



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Grado

Los biobancos Biobanks

Autora

Beatriz Martínez Iruela

Directora

Elisa Moreu

Facultad de Derecho.
Grado en Derecho. Área de Derecho Administrativo.
2017

ÍNDICE.

ABREVIATURAS UTILIZADAS.	4
I. INTRODUCCIÓN.	5
II. LOS BIOBANCOS, CONCEPTOS GENERALES.	11
1. ¿DÓNDE SE SITÚA LA ACTUACIÓN DEL DERECHO EN RELACIÓN CON LOS BIOBANCOS?. EL DERECHO ADMINISTRATIVO Y LOS BIOBANCOS. LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA.	11
2. ¿QUÉ SON LOS BIOBANCOS? ¿COMO SE INTEGRAN LAS MUESTRAS EN LOS BIOBANCOS?. ¿CUALES SON LAS DIFERENTES CLASES DE MUESTRAS?	13
2.1 ¿Qué son los biobancos?	13
2.2 ¿Como se integran las muestras o colecciones en los biobancos?	14
2.3 ¿Cuales son las diferentes clases de muestras?	16
3. ¿POR QUÉ SON IMPORTANTES LOS BIOBANCOS? OBJETIVOS.....	17
4. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANCO.....	18
4.1 ¿Cómo se crean los biobancos? Iniciativa, autorización y registro.....	19
4.2 Funcionamiento interno.	20
4.3 Colaboración de biobancos.	21
III.RÉGIMEN O MARCO JURÍDICO DE LAS MUESTRAS.	23
1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	23
1.1 ¿Qué es el consentimiento informado?	23
1.2 Contenido del Consentimiento Informado.	25
2. GESTIÓN DE MUESTRAS.	28
3. DESTINO FINAL DE LAS MUESTRAS.	31
IV. ARAGÓN. ¿CÓMO FUNCIONAN LOS BIOBANCOS EN ARAGÓN? ANÁLISIS DEL REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANCO DEL SISTEMA DE SALUD DE ARAGÓN.....	32
1. CREACIÓN DEL BIOBANCO DEL SISTEMA DE SALUD DE ARAGÓN. ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA.....	32
2. LAS MUESTRAS Y LAS COLECCIONES. INTEGRACIÓN, CESIÓN Y GESTIÓN....	33
3. LA INFORMACIÓN AL PACIENTE Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.	35

4. CUESTIONES VARIAS RECOGIDAS EN EL REGLAMENTO.....	36
V. CONCLUSIONES.....	38
VI. BIBLIOGRAFÍA.....	41

ABREVIATURAS UTILIZADAS.

BSA: Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.

CE: Constitución Española.

CEIC: Comité Ético de Investigación clínica.

CI: Consentimiento Informado.

IACS: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

LOPD: Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

LIBM: Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

RD 1716/2011: 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.

STC: Sentencia del Tribunal Constitucional

I. INTRODUCCIÓN.

En el momento en el que tuve que seleccionar el área para realizar mi trabajo de fin de grado, un trabajo que plasmara de alguna manera los conocimientos y capacidades desarrolladas durante estos años de estudio del Derecho; no dude en elegir el área que más ha suscitado mi atención, el área de Derecho Administrativo.

El escoger el tema de biobancos tiene su motivación en que es un gran desconocido. Es un tema de tan reciente creación que apenas se puede estudiar durante el grado, por lo que profundizar realizando un trabajo como este me parecía la mejor opción para obtener los conocimientos tanto técnicos, como legales del mismo. El hecho de que tenga una conexión con el derecho administrativo me permite afianzar y completar los conocimientos que he adquirido en el estudio de este área.

En este trabajo ahondaremos en los conceptos técnicos referidos a estos establecimientos en los que se almacenan muestras biológicas para su posterior estudio, tales como la organización de los establecimientos, los objetivos de los mismos...

Analizaremos también el marco legal y cómo éste intenta dar soluciones a los posibles problemas que se pueden plantear respecto al consentimiento informado, la gestión de las muestras humanas..., veremos que estos problemas morales pueden ser abundantes y a veces de complicada, o incluso desconocida por el momento, solución.

Por último, nos centraremos también en el funcionamiento y cómo se regulan en nuestra comunidad autónoma.

La sociedad, los ciudadanos, estamos sometidos a un cambio constante, y esto supone un cambio en el mundo en el que vivimos y sus medios. Las dos grandes preguntas de la historia de la humanidad, podríamos decir que son de dónde venimos y a dónde vamos. Estas preguntas por el momento no tienen respuesta, por lo que los investigadores han centrado sus estudios en intentar obtener nuevos conocimientos para identificar las enfermedades que afectan a las personas y su posible tratamiento y prevención, de modo que se pueda alargar la esperanza de vida. Todo esto será posible a través del uso de las muestras biológicas.

Para encontrar estas soluciones hay que investigar, y la investigación requiere de unos recursos materiales. Es aquí dónde entra el término sobre el que girará todo este trabajo; biobancos. Los biobancos almacenan datos biológicos de pacientes, que permiten a médicos y otras serie de profesionales disponer de las herramientas para poder investigar, buscar curas a las patologías, buscar causas, diagnósticos de la enfermedad de forma más temprana...

Los biobancos son de creación joven, pero antes de su existencia, ¿cómo funcionaban las cosas?, evidentemente con menor efectividad y más desorden, puesto que la regulación actual apunta a estar siendo un éxito marcando unas líneas de actuación que antes eran inexistentes. Simplemente antes de su existencia, no estaban agrupadas las muestras, había colecciones aisladas y muestras independientes de donantes aleatorios; cada investigador tenía que buscar sus propias muestras. No existía este medio que permitiera a todos los investigadores acceder a las muestras de las que precisen, siempre que estén disponibles en el biobanco.

Un gran problema que originaban las muestras independientes tomadas de forma aleatoria es que las investigaciones no se podían contrastar, porque quizás el investigador B que quería contrastar la conclusión del experimento realizado por el investigador A, no tenía acceso a la misma muestra. Aún con la existencia de los biobancos este problema de contrastes no va a solventarse siempre, porque dependerá de las autorizaciones de los sujetos fuentes, pero al menos ha dado solución a la mayoría de casos.

Los biobancos almacenan datos humanos, y este es el motivo por el que hay una estricta regulación para ellos. Cada dato humano pertenece a una persona, y cada persona tiene una serie de derechos que no se pueden violar ni tan si quiera por investigaciones médicas, tienen que ser respetados sobre todo. Se originan muchos problemas porque estas normas no son siempre fáciles de respetar, quizás por su minuciosidad. Al hablar del trato desde el respeto a la información recogida en los biobancos, hablaremos de la ética en relación con los biobancos. Esta ética analiza básicamente problemas relativos al comportamiento que se tiene cuando: se usan

muestras procedentes de biobancos, se están dando pasos previos al uso de las muestras, y cuando se están dando pasos posteriores que a finalizar el estudio con las muestras.

Para evitar esos problemas, a la vez que se da el desarrollo legal del objeto (biobancos) habrá que establecer ciertos límites éticos.

Tanto el desarrollo tecnológico-social como económico-social han originado una serie de planteamientos o dilemas éticos de convivencia entre la ciencia y los límites que no puede sobrepasar. Hay que partir del hecho de que no todo lo que se puede investigar científicamente es éticamente correcto, se necesitan unos presupuestos que tienen existir de manera forzosa (como en nuestro caso el consentimiento informado) para así poder realizar estos actos científicos de investigación, en caso de no darse los mismos, no será posible el llevarla a cabo. Hay que tener en cuenta que los instrumentos utilizados para estos grandes descubrimientos que se han ido sucediendo poco a poco, tienen que ser regulados con equilibrio, puesto que básicamente afecta de manera directa a los seres humanos que han cedido sus muestras.

Tal y como señala el RD 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 (RD 1716/2011), <<una investigación de calidad es aquella que se desarrolla con respeto de los derechos de los sujetos involucrados>>. Aquí se nos plantea el límite fundamental a la investigación con muestras humanas que no podremos perder de vista. Es por esto que la actividad científica tiene que llevarse a cabo sin olvidar que los sujetos involucrados son personas humanas con una serie de derechos que no se pueden vulnerar, por lo que cada profesional tendrá que mantener presente en la investigación principios morales básicos de respeto.

Puesto que la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano son materias que priman respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina se aprobó la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIBM).

Uno de los principales objetivos de esta ley es asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano, así como también que haya un equilibrio entre la investigación y la confianza que deposita la sociedad en estos proyectos y quienes los realizan, porque saben que se van a respetar sus derechos y bienes jurídicos.

