



Revista de Bioética y Derecho
E-ISSN: 1886-5887
obd@pcb.ub.es
Universitat de Barcelona
España

Gil, Cristina
Utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación
Revista de Bioética y Derecho, núm. 25, mayo, 2012, pp. 19-32
Universitat de Barcelona
Barcelona, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=78339727003>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org

ARTÍCULO

Utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación

Use of biological samples of human origin for research purposes

CRISTINA GIL*

Fecha de recepción: 29 abril 2011

Fecha de aceptación: 10 septiembre 2011

* Cristina Gil. Dra. en Derecho. Profesora de Derecho Civil de la Universidad de las Illes Balears (UIB). Abogada. Vocal jurista del Comité Ético de Investigación de las Illes Balears. cristina.gil@uib.es

Índice

I. Introducción

II. Información que debe proporcionarse al sujeto fuente

A. Para la obtención

B. Para la utilización

1. Muestras recabadas con fines de investigación biomédica

a) No disociadas

b) Disociadas

2. Muestras que han sido recabadas con fines distintos a la investigación biomédica

III. Consentimiento para la utilización de la muestra

A. Muestras que han sido recabadas con fines de investigación biomédica

B. Muestras que han sido recabadas con fines distintos a la investigación biomédica

IV. Destrucción o conservación de la muestra

A. Destrucción

B. Conservación

1. En un biobanco

2. Incorporación a una colección para fines de investigación biomédica

3. Conservación para su utilización en un proyecto de investigación

V. Conclusión

Resumen

Este trabajo aborda el tratamiento y el destino de las muestras biológicas de origen humano con fines de investigación.

Palabras clave: muestras biológicas de origen humano, investigación, consentimiento informado, protección de datos.

Abstract

This paper deals with the treatment and fate of biological samples of human origin for research purposes.

Key words: biological samples of human origin, research, informed consent, data protection.

I. Introducción

La muestra biológica es un depósito de información sobre las características genéticas del individuo¹. Investigadores, laboratorios clínicos y de investigación tienen almacenadas muestras biológicas, unas veces obtenidas fruto de la asistencia (bien sean excedentes o reservadas para revisión diagnóstica o validación de nuevas técnicas), o sobrantes de muestras recabadas con fines de investigación para algún proyecto específico.

La Ley de Investigación Biomédica² (en adelante, LIB) y el Real Decreto 1716/2011³ (en adelante, RD) regula su tratamiento con fines de investigación en el ámbito de la biomedicina, y con ello, ha venido a dar una solución para que las muestras almacenadas puedan ser utilizadas con esta finalidad⁴. La posibilidad de destinar este material biológico a un fin distinto al previsto inicialmente, normalmente el asistencial o para una investigación concreta, plantea no pocos interrogantes⁵. Abordaremos, en este caso, la información al sujeto fuente para su obtención y utilización, el acto por el que se consiente su uso y la conservación, así como la destrucción, en su caso, de este material biológico.

¹ Art. 3.o de la LIB «Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona».

² Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE núm. 159, de 4.7.2007).

³ Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, que establece 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 (BOE núm. 290, de 2.12.2011).

⁴ En la Disposición Transitoria Segunda de la LIB se describe el régimen de las muestras obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB. La regla general es la autorización de la utilización de las mismas con fines de investigación siempre y cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o las muestras hayan sido anonimizadas. Excepcionalmente podrán utilizarse las muestras que identifiquen al sujeto fuente sin su consentimiento si recabar éste conlleva un esfuerzo no razonable o el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se requiere el dictamen del Comité de Ética de Investigación, que deberá tener en cuenta que la investigación sea de interés general, que sea menos efectiva o imposible sin los datos identificativos, que no conste objeción expresa del sujeto fuente y que se garantice la confidencialidad.

⁵ A modo de ejemplo, la muestra humana constituye un depósito de información de carácter personal y familiar, por lo que habrá que considerar el respeto a la confidencialidad del sujeto fuente y de su familia. También puede arrojar información desconocida para el sujeto fuente que además puede tener implicaciones para su familia.

II. Información que debe proporcionarse al sujeto fuente⁶

A. Para la obtención

Con carácter previo a la obtención de las muestras biológicas con fines de investigación hay que informar al donante de las consecuencias y de los riesgos de dicha obtención para su salud⁷ con el objeto de que pueda consentir la utilización de dicha muestra⁸.

