

BIOBANCOS, UN ASUNTO PENDIENTE DE LEGISLAR* *BIOBANKS, A SUBJECT PENDING UPON LEGISLATION*

Ingrid BRENA SESMA**

RESUMEN: El estudio que se presenta tiene por objeto brindar al lector un panorama general sobre los cuestionamientos éticos y jurídicos que se pueden formular respecto al establecimiento y funcionamiento de los biobancos de muestras humanas para la investigación. La intención de este trabajo es contribuir a la reflexión de problemas tan delicados como determinar la propiedad de las muestras humanas destinadas para la investigación, evitar la discriminación por causas genéticas o proteger la privacidad de los datos genéticos. A mayor conocimiento sobre el tema, será más fácil regular la instalación y operación de los biobancos y permitir que éstos cumplan con su finalidad de facilitar el intercambio de muestras tan necesario para la investigación científica, pero al mismo tiempo, que se protejan los derechos de quienes donan en forma altruista una parte o fluido de su cuerpo.

Palabras claves: biobancos, estudios genéticos, biobancos forenses.

ABSTRACT: *The present paper pretends to bring a general overview about the ethics and juridical consequences that may represent the establishment and functioning of human sample's biobanks. A legislation lack —despite of the existence of biobanks— inspire the present article to make a statement on what biobanks represents, the types of biobanks that exists, and which are their different purposes that they have. In the other hand, I considered necessary a study to reflect on some sort of problems that could arise with the biobanks development, like the determination of the ownership on human samples for research, the probably discrimination based on genetic causes and how to protect the genetic data's privacy. The information, and the increase of knowledge on the matter will aloud to create a convenient regulation over the biobanks, allowing them to fulfill their objective, making easier the exchange of samples in scientific researches, and at the same time, to protect the altruistic doners rights, taking in account that they give for free a part or fluid of their bodies.*

Keywords: *biobanks, genetics studies, forensic banks.*

* Artículo recibido el 7 de diciembre de 2009 y aceptado para su publicación el 26 de mayo de 2010.

** Investigadora en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Antecedentes de los biobancos*. III. *Características de los biobancos*. IV. *Distintos tipos de biobancos*. V. *Funciones de los biobancos*. VI. *Utilidad*. VII. *Cuestionamientos éticos y jurídicos*. VIII. *Conclusión*. IX. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

El presente estudio tiene por objeto brindar al lector un panorama general sobre los cuestionamientos éticos y jurídicos que se formulan acerca del funcionamiento de los biobancos de muestras humanas para la investigación. Me refiero sólo a generalidades, debido a que la temática es tan grande que para abordarla en su totalidad requeriría de un largo periodo de estudio y de las aportaciones de especialistas en otras ramas del saber distintas al derecho.

A pesar de estas limitaciones, consideré que ante la falta de estudios sobre el tema y la ausencia de legislación precisa en nuestro país, convenía presentar este panorama que muestre al público interesado qué es un biobanco, qué tipo de biobancos existen, cómo deben funcionar y cuáles son sus finalidades; centrándome más en los biobancos de investigación y en los poblacionales, y sólo presentando algunos cuestionamientos sobre los biobancos forenses, en espera de que algún especialista en derecho penal aborde su estudio.

La falta de legislación a que me he referido ha originado que las soluciones propuestas en este estudio se hayan basado en documentos internacionales. En forma prioritaria, en la Convención Europea para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina de 1997, conocida como la Convención de Oviedo; la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos; pero también en instrumentos elaborados por entidades como el Instituto Roche, el Comité Internacional de Bioética, integrado a la UNESCO; el Medical Research Council; Directivas de la Organización Mundial de la Salud, "Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetics Services", 1998.

Es mi intención que este trabajo arroje luz a quienes investigan con muestras humanas, especialmente en investigaciones genéticas, pero también a los custodios de las colecciones, a miembros de los comités de ética en investigación y a las autoridades sanitarias. A mayor conocimiento, será más fácil regular la instalación y operación de los biobancos, y permitir que éstos cumplan con su finalidad de facilitar el intercambio de muestras, y proporcionar así herramientas útiles a los investigadores por un lado, y por el otro, que los derechos de quienes donan en forma altruista una parte o fluido de su cuerpo queden protegidos en forma adecuada.

II. ANTECEDENTES DE LOS BIOBANCOS

Lejano está ya el día en que se reunían colecciones de tejidos y órganos humanos, los cuales eran desecados y fijados con parafina, con la finalidad de clasificar, ordenar y estructurar el conocimiento sobre ciertas patologías.

Hoy, aplicando modernas tecnologías a partir de muestras de origen diverso, residuos quirúrgicos o de partos, biopsias y otros análisis o de muestras obtenidas para realizar pruebas diagnósticas donadas expresamente, es posible obtener los datos necesarios para la investigación científica y médica.

En los últimos años, las colecciones y procesamiento de las muestras humanas han adquirido gran importancia para la investigación; por ello, los lugares en donde aquellas se almacenan, comúnmente llamados reservorios o colecciones, juegan hoy un papel importante para lograr el conocimiento del proceso salud-enfermedad, identificación de causas de enfermedades, desarrollo de diagnósticos y aplicación de métodos preventivos y terapéuticos tanto a nivel individual como a grupos poblacionales.

