga y reflexiona. Por su parte, el conocimiento de los conceptos básicos del Derecho es necesario para proteger los derechos humanos, pues está fuera de toda duda la incidencia que el progreso de la técnica puede tener sobre el hombre y sus derechos más consustanciales. Ante dicha perspectiva, la bioética por sí misma será insuficiente para dar respuesta a la problemática que plantean los avances científicos si no cuenta con cauces suficientemente firmes que aseguren la aplicación de las nuevas tecnologías con pleno respeto a los derechos humanos. De esta forma, el bioderecho, como el marco jurídico de la bioética, es una nueva rama del Derecho que debe responder con sus propios criterios anclados en la investigación ética para no quedar reducida a una mera instancia de validación de los hechos ya producidos por la ciencia.

Ciertamente, al abrigo del progreso o del avance científico la ciencia puede querer justificar *todo* por el mero hecho de ser científicamente posible, de ahí que la bioética, como disciplina que elabora una respuesta social a las nuevas posibilidades de la biomedicina, no puede limitarse simplemente a legitimar *a priori* lo que es factible gracias a la innovación tecnológica, ya que no todo lo factible es también lícito. En efecto, los descubrimientos biotecnológicos aplicados a los seres humanos evidencian la necesidad de que los ordenamientos jurídicos reconozcan y protejan nuevos derechos del individuo y de la especie humana. El derecho a la identidad personal que caracteriza al hombre, único, irrepetible, insustituible, engendrado por sus progenitores y no producto de la manipulación del científico de laboratorio, se deriva de la dignidad de la persona por su condición superior que le hace inviolable e intangible, y por el respeto debido a su libertad².

Se hace, pues, imprescindible disponer de un marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos a la vez que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora. Con tal finalidad se aprueba en España la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. La libre autonomía de la persona para participar en cualquier investigación biomédica objeto de la Ley es la piedra angular del fundamental derecho a prestar el consentimiento indispensable para ello. Este trabajo se centra en la importancia que el consentimiento previo e informado tiene en el tratamiento de muestras biológicas humanas, subrayando los matices existentes cuando dicho tratamiento se lleva a cabo en los biobancos. Esto ha exigido adentrarnos en el desarrollo normativo que la Ley 14/2007 recibe por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las

¹ M.D. Vila-Coro, *Bioética*, in S. Simón Vázquez (dir.), *Nuevo Diccionario de Bioética*, Monte Carmelo, Burgos, 2012, 126.

² M. D. VILA-CORO, *Biojurídica*, in S. SIMÓN VÁZQUEZ (dir.), *Nuevo Diccionario de Bioética*, cit., 2012, 147.

muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

La oportunidad y necesidad del mismo deviene de la inexistencia de análisis jurídicos de una normativa tan novedosa y reciente que profundicen en dicho consentimiento previo e informado, basamento de la investigación biomédica, abundando en la forma y procedimiento de obtención, particularmente para el tratamiento de muestras biológicas en biobancos.

2. La investigación biomédica. Principios rectores y garantías fundamentales

En el marco de la Constitución española³ y del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina⁴ se aprueba la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB). Esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos con ellos relacionados, procurando el equilibrio entre las necesidades de la investigación y la confianza de la sociedad en la investigación científica. En cumplimiento del mandato contenido en la disposición final tercera de la LIB se aprueba el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, que contiene el desarrollo normativo, en particular el referido a los requisitos básicos de autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica, y el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica⁵.

La investigación biomédica a la que se refiere la Ley 14/2007 incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica. Ahora bien, se incluyen en el ámbito del Real Decreto 1716/2011 las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, una vez terminado el ensayo clínico correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco⁶. A mayor abundamiento, quedan excluidas del ámbito de la LIB las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se regirán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y demás normativa aplicable.

La Ley se construye sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre

³ La Ley de Investigación Biomédica se aprueba al amparo del artículo 149.1.15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad. De acuerdo con su disposición final primera, el Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley.

⁴ El Convenio fue suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997 y entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.

⁵ Real Decreto 1617/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (en adelante RB).

⁶ Art. 3.2 del RB.

seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación. En este sentido, establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa para conformar dicho consentimiento.