Esta ley recoge líneas generales de la investigación de carácter básico y clínica, el tema que a nosotros nos atañe se desarrolla con mayor detalle en el RD 1716/2011. Dada la trascendencia de los bienes jurídicos que se pueden ver implicados en estas investigaciones, las mismas tienen que estar científicamente justificadas, cumplir los criterios de calidad científica y realizarse con diligencia profesional.

Los investigadores van a necesitar saber a ciencia cierta si sus proyectos entran dentro de la ética generalmente reconocida o no, y es aquí donde tienen su papel los Comités Éticos, que pueden estar dentro de la estructura organizativa del biobanco o simplemente ser ajenos al mismo y dar su aprobado porque se les solicita. Estos comités tienen que dictar un informe previo y preceptivo que sea favorable a la realización del proyecto de investigación. Este comité también se conoce como Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). Los proyectos de investigación que se le presentan se formularán en un documento escrito que incluya los antecedentes, los objetivos perseguidos, la metodología y el equipo que participará. Se anexionará un calendario donde se indican los recursos humanos y materiales que se utilizarán. El investigador principal lo firma y lo presenta. Además un documento donde conste el consentimiento informado del paciente también deberá presentarse y el Comité lo revisará y si procede dará su autorización. Referencia a este informe se hace en el art. 62 LIBM y en el art. 29 RD 1716.

Este comité ético si considera que el esfuerzo para obtener el consentimiento que permite utilizar una muestra codificada o identificable, no resulta razonable o no es posible conseguirlo, podrá decidir si autoriza o no que se lleve a cabo la investigación (art. 24 RD 1716/2011). Es por esto que tiene un papel clave a la hora de comenzar un proyecto, su informe será preceptivo para la iniciación.

Por otro lado, dentro de un marco legal-ético (aunque no voy a profundizar en este asunto que sería muy extenso y quizás se desviaría de la finalidad del trabajo), tenemos la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD). Siempre se aplicará la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) para los documentos que contengan información personal de los donantes de muestras para la investigación, ya que como señala el art. 1 LOPD << La presente Ley Orgánica tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar >>. Se aplicará una protección alta para todos los datos contenidos en los biobancos.

Además los biobancos tienen un fichero en el Registro General de Protección de Datos. Los investigadores tienen un compromiso de guardar la confidencialidad sobre los donantes, se busca que los mismo sean anónimos si es lo que ellos desean.

En definitiva las actividades tienen que realizarse intentado evitar riesgos para la vida y la salud de los ciudadanos, respetando la dignidad del ser humano, y sin violar los derechos y libertades fundamentales de las personas. Todos estos valores están por encima de la ciencia por lo que en caso de no respetarse la investigación no será apta de llevarse a cabo.

Es importante hacer mención al derecho comparado y es que nuestro país no es el único que se ha lanzado al desarrollo de esta materia. Saber que los biobancos también están en evolución en otros países nos permite entender la magnitud que tiene este tema científico-legal y el hecho de que tendrá una gran repercusión en el futuro a la hora de realizar investigaciones biomédicas.

Tenemos legislación a nivel internacional con una serie de directrices, patrones comunes que todos los Estados tendrán que seguir e incluir en su legislación relativa a biobancos, al trato de muestras biológicas de origen humano. Recopilándolas, estas son: Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos (UNESCO 1997), Convenio sobre los derechos Humanos y la Biomedicina (Consejo de Europa 1997), Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, octubre de 2003), Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

(UNESCO, 19 de octubre de 2005), Recomendación del Consejo de Europa Recomendación (2006) 4 sobre investigación con material biológico de origen humano de 15 de marzo de 2006.

También nos encontramos con que hay diversos países que tienen previsiones legislativas respecto a la utilización de muestras biológicas humanas, y el almacenamiento de estas muestras, que nos conducirán a los biobancos. Por ejemplo: Austria; Ley sobre la tecnología genética de 1994, Noruega; Ley sobre las aplicaciones biotecnológicas en medicina de 2003, Francia; Reforma del Código de la Sanidad Pública de 1994 y Ley sobre Bioética de 2004...

Vemos que con el avance de la sociedad es completamente necesario que avance a la par el derecho, puesto que al final podemos decir que el derecho trata de que las necesidades que van surgiendo en la sociedad tengan una cobertura legal. En definitiva, si hay un desarrollo social, tiene que haber un desarrollo legal para saber como actuar con respecto a esa novedad.

II. LOS BIOBANCOS, CONCEPTOS GENERALES.

1. ¿DÓNDE SE SITÚA LA ACTUACIÓN DEL DERECHO EN RELACIÓN CON LOS BIOBANCOS?. EL DERECHO ADMINISTRATIVO Y LOS BIOBANCOS. LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA.

El derecho administrativo entra a jugar un papel importante cuando los biobancos son establecimientos públicos. No obstante, también tendrá un papel (aunque será menor) cuando estemos ante una institución privada, ya que ambos tipos de institución vienen regulados por la misma ley.

Como muestra la exposición de motivos de la Ley de Investigación Médica, <<Tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15.^a de la Constitución, como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Estatutos han recogido de manera unánime la competencia de fomento de la investigación, están configurando estructuras de investigación biomédica en red abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las universidades y de los propios centros del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos disponibles y obtener, a partir de la aportación de los distintos grupos de investigación, unos resultados trasladables a la mejora de la salud de los ciudadanos. De esta forma se cumple en el ámbito de la investigación biomédica con el mandato recogido en el artículo 44.2 de la Constitución Española, que encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general>>. ¹

De esta exposición de motivos podemos extraer que las Administraciones Públicas son las encargadas de promover estos avances científicos por mandato constitucional, por lo tanto, serán los impulsores del desarrollo de los biobancos. Además la participación de estos poderes públicos fomenta la coordinación entre lo público y lo privado, por lo que se consigue una mejor comunicación entre ambos a la vez que se acerca el poder público a los ciudadanos.

¹ Párrafo 4º. Preámbulo, cap.I Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Los biobancos tienen que ser autorizados, como ya he mencionado, por la Comunidad autónoma que le corresponda, es decir, por el poder público, y tendrán que ser inscritos en el Registro de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III ; organismo público autónomo adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación.

También es importante nombrar la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas ya que los procedimientos para la constitución y el funcionamiento de los biobancos tiene que ajustarse a las mismas.

Si hay algo que está claro, es que para poder investigar hay que conocer la realidad ético-legal de esta actividad y donde están los límites a las misma ya que si no se respetan esos límites podremos estar ante el nacimiento de una demanda.

El derecho juega un papel muy importante en el campo de la investigación biomédica y en concreto en el de los biobancos. En primer lugar nos encontramos con el art. 44 de la Constitución Española (CE), que encarga a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general. Como ya hemos visto los poderes públicos de las Comunidades Autónomas serán quien autoricen la creación de estos instrumentos y el Registro Nacional será regulado por el Estado.

El segundo paso, una vez creado el biobanco, es que los pacientes quieran colaborar, si no hay muestras ni colecciones de los pacientes, tampoco habrá biobancos. El consentimiento informado tiene que ser otorgado por los pacientes puesto que hay que cumplir con la legalidad y el objetivo principal del mismo que no es otro que preservar los derechos que tiene el paciente de saber a qué van a ser destinadas las muestras que voluntariamente ha cedido, hablaremos así de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Los datos del paciente se preservarán con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos.

Una vez que se tienen los datos, se puede investigar, esta investigación vendrá regulada por la Ley 14/2007 (LIBM) y el Real Decreto 1716/2011.

La LIBM en el momento que se aprobó fue para poder promover adecuadamente estas prácticas. Después, el contenido de esta ley sería desarrollado y especialmente normado, como podemos ver que sucedió con nuestra materia al elaborarse el posterior Decreto el cual parte de los preceptos básicos de la ley y los completa.

Tanto la Ley como el RD supusieron innovación en este campo, avance y desarrollo. El desarrollo del RD en todo momento mantiene los principios y premisas que regula la ley y establece los objetivos de los mismos, aclarando a la vez determinados conceptos técnicos y posibles dudas que pudieran surgir (muestras, colecciones, requisitos del CI...).

También hay que señalar que es de aplicación el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. En el momento en el que hablamos de las muestras situadas en un ámbito internacional, los requisitos se endurecen, sobre todo el tema del CI. Tendrán que tener el mismo respeto al CI que se le tiene en España para poder investigar en otros países con muestras de pacientes españoles.

También hay leyes autonómicas, ya que como veíamos cada Comunidad Autónoma puede regular esta actividad, en este trabajo solo nos centraremos en la regulación de Aragón que analizaremos más adelante.