III. CARACTERÍSTICAS DE LOS BIOBANCOS

Pero ¿qué convierte a esas colecciones en biobancos? La colección o reservorio es un espacio físico con infraestructura tecnológica, ma-

terial y humana para almacenar, resguardar, preservar y estudiar materiales de origen biológico y de la información asociada a este tipo de material. El término “banco” implica, en principio, la viabilidad de que las colecciones biológicas, o parte de ellas, así como la información asociada a las muestras, puedan ser movilizadas de un lugar a otro, logrando su correcta administración y manejo. Además, implica el flujo de información científica originada a partir del estudio de las muestras.¹

Con la instalación de biobancos se pretende que éstos no funcionen como colecciones aisladas útiles sólo para un reducido grupo de investigadores, sino que, por el contrario, se proyecten al servicio de un sistema científico globalizado cuyas necesidades implican comparar los resultados obtenidos en grupos de investigación muy diferentes.²

En un futuro, con la implementación de los biobancos y diversas plataformas biotecnológicas, se busca desarrollar nuevos métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos para atender diversas patologías. Estas instancias deberían ser, de forma ideal, los establecimientos idóneos para almacenar y distribuir muestras biológicas obtenidas con fines de investigación.

IV. DISTINTOS TIPOS DE BIOBANCOS

Dependiendo de sus fines, los biobancos pueden clasificarse de la siguiente manera.

1. *Por su destino*

A. Los clásicos biobancos con bases de datos a pequeña escala que realizan investigaciones clínicas y académicas.

B. Biobancos forenses compuestos de muestras y de datos genéticos para resolver asuntos judiciales y civiles, tales como pruebas de la pa-

¹ El Instituto Roche intenta una definición, aunque reconoce lo difícil de la tarea: “un biobanco es un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino con fines de diagnóstico o de investigación biomédica”. Guía Práctica para la Utilización de Muestras Biológicas en Investigación Biomédica, Madrid, Instituto Roche, 17 de mayo de 2006, p. 17.

² *Idem.*

ternidad o maternidad, o en el ámbito penal como auxiliares en la resolución de crímenes o casos de violación.

C. Los biobancos poblacionales dedicados al estudio de las características genéticas de grupos poblacionales completos.³ Estos bancos de material genético están cobrando una gran importancia debido a la enorme cantidad de información que pueden contener respecto a poblaciones enteras. El análisis de la interacción entre genes y ambiente que pretenden realizar estos biobancos, precisa, además del acceso a datos genéticos, de la participación de un gran número de sujetos que aporten, asimismo, sus historiales clínicos.

Con esos datos pueden realizarse estudios de la variabilidad genética, herramienta fundamental para proyectos de investigación. Por ello, el acceso a datos de poblaciones genéticamente homogéneas son un objeto de elevado interés científico, tan es así, que podemos derivar, en consecuencia, que la acumulación de muestras biológicas en los llamados biobancos poblacionales es un recurso de gran valor para los estudios genómicos.

2. *Por su propósito de lucro*

Desde otro punto de vista, existen biobancos con la intención de obtener lucro a través de la comercialización de las muestras o datos obtenidos. Se trata, en estos casos, principalmente de los biobancos de la industria farmacéutica y biotecnológica. Estas instancias cuentan con catálogos completos de diferentes tipos de donantes; sanos o con enfermedades específicas y de una o de diferentes poblaciones, listos para entregar las muestras o la información genética obtenida de ellas a los investigadores que las necesiten.⁴

³ Para efectos de la Ley General de Salud, se entiende por estudios genómicos poblacionales los que tienen como propósito el análisis de uno o más marcadores genéticos en individuos no relacionados, que describen la estructura genómica de una población determinada, identifican a un grupo étnico o identifican genes asociados a un riesgo, una enfermedad o la respuesta a fármacos.

⁴ Estos bancos existen a pesar de que el Consejo de la Convención de Oviedo establece en el artículo 21: "El cuerpo humano y sus partes como tales no deben ser objeto de lucro".

En cambio, otros biobancos que operan sin perseguir ningún beneficio económico, generalmente pertenecen a organismos públicos. Sin embargo, actualmente, aún estos bancos parecen estar interesados en obtener algún tipo de beneficio económico el cual les permita proseguir sus investigaciones e incluso financiar nuevas líneas de investigación.⁵

3. *Nivel de operación*

Dependiendo de su nivel de operación, los biobancos pueden ser locales, como el de la provincia de Québec el cual pretende almacenar el 1.5 de muestras de su población total; nacionales como el del Reino Unido de la Gran Bretaña el cual busca recaudar muestras de 500,000 personas, o el de Estonia que pretende recolectar la muestra de la mayoría de sus habitantes. Islandia, desde 1998, busca obtener la muestra del total de su población. En México, el Instituto Nacional de Medicina Genómica destinado a regular la promoción, fomento y práctica de la aplicación médica del conocimiento sobre el genoma humano, cuenta con el biobanco poblacional más importante del país.

También existen datos de biobancos transnacionales, los cuales transfieren las muestras o los datos de un país a otro.

V. FUNCIONES DE LOS BIOBANCOS

Entre las distintas funciones que los biobancos pueden llevar a cabo encontramos:

Reclutar donadores con la responsabilidad de proporcionarles la información necesaria a fin de obtener su consentimiento informado; obtener información sobre la historia clínica del participante, recolectar y resguardar la muestra, obtener de ella los datos, resguardarlos y conducir la investigación, así como intercambiar muestras con otros biobancos.

⁵ Guía Práctica..., *cit.*, p. 100.

VI. UTILIDAD

Como hemos expresado, el material biológico humano es muy importante para la investigación médica. El uso eficiente y bien coordinado de ese material puede promover un avance científico y reducir la necesidad de buscar nuevos pacientes donadores o la necesidad de utilizar animales. La recolección y el análisis de muestras humanas y de los datos que de ella se deriven pueden contribuir a una mejor comprensión de las enfermedades multifactoriales, cuya causa se sitúa en la interacción tanto de factores genéticos, como ambientales, más el estilo de vida, pero además, pueden facilitar, eventualmente, su prevención y tratamiento.