Con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona la Ley tiene por objeto, además de la investigación biomédica y de los mecanismos para su fomento, promoción, planificación, evaluación y coordinación, las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos; la donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas; el tratamiento, almacenamiento y movimiento de muestras biológicas; los biobancos así como el Comité de Bioética de España y demás organismos con competencias en materia de investigación biomédica.

Dada la trascendencia de los bienes jurídicos a los que afecta, cualquier investigación de carácter biomédico deberá estar científicamente justificada, cumplir los criterios de calidad científica generalmente aceptados y realizarse de acuerdo con las obligaciones y estándares profesionales adecuados, bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado.

Así pues, al amparo de la libertad de investigación y de producción científica, cualquier actividad de investigación en el ámbito de las ciencias biomédicas – que habrá contar con el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación y será objeto de evaluación a su finalización – se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución, para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud, asegurando la protección de la dignidad e identidad del ser humano y garantizando a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales. A mayor abundamiento, la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia. Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas habrán de desarrollarse con pleno respeto a los derechos y libertades fundamentales y con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.

3. Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica

3.1. Muestras biológicas humanas, protección de datos personales y garantía de confidencialidad

Una muestra biológica es cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona⁷. Su utilización con fines de investigación biomédica se regula en el Título V de la LIB y en el Título II del Real Decreto 1617/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del

⁷ Art. 3 o) de la LIB.

tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Además de las garantías que el título I prevé con carácter general para la investigación biomédica vistas *supra*, la utilización de muestras biológicas y la creación de biobancos se somete a unos principios rectores específicos que conviene exponer:

1. Accesibilidad y equidad, en cuya virtud deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales.
2. Protección de los datos personales, que exige garantizar el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal. Los datos genéticos de carácter personal son toda información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos⁸.
3. Gratuidad, que ha de abarcar todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes. A mayor abundamiento, los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales. Sin embargo, y sin perjuicio del principio de gratuidad, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y laborales y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra⁹. Por su parte, la donación implica la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con las muestras biológicas¹⁰.
4. Consentimiento, que deberá obtenerse previamente y por escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales cuando se vaya a dar a las muestras un tratamiento con fines de investigación o se trate de datos genéticos de carácter personal. Sobre éste, dada su especial relevancia para el tratamiento y utilización de las muestras genéticas se incidirá a continuación.
5. Calidad de los datos, que impide que los datos obtenidos de los análisis genéticos sean tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en la LIB.

El pleno respeto a la libre autonomía de aquellas personas que participen en una investigación biomédica o que aporten a ella sus muestras biológicas constituye el basamento sobre el que se forja el derecho a otorgar el consentimiento expreso y escrito y a obtener información previa¹¹. En efecto, el consentimiento del sujeto fuente es fundamental en la investigación biomédica, máxime cuando afecta a datos genéticos de carácter personal, como sucede en la mayoría de los casos y

⁸ Art. 3 j) de la LIB.

⁹ Vid. arts. 58.3 de la LIB y 30 del RB, que advierte que cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, y no podrá en ningún caso alentar la donación mediante la oferta de compensaciones económicas distintas de la estrictamente resarcitoria ya referida.

¹⁰ Art. 7 de la LIB.

¹¹ La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece la LIB. El consentimiento podrá rehusarse o retirarse en cualquier momento sin que por ello pueda verse afectado su derecho a la asistencia sanitaria (arts. 4.3 y 15.4 LIB).

particularmente en la investigación con muestras biológicas que no sean anónimas o no estén anonimizadas o codificadas¹².

Dada su trascendencia se regula de forma pormenorizada la prestación del consentimiento así como la posible cesión de los datos que pudieran revelar información de carácter personal, para lo que se requiere el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados. En efecto, la LIB garantiza la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal. Por su parte, la cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado. Si los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados¹³.

Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento y quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación. Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla.

La protección de los datos tiene lugar también en el tratamiento de las muestras biológicas que se desarrollan en los biobancos. Para el cumplimiento de tan esencial función éstos deben contar en su organización con un director científico al que le corresponde garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco y con un responsable del fichero que atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición que formulen los sujetos fuente, todo ello de acuerdo con la normativa sobre protección de datos de carácter personal. Tan relevante es esta obligación que constituye un requisito *sine qua non* para el otorgamiento de la autorización de constitución del biobanco, junto con que se haya inscrito el fichero de datos en el

¹² La muestra biológica estará anonimizada o irreversiblemente disociada cuando no pueda asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable (aquél que requiere un empleo de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados). Por su parte, muestra biológica no identificable o anónima es aquélla muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen. Finalmente, muestra biológica codificada o reversiblemente disociada es toda muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa (art. 3 letras o), p), q) y r) de la LIB).

