

Consentimiento informado en Biobancos y Bases de Datos

Delia Sánchez¹, María Carracedo², David Abraham³

Resumen

El consentimiento informado para la creación y uso de biobancos y bases de datos en salud presenta ciertas particularidades que justifican su consideración por separado de otros casos. Este artículo en primer lugar analiza brevemente la naturaleza jurídica que pesa sobre los datos personales y las muestras biológicas, centrada en la discusión entre el derecho de la personalidad o el derecho patrimonial, y si la misma está amparada o no por la legislación nacional. Luego busca abordar los problemas éticos específicos que derivan del almacenamiento y el uso de la información y las muestras. Partiendo de los dilemas éticos que genera la manipulación de estos datos, ya sea para investigación u otros fines, se mencionan diversas posiciones con respecto al consentimiento informado y cuál se adecúa mejor a la normativa nacional e internacional. A modo de conclusión se analiza qué particularidades debe contener un formulario de consentimiento informado para biobancos y bases de datos basado en la voluntariedad de los individuos como expresión de su autonomía.

Palabras Clave

Consentimiento informado, bases de datos, biobancos, muestras biológicas, investigación con seres humanos.

Introducción

La necesidad de la obtención del consentimiento informado para la creación y uso de biobancos y bases de datos en salud presenta algunas particularidades que justifican su consideración por separado de otros casos.

Existen diferentes definiciones con respecto a los biobancos, por ejemplo la legislación sueca los concibe como “el material biológico de uno o varios seres humanos recolectado y almacenado de forma indefinida durante un período de tiempo específico y cuyo origen puede remontarse al individuo o individuos de quienes provienen”⁽¹⁾.

La declaración internacional sobre los datos genéticos humanos define que una muestra biológica es: “Cualquier muestra de sustancia biológica (p ej: sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona”⁽²⁾.

Según la ley 18331/008 las bases de datos se definen como “el conjunto organizado de datos personales que sean objeto de tratamiento o procesamiento, electrónico o no, cualquiera que fuere la modalidad de su formación, almacenamiento, organización o acceso”⁽³⁾.

-
1. Profesora Agregada (Int.) de la Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República.
 2. Profesora Adjunta (Int.) de la Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República.
 3. Bachiller. Ayudante de la Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República.

La misma ley define a los datos personales como la “información de cualquier tipo referida a personas físicas o jurídicas determinadas o determinables” y a los datos sensibles como los “datos personales que revelen origen racial y étnico, preferencias políticas, convicciones religiosas o morales, afiliación sindical e informaciones referentes a la salud o a la vida sexual”⁽³⁾.

Naturaleza de las muestras y los datos

La legislación nacional explícitamente indica que “el derecho a la protección de los datos personales es inherente a la persona humana”⁽³⁾. Respecto a la naturaleza de las muestras, en cambio, no existe una definición legal nacional y a nivel internacional se discute si es aplicable el derecho de la personalidad o el derecho patrimonial.

A. Martín Uranga señala que “el enfoque de los derechos de la personalidad refleja la consagración clásica de los ordenamientos jurídicos tanto de Derecho continental como por los del Common Law (derecho consuetudinario británico) del principio de que la persona humana no es una mercancía que puede ser objeto de derechos de naturaleza patrimonial”⁽¹⁾. A partir de lo anterior concluye que “el derecho a la integridad personal incluye el respeto a las piezas anatómicas una vez extraídas del cuerpo y mientras sea posible la identificación de las mismas con respecto a dicha persona”⁽¹⁾. Según la misma autora los proponentes de aplicar el derecho patrimonial a las muestras biológicas sostienen que esta es la mejor manera de asegurar los derechos de las personas y no lo consideran un derecho sin límites⁽¹⁾.

Desde nuestro punto de vista el concepto más

apropiado es el del derecho de personalidad, dado que el ser humano al ser sujeto de dignidad, no puede, en su totalidad o en parte, ser considerado una propiedad u objeto de transacciones, que es la materia cubierta por el derecho patrimonial.

Debido al reconocimiento de esta naturaleza es que se jerarquiza especialmente la necesidad de contar con un consentimiento personal apropiado, para la recolección almacenamiento y uso de muestras biológicas y datos personales.

Los problemas éticos de los biobancos y las bases de datos

El consentimiento informado para la recolección almacenamiento y uso de muestras biológicas y datos personales debe responder a los problemas específicos derivados de ellos.

En la literatura internacional se señala como algunos de los principales problemas éticos de los biobancos:

- a) El tiempo de almacenamiento de las muestras.
- b) El manejo de descubrimientos inesperados / derecho a elegir no ser informado.
- c) La comunicación de datos a terceros.
- d) La modificación de la finalidad de las muestras recogidas para diagnóstico o tratamiento.
- e) La participación en los beneficios derivados del uso de las muestras.