Por su parte, los bancos genéticos poblacionales son ahora una herramienta fundamental en el campo de la farmacogenómica, la cual aspira a adaptar los fármacos a las características genéticas de cada paciente, procurando reducir los efectos adversos y procurando aumentar su eficacia.

VII. CUESTIONAMIENTOS ÉTICOS Y JURÍDICOS

En el ejercicio de las funciones para lograr sus objetivos, los biobancos pueden generar una serie de dilemas éticos y jurídicos relacionados con las personas que donan, en forma altruista, una parte o un fluido de su cuerpo, para ser destinada a la investigación científica.

Los procesos de obtención, conservación, utilización y cesión de muestras tienen implicaciones para los derechos de los sujetos fuentes⁶ y plantea cuestionamientos a los que el ordenamiento jurídico debe dar respuesta como explicaremos más adelante. Debe tomarse en cuenta que existen cuestionamientos comunes a cualquier tipo de biobanco, en cambio, otras controversias son específicas, dependiendo de las características y finalidades de cada clase de bancos.

⁶ Denominación utilizada frecuentemente para designar al donante de muestras, y que utilizaremos en este estudio.

1. *Consentimiento informado*

A. *Biobancos para la investigación*

El consentimiento informado⁷ para la investigación es uno de los principales temas a tener en cuenta en la regulación legal y ética de todos los biobancos, pues para su obtención, dos intereses legítimos se contraponen. Por un lado, el del sujeto fuente quien, al permitir la toma de muestra sobre su cuerpo, desea saber cuál es el propósito de la investigación; si su bienestar físico será protegido lo mismo que su salud, y si la privacidad y confidencialidad de sus datos genéticos está convenientemente resguardada.⁸ Por el otro, se encuentra el interés de la comunidad científica, la cual precisa de reunir los datos y muestras de un donante para llevar a cabo su investigación, y que, en ocasiones, requiere de mantener el contacto con el sujeto fuente para realizar una investigación observacional por años o décadas como es el caso de los estudios epidemiológicos.⁹

⁷ Desde 1946, en el Código de Núremberg se estableció como absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano para cualquier investigación con seres humanos. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción y otra forma de constreñimiento o coerción, debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. El sujeto debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con los que será realizada; los inconvenientes y riesgos que puedan ser esperados razonablemente, y los efectos sobre la salud de las personas que puedan posiblemente originarse de su participación en el experimento. Sin embargo, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (París, UNESCO, 16 de octubre de 2003) expresa en su artículo 8o.: “Sólo se deberán imponer límites a este principio del consentimiento por razones poderosas y de acuerdo con el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

⁸ La Declaración de Helsinki (de junio de 1964, Seúl, Asociación Médica Mundial, 2008) señala en el punto 25: “Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización”.

⁹ El derecho interno puede prever que, cuando ciertos datos revistan importancia para realizar, por ejemplo, estudios epidemiológicos, pueden ser utilizados siguiendo los procedimientos establecidos en el párrafo b) del artículo 6o. de la misma Declara-

La diferencia de intereses puede resolverse si quienes proveen su material biológico y sus datos médicos con fines de investigación genética están previamente bien informados sobre cuáles son los propósitos de la investigación, si ésta será una o serán varias. Además, el banco debe informar al donante cómo se protegerán sus derechos para que éste cuente con los elementos que le permitan decidir libremente si participa o no en el proyecto.

Por otra parte, al tratarse de donaciones a título gratuito, es muy importante que el donante entienda y acepte las propuestas de utilización del material donado, y debe estar seguro que nada será hecho en su perjuicio, en contra de sus intereses o que pueda ocasionarle algún daño.¹⁰ También debe saber que aun cuando haya otorgado su consentimiento, puede revocarlo libremente en cualquier momento¹¹ sin ninguna consecuencia para él, a menos, claro, que los datos obtenidos de la muestras estén irreversiblemente disociados de la persona.¹²

B. *Biobancos poblacionales*

En los casos de investigaciones sobre grupos, aún cuando el acuerdo para aceptar la investigación sea colectivo y recabado en forma socialmente aceptada y democrática, debe quedar siempre la posibilidad de que los individuos en lo particular se rehúsen a colaborar. También se deberá prestar atención a evitar cualquier forma de presión hacia los posibles donantes para que acepten participar en el estudio.¹³

ción Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Este apartado se refiere a la consulta que en ese caso deberá hacerse a los comités de ética.

¹⁰ Medical Research Council, "Human Tissue and Biological Samples for use in Research Operational and Ethical Guidelines", Principios.

¹¹ Artículo 16 del Convenio para la Protección de Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina de 4 de abril de 1997, Oviedo, Consejo de Europa, 1997.

¹² Artículo 9o. de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003.

¹³ *Report of the International Bioethics Committee on Consent*, elaborado por el International Bioethics Committee en 2008, inciso 52. Consultar también el artículo 6o. de la De-

El Comité Internacional de Bioética en su documento sobre consentimiento informado, sugiere que la transmisión de la información sea clara y accesible con buenos sistemas de información y de comunicación, lo cual se puede lograr entrenando a profesionales de la comunicación. En todo caso, se debe utilizar el idioma nacional y, si se puede, el local. La mejor manera de controlar el buen desarrollo del proceso del consentimiento informado es que tanto las formas de consentimiento como la información que se proporcione a los participantes sean aprobadas por los comités de ética, antes del inicio de la investigación.¹⁴