¹³ Art. 5 de la LIB.

Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que sea competente¹⁴.

3.2. Obtención, almacenamiento y utilización de muestras biológicas humanas. La importancia del consentimiento informado y expreso del sujeto fuente

La obtención de muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requiere el correspondiente consentimiento previo por parte del sujeto fuente¹⁵, en el que habrá de indicarse de forma pormenorizada las finalidades para las que se obtienen¹⁶. Si las finalidades son varias, éstas podrán figurar en el mismo documento, aunque debe garantizarse en todo caso que el sujeto fuente podrá otorgar su consentimiento para cada finalidad de modo independiente¹⁷. Cuando las muestras se obtuvieran inicialmente con una finalidad diagnóstica o terapéutica su posterior uso para investigación en ningún caso podrá comprometer aquellos fines, dada la prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente. En tal caso, sólo los profesionales responsables del uso diagnóstico o terapéutico de la muestra podrán asignar una parte de la misma para su uso en investigación, siempre que medie el previo consentimiento del sujeto fuente. Ahora bien, si por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesitan, podrán hacer uso de aquéllas, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas¹⁸.

Así pues, solo mediando el consentimiento escrito del sujeto fuente, que es revocable, y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer para su salud, podrán obtenerse muestras biológicas con fines de investigación biomédica, pero dicho consentimiento autoriza el uso de la muestra únicamente en la investigación, proyecto o colección concreta a la que específicamente se refiere. Por lo tanto, el consentimiento del sujeto fuente es fundamental e imprescindible más aún cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización¹⁹. El consentimiento podrá otorgarse en el acto de obtención de la muestra o, con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta. Este consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. En caso contrario, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

¹⁴ Arts. 66 de la LIB y 5 del RB.

¹⁵ De acuerdo con el art. 3 v) de la LIB se entiende por "Sujeto fuente" todo individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica. La obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas se encuentra regulada de forma particular en el art. 26 del RB.

¹⁶ La Ley establece un régimen particular para la obtención de muestras biológicas de menores de edad, de personas incapacitadas y de fallecidos en el art. 58 de la LIB y 26 del RB.

¹⁷ El art. 23 del RB especifica la información que debe necesariamente figurar en el documento de consentimiento que habrá de expedirse por triplicado, conservando el sujeto fuente un ejemplar.

¹⁸ Art. 25 del RB.

¹⁹ Solo de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los requisitos previstos en los arts. 58 de la LIB y 24 del RB.

De acuerdo con lo anterior, las muestras que se incorporen a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco sólo podrán ser utilizadas para la finalidad concreta que conste en el documento de consentimiento, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad²⁰. De igual manera, las muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto sólo podrán ser utilizadas en dicho proyecto de investigación, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para ser utilizadas en otros proyectos o líneas de investigación²¹. Por lo tanto, solo las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos de la LIB y siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

En cualquier momento, el consentimiento prestado podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

Para poder conformar su voluntad y otorgar el consentimiento que permita la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica el sujeto fuente requiere de una información previa, precisa y minuciosa que será variará en función de que la vaya a ser sometida o no a un proceso de anonimización. En este segundo supuesto, habrá de informársele por escrito de la finalidad de la investigación, de los beneficios esperados y de los posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra (incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras), de la identidad del responsable de la investigación, así como del derecho que le asiste de poder revocar su consentimiento destruyendo o anonimizando la muestra (aunque la revocación no afectará a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo). También habrá de informársele del destino que se le dará a la muestra, de la garantía de confidencialidad de la información y otros datos que pretenden asegurar el seguimiento, control y disponibilidad del proceso por parte del sujeto fuente²². En otro caso, si la muestra se va a someter a un proceso de anonimización habrá de informársele de la finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual presta su consentimiento, de los beneficios esperados de la misma así como de los posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras y, cómo no, de la identidad del responsable de la investigación.