La duración de la conservación de las muestras plantea problemas vinculados a la modificación de la finalidad cuando se almacenan más allá del tiempo necesario para la consecución de los fines para los cuales fueron donadas originalmente, qué hacer con las muestras en casos de fallecimiento del donante y cuando los donantes menores pasan a la mayoría de edad.

Los descubrimientos inesperados son una consecuencia posible de la donación y de la evolución de los métodos diagnósticos que eventualmente permiten reconocer nuevas patologías o rasgos asociados a ellas, desconocidos al momento de la donación.

Ante esta situación surge el problema de la

voluntariedad del donante para ser informado o no, y la dificultad de prever esto con antelación, ignorándose la posible severidad y las alternativas terapéuticas para abordar las características encontradas.

Vinculado a esto también se encuentra el problema de la comunicación de datos a terceros, especialmente miembros de la familia en los casos de patologías con bases o marcadores genéticos hereditarios identificables. ¿Se aplican en estos casos las limitaciones a la regla de confidencialidad habituales en la práctica clínica?

Para resolver este problema la mayoría de los biobancos han adoptado una política de confidencialidad fuerte, basada en una vinculación no nominal entre las muestras y los datos personales por medio de códigos.

La modificación de la finalidad es un problema que surge con relativa frecuencia en laboratorios de diagnóstico que han guardado a lo largo del tiempo muestras por considerarlas de interés científico o pedagógico sin conocimiento ni autorización de las personas de quienes fueron extraídas.

La investigación con muestras guardadas en biobancos puede dar lugar al desarrollo de productos o técnicas comercializables. Debe quedar claro desde el momento de la donación si el donante tendrá o no acceso a parte de los beneficios económicos derivados de la posible comercialización.

Con respecto a los beneficios derivados del aumento del conocimiento científico y la disponibilidad de nuevas técnicas diagnósticas o terapéuticas, asegurar el compartir los beneficios se vuelve aún más delicado: en los biobancos las muestras siempre están ligadas a datos personales, por lo cual identificar al posible beneficiario no es el problema. El reto radica en determinar a quién le corresponde garantizar que el conocimiento llegue a las personas interesadas y que los productos diagnósticos y terapéuticos se encuentren verdaderamente disponibles y accesibles para cada individuo; recordando que

un mismo biobanco puede contener muestras de personas en distintos países con diferentes sistemas de salud.

Los principales problemas que surgen de la existencia de bases de datos en salud se relacionan a:

- a) La confidencialidad de la información contenida
- b) El acceso a la información personal por parte del propietario de la misma o por terceras personas.
- c) La capacidad de las personas de solicitar la remoción o modificación de la información contenida en ellas.
- d) El uso de la información con fines de investigación.

La declaración de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud, actualmente en revisión, se refiere a estos distintos puntos⁽⁴⁾.

Respecto a la confidencialidad la declaración hace responsable de forma individual a los médicos por la protección de la información de salud que poseen. También recomienda que a nivel institucional existan los mecanismos que garanticen esta confidencialidad.

La declaración afirma que los pacientes tienen derecho a conocer qué información de salud está incluida en la base de datos y a solicitar la eliminación de toda o parte de la misma. Este punto plantea un problema ya que en nuestro país y en el resto del mundo, las historias clínicas son documentos con valor legal que deben contener la información completa y veraz, y no deben ser modificadas de forma retroactiva.

Respecto al acceso por terceros, la declaración mantiene los principios de autonomía, en la decisión de quién puede acceder a los datos y para qué, y la preservación de la confidencialidad. En los casos especiales en los que se pretenda hacer un uso de los datos no previsto en el consentimiento original, es necesaria la intervención de un comité de ética que determinará si es pertinente o no obtener un nuevo consentimiento, de acuerdo

a las características del proyecto y la legislación nacional.

La ley 18.331/008 en el artículo noveno prevé que no es necesario recabar el consentimiento informado en los siguientes casos:

a) Los datos provengan de fuentes públicas de información.

b) Se recaben para el ejercicio de funciones propias de los poderes del estado o en virtud de una obligación legal.

c) Se trate de listados cuyos datos se limiten en el caso de personas físicas a nombres, apellidos, documento de identidad, nacionalidad, domicilio y fecha de nacimiento.

d) Deriven de una relación contractual, científica o profesional del titular de los datos y sean necesarios para su desarrollo o cumplimiento⁽³⁾.

La amplitud de estas excepciones no está exenta de problemas éticos, especialmente en lo relativo al uso por los poderes públicos sin especificación y al uso en la investigación.

Distintas posiciones sobre consentimiento informado en biobancos y bases de datos

Debido a los potenciales conflictos éticos mencionados anteriormente y a la consideración tanto de las muestras biológicas como de los datos personales dentro de la esfera del derecho de personalidad es que sostenemos que para su obtención, almacenamiento y utilización rigen los mismos requisitos para la investigación que con seres humanos.