Como práctica común, este tipo de bancos suelen obtener de los donantes un consentimiento para “investigaciones en general”, con el propósito de utilizar las muestras¹⁵ para múltiples investigaciones. Especialmente utilizan este tipo de consentimiento, conocido en el medio como “consentimiento en blanco”, los bancos genéticos comerciales que entregan las muestras a todos aquellos investigadores que se las soliciten a cambio de una remuneración. Sin embargo, este tipo de documento es rechazado por quienes consideran que éste no es un consentimiento realmente informado, y que los intereses del sujeto pudieran no estar protegidos en forma adecuada.¹⁶ En tales casos, se sugiere se informe al donante claramente que su muestra podrá ser utilizada en diversas investigaciones, y siempre y cuando sus datos se hayan anonimizado.¹⁷

C. *Los bancos de datos genéticos con fines forenses*

Estos biobancos tienen finalidades muy ajenas a la investigación, su propósito es resolver litigios de carácter civil o ilícitos penales.

claración Universal de Bioética y Derechos Humanos (de 19 de octubre de 2005, París, UNESCO, 2005).

¹⁴ Report of the Internacional Bioethics Comitee on Consent, *op. cit.*, inciso 108 y 110.

¹⁵ El consentimiento en blanco para el uso de muestras biológicas y datos genéticos fue propuesto en 1998 en las Directivas de la Organización Mundial de la Salud, “Proposed International Guidelines or Ethical Issues in Medical Genetics and Genetics Services”, 1998, sección 11.

¹⁶ En Medical Research Council, *op. cit.*, se expresa en el inciso 6.1 que no es aceptable un consentimiento general en blanco, en el cual se utilicen términos como investigación biológica o médica.

¹⁷ *Idem.*

Estas finalidades requieren de tratamientos especiales para la obtención del consentimiento informado de quien no es realmente un donante sino un demandado, presunto o convicto delincuente.

La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos recomienda: “cuando se recolecten datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, comprendidas las pruebas de determinación de parentesco, la extracción de muestras biológicas, *in vivo* o *post mortem*, sólo deberán efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos”.¹⁸ De manera que se deja a los Estados la facultad de regular la forma de obtención, el uso y resguardo tanto de las muestras como de los datos obtenidos, pero con las limitaciones establecidas internacionalmente para la protección de derechos humanos.

2. *La obtención de muestras*

Las muestras biológicas son cualquier muestra de sustancia biológica, por ejemplo, sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo, de la cual se pueda obtener información médica o genética. Estas muestras tienen en común el haber pertenecido al cuerpo de una persona, haber sido separadas del mismo con el objeto de realizar investigación científica.

Las muestras humanas pueden ser obtenidas de diferentes maneras: de voluntarios sanos, de pacientes, pero también de cadáveres, lo cual implica que cada donación reciba un distinto trato. Sin embargo, en todos los casos el donante directo o quien autorice la toma de muestras de un cadáver necesita entender que la donación tiene únicamente propósitos de investigación. Ninguna inducción financiera que pudiera considerarse como remuneración deberá ser pagada al donante, pues su entrega debe considerarse como altruista.

Como parte del consentimiento informado, los donantes deberán conocer cuál será el procedimiento de la toma de muestra y si éste le

¹⁸ Artículo 12 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 16 de octubre de 2003.

producirá algún efecto negativo. Deberá buscarse el procedimiento menos invasivo, y si existen límites imposibles de sobrepasar, como la afectación que pudiera poner en peligro la salud del sujeto, lo cual sería injustificable, ni aún con el consentimiento del donante.¹⁹ Si llegara a causarse a éste algún daño físico o psíquico, el banco o el investigador deberán responsabilizarse e indemnizar al sujeto afectado.

La obtención de la muestra en los casos de biobancos forenses para resolver asuntos de orden civil, investigaciones de paternidades o maternidades, requiere del consentimiento del demandado, quien si se niega tendrá que aceptar las consecuencias procesales de tal negativa. En cambio, si se trata de la resolución de casos penales, la muestra podría ser obtenida aún sin el consentimiento del presunto o declarado delincuente. La protección de la sociedad justificaría tal acción.

3. *Propiedad de la muestra*

La presunta propiedad de la muestra es uno de los problemas que se derivan de la utilización de muestras. ¿A quién pertenecen las muestras?, ¿al donante, a quien la guarda o al investigador que la utiliza?

Pilar Nicolás expresa: “es sabido que tradicionalmente, y ésta es una posición mantenida hasta nuestros días, la parte física de la persona es el cuerpo humano vivo”. Cita, en apoyo a su postura, a Castán Tobeñas para quien no existe un derecho de propiedad sobre el propio cuerpo sino un derecho de disposición dentro de los límites impuestos por la ley.²⁰ Esta postura puede ser reforzada reconociendo el derecho a la autodeterminación física, no de propiedad, el cual implica la libertad de decisión sobre el propio cuerpo, y se traduce, en este caso, en el derecho a dar o no el consentimiento para que las muestras sean utilizadas.

Hay quienes opinan que las donaciones deben ser vistas como un regalo y los posibles derechos de propiedad se transferirían al tiempo

¹⁹ Guía Práctica..., *cit.*, inciso 2.2, p. 40.

²⁰ Nicolás, Pilar, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Granada, Comares, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, 2006, p. 339.

que se efectúa la donación. Otras voces proponen una respuesta práctica, preocuparse en forma prioritaria por el derecho a controlar la utilización de las muestras y de su transferencia, en vez de entrar al análisis profundo sobre el derecho de propiedad; el cual a lo mejor no resuelve la problemática. En lugar de centrar la atención en la propiedad de la muestra, sería más conveniente garantizar la guarda de la muestra y los datos que de ella se obtengan. Esta concepción implica la responsabilidad de un almacenaje adecuado de las muestras y la protección de los intereses de los donadores, además del control de uso y disposición del material.²¹

4. Almacenamiento de las muestras y resguardo de los datos

Las muestras son entregadas con ánimo altruista, incluso hay quienes mencionan que son un regalo y por ello debe asegurarse al donante que nada será hecho en detrimento de sus intereses o que le pudiera causar algún daño.²² En los casos de investigaciones genéticas resulta todavía más importante regular la conservación y manejo de las muestras, pues ellas son el soporte de información sobre datos genéticos.²³

Estos datos tienen condiciones especiales que los distinguen de cualquier otra información, ya que se refieren no sólo a la salud de la persona, de cuyos datos se trate, sino también a la de su familia, en especial a la de su descendencia con quienes comparte sus genes.