2. ¿QUÉ SON LOS BIOBANCOS? ¿COMO SE INTEGRAN LAS MUESTRAS EN LOS BIOBANCOS?. ¿CUALES SON LAS DIFERENTES CLASES DE MUESTRAS?

2.1 ¿Qué son los biobancos?

La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica va a ser aquella que introduce el concepto legal de bionbanco y que permitirá su posterior desarrollo. En su artículo 3 se recogen una serie de conceptos que nos ayudarán a comprender mejor la tecnicidad del asunto.

El apartado d) en concreto, nos proporciona la definición de biobanco de la siguiente manera: <<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>>. Esta definición también viene dada en el art. 2.b del Real Decreto 1716/2011.

Debemos analizar esta definición por partes. En primer lugar, vemos que es un establecimiento, por lo tanto un lugar físico, y que puede ser de origen público o de origen privado. Nos centraremos en los públicos, aquellos que tendrán una regulación más estricta puesto que dependerán del Ministerio de Ciencia e Innovación, y cuyos costes serán cubiertos por el mismo. En estos establecimientos se almacenan muestras biológicas y estas pueden cederse a investigadores para ser utilizadas en sus proyectos, siempre que el sujeto haya dado su consentimiento.

Este es la principal idea entorno a la cual gira el trabajo, teniendo esto en mente la comprensión del mismo va a ser mucho más sencillo.

Tenemos que aclarar también el concepto de investigación biomédica ya que las muestras solo van a poder tener esa finalidad, y si la finalidad es otra o en el transcurso del desarrollo de la investigación hay una desviación en la finalidad del uso inicial, la muestra no podrá seguir siendo utilizada. El art. 1 de la Ley 14/2007 señala que el objeto de la misma es <<regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humana y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y en particular: a) las investigaciones relacionadas con la salud humana que implique procedimientos invasivos. (...)>>. Será por tanto el análisis de muestras biológicas (sangre, tejidos..) y datos clínicos pertenecientes a pacientes y donantes sanos.

2.2 ¿Como se integran las muestras o colecciones en los biobancos?

Las colecciones que integran los biobancos están formadas por muestras, y debido al interés creciente de la sociedad por poder entender el origen de determinadas patologías así como el poder buscar métodos preventivos para las mismas, ha aumentado el número de muestras biológicas de origen humano.

Las muestras siempre son obtenidas con las autorizaciones de los donantes. La muestra esta compuesta por el material biológico y una información clínica registrada (es muy importante la veracidad de esta información porque si no la muestra pierde su valor) de manera segura. Además hay un proceso estándar para su obtención, procesamiento y conservación.

Las muestras o colecciones pasan a formar parte de un biobanco cuando se integran en el mismo, puesto que puede ser uno de los destinos de las muestras tal y como muestra el art. 22 RD 1716/2011. También pueden incorporarse las muestras aisladas a una colección con fines de investigación médica o simplemente pueden incorporarse al biobanco para que se utilicen en un nuevo proyecto de investigación concreto.

Las colecciones que se almacenan en biobancos normalmente tienen un consentimiento informado mas amplio ya que en el momento en el que se almacenan no se determina la finalidad que tendrá, puede ser para distintos tipos de investigaciones. Desde mi punto de vista el incluir las muestras de forma directa en un biobanco hace que la muestra pueda tener un uso mucho mas amplio ya que el uso de las muestras será sustancialmente distinto dependiendo si están en un biobanco o no.

Las que no están en biobancos solo pueden ser utilizadas para la finalidad concreta que haya dado el paciente en el consentimiento, mientras que las que están en biobancos tienen finalidades mas amplias. Si las muestras o colecciones no estaban en un biobanco, para que pasen a formar parte de este se requiere un nuevo consentimiento del paciente (art. 22 RD 1716/2011).

Cada biobanco podrá regular el proceso de integración de las muestras o colecciones. Por ejemplo el Reglamento interno de funcionamiento del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, en su sección 4 regula la integración de colecciones y dice que los motivos que llevaran a la integración de colecciones en el biobanco serán: o por cesión del responsable de una colección, por solicitud de creación de un investigador o porque lo promueve el propio biobanco.

En estos tres casos las colecciones o muestras tendrán que cumplir una serie de requisitos recogidos en el apartado C de la misma sección (adecuación a la legislación, consentimiento, procedimientos de procesamiento adecuados...) y será entonces cuando se acuerde la integración de la colección o muestra y pase a formar parte del biobanco.

2.3 ¿Cuales son las diferentes clases de muestras?

Las muestras pueden ser de sangre, de orina, tejido celular... Al final las muestras son <<cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación, pueda o no albergar información sobre la dotación genética característica de una persona>> ².

Dentro de un biobanco se van a clasificar según su finalidad. Además las muestras también se pueden clasificar según un criterio de procedencia, pueden ser identificadas, codificadas, anónimas o anonimizadas. Las definiciones recogidas en el art. 3 de la ley 14/2007 nos permiten ver las diferencias entre los distintos tipos de muestra.

Las muestras identificables son aquellas que se sabe a quien pertenece y se tiene información médica sobre el sujeto fuente que la ha donado.

Las muestras codificadas (o también llamadas reversiblemente disociadas) son aquellas que no se asocian al sujeto fuente porque la información que une al sujeto con la muestra se ha sustituido por un código.

Las muestras anónimas o no identificables son aquellas que no tienen nexo con el sujeto fuente, es imposible determinar a quien pertenece.

Por ultimo, las muestras anonimizadas o irreversiblemente disociadas son las que no se pueden asociar al sujeto fuente porque el nexo de información entre el mismo y la muestra ha sido destruido o suponen un esfuerzo que no es razonable.

² Art. 3.p) Ley 14/2007, sobre la Investigación Biomédica

3. ¿POR QUÉ SON IMPORTANTES LOS BIOBANCOS? OBJETIVOS.

La investigación en España no ha contado siempre con un gran apoyo y muchos de los investigadores han tenido que irse fuera de nuestro país para poder continuar con su labor. No obstante, la sociedad española se encuentra cada vez mas implicada con la investigación y trata de que se produzca una mejora en el ámbito de la salud del ser humano, es por esto que se han desarrollado los biobancos, como un método de apoyo y organización para poder depositar las muestras humanas, estudiarlas y conseguir progresos gracias a las mismas.

Los biobancos básicamente dan la posibilidad de que se diagnostiquen enfermedades de manera precoz; de modo que haya tiempo para empezar el tratamiento y que no se desarrolle la enfermedad en un grado muy alto, de descubrir nuevos fármacos para variantes de ciertos procesos patológicos, de poder observar como afecta cada tratamiento a individuos con distintas características...

Cada biobanco tiene libertad a la hora establecer sus propios objetivos, pero al final los objetivos de todos ellos siguen la misma línea general y tienen puntos en común porque todos cumplen con una función de investigación y desarrollo. Después de haber estado leyendo propósitos que se imponen en distintos biobancos³, puedo destacar los siguientes:

1. Facilitar acceso a muestras biológicas humanas para la investigación.
2. Soporte y asesoramiento hacia los investigadores que trabajan con estas muestras a través de una autorización. Ofrecer asesoramiento metodológico, legal y o tecnológico.
3. Desarrollar nuevas técnicas y biomarcadores⁴

³ Reglamento Interno de Funcionamiento del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, Reglamento Interno de Funcionamiento Biobanco Principado de Asturias, Biobanco de Investigación Sanitaria Galicia Sur

⁴ Un biomarcador (marcador biológico) es un elemento que permite evaluar la respuesta o la tolerancia a un tratamiento medicamento. Mediante la medición de un biomarcador, podemos determinar si los medicamentos o una intervención terapéutica se han revelado eficaces. Por ejemplo, la glucemia es un biomarcador que permite caracterizar la diabetes y, por extensión, permite evaluar la eficacia de las terapias antidiabéticas. En definitiva, los biomarcadores son test de detección, de diagnóstico y de evaluación de un tratamiento. Recuperado de <http://salud.ccm.net/faq/21083-biomarcador-definicion>

4. Crear una masa de muestras organizadas y recogidas en condiciones optimas. Mantenerlas en las mismas condiciones
5. Respeto a los derechos y libertades, protección de la dignidad e identidad, y al tratamiento de los datos personales del donante de la muestra. Garantía de cumplir con la normativa vigente.
6. Establecer colaboraciones con otros biobancos, hospitales y centros de investigación.
7. Trasladar el conocimiento.