El régimen de la obtención de muestras biológicas con fines de investigación es más estricto cuando se trata de menores o incapacitados, ya que se requiere la concurrencia de condiciones tales como la minimización del riesgo, la previsión de obtener conocimientos relevantes de vital importancia para el objeto de la investigación que no puedan ser obtenidos de otro modo y la autorización de los representantes legales o, en su caso, que existan garantías sobre el correcto consentimiento del sujeto fuente⁹.

B. Para la utilización

1. No disociadas¹⁰

Con carácter previo a la emisión del consentimiento para la utilización de muestras que no vayan a ser disociadas, el sujeto fuente debe ser informado de una serie de extremos¹¹.

a) Finalidad de la investigación

La propia LIB en su Exposición de Motivos deja constancia de «la actual tendencia expansiva» de la investigación en biomedicina marcada por la habitualidad de los análisis genéticos, el uso de sus resultados y la obtención y utilización de muestras biológicas. Consciente, por ello, de la

⁶ El sujeto fuente, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 3.v de la LIB, es el «individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica». Las referencias al sujeto fuente a lo largo de este trabajo deben entenderse también realizadas, en su caso, a su representante legal en los supuestos de menores y de incapacitados. En relación a la obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas véase el artículo 26 RD 1716/2011.

⁷ Art. 58.1 LIB.

⁸ De acuerdo a lo dispuesto por el artículo 60 LIB.

Siempre con los límites impuestos por el principio de gratuidad de la donación y utilización de muestras biológicas, la LIB prevé la posibilidad de una compensación económica «por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra». Art. 58.3 LIB.

⁹ Art. 5 LIB.

¹⁰ Según lo dispuesto por el artículo 3.f de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal, «Procedimiento de disociación» es «todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable». Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 298, de 14.12.1999). En adelante, LOPD.

¹¹ A tenor de lo dispuesto por el artículo 59.1 LIB que recoge de modo específico la información previa a la utilización de la muestra biológica no sometida a un procedimiento de disociación. Consideramos que resta por hacer mención al derecho del sujeto fuente o a su familia a recuperar la muestra biológica por motivos de salud, tal y como reza el artículo 58.4 LIB.

necesidad de conciliar la garantía de la autodeterminación del sujeto fuente sobre sus muestras con el impulso de la investigación biomédica opta por un régimen que concilie ambos intereses. Así entre la posibilidad de otorgar un consentimiento genérico, que obviaría el derecho de tomar una decisión sobre el destino y la utilización de partes del propio cuerpo, y uno específico, que constreñiría en exceso la investigación sobre la muestra, la LIB opta por un régimen intermedio que flexibiliza el consentimiento, de modo que el otorgado¹² «podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta»¹³.

Es por lo tanto esencial para gozar del régimen flexible previsto por la LIB, que en la información sobre la finalidad de la investigación se prevea la posibilidad de «investigaciones posteriores relacionadas con la inicial», y en su caso incluir que éstas «puedan ser realizadas por terceros» y «las cesiones [...] de datos o muestras identificadas o identificables»¹⁴. La falta de información en estos términos cuando lo consentido por el sujeto fuente sea únicamente la utilización para una investigación determinada conllevará la necesidad de recabar un nuevo consentimiento informado. Así, la «descripción del proyecto de investigación» o, en su caso, las «investigaciones o líneas de investigación» para las que se va a utilizar la muestra deben aparecer entre la información al sujeto fuente¹⁵, además de la constancia expresa de que «la muestra sólo pueda ser utilizada en el ámbito de las finalidades indicadas»¹⁶ y la indicación de que «el biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la información» sobre los proyectos de investigación en que su muestra se haya utilizado¹⁷.

El sujeto fuente, en garantía de su derecho a disponer sobre sus muestras, podrá introducir restricciones sobre el uso de las mismas¹⁸.

b) Identidad del responsable de la investigación

El deber de información en relación a la utilización de la muestra es de ejecución continuada o de trato sucesivo, es decir, a lo largo de todo el procedimiento. El conocimiento del responsable de la investigación por parte del sujeto fuente garantiza a éste la satisfacción de su derecho a requerir información en cualquier momento así como a ser informado de cualquier cambio, de la existencia de nuevos datos o de cualquier decisión atinente a la utilización de su muestra con fines de

¹² Así se expone en el apartado IV del Preámbulo y en el cuerpo del articulado en los arts. 59.1.a y 60.2. Sobre los riesgos de los nuevos modelos de “consentimiento abierto”.