Las muestras son conservadas en los biobancos en espera de su utilización, mientras tanto, será necesario cuidarlas y resguardarlas, pero nos preguntamos ¿quiénes son los sujetos obligados?, ¿quién se hará responsable de la guarda de las muestras y, de ser el caso, de su transferencia a instituciones o investigadores individuales?

El Medical Research Council, conocido por sus siglas MRC, propone custodios institucionales, y sugiere que éstos sean las universida-

²¹ Esta es una propuesta incluida en Medical Research Council, *op. cit.*

²² *Idem.*

²³ Según el artículo 2o. de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos: "Datos genéticos humanos son la información sobre las características hereditarias de las personas, obtenidas por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos".

des, hospitales o cualquier otra institución en donde el investigador principal tenga su base.²⁴ El Convenio de Oviedo señala como responsables a personas y entidades encargadas del tratamiento de los datos genéticos humanos.²⁵

Si se obtienen de las muestras datos genéticos, conviene aclarar que no todos ellos deben ser tratados de igual forma. Cuando el vínculo entre la persona y el dato continúa establecido, es posible la identificación del sujeto fuente en cualquier momento, existe una asociación entre dato y sujeto. En cambio, a través de procedimientos de disociación, los datos personales se desvinculan del sujeto y no permiten por su estructura, contenido o grado de degradación la identificación individual del mismo.²⁶

La asociación o disociación resulta importante para determinar el trato que se proporcionará a los datos genéticos a fin de garantizar su protección. Por ejemplo, si la muestra continúa asociada al donante, ésta sólo podrá ser entregada a ulteriores investigaciones cuando aquél haya previamente otorgado su consentimiento expreso, en estos casos debe existir un registro que señale a quiénes se entregan las muestras. El mismo custodio de las colecciones será el responsable de guardar el registro de todos los usos que se hagan del material, y si las muestras están disociadas, pero de alguna manera guardan el vínculo con los donantes, también será responsable de mantener a salvo los códigos que vinculan a la muestra con el donante.²⁷ En cambio, si las muestras son anonimizadas no quedan sujetas al régimen de protección de datos personales.²⁸

Es esencial que los biobancos proporcionen al donante un informe completo acerca del resguardo de sus datos, de cómo van a ser codificados o anonimizados²⁹ de las ventajas y desventajas de la anonimi-

²⁴ Human Tissue and Biological..., *cit.*, inciso 2.3.

²⁵ Artículo 15 de la Convención.

²⁶ Lineamientos de Protección de Datos Personales, *Diario Oficial de la Federación*, 30 de septiembre de 2005.

²⁷ El MRC insiste en que los custodios de las colecciones sean quienes asuman la responsabilidad de resguardar las muestras y de mantener a salvo la privacidad de los participantes en una investigación. Human Tissue and Biological..., *cit.*, inciso 2.6.

²⁸ Guía Práctica..., *cit.*, p. 65.

²⁹ Roberto Andorno considera que la anonimización irreversible es imposible tratándose de los datos genéticos, dado que la identidad única de cada individuo es re-

zación, y si el investigador le proporcionará o no a los participantes los resultados de la investigación que sean de su interés.³⁰

Además, las personas de cuyos datos se trate, deben tener derecho al acceso de sus datos,³¹ es decir, tener la posibilidad de conocer las circunstancias del uso y almacenamiento de la muestra y de cualquier dato que se obtenga a partir de la misma, de esta forma se asegura que el donante conserva el control sobre su información personal.³² En el caso de que los datos de carácter personal resulten inexactos, el sujeto fuente tiene derecho a una rectificación con el fin de que concuerden con la realidad,³³ y hasta de revocar el consentimiento expresado, y con este acto a retirar su información, siempre y cuando, claro, no haya operado la disociación.

El periodo de conservación queda determinado por el cumplimiento de la finalidad que justificó su recogida, y esta información debe ser proporcionada al sujeto antes de obtener su consentimiento.³⁴ En todos los casos, cuando las muestras ya no sean necesarias para la investigación, deberán ser destruidas.

5. *Privacidad y confidencialidad de los datos genéticos*

A. *Biobancos de investigación*

Cuando se lleven a cabo investigaciones genéticas, será necesario proteger la privacidad y la confidencialidad de los datos y asegurarse

velada en su ADN, tal identidad podría descubrirse si una muestra biológica anonimizada fuera comparada con otra que no hubiera sido anonimizada. Andorno, Roberto, “Biobancos poblacionales: un análisis jurídico a partir de las experiencias islandesa y estonia”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Bilbao, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, núm. 25, 2006, pp. 55-76, 70 y 71.

³⁰ Report of the Internacional Bioethics Comitte on Consent del IBC, 2008, inciso 50.

³¹ El artículo 13 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos expresa: “Nadie deberá verse privado de acceso a sus propios datos genéticos o datos proteómicos, a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona como fuente identificable de ellos o que el derecho interno imponga límites a dicho acceso por razones de salud u orden público o de seguridad nacional.

³² Guía Práctica..., *cit.*, p. 68.