Sin perjuicio de la referida información previa que el sujeto fuente debe recibir por escrito antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra y cuando ésta se haya utilizado por terceros, el biobanco, el responsable de la colección o el responsable del proyecto en el que se utilicen muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica

²⁰ Una colección de muestras es conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco (art. 2 f) del RB).

²¹ En este caso las muestras deben depositarse en un biobanco o integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica en su caso (art. 22 del RB).

²² Art. 59 de la LIB.

facilitarán al sujeto fuente la información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que aquella hubiera sido anonimizada²³.

En el caso de que la muestra se vaya a conservar y en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización, el sujeto fuente habrá de ser informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

El consentimiento específico otorgado por el sujeto fuente para que su muestra se incorpore a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, o se utilice en un proyecto de investigación concreto, deberá pronunciarse sobre su destino una vez finalizado el proyecto o la investigación. Y así habrá de indicar si la muestra se destruye o se somete a un proceso de anonimización para usos posteriores. Si se cede de forma gratuita a un biobanco, siempre que se le haya facilitado información sobre el mismo y sobre las posibles finalidades de uso de la muestra. O si se integra en una colección para su uso por un tercero en una línea de investigación relacionada con la inicialmente propuesta.

3.3. Tratamiento de muestras biológicas de origen humano por biobancos

Como se desprende de lo visto hasta ahora, las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser almacenadas en un biobanco²⁴ o bien mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco²⁵.

La obtención de las muestras para biobancos se rige por lo dispuesto con carácter general en el capítulo III de la LIB y expuesto en las líneas que preceden sobre obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a ser informado. Pero su cesión contiene algunas particularidades que merece la pena destacar y que provienen de la vocación de servicio público de los biobancos cuya esencia radica en la puesta a disposición de la comunidad científica del material biológico necesario para la investigación de que disponen. En efecto, como se ha puesto ya de manifiesto, las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica siempre que el consentimiento se haya otorgado en estos términos. De ahí que el consentimiento del sujeto fuente incluya además la cesión de las muestras en términos más amplios que cuando las muestras se depositen en colecciones, donde el consentimiento además de ser expreso e informado es, como se sabe, específico para cada cesión.

²³ El art. 32 del RB detalla los extremos sobre los que habrá de informarse al sujeto fuente en estos supuestos.

²⁴ De acuerdo con el art. 3 d) de la LIB un biobanco es un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. Su régimen jurídico se encuentra en los arts. 63 a 71 de la LIB y de forma particular en el RB.

²⁵ Art. 22.1 del RB.

Los biobancos (y responsables de colecciones) podrán obtener muestras biológicas de origen humano por cesión y por obtención de sujetos vivos o de procedencia cadavérica²⁶ formalizando por escrito un acuerdo el titular del biobanco o responsable de la colección de destino, por una parte, y el titular del biobanco o responsable del centro o de la colección de procedencia de las muestras, por otra (salvo el caso en los que coincidan ambas partes). A estos efectos se considerarán centros de procedencia de la muestra todos los centros de cualquier tipo, tanto públicos como privados.

Como se sabe, la naturaleza misma del biobanco implica que las muestras biológicas que se incorporen a ellos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos. Así pues, las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica, aunque sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados, y, en todo caso, la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto. La cesión requiere una solicitud previa del responsable de la investigación en la que se hará constar el proyecto a desarrollar y el compromiso explícito de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo, acompañada del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al proyecto para el que se solicitan las muestras. De forma particular, si el documento de consentimiento no prevé el empleo de la muestra para la línea de investigación que va a desarrollar el cesionario (esto es, el responsable de la investigación al que se ceden las muestras), aunque esté relacionada con la línea inicial para el que se otorgó, será necesario que el sujeto fuente otorgue un nuevo consentimiento y deberá ser informada de forma positiva por los comités científico y de ética y por la persona titular de la dirección científica. Cuando el cedente sea un biobanco, la solicitud se acompañará además de un documento de acuerdo de cesión, que suscribirán la persona responsable de la investigación por una parte y el biobanco, que habrá de contener la obligación por parte del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra, la garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras y los compromisos de observar el reglamento interno de funcionamiento del biobanco cedente y de destruir o devolver al biobanco el material sobrante una vez finalizado el proyecto²⁷.