¹³ Art. 60.2 LIB.

¹⁴ Exposición de Motivos de la LIB.

En relación a lo que debamos entender por muestra identificada o identifiable, atenderemos en palabras de la LOPD, en concreto según su artículo 3.a a aquélla que nos proporciona información de carácter personal, o lo que es lo mismo, aquélla de la que emanan datos de carácter personal.

¹⁵ Art. 23.2.a RD 1716/2011.

¹⁶ Art. 23.2.c RD 1716/2011.

¹⁷ Art. 23.2.d RD 1716/2011, en concordancia con el artículo 32 RD 1716/2011. En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, se le garantizará el acceso a la información al alcanzar la mayoría de edad de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 23.2.n RD 1716/2011

¹⁸ Art. 23.2.I RD 1716/2011.

investigación¹⁹. En el caso de cierre de un biobanco o revocación de la autorización el sujeto fuente podrá saber y decidir sobre el destino de sus muestras a través del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica²⁰.

c) Beneficios e inconvenientes

Los potenciales beneficios²¹, en su caso, fruto de la investigación, deben exponerse de manera que no induzcan a tomar parte en la misma a consecuencia de la presentación como beneficios de aspectos tales como un mayor seguimiento o la realización de pruebas extraordinarias²².

En cuanto a los posibles inconvenientes se incluirán aquéllos relacionados con la donación y la obtención de la muestra²³. Incluirá la posibilidad, en su caso, de contactar de nuevo con el sujeto fuente para requerir nuevos datos o muestras²⁴.

d) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación

El sujeto fuente será informado del lugar donde se realizará el análisis y del destino de la muestra o bien se le dará la opción de pronunciarse expresamente acerca de si al término de la investigación autorizada la muestra deberá ser destruida, aplicada a otros fines y por lo tanto conservada, en su caso disociada o no²⁵. En concreto, en el supuesto de muestras utilizadas en proyectos de investigación concretos, y en el caso de colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera de un biobanco, el sujeto fuente escogerá el destino al finalizar el proyecto o la investigación²⁶.

e) Autodeterminación sobre la información personal

En el uso de las muestras cuyo sujeto fuente sea identificado o identifiable -y hay que tener en cuenta que las codificadas o reversiblemente disociadas mantienen el nexo de identificación²⁷- habrá que observar lo establecido por la normativa de protección de datos de carácter personal²⁸.

¹⁹ Art. 59.1.d LIB y art. 23.2.b RD 1716/2011.

²⁰ Art. 23.2.o RD 1716/2011.

²¹ Art. 23.2.e RD 1716/2011.

²² Art. 59.1.b LIB. Para evitar que la participación esté motivada por un interés económico se establece en el art. 7 de la LIB la gratuidad de la donación y de la utilización de muestras biológicas, al margen de las compensaciones previstas en la propia LIB, con el límite de que éstas no pueden comportar un carácter lucrativo o comercial. A su vez, en materia de obtención de las muestras biológicas, el artículo 58.3 LIB establece que «podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra».

²³ Art. 59.1.c LIB y art. 23.2.f RD 1716/2011.

²⁴ Art. 59.1.k LIB y art. 23.2.f RD 1716/2011.

²⁵ Art. 59.1.f LIB y art 23.2.g RD 1716/2011.

²⁶ Art. 23.2.p RD 1716/2011.

²⁷ Así se deriva claramente del artículo 3.r de la LIB y en esta línea se ha pronunciado en repetidas ocasiones la Agencia de Protección de Datos. Véanse Informes Jurídicos 533/2008 y 654/2009 .

²⁸ La LIB enuncia el principio de confidencialidad en las investigaciones realizadas a partir de muestras biológicas humanas en su artículo 2.c. El artículo 5 de la LIB también se pronuncia acerca de la confidencialidad efectuando una remisión a la normativa de protección de datos de carácter personal.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 5 de la LOPD el sujeto fuente deberá ser informado de la existencia de un fichero de datos personales, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información, por lo que conocerá la identidad de las personas que puedan acceder a su información personal²⁹. También recibirá información acerca de la facultad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación y cancelación sobre sus datos y de la identidad del responsable del tratamiento³⁰ que no tiene por qué coincidir con el responsable de la investigación.