En definitiva, los biobancos crearán una gran cantidad de beneficios para diversos sujetos. Para la sociedad en primer lugar porque puede mejorar su calidad de vida al conocer el por qué del desarrollo de determinadas enfermedades pudiéndolas prevenir. Para el paciente en segundo lugar, ya que puede haber personas que estén pasando por una enfermedad y que se encuentre, gracias a la investigación biomédica a través de muestras procedentes de biobancos, una terapia adecuada. En tercer lugar, y por último, para los investigadores que ya tienen un acceso mucho más fácil a la información, y además es una información de calidad y ordenada.

4. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANCO.

Los biobancos se pueden plantear como una infraestructura que permite el almacenamiento y el deposito de colecciones de muestras biológicas para su estudio.

Podemos distinguir entre dos tipos de biobancos:

1. Biobancos poblacionales. Se encargan de la parte <<estadística>>, por lo que se almacenan en los mismos un gran numero de muestras de donantes sanos y se les hace un seguimiento a largo plazo.
2. Biobancos orientados a enfermedades. Tratan de que las patologías se conozcan más a fondo.

4.1 ¿Cómo se crean los biobancos? Iniciativa, autorización y registro.

La iniciativa para la creación de biobancos será del titular puesto que será el responsable del mismo (art. 65 Ley 14/2007) y tendrán que buscar que la autoridad competente les conceda la aprobación para su formación (art.12 RD 1716/2011).

La Comunidad Autónoma es la competente para dar la autorización para la creación de Biobancos dentro de su territorio, tal y como señala el art.64.2 Ley 14/2007 y el art. 4.1 del RD 1716/2011.

Todos estos estarán coordinados por el Instituto de Salud Carlos III, el cual además ha promocionado la Plataforma Red Nacional de Biobancos para que haya cooperación entre ellos. Hay también un Registro Nacional de Biobancos para la Investigación biomédica. Se establecerá también una serie de requisitos mínimos para que se otorgue esta autorización (art. 5 RD 1716/2011).

Por otro lado tenemos también los biobancos de creación nacional, los cuales serán autorizados por el Ministerio de Ciencia e Innovación y son creados cuando: hay un interés general suficiente, por las dimensiones o características de las muestras, por las técnicas de aplicación, líneas de investigación... tal y como se desprende del art.64 Ley 14/2007 y del art. 18 RD 1716/2011.

Una vez que el biobanco se haya creado conforme a este procedimiento señalado, la autoridad competente tiene que registrarlo en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica. Previamente se tienen que inscribir en la Agencia Española de Protección de Datos ex art. 67 Ley 14/2007.

Este último precepto también recoge que los establecimientos públicos o privados que tengan una o mas colecciones que procedan de personas identificadas o identificables, también tendrán que inscribirlas. No obstante, no cuando se trate de colecciones de personas físicas para usos privados.

4.2 Funcionamiento interno.

Cada biobanco tiene una estructura interna y se regirá por un Reglamento, es decir, el Biobanco de Aragón por ejemplo no tiene por qué ser como el de Castilla y León. Bien es cierto que hay un contenido mínimo recogido en el art. 16 RD 1716/2011. Este contenido mínimo estará compuesto por los criterios para aceptar las muestras y el procedimiento para solicitarlas y posteriormente entregarlas.

La organización general se recoge en el art. 66 Ley 14/2007, en este precepto se recoge que el biobanco tiene que estar compuesto por un director científico, un responsable del fichero y que además el biobanco tiene que estar adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.

En cuanto al funcionamiento del biobanco en general lo veremos ahora brevemente ya que más adelante me extenderé en el consentimiento informado, la gestión de las muestras y el destino final de las mismas, que a grandes rasgos se puede decir que son las tres fases para entender el funcionamiento.

Para simplificar podemos decir que para investigar se requiere de datos y muestras de personas sanas y de otras afectadas por una patología, para poder analizarlas y contrastarlas y obtener así conclusiones. Las muestras que se utilizan para los estudios se almacenan en los biobancos, dentro de las instalaciones del centro sanitario implicado.

Las muestras contienen datos de carácter personal por lo que hay que aplicar las medidas de seguridad establecidas por las normas que regulan la protección de datos de los pacientes.

Para que las muestras se puedan utilizar por los investigadores se necesita que un comité ético y otro científico; independiente de los biobancos, den el aprobado para que se puedan usar estas muestra. Son informes de carácter preceptivo y por tanto necesarios en todo caso.

Los comités gozan de un gran importancia. Ambos dos tienen que estar formados por cuatro miembros mínimo los cuales tienen que tener conocimientos en las materias que

tratara el comité y además no pueden ser participes directos en las actividades del biobanco (art. 15.1 RD 1716/2011).

El Comité científico tendrá varias funciones y todas ellas están relacionadas con la ciencia: realizar la evaluación científica sobre la cesión de muestras y datos para investigación, asesorar sobre la adecuación científica de los procedimientos que se están realizando... Mientras que el Comité Ético tendrá otra serie de funciones, que son las mismas asignadas al Comité científico pero en relación con la ética, por lo que tendrá que dar una serie de informes éticos sobre si se ajustan las cesiones de muestras a la misma, también respecto a los procedimientos... Todo esto lo recoge el art. 15.2 RD 1716/2011.

En cuanto al Comité de Ética hay que señalar que tiene una especial relevancia en el funcionamiento interno ya que su informe favorable es preceptivo para obtener y utilizar muestras biológicas (art. 62 Ley 14/2007).

Además el comité de ética puede ser ayudado por el comité de Bioética de España ya que el art. 78.3 Ley 14/2007 establece esta colaboración.

4.3 Colaboración de biobancos.

Para que pueda haber una colaboración entre los distintos biobancos y no trabajen de manera aislada, es muy importante entender el concepto de nodo. Puede entenderse como el punto de confluencia de varios elementos que están interrelacionados.

Los biobancos pueden colaborar adoptando diversas formas:

a) Biobanco en Red. Tenemos varias instituciones que quieren colaborar por lo que crean una figura jurídica única bajo la que se encontrarán todas estas instituciones. Esta figura jurídica única es el nodo central. La característica más notable del biobanco en red es que su actividad está descentralizada. Habrá un responsable por cada centro que lo integre. Encontramos esta figura recogida en el art. 17.1 RD 1716. Dos ejemplos de biobanco en red son el Biobanco Vasco o el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

b) Red de biobancos. En este caso también hay un nodo central pero cada institución mantiene su personalidad jurídica, no se juntan todas para formar una única. El nodo central lo que hace es gestionar y ser un intermediario entre unos y otros. Las muestras pueden encontrarse en cada uno de los biobancos o puede haber un lugar físico en el que se almacenen todas.

c) Red de redes. Los miembros de esta red van a mantener también su propia personalidad jurídica. Habrá un nodo central de coordinación que permita la colaboración. La diferencia con la red de biobancos es que los integrantes no tienen que ser biobancos únicamente sino que también pueden ser redes de biobancos, biobancos en red, biobancos aislados... Un ejemplo muy importante es la Red Nacional de Biobancos que conecta a 52 instituciones (biobancos hospitalarios, redes autonómicas, biobancos en red...)

III. RÉGIMEN O MARCO JURÍDICO DE LAS MUESTRAS.

1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

1.1 ¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado (CI) es un requisito básico para poder realizar estudios con muestras biológicas.

La LOPD define el consentimiento de una forma general en el art. 3. H, dice que consentimiento es <<toda manifestación de voluntad libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen>>. Aunque este consentimiento sea de carácter general para todo trato de datos y no solo para aquellos que van a formar parte de un biobanco, vemos cómo ya se introduce el concepto de un consentimiento informado que es el que nos concierne. Si además, ponemos en conexión este artículo con el artículo 6 de la misma ley, podemos saber el por qué se requiere este consentimiento informado. El precepto dice <<el tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la Ley disponga otra cosa>>. Puesto que la Ley 14/2007 de Investigación biomédica no señala lo contrario, se requiere este consentimiento expreso y específico por escrito. Para que el consentimiento sea inequívoco y sea plenamente válido, la persona autorizante tiene que saber qué está autorizando, por esto tiene que ser informado de forma exhaustiva.

El consentimiento informado lo encontramos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica como <<la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud >>, definición que se repite en dos sentencias del TC (STC 290/2000⁵ y STC 292/2000⁶ de 30 de noviembre.

⁵ ROJ: STC 290/2000

⁶ ROJ: STC 292/2000

El Art. 48 Ley 14/2007 recoge que <<será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético>>. Por lo que es totalmente imprescindible que cuando se vaya a realizar la investigación conste la autorización previa de los pacientes que confirmen que permiten el uso de su material biológico y que saben cual es la finalidad para la que están otorgando consentimiento.