³³ *Idem.*

³⁴ *Ibidem*, pp. 68 y 69.

que la información obtenida no sea utilizada o revelada para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, tal como lo manifiesta la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.³⁵ Pero estos fines no pueden alcanzarse si no se establecen procedimientos para su recolección y tratamiento, uso y almacenamiento.³⁶

El donante tiene derecho a saber, una vez que se obtengan los datos genéticos, acerca de las medidas de seguridad que se implementarán para evitar que aquellos sean dados a conocer a terceros, ajenos a la investigación. Correlativamente y para evitar afectaciones, se debe considerar obligación de los biobancos garantizar el resguardo de la información obtenida de los datos genéticos que obren en su poder, frente a terceros, en especial respecto de compañías de seguros y empleadores.

En el contexto de los biobancos modernos, el deber de confidencialidad y privacidad han sido apreciados como características básicas de una ética bancaria, y el requerimiento de confidencialidad raramente ha sido problemático en los esquemas de los biobancos clásicos. Los cuestionamientos surgen a partir de los biobancos poblacionales o forenses.³⁷

B. *Biobancos poblacionales*

Los biobancos poblacionales en ocasiones realizan investigaciones a largo plazo para vigilar el desarrollo de enfermedades o la efectividad de fármacos, por lo requieren mantenerse en contacto con el donante. En estos casos, la disociación no es recomendable y la solución para respetar la privacidad y confidencialidad de los datos es su

³⁵ También la Declaración de Helsinki señala en el apartado de principios para toda investigación médica que es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participen en investigación, y el artículo 10 de la Convención de Oviedo confirma esta postura.

³⁶ Para más información sobre la privacidad y confidencialidad de los datos genéticos, consultar el artículo "Privacidad y confidencialidad de los datos genéticos", *op. cit.*

³⁷ Incluso en algunos contratos de trabajo de los investigadores incluyen cláusulas de confidencialidad.

encriptado. Tal acción supone la existencia de una lista que relaciona los números de las muestras con los datos de las personas de las que proviene. Debe quedar claro que ésta no es una verdadera anonimización, por ello, se aplica el término anonimización reversible o encriptado. Lo importante es, en todo caso, que la confidencialidad quede protegida con sistemas de encriptado apoyados en criterios de alta calidad que no sean fáciles de burlar.³⁸

Si la información obtenida de muestras en poblaciones fuera revelada, podría causar un impacto cultural al generar una posible discriminación o estigmatización hacia la comunidad proveedora del material. Tal discriminación podría significar el rechazo para acceder a ciertos trabajos o la imposibilidad de contratar seguros. Estas eventualidades invitan a tratar a los datos con el mismo cuidado y la misma normativa aplicable a la protección de datos personales,³⁹ pero teniendo presente que debe resguardarse la identidad no sólo de una persona, sino de todo un grupo social.

C. *Biobancos forenses*

Si bien se reconocen los derechos individuales de privacidad y confidencialidad de los presuntos delincuentes, también se reconocen los de la comunidad de protegerse de los infractores de la ley. Habrá de tejerse finamente la normativa que equilibre los derechos de los presuntos delincuentes o de los convictos y los de la sociedad. Deben tomarse en cuenta el tipo de delito cometido, pues no es lo mismo el hurto o la riña, que el secuestro o la violación.⁴⁰ También deberá tomarse en cuenta la peligrosidad del delincuente y sus antecedentes penales.

Los datos genéticos o las muestras biológicas de una persona sospechosa de haber cometido algún delito, o en procedimientos civiles, como los casos de investigación de la paternidad, sólo deberían estar

³⁸ Andorno, Roberto, *op. cit.*, pp. 55-76.

³⁹ Guía Práctica..., *cit.*, p. 65.

⁴⁰ En Chihuahua, se publicó la Ley Reguladora de Bases de Datos Genéticos para el Estado de Chihuahua, *Periódico Oficial del Estado de Chihuahua*, México, núm. 26, 1o. de abril de 2009.

disponibles durante el tiempo necesario para los fines del proceso,⁴¹ y cuando dejen de ser necesarios deberían ser destruidos, pues ya no se justifica su almacenamiento. Incluso mantenerlos sería riesgoso, pues terceros ajenos al proceso podrían tener acceso a ellos con otros fines.

6. *Derecho a recibir o no recibir información*

A. *Biobancos de investigación*

Los exámenes sobre las muestras pueden, en el curso de la investigación, revelar información relacionada con la salud futura del donante y, en algunos casos, en consecuencia, con los cuidados médicos recomendables. Esta información debe darse a conocer a los sujetos fuente, pero nos interrogamos ¿quién es el responsable de proporcionar tal información? La respuesta pudiera estar en los custodios de las colecciones. Si las muestras se encuentran en colecciones o en biobancos y son compartidas por otros investigadores, el custodio de la colección es responsable de establecer el contacto con los donantes, para proporcionarles cualquier información resultado de la investigación que pudiera impactar sus intereses.⁴²

Pero si la muestra fue anonimizada con la intención de proteger el derecho a la privacidad del sujeto fuente, no habrá posibilidad de proporcionarle ninguna información, y menos algún beneficio. En cambio, si el vínculo entre muestra y sujeto fuente subsiste y se descubre alguna condición de salud que requiera de un tratamiento médico, el investigador tiene un claro deber de informar del descubrimiento al participante, ya sea directamente o a través del clínico responsable de su cuidado y, si es el caso, de brindarle apoyo y consejos, cuando él mismo lo requiera.

⁴¹ Artículo 21 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.