El sujeto fuente, haciendo uso de su autonomía en el tratamiento de la información a él relativa podrá revocar el consentimiento inicialmente prestado, en cuyo caso se le informará de los efectos sobre la información obtenida con anterioridad, respecto de la cual no se extenderá la revocación³¹.

f) Derecho a conocer los datos genéticos, advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a la salud del sujeto fuente o de su familia y posibilidad de que usen las muestras

La realización de estudios genéticos sobre las muestras puede arrojar hallazgos inesperados como la falsa atribución de paternidad respecto de un hijo o el descubrimiento de patologías. En aras del principio de la protección de la dignidad del ser humano³², la LIB establece la necesidad de que el sujeto fuente se pronuncie con carácter previo sobre su voluntad de que los resultados le sean transmitidos y en qué medida³³.

La naturaleza compartida de algunos datos de salud, cuyo paradigma son los genéticos, implica la necesidad de referirnos a los datos familiares. Consideramos que la titularidad de la información sigue siendo individual, de lo contrario reconoceríamos un derecho subjetivo a conocerlos a favor de cada uno de los integrantes de la familia biológica. No obstante, en algunos casos pueden surgir conflictos con derechos de familiares en el supuesto de que el estudio sobre la muestra arroje información que potencialmente sea de interés para los miembros de la familia.

En estos casos puede producirse un conflicto de derechos en el supuesto en el que el sujeto fuente ha ejercitado el derecho a no saber³⁴ y la información puede ser vital para su familia biológica.

²⁹ Art. 59.1.h LIB y art. 23.2.j RD 1716/2011.

³⁰ El responsable del fichero o tratamiento de los datos personales es el que decide sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento. Art. 3.d LOPD.

En el caso de que el responsable del tratamiento no esté establecido en territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español deberá designar un representante en España, de cuya identidad y dirección será informado el sujeto fuente. Art. 5.1.e.2º LOPD.

³¹ En relación a dichos efectos, cabe precisar que se producirán en lo sucesivo, y por lo tanto no afectarán a los datos resultantes de las investigaciones que se hubieran llevado a cabo antes de la revocación. Art. 59.1.e LIB y art. 23.2.k RD 1716/2011

³² Art. 2.a LIB.

³³ Art. 49.1 LIB. En el supuesto en el que haya ejercitado su derecho a no ser informado, se le suministrará la información necesaria para el seguimiento del tratamiento según lo dispuesto por el artículo 49.2 LIB.

³⁴ Recogido en la Ley 41/2002, con carácter general y específicamente en materia de investigación biomédica en el artículo 4.5 LIB. También responde a este principio el artículo 59.1.i LIB en cuanto se le informa al sujeto fuente de la posibilidad de obtener información relativa a su salud y sobre la facultad de tomar una posición respecto de su comunicación.

Considerar en este punto la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE núm. 274, de 15.11.2002).

En este caso, si su transmisión es necesaria, según el criterio del médico responsable, para evitar un grave perjuicio para la salud del familiar, le podrán ser comunicados a éste los datos esenciales previa consulta del comité asistencial, en su caso³⁵.

En relación a la cesión de datos del sujeto fuente que puedan revelar información de carácter personal de un familiar, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 5.2 de la LIB será necesario recabar el consentimiento expreso y por escrito de todos los interesados.

A favor del sujeto fuente y su familia se prevé su derecho a hacer uso de las muestras cuando concurra la necesidad por razones de salud³⁶.

g) Renuncia del sujeto fuente a derechos económicos, patrimoniales o potestativos y compensación económica.

Se le informará al sujeto fuente de que renuncia a estos derechos sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de modo directo o indirecto de las investigaciones sobre su muestra³⁷. Por otro lado, se le informará, en su caso, de las compensaciones fijadas por las molestias, los gastos y los inconvenientes a consecuencia de la toma de la muestra³⁸.

2. Disociadas³⁹

En el supuesto de que las muestras vayan a ser anonimizadas, a tenor de lo dispuesto en el artículo 59.2 de la LIB y en el artículo 23.3 RD 1716/2011 el sujeto fuente únicamente recibirá información acerca de la finalidad de la investigación y de la descripción del proyecto, así como de que la muestra sólo será utilizada en este ámbito, de la identidad del responsable de la investigación, de los beneficios esperados y de los posibles inconvenientes vinculados a la donación y obtención de la muestra .