De estas fuentes, legislativa y jurisprudencial, se deduce la existencia de un derecho a la intimidad del sujeto que dona la muestra y que le otorga la capacidad para que no se entrometan en su esfera más íntima y se le garantice que se protegerán los datos a los que sí pueden tener acceso las personas autorizadas. Esto obliga a los investigadores a guardar el secreto de confidencialidad. Se tendrá que actuar conforme a la legalidad prevista en la ley para que la intimidad del donante sea respetada.

El art. 60 LIBM señala que el consentimiento se tiene que dar en el acto de obtención de muestra o con posterioridad. Además puede ser revocado en cualquier momento y de manera total o para determinados fines.

El consentimiento informado regulado en la LIBM se acoge un sistema de garantías, por el que se determina que:

- a) habrá una relación precisa que pondrá límites al principio de libertad de la investigación para defender la dignidad del ser humano, la protección a la salud, el derecho a la información y la protección de datos personales.
- b) Habrá un deber de confidencialidad, no se podrá discriminar a nadie por motivos genéticos no pudiendo renunciar a practicar un análisis o participar en una investigación. Además la donación tiene que ser gratuita así como la utilización de las muestras biológicas.
- c) Se establecen límites en los análisis genéticos.

Ya en la introducción mencionaba el derecho comparado, y de nuevo me gustaría hacer una breve referencia al mismo. El consentimiento informado es clave a la hora de realizar investigaciones con muestras biológicas y el reflejo de ello está en que el consentimiento informado es una materia con una amplia regulación en diferentes sistemas normativos.

La regulación de nuestro consentimiento informado exige que sea explícito y escrito. Sin embargo hay países, como por ejemplo Suecia, Noruega o Dinamarca (aunque en Dinamarca al fallecimiento de una persona se presume que quiere ser donante y que sus muestras biológicas pueden ser utilizadas con fines científicos); en los que además hay un Comité de Ética al que se le presenta el proyecto y tiene que determinar que el consentimiento ha sido el adecuado.

En cuanto a la revocación del consentimiento en España si se revoca el consentimiento se destruye la muestra automáticamente, en caso de que se quiera conservar por el sujeto fuente, después de la investigación, tiene que señalarlo. Por tanto en caso de no revocar el consentimiento, el sujeto tiene que señalar cual quiere que sea el destino de su muestra, siempre que esta se incorpore a una colección.

En otros países el efecto más generalizado que ocasiona el fin de la investigación es la destrucción de las muestras previamente donadas (Suecia, Islandia, Dinamarca y Noruega), mientras que en algunos países también cabe la anonimización (Dinamarca y Noruega solo).

1.2 Contenido del Consentimiento Informado.

En relación con las actividades de un biobanco, tenemos distintos modelos de consentimiento informado dependiendo de su finalidad. Algunos son para donar muestras para investigación, otros para que muestras que se han donado previamente sean anonimizadas, otros para investigaciones más concretas (procedimientos quirúrgicos, terapéuticos...).

El art. 59 LIBM al igual que el art. 23 RD 1716/2011 nos señala la información previa que se le tiene que dar al donante a la utilización de la muestra. Si la muestra va a pasar a ser parte de la colección y no va a ser sometida a un proceso de anonimización se le tiene que informar de la finalidad de la investigación, los beneficios esperados, los posibles inconvenientes, la identidad del responsable de la investigación, el derecho que tiene a revocar el consentimiento, donde se realizará el análisis, el destino final de la muestra, el derecho a conocer los resultados de la investigación, la garantía de que los datos van a ser confidenciales, el saber que pueden saberse datos referentes a su salud

con estas investigaciones, el derecho a conocer los proyectos en los que se han usado las muestras, garantía de que si son menores de edad los que donan podrán acceder a la información cuando alcancen la mayoría de edad, así como de la renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa que puedan derivarse de las investigaciones.

Evidentemente, si la muestra va a ser anonimizada la información que tiene que obtener es mucho menor, solo se recoge información sobre la finalidad, los beneficios, posibles inconvenientes e identidad del responsable de investigación.

El consentimiento informado dentro de las investigaciones biomédicas tiene un rol importante en los cribados genéticos. Los cribados genéticos se recogen en el art. 54 Ley 14/2007 y son aquellos estudios que se realizan a un individuo y a su descendencia para saber si sufren de enfermedades graves o tienen riesgo de sufrirlas y en ese caso poderlas tratar de manera anticipada. En estos casos hay que darle al paciente una información previa más amplia, así como consejo genético sobre las consecuencias, antes de que firme el consentimiento informado.

1.3 El consentimiento informado como cuestión compleja y polémica.

El consentimiento informado, es una cuestión muy compleja en la actualidad. Desde la recién existencia de los biobancos las muestras se almacenan y pueden ser utilizadas por muchos investigadores y por muchos proyectos actuales o de futuro. El concepto de CI ha cambiado y ahora tiene que ser un consentimiento más amplio para que se puedan utilizar las muestras en más investigaciones y así tengan una mayor utilidad.

El mayor problema que se plantea es que las muestras almacenadas en los biobancos suelen pasar por una reutilización, por lo que se plantean problemas a la hora de establecer un modelo de consentimiento informado, ya que no se sabe exactamente para qué investigaciones se utilizarán las muestras en el futuro y quizá los pacientes estén interesados en que se utilicen para unas y no para otras. Como las cuestiones que se van generando son nuevas y no se pueden predecir, es difícil determinar para cuáles sí se da consentimiento y para cuáles no cuando hablamos de consentimiento para investigación de forma genérica.

Es muy importante nombrar la Declaración de Helsinki ⁷, considerado el documento de mayor autoridad moral en cuanto a investigación médica en seres humanos. Establece su art. 22 que *<<debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento>>*. Analizando este artículo podemos entender que niega todo CI que no esté relacionado con un experimento concreto, por lo que de nuevo encontramos aquí la polémica de la dificultad en conseguir un CI generalizado para biobancos.

Por tanto, el concepto tradicional de consentimiento informado es aquel consentimiento que solo tiene como fin que se lleve a cabo una investigación sobre esa muestra y no varias. Este concepto tiene que evolucionar, se tienen que aprovechar más las muestras, pero esto no es sencillo. Tenemos algunos autores, que siendo conscientes de la dificultad de informar a los donantes de las investigaciones futuras de objeto desconocido, pero queriendo proteger y dar oportunidades a los investigadores, defienden que esta Declaración de Helsinki es insuficiente (Ants Nomper, 2005⁸). El mismo autor defiende que debería ser suficiente con dar un *<<consentimiento abierto>>* (open consent), de tal manera que no se detalle el proyecto y que se den datos para investigaciones futuras. Sin embargo hay otros que lo consideran un gran riesgo para el donante, como lo hace Jane Kaye⁹ (2004) manifestándose en contra de ceder esta información sin conocer cual será su destino en el futuro de las muestras.

⁷ Declaración de Helsinki de la WMA- Principios éticos para las investigaciones Médicas en Seres Humanos.

⁸ Casado da Rocha, Antonio. Etxeberria Agiriano, Arantza. El consentimiento informado antes los biobancos y la investigación genética, ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura número 249-260, 2008. Recuperado de <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/viewFile/176/177>

⁹ Casado da Rocha, Antonio. Etxeberria Agiriano, Arantza. El consentimiento informado antes los biobancos y la investigación genética, ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura número 249-260, 2008. Recuperado de <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/viewFile/176/177>

Desde mi punto de vista, y coincidiendo con el autor Hansson¹⁰ (2006), al final los donantes pueden recibir ventajas de la investigación, por lo que se podrían considerar <<consumidores finales>> e intentando buscar soluciones para una mejor acotación del consentimiento informado, la población tendría que estar motivada a ser donantes porque al final son avances para la ciencia y también para la sociedad de la que forman parte.

Una solución tradicional que se ha intentado dar a este problema ha sido la tan nombrada en este trabajo hasta ahora, anonimización de datos. Puede utilizarse la muestra sin ser anónima en la primera investigación (para la que hay permiso) y después hacer un proceso de anonimización con las mismas (explicadas esta clase de muestras en el punto 4.2 de este trabajo), de modo que se puedan usar sin que haya nexo de unión entre la muestra y el sujeto fuente por lo que no haya ninguna vulneración a la protección de datos del paciente y se pueda seguir investigando con la muestra.

2. GESTIÓN DE MUESTRAS.

El capítulo III de la Ley 14/2007 y el art. 22 RD 1716 establecen tres métodos para obtener, almacenar y utilizar las muestras a la hora de cederlas entre donantes e investigadores.