⁴² El MRC desea promover que las colecciones puedan compartirse entre académicos de “buena fe” que hayan obtenido un consentimiento adecuadamente informado, y que el uso de las muestras no vaya en contra de los intereses de los donantes. Los custodios de las colecciones de muestras humanas deben cuidar de dar a éstas el mejor de los usos.

Es reconocido por varios instrumentos internacionales el derecho de los donantes de muestras a decidir si quieren conocer o no los resultados de la investigación.⁴³ En todo caso, desde el momento en que se proporciona al sujeto fuente la información necesaria para recabar su consentimiento informado, deberá indicársele su derecho a decidir ser o no ser informada de los resultados de la investigación.⁴⁴

B. Bancos poblacionales

En principio, los bancos poblacionales no prevén dar información de salud a los individuos que entregaron su material biológico, puesto que sus funciones no son clínicas sino de investigación. Pero además, por razones prácticas, resulta extremadamente complicado contactar a todos y cada uno de los individuos y asegurarse de que reciban información con el adecuado asesoramiento genético. Lo anterior no debería excluir la posibilidad de que si la investigación arroja que un cierto número de participantes están expuestos a una determinada enfermedad, se haga saber en un informe general a todos los participantes.⁴⁵

7. Asesoramiento genético

Cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que eventualmente pudieran producir consecuencias importantes para la salud de una persona o que permitan identificarla como portadora de un gen responsable de una enfermedad o detectar la predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad, deberá ponerse a disposi-

⁴³ El artículo 10 del Convenio para la Protección..., *cit.*, expresa que toda persona tendrá derecho a conocer la información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de la persona de no ser informada.

⁴⁴ En el caso de las predisposiciones, las personas prefieren saber la predisposición a alguna enfermedad, pues existe la posibilidad de que con cierto estilo de vida, la enfermedad no se produzca, en el caso de enfermedades graves e irremediables el sujeto preferirá no conocer los resultados de la investigación que sólo le producirá angustias, pero otros preferirían saber para tomar ciertas decisiones, como tener o no tener hijos.

⁴⁵ Artículo 12 del Convenio para la Protección..., *cit.*

ción de ésta, de forma adecuada, como un imperativo ético, un asesoramiento genético.⁴⁶

El asesoramiento está destinado a explicar a los pacientes o sus parientes las posibles consecuencias de los resultados de una prueba o un cribado genético, a veces los métodos posibles para evitar el desarrollo de la enfermedad y en otras sólo para aminorar sus efectos. El apoyo tiene como propósito auxiliar a una persona para que esté en condiciones de asumir, ella misma, sus condiciones de salud, tanto a corto, mediano o largo plazo. Al brindarle el asesoramiento, se deberá tomar en cuenta la cultura de esa persona y siempre se procurará atender a su interés superior.

8. *Participación en los beneficios resultantes de la investigación*

Hay que tomar en cuenta el ánimo altruista del donante, quien no recibe retribución pecuniaria alguna por la entrega de una parte de su cuerpo. Su voluntad está dirigida a auxiliar a la investigación médica y científica, y los beneficios obtenidos deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de acuerdo con la legislación o la política interna y con los acuerdos internacionales.⁴⁷ Sin embargo, no siempre es así, como se comentó anteriormente, existen biobancos cuyo propósito es obtener lucro a través de la comercialización con las muestras. En estos casos nos preguntamos ¿no deberían reconocerse a los donantes, parte de los beneficios obtenidos?

La distribución de los beneficios no es un asunto sencillo y suscita variados puntos de vista. Hay quienes opinan que la donación de muestras debe ser totalmente altruista, siguiendo un principio de solidaridad con la sociedad y, por lo tanto, debe quedar fuera toda posibilidad de otorgar cualquier beneficio al donante. Otra corriente de opinión, en cambio, se cuestiona si en el supuesto de que, como re-

⁴⁶ Artículo 11 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Para información amplia sobre el Consejo Genético, hay que consultar Emaldi Cirió, Aitziber, *El Consejo Genético y sus implicaciones jurídicas*, Granada, Comares, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, 2001.

⁴⁷ Artículo 19 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.

sultado de la investigación, se obtengan patentes y éstas se comercializan ¿no tendrá el donante derecho a alguna participación en los beneficios económicos que se obtengan?

Roberto Andorno considera poco realista negar la dimensión comercial de las investigaciones en el campo de la genética humana, pero tampoco parece adecuado, opina, que el fin de lucro sea el dominante en este tipo de proyectos, que están directamente vinculados con la salud pública. “De lo que se trata es de encontrar un punto de equilibrio razonable entre el interés público y el privado”.⁴⁸

Desafortunadamente es práctica común que ciertos laboratorios colecten material genético en poblaciones de países en vías de desarrollo sin que tales comunidades perciban ningún beneficio. A la pregunta ¿cómo podría determinarse la participación de beneficios hacia las comunidades? se han formulado varias propuestas que tratan de encontrar un equilibrio entre los intereses en juego; la Organización del Genoma Humano (HUGO) ha sugerido que del 1% al 3% de los beneficios netos de la investigación genética se invierta en infraestructura de atención médica de las comunidades de donde provenga el material.⁴⁹

La UNESCO, a través de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, ha propuesto que los beneficios deben revestir las siguientes formas: asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación, acceso a la atención médica; nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación, apoyos a los servicios de salud; instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación; incremento y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo de obtener y tratar datos genéticos humanos, tomando en consideración sus problemas específicos.

⁴⁸ Andorno Roberto, *op. cit.*, p. 73.

⁴⁹ En los últimos años se han propuesto algunas vías para solucionar el problema. Una de las más prometedoras es la de un fideicomiso en la que una persona, el fiduciario, recibe la propiedad de los datos genéticos, pero con la obligación de administrarlos en beneficio de terceros, que en este caso, serían los donantes o si se quiere extender a la sociedad en su conjunto. Parece ser que este modelo respeta más adecuadamente el altruismo de los donantes, que no se verá desvirtuado por un desmedido afán de lucro, y se cree una relación más equilibrada entre las partes.