III. Consentimiento para la utilización de la muestra

A. Muestras que han sido recabadas con fines de investigación biomédica

Una vez proporcionada la información en los términos anteriormente referidos, el sujeto fuente puede otorgar consentimiento para la utilización de la muestra. En el caso de que en el momento de la obtención ya exista previsión de la utilización de la muestra con fines de investigación, procederá

³⁵ Art. 49.2 LIB y art. 23.2.i RD 1716/2011.

³⁶ Art. 58.4 LIB.

³⁷ Art. 23.2 .m RD 1716/2011.

³⁸ *Ibidem*.

³⁹ La LIB define en su artículo 3.p «Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada» como aquélla que «no puede asociarse a una persona identificada o identifiable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable».

recabar dicho consentimiento en ese mismo momento, sea de forma específica para una investigación concreta⁴⁰, o además para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta⁴¹. La utilización de la muestra con fines de investigación distintos al específicamente consentido o, en su caso, a las líneas de investigación relacionadas con la inicial, requerirá un nuevo consentimiento⁴².

B. Muestras que han sido recabadas con fines distintos a la investigación biomédica

Con independencia de que se vaya o no a anonimizar la muestra⁴³, el consentimiento del sujeto fuente es necesario cuando una muestra biológica haya sido obtenida con una finalidad distinta a la de investigación biomédica.

Únicamente como excepción se prevé la utilización de muestras que puedan identificar al sujeto fuente sin su consentimiento en los casos en que la obtención del consentimiento «no sea posible o represente un esfuerzo no razonable»⁴⁴. Se necesitará, en estos supuestos, dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación, que deberá tener en consideración como requisitos: el interés general de la investigación; que ésta se realice por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras; que la investigación no sea posible o sea menos efectiva si no se identifica al sujeto fuente; que éste no haya realizado objeción expresa y que se garantice la confidencialidad⁴⁵.

IV. Destrucción o conservación de la muestra⁴⁶

A. Destrucción

El sujeto fuente podrá optar por la destrucción de la muestra una vez haya expirado la finalidad para la que se otorgó el consentimiento.

⁴⁰ Art. 60.1 LIB.

⁴¹ Art. 60.2 LIB.

⁴² Art. 60.2 LIB.

⁴³ La muestra anonimizada, según la nota anterior es la que ha sido sometida a un procedimiento de disociación. La LOPD lo define como «todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identifiable». Art. 3.f LOPD.

⁴⁴ Respecto de su concreción la propia LIB se remite a la definición de «dato anonimizado o irreversiblemente disociado», entendiendo, por lo tanto, el esfuerzo no razonable como «el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionado».

⁴⁵ Art. 58.2.2º LIB. Su desarrollo lo encontramos dado por el artículo 24 RD 1716/2011.

⁴⁶ Se hace referencia a esta dualidad respecto del destino de la muestra en el artículo 61 de la LIB.

También conllevará la destrucción automática de la muestra la revocación en cualquier momento del uso con cualquier fin. No obstante, en estos casos los datos procedentes de la investigación realizada hasta ese momento sobre la muestra serán conservados⁴⁷.

B. Conservación

En el supuesto de que el sujeto fuente consienta la conservación de la muestra una vez agotado el uso específico previsto y la utilización de la misma para fines distintos a aquéllos que justificaron su recogida, será informado de las condiciones de conservación, de los objetivos, de los usos futuros, de la cesión a terceros⁴⁸ y de las condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción⁴⁹. No obstante, la información anterior no será necesaria si la muestra se somete a un procedimiento de disociación.

En concreto, el sujeto fuente tiene que prestar un consentimiento específico sobre el destino de su muestra siempre que ésta se haya incorporado a una colección para fines de investigación biomédica al margen de un biobanco o se utilice en un proyecto de investigación concreto⁵⁰. Trataremos a continuación las distintas posibilidades legítimas de almacenamiento de la muestra.

1. En un biobanco⁵¹

Un biobanco es un «establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino»⁵², «con independencia de que albergue muestras con otras finalidades»⁵³. Las muestras se recogen para investigación en sentido genérico y estarán codificadas de manera que se asegura la trazabilidad de las mismas⁵⁴.