De forma simplificada estas tres formas son:

- 1) Almacenamiento en un biobanco. El CI que va con las muestras es general, si bien se pueden restringir algunos destinos, se usará para todo tipo de proyectos. El biobanco permitirá que las usen en proyectos que las soliciten siempre que estén dentro de los límites de la LIB y con un consentimiento del Comité científico y del Comité Ético de Investigación que valoraran el proyecto y como se quieren utilizar las muestras. No se pueden intercambiar materiales biológicos procedentes de un biobanco entre distintos proyectos.

¹⁰ Casado da Rocha, Antonio. Etxeberria Agiriano, Arantza. El consentimiento informado antes los biobancos y la investigación genética, ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura número 249-260, 2008. Recuperado de <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/viewFile/176/177>

- 2) Conservación como colección para fines de investigación de una materia biomédica. El CI del paciente determina que sus muestras solo se pueden utilizar para el estudio de una materia concreta, por lo que al no ser que se modifique el consentimiento, o se de uno nuevo con otra finalidad, no podrán solicitarse para investigaciones de materias no previstas en el CI. La diferencia con el almacenamiento en un biobanco es que estas muestras se integran fuera del ámbito organizativo del biobanco.

- 3) Conservación para su utilización en un proyecto de investigación. En el CI se especifica un proyecto concreto, es decir no una materia biomédica de carácter general como en el supuesto 2). Las muestras solo se pueden usar en dicho proyecto y no las puede usar ni otro investigador, ni el mismo investigador en otro proyecto. Si se quiere usar para otros proyectos el donante debería dar un nuevo consentimiento para que se depositen en un biobanco o se adhieran a una colección, lo que tendrá que notificarse al Registro Nacional de Biobancos de Investigación Biomédica.

La cesión de estas muestras, no obstante, tiene algunas particularidades que me gustaría mencionar. Los biobancos tienen una vocación de servicio público y es que se quiere que los investigadores y la comunidad científica en general tengan acceso a estas muestras y puedan investigar.

Es importante señalar que si la línea inicial de la investigación para la que se han solicitado las muestras del biobanco cambia ligeramente, el donante tiene que saber y dar un nuevo consentimiento aunque la nueva línea esté relacionada y además deberá ser informada de forma positiva por los comités científico y de ética y por la persona titular de la dirección científica.

Además, puesto que en nuestros casos los cedentes son biobancos, la solicitud tiene que ir acompañada por un documento de acuerdo de cesión, en el que las partes serán: la responsable de la investigación y el biobanco. Este acuerdo tendrá que contener la obligación por parte del investigador de asegurar la trazabilidad de la muestra y la disponibilidad y veracidad de la información que se obtenga de la

investigación referente a la salud del donante, además tendrá que cumplir con el reglamento del biobanco cedente y destruir o devolver las muestras al biobanco al acabar.

En caso de que los comités emitan informes desfavorables se puede denegar la solicitud de cesión, lo cual también ocurre cuando el investigador haya incumplido alguno de los compromisos que se han establecido.

Si el biobanco es además una entidad pública se tiene que seguir la ley 39/20015 de Procedimiento Administrativo Común, si se deniega en estos casos la cesión el solicitante puede interponer los recursos administrativos que procedan.

Por último señalar, que el art 69 LIBM nos da información adicional sobre la obtención y la gestión de muestras. Tiene varias peculiaridades, como que la cesión de muestra será la mínima necesaria para poder llevar a cabo la realización del proyecto.

En cuanto al tema de la responsabilidad de los biobancos a la hora de gestionar las muestras, vemos que en caso de que los biobancos no cumplan con la normativa vigente o no tengan la autorización del sujeto fuente para el uso de la muestra en una investigación, habrá una consecuencia y es que se generará responsabilidad por incumplimiento.

El art. 73 LIBM habla de las responsabilidades en la utilización de muestras biológicas. La responsabilidad viene originada por infringir las previsiones del art. 74 de la misma ley, en concreto se hace referencia a la inobservancia de prescripciones, condiciones y requisitos para el funcionamiento de los registros, omisión de datos o consentimientos, ruptura de las condiciones de confidencialidad...

El art. 18 LIBM también señala en su apartado primero que <<las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación, recibirán la compensación que corresponda, de acuerdo con lo establecido en los apartados siguientes (...)>>.

3. DESTINO FINAL DE LAS MUESTRAS.

Cuando hablamos del excedente de la investigación el RD 1716/2011 determina en su art. 27 que aquello que no se ha utilizado de las muestras que proceden de un biobanco se tendrá que devolver al mismo o se destruirán según hayan acordado las partes de la cesión previamente. Esto que no se ha utilizado es el excedente de la muestra.

Como señala el art. 61 Ley 14/2007 en caso de que se conserven las muestras tras la investigación por ser necesario dado a los motivos por las que se recogieron, hay que informar al donante de cómo se van a conservar, por qué, si se utilizarán y en qué... y que en caso de que lo desee el sujeto fuente puede solicitar su destrucción o simplemente retirarlas del biobanco. Esto siempre que las muestras no hayan sido anonimizadas previamente

En caso de que las muestras procedieran de una colección para fines de investigación biomédica que no estuvieran en el ámbito del biobanco o solo se hubiera utilizado en un proyecto concreto, en el mismo CI se tendrá que decidir el donante por una de estas cuatro opciones: donación, anonimización para usos futuros, posterior cesión a un biobanco (siempre que el donante sepa cuáles van a ser los usos futuros) o utilización futura para una colección de una línea de investigación que en caso de que cambie tendrá que volver a requerir del CI del donante para usar su muestra.

IV. ARAGÓN. ¿CÓMO FUNCIONAN LOS BIOBANCOS EN ARAGÓN? ANÁLISIS DEL REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANCO DEL SISTEMA DE SALUD DE ARAGÓN.

1. CREACIÓN DEL BIOBANCO DEL SISTEMA DE SALUD DE ARAGÓN. ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA.

Como ya sabemos, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre se encarga de regular cuales son los requisitos para la autorización y funcionamiento de los biobancos que tienen fines de investigación biomédica. Este establece que las competentes para autorizar la formación y el funcionamiento de los biobancos son las CCAA.

Así por tanto en Aragón, los biobancos son autorizados por el Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia y por otro lado el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud es el que tiene que coordinar los trámites administrativos que permiten el funcionamiento de estos organismos.

El Gobierno de Aragón por Decreto 146/2013, de 29 de agosto otorga esta competencia al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud y además decreta la creación del biobanco del Sistema de Salud de Aragón; el cual tiene un reglamento interno propio de funcionamiento que analizaremos a continuación.

Previa y brevemente señalaremos que este decreto desarrolla los preceptos de la Ley 14/2007 por lo que sigue su línea normativa. La principal finalidad para la que se crea este biobanco es para que se recojan <<grandes series de muestras biológicas con datos clínicos asociados para llevar a cabo estudios multidisciplinares y multicéntricos que posibiliten el desarrollo de métodos de diagnóstico precoz, el descubrimiento de nuevos fármacos y el avance hacia la consecución de la medicina personalizada>>¹¹. También trata de observar la LIBM en cuanto a la protección de los donantes.

La creación de este biobanco tiene a su vez un objetivo principal, el de colaborar con la investigación médica para el desarrollo; objetivo que se tendrá que observar en todos los procesos de investigación y médicos

Es muy importante que este decreto determina la autoridad competente para dirigir el biobanco. Así crea el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, cumpliendo con el art. 4 RD 1716/2011 y con el art. 17.1 del mismo.

La Institución titular del biobanco de Aragón es el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, y el director gerente de este Instituto será el máximo mando del biobanco (Sección 2ª del Reglamento).

El resto de miembros del biobanco de la organización interna serán: el responsable del fichero, el titular de la Dirección científica; que tiene que cumplir con una serie de requisitos, un comité científico externo así como un comité ético externo (ambos dos desarrollan una importante función), y por último un coordinador técnico que es el responsable de la coordinación de los distintos nodos (los cuales a su vez tienen un responsable) por tratarse de un biobanco en red.

En cuanto a su organización estructural se caracteriza por ser un biobanco en red. Este concepto, como señalábamos en el apartado referente a la <<colaboración>> quiere decir que hay varias instituciones que se ayudan entre si y se asocian teniendo un nodo¹²; el cual forma una figura jurídica única que incluirá a las demás. Las muestras biológicas pueden encontrarse en ese punto central del que hablamos o en las instituciones que han conformado esa especie de punto central.

El reglamento se encargara de regular el funcionamiento del biobanco, tanto la estructura interna como el funcionamiento a la hora de desarrollar la principal actividad del mismo. A continuación vamos a estudiar el contenido de este reglamento.