Esta opinión no es unánime; Casado da Rocha identifica diferentes posiciones respecto al consentimiento que se aplican hoy en día en Europa para los biobancos y las bases de datos:

a) La renuncia al consentimiento (*consent waiver*)

b) El consentimiento completamente genérico (*blanket consent*)

c) Consentimiento de “régimen intermedio y flexible”.

d) El consentimiento delegado (en los comités

de ética)⁽⁵⁾.

Varias de estas distintas posiciones respecto al CI tienen por objetivo la flexibilización de los mecanismos de consentimiento para facilitar el acceso y la utilización de las muestras y los datos contenidas en grandes bancos.

A nuestro entender rige plenamente, en este caso, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de UNESCO, cuyo artículo octavo dice:

para recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, ya sean públicas o privadas las instituciones que se ocupen de ello, debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales. Sólo debería imponer límites a este principio del consentimiento por razones poderosas del derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos⁽²⁾.

La misma Declaración establece que las personas podrán revocar su consentimiento al uso de las muestras y su consecuente utilización, dependiendo de si las mismas se encuentran o no asociadas a datos personales que permitan su identificación.

Respecto a la modificación de la finalidad el artículo 16 de la declaración indica que “no deberían utilizarse con una finalidad distinta que sea incompatible con el consentimiento original a menos que se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada”, en la declaración se prevén excepciones con motivo de interés público, entendiéndose estudios epidemiológicos o con motivo de salud pública, siempre que las muestras sean anonimizadas⁽²⁾.

Conclusión: particularidades de un formulario de consentimiento informado para biobancos y bases de datos

El primer punto, aunque parezca innecesario mencionarlo, es que la participación en biobancos y bases de datos es un acto voluntario, por lo cual las personas deben estar plenamente informadas de ello y del uso que se pretende dar a las muestras y datos, pudiendo otorgar o no su consentimiento tanto para el almacenamiento como para los distintos fines para los cuales se pretende utilizarlos. La facilidad tecnológica para acceder a datos y almacenar muestras no puede justificar la pérdida del concepto básico de la participación en investigación como expresión de la autonomía del individuo.

A los efectos de poder brindar un consentimiento libre e informado, es necesario contar al menos con la siguiente información:

- Quién o quiénes son los responsables de organizar, mantener, financiar y utilizar el biobanco y/o la base de datos.

- Quiénes tendrán acceso a las muestras y datos.

- El lugar físico (institución, país) en que se aloja el biobanco o base de datos.

- El carácter confidencial de la información suministrada.

- Los mecanismos de protección de la confidencialidad, incluyendo información sobre disociación o anonimización de los datos.

- El tiempo durante el cual se espera conservar las muestras y datos.

- Él o los fines previstos.

- Qué sucederá con las muestras y datos en caso de cerrar o desmantelarse el biobanco o base de datos.

- Qué sucederá con las muestras y datos una vez transcurrido el tiempo durante el cual se autorizó su almacenamiento y uso.

- En el caso de muestras y datos de menores de edad, si será posible obtener un nuevo consentimiento al alcanzar el sujeto la mayoría de edad.

- Qué sucederá con las muestras y datos luego de fallecidos los donantes.

- La posibilidad de revocar el consentimiento otorgado previamente y si será posible identificar las muestras según los criterios de anonimización utilizados.

- Si el donante accederá a los resultados de las investigaciones realizadas con sus muestras o datos y por qué medios se hará efectivo este acceso.

- El derecho a recibir o negarse a recibir información sobre hallazgos incidentales, en caso de así desearlo.

- En caso de que la investigación realizada con muestras de los biobancos resulte en productos comercializables, cuál es la política del biobanco respecto a beneficios compartidos.

- La política del biobanco o la base de datos sobre acceso a la información personal por terceros, familiares o no, de los donantes.

- La previsión de circulación internacional de las muestras y datos personales.

Debido a la gran cantidad de posibilidades existentes, el consentimiento para los distintos puntos debe poder separarse (por ej. una persona puede consentir para cierto uso durante un tiempo determinado, pero no para otros).

Referencias

1. Martín Uranga A, Martín Arribas MC, di Donato JH, Posada de la Paz M. Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos: una visión a la legislación de los países miembros del proyecto Euro-biobank. Madrid: Instituto de Salud Carlos III-MSP; 2005. Disponible en: www.euro-biobank.org
2. UNESCO. Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos. UNESCO; 2003. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
3. Protección de datos personales y acción de

- “Habeas data”. Ley 18.331 del 18 de agosto de 2008. Publicada D.O. 18 ago/008 - Nº 27549. Disponible en: <https://legislativo.parlamento.gub.uy/temporales/leytemp5439877.htm>
4. Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos. Washington DC: AMM; 2002.
 5. Casado da Rocha A. Aspectos ético-sociales de la investigación con muestras biológicas. En: III Jornadas de Investigación Clínica: muestras biológicas y biobancos. Madrid: Hospital Universitario Ramón y Cajal; 2008. Disponible en: <https://www.medicamentos-innovadores.org/sites/default/files/medinnovadores/Espa%C3%B1ol/Eventos/2008/10-04-08/BIOBANCOS.pdf>