En cualquier caso, las muestras y los datos asociados sólo se cederán por regla general de manera anónima o disociada, aunque en los casos en que sea preciso disponer de información clínica asociada de los sujetos fuente, el biobanco coordinará la obtención de esta información con el centro donde se obtuvo la muestra, siempre que ésta no haya sido anonimizada. En estos casos, en la solicitud de la muestra se indicarán las medidas específicas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que pudiesen acompañar a la cesión, en el marco de las Leyes de Autonomía del Paciente y de Protección de Datos.

El biobanco podrá denegar la solicitud de cesión que se le ha presentado cuando se haya informado desfavorablemente por parte de alguno de los comités externos del biobanco o por la persona titular de la dirección científica, o cuando la persona responsable de la investigación haya incumplido

²⁶ Art. 33.1 del RB.

²⁷ Art. 34.5 del RB.

alguno de los compromisos y obligaciones a que están obligados en cesiones previas de muestras del mismo biobanco. En el supuesto además de que el biobanco sea una entidad pública, el procedimiento para la cesión o denegación de la cesión deberá seguir el procedimiento administrativo general establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. En este supuesto, frente a la denegación de la cesión, que habrá de ser motivada y notificada, el solicitante podrá interponer los recursos administrativos que procedan. En cualquier caso, sea el biobanco una entidad pública o privada, en el informe anual de actividades habrá de incluirse una referencia a los acuerdos suscritos para la obtención y cesión de muestras y, de forma particular, una referencia a las cesiones de muestras realizadas, que recogerá la identificación de las personas responsables de las investigaciones, de los centros en el que se conservarán las muestras y de los proyectos de investigación²⁸.

4. Conclusiones

El progreso de la ciencia y la tecnología ha llevado a la aparición de nuevas herramientas analíticas que, a su vez, han dado lugar a grandes descubrimientos que permiten albergar esperanzas fundadas sobre el tratamiento e incluso la curación de patologías hasta ahora inabordables. En este contexto la investigación biomédica es un instrumento determinante para la mejora de la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos. Ahora bien, los avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos generan incertidumbres éticas y jurídicas que necesitan ser reguladas con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta, además, de manera directa a la identidad del ser humano. En efecto, al amparo del progreso científico la ciencia puede querer justificar *todo* por el mero hecho de ser científicamente posible, de ahí que la bioética, como disciplina que elabora una respuesta social a las nuevas posibilidades de la biomedicina, no puede limitarse simplemente a legitimar *a priori* lo que es factible gracias a la innovación tecnológica, en la medida en que no todo lo factible es también lícito.

Resulta pues indispensable para los Estados dotarse de un marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos a la vez que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora. Con tal finalidad se aprueba en España la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que tiene en la libre autonomía de la persona para participar en cualquier investigación biomédica la piedra angular del fundamental derecho a prestar el consentimiento libre e informado indispensable a tal fin.

En el presente trabajo se ha puesto de manifiesto la importancia que este consentimiento previo e informado tiene en el tratamiento de muestras biológicas humanas, subrayando los matices existentes cuando dicho tratamiento se lleva a cabo en los biobancos. Para ello ha sido imprescindible adentrarnos en el desarrollo normativo que la Ley 14/2007 recibe por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

²⁸ Véanse los arts. 13 d) y 34.7 del RB.



Ha quedado expuesto cómo la LIB garantiza la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal así como los principios rectores específicos que rigen la utilización de muestras biológicas y la creación de biobancos, prestando así mismo especial atención a las particularidades que se éstos han de respetar en la obtención de muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización. De igual modo se han analizado las particularidades que el carácter de servicio público de los biobancos imprime a la cesión de las muestras efectuadas por éstos, y que encuentran su razón de ser en la puesta a disposición de la comunidad científica del material biológico necesario para la investigación de que disponen. Así pues, ha quedado expuesto cómo las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos pueden utilizarse para cualquier investigación biomédica siempre que el consentimiento se haya otorgado en estos términos. En consecuencia, en estos casos, el consentimiento del sujeto fuente deberá incluir la cesión de las muestras en términos más amplios que cuando éstas se depositen en colecciones, donde el consentimiento además de ser expreso e informado es, como se sabe, específico para cada cesión.