2. LAS MUESTRAS Y LAS COLECCIONES. INTEGRACIÓN, CESIÓN Y GESTIÓN.

El contenido del biobanco en red está formado por las colecciones de muestras biológicas con su historial clínico que se encuentran en los establecimientos que dependan del Sistema de Salud de Aragón.

¹² Nodo: centro dependiente del Sistema de Salud de Aragón que aloja una o varias colecciones de muestras biológicas integradas en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón. (Art.13 Reglamento Interno de Funcionamiento del BSSA)

Los nodos y colecciones se recogen en la sección 3. Los nodos alojan colecciones de muestras biológicas que forman parte del biobanco del Sistema de Salud de Aragón. Estas muestras, puesto que están integradas dentro de un biobanco; pueden utilizarse para cualquier tipo de investigación (Sección 3.B.6).

En concreto las colecciones que se encuentran dentro de este biobanco, tienen que cumplir los requisitos:

- <<a. Que el responsable del centro donde pertenezca el nodo haya sido informado y no haya manifestado su oposición.
- b. Que cuente con los dictámenes favorables de los Comités Externos del Biobanco.
- c. Que sea aprobada por el Director Científico.
- d. Que el biobanco del Sistema de Salud de Aragón disponga de los recursos necesarios>>.

Continuamos nuestro análisis con la sección 6 puesto que la 5 tiene un mayor enfoque hacia el funcionamiento de las colecciones ya integradas y al paciente. La sección 6 está enfocada más a cómo se usarán las muestras, como se gestiona su cesión.

En cuanto al uso de las muestras, la gestión de su cesión tiene que cumplir con unas condiciones generales. De nuevo lo esencial y fundamental, es que la posibilidad esté prevista en el consentimiento informado que el sujeto fuente o donante otorgó (sección 7.A).

El investigador que quiera llevar a cabo el proyecto será el encargado de realizar la solicitud, utilizando el formato disponible en la página web del biobanco del Sistema de Salud de Aragón y cumplimentando la información requerida (resumen de su currículum, datos del proyecto, muestras solicitadas...). El biobanco podrá ceder las muestras siempre que como indica el apartado C de la sección 7, haya disponibilidad de las mismas, medios técnicos y humanos para la realización, informe favorable del Comité ético, aprobación del Director Científico del Biobanco, y un acuerdo de cesión firmado con el Responsable de la investigación.

Es importante el acuerdo de cómo se realizará cesión de muestras. El art. 33 del RD 1716/2011, de 18 de noviembre señala que es imprescindible este acuerdo. Las partes de este acuerdo son el investigador que quiera realizar el proyecto y el IACS. Tal y como señala el apartado E de la sección 7ª, el investigador tiene que comprometerse a asegurar la trazabilidad¹³ de las muestras, dar la información referente a la salud del sujeto fuente que se adquiera, cumplir el reglamento del biobanco del Sistema de Salud de Aragón y destruir o devolver las muestras al finalizar; en observancia de lo pactado. También se tiene que contemplar aunque sea en un plano secundario, el <<Suministro del Material Biológico y datos asociados, compromisos y aportaciones de las partes, derechos de propiedad industrial y explotación de resultados...>> y lo demás recogido en el apartado E.1.

Este procedimiento, será el procedimiento a seguir en Aragón, el cuál se tiene que recoger en este reglamento interno de funcionamiento ya que forma parte del contenido mínimo que tiene que constar en el mismo (art. 16.b RD 1716/2011). El precepto donde se recoge esta obligatoriedad señala que el procedimiento regulado en este decreto tiene que cumplir con los términos de la previsión legal en todo caso. Por lo que entendemos que hay una base mínima legal que regula la solicitud y entrega de muestras por parte de cualquier biobanco, y que después el Reglamento de cada uno de ellos precisará.

La cesión de estas muestras a los investigadores no tiene coste ni para ellos ni para el biobanco. No obstante si en el transcurso para obtener las muestras por el biobanco y poderlas ceder a los investigadores se hubiera incurrido en algún gasto, se le podrán pedir al investigador que este solicitando la cesión de muestras, siempre y cuando sea un coste real y no se busque un ánimo de lucro por el biobanco.

3. LA INFORMACIÓN AL PACIENTE Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Una vez que las muestras están integradas en el biobanco hay que pensar cómo se pueden mantener y conservar las mismas. La sección 5 se encargará de regular este mantenimiento y conservación de muestras.

¹³ Trazabilidad : capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación. (art.3.x Ley 14/2007).

Es en esta sección donde podemos ver la importancia que se le da al paciente y la consiguiente protección del mismo dentro de este reglamento. Se regula que <<se preservan los intereses y derecho de los donantes>> (Sección 5.A.a), pero además también se ha de <<velar por las condiciones de seguridad biológica y ambiental>> (sección 5.A.d), <<cumplir la legislación vigente y el presente reglamento en los aspectos que les sea de aplicación>> (sección 5.A.f)... etc. Es decir, tomar una serie de medidas que garanticen la seguridad y cuidado de las muestras del donante así como la protección de la identidad del mismo.

El apartado B, recoge el consentimiento informado, señalando que es necesario que sea <<expreso y escrito una vez recibida la información adecuada, en los términos establecidos por la legislación>>. Temporalmente se señala que es recomendable que antes de empezar a manipular o incluir las muestras en el biobanco se obtenga el consentimiento, de lo contrario podemos inferir que sería más fácil que se originaran problemas legales.

4. CUESTIONES VARIAS RECOGIDAS EN EL REGLAMENTO.

El biobanco cuenta con un sistema para la gestión de la calidad y con otro para la gestión de información (secciones 8 y 9 respectivamente). El sistema de gestión de información (SGI) es especialmente importante, puesto que es el modo de proteger a los sujetos fuente por un lado y por otro lado hacer accesible de forma segura las muestras a los investigadores. Esta forma de gestionar la información permite un control efectivo tanto para los nodos como para el biobanco.

La sección 10 hará referencia a la cooperación en esta actividad que se desarrolla. Tanto los nodos como instituciones individuales como los biobancos como conjunto, pueden coordinarse con otros biobancos como hemos visto anteriormente.

La siguiente sección hará referencia a las líneas de actuación del biobanco, al plan estratégico que seguirán; informe anual de actividades, control y evaluación... El cual se completará con la sección 12 y el régimen económico-financiero. En cuanto a este último, sus recursos provienen tanto de entidades públicas como privadas, si bien es

importante destacar que una parte de los Presupuestos del IACS se encuentran destinados al biobanco.

Por último, la sección 13 hace referencia a cómo debería realizarse un cambio en este Reglamento en caso de que tuviera que hacerse, hay que pensar que la investigación y la ciencia se desarrollan con una gran rapidez por lo que podría ser perfectamente posible que se tuviera que, efectivamente, modificar el Reglamento. El titular del biobanco será quién tenga la decisión final.

V. CONCLUSIONES.

Tras analizar todos estos aspectos llegamos a una serie de conclusiones que expondré a continuación.

En primer lugar, hay que resaltar que al tratarse de un tema tan reciente no ha sido objeto de amplio estudio por expertos y su regulación, así como la jurisprudencia y doctrina, es muy escasa. No obstante, y aunque las cosas van despacio, la ciencia, la investigación y con ellas el conocimiento van avanzando. Al hablar de investigaciones realizadas a partir de muestras de personas físicas amparadas por una serie de derechos, se pueden generar problemas, por lo que la regulación también tendrá que ir avanzado para protegerles de modo que quepan menos errores o problemas.

No obstante, y como apunta la Profesora Doctora Maria Luisa Gomez Jimenez ¹⁴, hay zonas grises en la regulación ya que no queda claro como se protegen los intereses legítimos que pueden tener los sujetos fuente cuando sus muestras se anonimizan.

En el momento en el que la muestra se anonimiza puede ser destinada a cualquier uso y no hay una línea de investigación definida que sea el propósito de la muestra.

El mayor problema y punto de interés viene con un hecho que a estas alturas tenemos más que claro, y es que todas las muestras contienen un material genético, el cual en un principio es totalmente privado para el propietario. El depósito en un biobanco es una forma legal de cesión, la cual siempre que vaya acompañada de un consentimiento informado será una gran aportación a la ciencia.