VIII. CONCLUSIÓN

Cualquier proyecto de biobanco opera dentro de un contexto socioeconómico, político, cultural, ético y legal muy complicado. Las estrategias médicas y científicas que luchan con las enfermedades requieren de un cuidadoso incrustamiento en el complejo contexto social que además varía de un país a otro o se desenvuelve a nivel transnacional. Se debe garantizar una interacción suave y respetuosa entre el individuo, la sociedad interesada en el cuidado de la salud y el sistema económico.

Las expectativas acerca de los biobancos desbordan la escasa legislación, como en el caso de América Latina,⁵⁰ poniendo de manifiesto las lagunas legales más o menos existentes, según el país de que se trate. Es necesario crear una normativa adecuada acerca del establecimiento y funcionamiento de todos los tipos de biobancos; los de investigación, pero también de los forenses. Esta normativa deberá cumplir la protección a los derechos de los donantes y de la sociedad, sin retrasar u obstaculizar el funcionamiento de los biobancos que tanta ayuda prestan a las investigaciones científicas.

A modo de recomendaciones, y con base en las indicaciones contenidas en diversos instrumentos internacionales, se sugiere:

Exigir el cumplimiento del contenido de las declaraciones internacionales, sustancialmente la de datos genéticos humanos. Mejorar la formas de transmitir la información a los donantes, especialmente en el caso de comunidades indígenas o de bajo nivel educativo, previas a la obtención del consentimiento.

Obtener la muestra, de manera que se ocasione el menor daño al donante, y en su caso responsabilizarse por los daños causados.

Emplear los mejores procedimientos para anonimizar o encriptar los datos, cuando esto sea posible, y, en todo caso,

⁵⁰ El Proyecto Latinbank para América Latina, auspiciado por la Comunidad Europea, está por publicar un estudio sobre biobancos de muestras humanas para la investigación, en él se hace constar la casi nula legislación en la región sobre biobancos.

proteger de la mejor manera la privacidad y confidencialidad de los datos genéticos.

Implementar métodos para entregar a los participantes los resultados de las investigaciones para que ellos decidan conocerlas o no, y en caso necesario, contar con asesoramiento genético. Esto, tomando en cuenta los distintos tipos de biobancos que existen y de sus diversas finalidades.

Intervención de los comités de ética en investigación como garantía de respeto a los sujetos que donan su muestra. Desde el inicio de la investigación, este cuerpo colegiado debe asegurarse de la calidad académica del estudio, debe aprobar que los consentimientos informados cubran todos los rubros necesarios: los objetivos de la recolección, la aclaración de si será una o varias las investigaciones; método de identificación de las muestras, si continuarán asociadas al sujeto o se realizaran procesos de disociación; el método de obtención de la muestra, riesgos y molestias ocasionales para el sujeto fuente, periodo de conservación y método de almacenamiento; y requisitos para permitir el acceso a las muestras almacenadas. Estos comités deberán después dar seguimiento a las investigaciones para cumplir con sus objetivos de salvaguardar el bienestar y los derechos de los sujetos participantes en la investigación.

Evitar la creación de bases de datos elaboradas por criterios puramente comerciales.

Establecer mecanismos de redistribución de los beneficios al donante individual, comunidad o a la sociedad de la cual proviene el material empleado.

En el caso de los biobancos forenses, habrá de formularse un análisis ético y ver las políticas en orden a la creación y organización de estos especiales bancos de datos genéticos.

Tomar en cuenta la gravedad del delito cometido y la peligrosidad del delincuente, y regular en forma especial el consentimiento informado, tomar en cuenta la presunción de inocencia, el derecho a la salud, a la integridad física y moral del inculpado, y sólo afectar la privacidad y confidencialidad de la información del sujeto en la medida que sea nece-

sario, pero también tomar en cuenta el derecho de auto-defensa de la comunidad.

IX. BIBLIOGRAFÍA

- ANDORNO, Roberto, “Biobancos poblacionales: un análisis jurídico a partir de las experiencias islandesa y estonia”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Bilbao, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, núm. 25, 2006.
- Convenio para la Protección de Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina de 4 de abril de 1997, Oviedo, Consejo de Europa, 1997.
- Declaración de Helsinki de junio de 1964, Seúl, Asociación Médica Mundial, 2008.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, París, UNESCO, 16 de octubre de 2003.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de 19 de octubre de 2005, París, UNESCO, 2005.
- Directivas de la Organización Mundial de la Salud, “Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetics Services”, 1998.
- EMALDI CIRIÓN, Aitziber, *El Consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, Granada, Comares, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, 2001.
- Guía Práctica para la Utilización de Muestras Biológicas en Investigación Biomédica, Madrid, Instituto Roche, 2006.
- International Bioethics Committee, *Report of the International Bioethics Committee on Consent*, París, UNESCO, 2008.
- Ley General de Salud, *Diario Oficial de la Federación*, México, febrero de 1984 (última reforma de 2009).
- Ley Reguladora de Bases de Datos Genéticos para el Estado de Chihuahua, *Periódico Oficial del Estado de Chihuahua*, México, núm. 26, 1o. de abril de 2009.

Lineamientos de Protección de Datos Personales, *Diario Oficial de la Federación*, México, 30 de septiembre de 2005.

Medical Research Council, “Human Tissue and Biological Samples for use in Research Operational and Ethical Guidelines”, abril de 2001.

PILAR, Nicolás, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Granada, Comares, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, 2006.