⁴⁷ Art. 60.3 LIB.

⁴⁸ El tercero, en relación con la normativa de protección de datos sería aquél que no es afectado, ni responsable ni encargado del tratamiento.

⁴⁹ Art. 61.1 LIB.

⁵⁰ Art. 27 RD 1716/2011. En concreto, las opciones son: la destrucción de la muestra; la anonimización para usos posteriores; la cesión a un biobanco; posterior utilización de la muestra para una línea de investigación relacionada con la inicialmente propuesta solicitando consentimiento específico para ello.

⁵¹ En relación al régimen de los biobancos existentes al entrar en vigor el RD 1716/2011 está previsto en la Disposición Transitoria Única del propio texto.

⁵² Art. 3.d LIB. Una vez constituido el biobanco, según el procedimiento establecido en los artículos 63ss de la LIB, se procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos.

⁵³ Añade el RD 1716/2011.

⁵⁴ De acuerdo a lo dispuesto por el artículo 66.2.c LIB. La trazabilidad es la «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» a tenor de lo establecido por el art. 3.x LIB.

De acuerdo a lo dispuesto por el artículo 70.2 de la LIB las muestras biológicas incorporadas a un biobanco podrán ser utilizadas para cualquier investigación biomédica si el sujeto fuente ha prestado su consentimiento «libre y consciente»⁵⁵ en estos términos.

Las muestras almacenadas en el biobanco pueden ser cedidas a título gratuito con fines de investigación biomédica para proyectos que hayan sido científicamente aprobados. La solicitud deberá contener información acerca del proyecto a desarrollar y el compromiso del centro y/o de los investigadores solicitantes de no utilizar las muestras con otros fines distintos al señalado. La solicitud llevará el visto bueno de un comité científico externo al biobanco, que avalará la calidad y la viabilidad del proyecto y el de un comité ético de investigación, cuyo objetivo es la salvaguarda del bienestar y de los derechos de los participantes en la investigación biomédica⁵⁶.

La cesión de la muestra puede ir acompañada de información clínica asociada⁵⁷. En el supuesto de que esta información vaya vinculada a una muestra no anonimizada la información clínica resultará relativa a persona física identificada o identificable y por lo tanto deberá cumplir las previsiones de la normativa de protección de datos de carácter personal⁵⁸. Al margen de la disociación o no de esta información, por su carácter de clínica, estará sujeta a la Ley de autonomía del paciente⁵⁹.

⁵⁵ Art. 3.f LIB y 22.2.a del RD 1716/2011.

⁵⁶ Art. 69.2 LIB.

⁵⁷ Además de ser la muestra un depósito de datos de carácter personal, los datos asociados a las muestras biológicas hacen referencia a datos epidemiológicos, genealógicos y demográficos (edad, sexo, lugar de nacimiento, lugar de residencia, actividad física, hábitos alimentarios), hábitos tóxicos (alcohol, tabaco y otros) y actividad laboral. A éstos se añaden datos clínicos y biológicos en relación con la enfermedad.

⁵⁸ En particular tener en consideración lo dispuesto por la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 298, de 14.12.1999) y su Reglamento de desarrollo aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que desarrolla la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 17, de 19.1.2008).

⁵⁹ En relación a la disposición de los datos del paciente que provengan de su historia clínica con fines de investigación son paradigmáticas las soluciones dadas por la autoridad de control en materia de protección de datos y la recaída en sede judicial que pasamos a exponer brevemente.

Por su parte, la APD resolvió en un supuesto en el que varios médicos introducían, previa disociación, en una base de datos, la información de sus pacientes, la cual era consultada por los demás médicos del estudio sin que éstos pudieran identificarlos, que los datos estaban convenientemente anonimizados, por lo que no eran protegibles desde el punto de vista del ámbito de aplicación de la normativa de protección de datos. Agencia de Protección de Datos. Resolución de Archivo de Actuaciones. Expediente nº E/01554/2007.