Un tema delicado aparece cuando estamos ante casos en los que se permite la adhesión de las muestras al biobanco sin consentimiento porque ha sido imposible prestarlo. En estos casos, lo más normal es que la información personal del sujeto fuente se desligue de la muestra, pero hay ocasiones en los que dicha información es completamente necesaria. Esa información proviene del historial del paciente y alegando esta <<causa de fuerza mayor>> por la que la información es completamente necesaria, se adhiere. Aquí claramente se quiebra el derecho a la intimidad ya que el sujeto fuente no ha

¹⁴ Gomez Jimenez, María Luisa. <<Biobancos e investigación biomédica: algunas reflexiones a la luz de la normativa española>>. RIIPAC: Revista sobre Patrimonio Cultural, ISSN-e 2255-1565, N.º. 2 (junio), 2013, págs. 58-73

podido expresar si consentía o no el uso de su información clínica, por lo que esto debería ser regulado a fondo.

Otro tema importante y al que también hemos hecho referencia previamente es el de los costes económicos. Tanto en el ámbito privado como en el ámbito público, estas instituciones suponen un coste. El mayor problema radica de que los costes se han centrado sobre todo en el proceso de producción y fabricación sin tener en cuenta el coste que tiene la prestación de servicios. En las instituciones públicas que estamos centrados, el problema es que el servicio se presta de forma gratuita por lo que parece que nos olvidamos de que hay un coste detrás. El conocer los costes de un biobanco puede ayudar a saber en que hay que centrarse más y como hacerlo más productivo para que se pueda obtener la máxima rentabilidad y por tanto una mejor gestión del biobanco. Este conocimiento es también importante para dar la información contable a los agentes externos ya que al fin y al cabo, de nuevo en los biobancos de origen público, la financiación viene de los ciudadanos a través de los impuestos, es dinero público el que se utiliza y por tanto es normal que quieran saber a qué y a dónde ira destinado su dinero.

Por todo esto, para construir mejores biobancos es necesario profundizar más en los costes y seguir modelos como el propuesto por el Instituto de Salud Carlos III y su <<Modelo de Análisis de Costes para Biobancos>>¹⁵, el cual da unas pautas fijando las etapas del proceso productivo, el objetivo de coste, los elementos de coste y que criterios se pueden utilizar para el reparto de este coste. A través de modelos como este se cumple con el requisito de que los biobancos sean entidades sin ánimo de lucro y que el único dinero que se destine a los mismos sea el preciso para cubrir los costes.

Me gustaría en estas conclusiones resaltar el papel que ha tenido nuestra Comunidad Autónoma. No es obligatorio que las Comunidades Autónomas desarrollen un reglamento interno que regule sus biobancos, sería suficiente con la regulación dispuesta en el RD 1716/2011 y en caso de que decidan desarrollarlo hay un contenido mínimo que tiene que aparecer. Pese a este hecho, nuestra Comunidad Autónoma ha querido desarrollar este RD creando así su propio Reglamento.

¹⁵ ALENDA, ARRIAGA , BERENGUERAS y otros. Modelo de Análisis de Costes para Biobancos. Red Nacional de biobancos. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 2012. Pp. 36-44

Gracias a este Reglamento, el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón tiene una mayor cobertura legal, está mejor delimitado y tenemos más información sobre su funcionamiento interno.

Por último querría recalcar que la creación de los biobancos ha permitido un almacenamiento ordenado de muestras biológicas, que además está al alcance de muchos más estudiosos, por lo que se ha generado un avance para la ciencia y también para la sociedad. La legislación que regula estos establecimientos, poco a poco va dando respuestas a los problemas éticos estudiados, y conforme pudieran surgir más problemas por el continuo desarrollo científico, el derecho seguirá buscando soluciones a través del procedimiento de elaboración normativa.

Hay que encontrar un equilibrio entre ética y ciencia que lleva persiguiéndose mucho tiempo, y los biobancos son un ejemplo de mayor coordinación entre ambos principios; que se pueda investigar con las muestras (ciencia) respetando los derechos de los donantes (ética). Habrá comités externos a los Biobancos que versen sobre los dos campos opuestos de los que hablamos, el Comité de Ciencia y el Comité de ética, esto ayudara en la búsqueda de dicho equilibrio.

VI. BIBLIOGRAFÍA

ABASCAL ALONSO, M.; DE ABAJO IGLESIAS, F.J. y otros, «*Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica*», Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER). Instituto de Salud Carlos III. Revista Española de Salud Pública, Madrid 2007; 81: 95-111.

ALEND A. ARRIAGA. BERENGUERAS y otros. *Modelo de Análisis de Costas para Biobancos*. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 2012

BELLMUNT, BOSCH, CAL y otros. *Código de Buenas prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España*. Instituto de Salud Carlos III. Documentos de la Red Nacional de Biobancos. Mayo 2012.

CASADO DA ROCHA, Antonio. ETXEBERRIA AGIRIANO, Arantza. *El consentimiento informado antes los biobancos y la investigación genética*, ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura número 249-260, 2008. Recuperado de <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/viewFile/176/177>

CUSÍ, VICTORIA. *Biobancos, aspectos éticos: consentimiento informado*. Libro blando de la anatomía patológica en España. Suplemento 2011 = 149.

DOMÉNECH GARCIA, Nieves. CAL PURRIÑOS, Natalia. *Biobancos y su importancia en el ámbito clínico y científico en relación con la investigación biomédica en España*. Reumatol Clin 2014;10:304-8 - Vol. 10 Núm.5 DOI: 10.1016/j.reuma.2014.02.011

GHERDJIKOV, S. (1995): *Limits of Science*, Sofia, Extreme Press.

GIL; CRISTINA. *Utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación*. Revista de Bioética y Derecho. Número 25. Mayo 2012. Recuperado de http://www.ub.edu/fildt/revista/RByD25_art-gil.htm

GOMEZ JIMENEZ, María Luisa. *Biobancos e investigación biomédica. Algunas reflexiones a la luz de la normativa española*. Revista sobre Patrimonio Cultural: regulación, propiedad intelectual e industrial (RIIPAC). Nº 2, 2013.

ALFONSO, I. BOSCH, A. CAL, N. Y otros. *Guía sobre las implicaciones de la Ley de Investigación Biomédica y el Real Decreto de Biobancos: manual de aplicación*. Instituto de Salud Carlos III, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco. Junio, 2013

Innovación y conocimiento en salud. Gobierno de Aragón. Recuperado de <http://www.iacs.aragon.es/awgc/inicio.estaticas.do?app=/investigacion/ofrecemos/biobanco&file=index.html>

Investigación y donación. Recuperado de <https://www.saludinforma.es/portalsi/web/salud/donacion-trasplantes/investigacion-donacion>

Líneas de actuación del biobanco. Recuperado de http://www.clinicbiobanc.org/qui-som/objectius/es_index.html

Marco ético-legal. Fundació pero al Foment de la Investigació Sanitària i BioBimèdica de la Comunitat Valenciana. Recuperado de http://grupos.fisabio.san.gva.es/web/biobanco-ibsp/aspectos_etico-legales

NAVARRO CABALLERO, Teresa María. *Investigación biomédica, tratamiento de muestras genéticas humanas y biobancos*. Revista bioderecho.es, Vol. 1, núm. 1, 2014.

NORMAL, Paul. *Comparative Law*, en Globalex, Abril 2006. http://www.nyulawglobal.org/globalex/Comparative_Law.html

Objetivos. Recuperado de <http://www.biobancovasco.org/es/Quienes-somos/PD90-objetivos.html>

Objetivos. Centro de Hemoterapia de CyL. Recuperado de <http://www.biobancocyl.es/quienes-somos/objetivos/>

Red de biobancos, Recuperado de <http://www.redbiobancos.es/Plataforma.aspx?i=100&p=158>

ROMEO CASABONA, Carlos María, *Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica, en IV Congreso Mundial de Bioética, Sociedad Internacional de Bioética*, Gijón, 2005.

REGIDOR, E. *The use of personal data from medical records and biological materials: ethical perspectives and the basis for legal restrictions in health research*, Social science and medicine, vol. 59, Issue 9, 2004.

ROMEO-CASABONA, Carlos María. *Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica*. Bilbao, 2007.

Recuperado de www.catedraderechoygenomahumano.es

Solicitud de autorización biobancos. Gobierno de Aragón. Recuperado de <http://pruebaslote4.salud.aragon.es/awgc/inicio.estaticas.do?app=/investigacion/ofrecemos/biobanco/autorizacion/biobanco&file=index.html>

VILA-CORO, M. D., SIMÓN VÁZQUEZ, S. “Bioética”, *Nuevo Diccionario de Bioética.*, Monte Carmelo, Burgos, 2012, p. 126

VV.AA., *The Use of Human Biobanks — Report I. Ethical, Social, Economical and Legal Aspects*, Upsala University (Centre for bioethics), 2001.