Por otro lado, el Tribunal Superior de Justicia de Asturias resolvió que en el supuesto de la publicación de la foto de un bebé, correctamente anonimizada según dictaminó la APD, se produce una vulneración de la Ley 41/2002 por la utilización de la historia clínica del paciente para usos no autorizados, en este caso de investigación, aun quedando acreditada la relevancia y el interés científico de la publicación. Se trataba en este supuesto de la publicación en la *Revista Anales Españoles de Pediatría* de la primera descripción en la literatura médica del síndrome de Jacobsen asociado a una atresia nodular con páncreas anular. STSJ Asturias, de 30.9.2008 (RJCA\2009\308).

2. Incorporación a una colección para fines de investigación biomédica⁶⁰

Las muestras que se incorporen a una colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco, únicamente podrán utilizarse para la finalidad concreta que figure en el documento de consentimiento. En el supuesto de que se prevea una nueva finalidad habrá que contraer con el consentimiento expreso a estos efectos del sujeto fuente⁶¹.

3. Conservación de muestras para su utilización en un proyecto de investigación

Las muestras que se conserven para ser utilizadas en un único proyecto de investigación sólo pueden ser utilizadas en dicho proyecto, salvo que se cuente con un nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para su utilización en otros proyectos o líneas de investigación, en cuyo caso, podrán depositarse en un biobanco o en una colección comunicada al Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica⁶².

V. Conclusión

La LIB se constituye como la referencia legal en la utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación. Considera como garantías y principios rectores en la investigación biomédica el respeto a la dignidad humana, la primacía del beneficio del individuo, la confidencialidad de su información y el consentimiento informado como salvaguarda de su autonomía personal, entre otros. De modo específico, en relación a la obtención, conservación, uso y cesión de las muestras dedica una especial atención a la información a suministrar al sujeto fuente con carácter previo a la prestación del consentimiento, además de definir el estatuto jurídico de los biobancos y de las colecciones de muestras. Todo ello ha sido desarrollado por el RD 1716/2011, vigente desde junio de 2012.

⁶⁰ En cuanto al régimen de las colecciones para fines de investigación conservadas fuera del ámbito organizativo del biobanco existentes a la entrada en vigor del RD 1716/2011 está previsto en la Disposición Transitoria Única del propio texto normativo.

⁶¹ Art. 22.2.b RD 1716/2011.

⁶² Art. 22.2.c RD 1716/2011.

Bibliografía

- ◆ ABASCAL ALONSO, M.; DE ABAJO IGLESIAS, F.J. et al., «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.
- ◆ ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F., «Los análisis genéticos dentro de la ley de investigación biomédica», Revista de la Escuela de Medicina Legal, junio 2009.
- ◆ CASADO DA ROCHA, A.; ETXEBERRIA AGIRIANO, A., «El consentimiento informado ante los biobancos y la investigación genética», ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura, CLXXXIV 730, marzo-abril 2008.
- ◆ GALLEGUERO RIESTRA, S.; FERNÁNDEZ GUZMÁN, M.F. et al., «Un nuevo criterio judicial sobre los requisitos para la investigación y las publicaciones científicas», Medicina Clínica, Barcelona 2011; 136(6): 264-266.
- ◆ GARCÍA SÁNCHEZ, M.I.; GAMERO GARCÍA, M.A.; IZQUIERDO AYUSO, G., «Biobancos: una herramienta necesaria para el futuro de la investigación biomédica», Revista Española de Esclerosis Múltiple, núm. 14, julio 2010.
- ◆ GRAU, J.; TRILLA, A.; «Algunas consideraciones bioéticas acerca de la investigación con muestras en los servicios de urgencias», Emergencias 2009.
- ◆ GRIMALT SERVERA, P., La responsabilidad civil en el tratamiento automatizado de datos personales, Comares, Granada, 1999.
- ◆ INFORMES JURÍDICOS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS
Informe Jurídico 533/2008 «Aplicación de la LOPD a los ensayos clínicos».
https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/common/pdfs/2008-0533_Aplicaci-oo-n-de-la-LOPD-en-ensayos-cl-ii-nicos.pdf
Informe Jurídico 654/2009 «Identificación del paciente a través de código numérico no constituye un supuesto de disociación».
https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/common/pdfs/2009-0654_Identificaci-oo-n-del-paciente-a-traves-de-c-oo-digo-num-ee-rico-no-constituye-un-supuesto-de-disociaci-oo-n.pdf
- ◆ PÉREZ SEGURA, P.; «Los estudios genéticos y la Ley de investigación biomédica», Medicina Clínica, Barcelona 2009; 132(4): 154-156.