

INFORME

PROPUESTA REGULATORIA sobre obtención, uso y almacenamiento de muestras biológicas humanas con fines diagnósticos y de investigación, y creación de biobancos



Inscripción Registro de Propiedad Intelectual N° A-269256

Proyecto financiado a través de los fondos aportados
por el Ministerio de Educación, PMI UDD1204.

Universidad del Desarrollo

*Prohibida la reproducción total o parcial de este libro
por cualquier medio, electrónico o mecánico, incluyendo
las fotocopias, sin el permiso escrito de los editores.*

© 2016. Universidad del Desarrollo

ISBN:

Reconocimientos

Director Observatorio de Bioética y Derecho UDD

Juan Alberto Lecaros Urzúa

Redactores del Informe

Rodrigo del Canto Huerta

Juan Alberto Lecaros Urzúa

Comisión Interdisciplinaria de Trabajo

Dra. Marcela Schultz

Médico Anatomopatólogo, Jefa del Servicio de Anatomía Patológica de Clínica Alemana de Santiago

Dr. Juan Carlos Roa

Médico Anatomopatólogo, Jefe del Departamento de Anatomía Patológica de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile

Rodrigo del Canto Huerta

Abogado, Coordinador de Asuntos Regulatorios de la Oficina de Desarrollo Tecnológico iCono UDD y colaborador del Observatorio de Bioética y Derecho UDD

Juan Alberto Lecaros Urzúa

Abogado, Director del Observatorio de Bioética y Derecho UDD

Agradecimiento a la Colaboración

Barbara Dodds

Egresada de la Facultad de Derecho de la Universidad del Desarrollo



OB&D

Observatorio de Bioética y Derecho



ÍNDICE

PARTE I

ESTADO DE LA CUESTIÓN SOBRE LA REGULACIÓN DE LOS BIOBANCOS

1. Introducción	9
2. Aspectos éticos y jurídicos en la actividad de los biobancos	19
2.1 Contexto: de las colecciones de muestras biológicas a los biobancos	19
2.2 Problemas éticos y jurídicos del uso del material biológico humano con fines de investigación	20
2.3 Biobancos: estructura, organización y funcionamiento	22
3. Fuentes normativas	27
3.1 Fuentes del Derecho Internacional de Derechos Humanos	27;
3.2 Normativa europea: derecho internacional y comunitario	27
3.3 Orientaciones de la Comisión Europea	30
3.4 Orientaciones OECD para Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRD)	32;
3.5 Derecho comparado: Legislación de España e Islandia en materia de biobancos	37

PARTE II

COMISIÓN INTERDISCIPLINARIA PARA ELABORAR PROPUESTA REGULATORIA EN BIOBANCOS

1. Exposición de Motivos	65
2. Antecedentes de la Comisión Interdisciplinaria	69
2.1. Invitados y temas discutidos	69
2.2. Seminario de presentación de resultados	77

3. Discusión	81
3.1. Sesión con Directores(as) de Biobancos públicos y privados	81
3.2. Sesión con investigadores(as) de instituciones públicas	87
3.3. Sesión con investigadores(as) del ámbito privado	92
3.4. Sesión con médicos de anatomía patológica, tecnólogos médicos y expertos en bioseguridad	96;
3.5. Sesión con profesionales expertos del Instituto de Salud Pública, Servicio Médico Legal y Ministerio de Salud	101
3.6. Sesión con expertos en regulación sanitaria y propiedad intelectual	106
3.7. Sesión con expertos en ética de la investigación	110

PARTE III

PROPUESTAS NORMATIVAS

1. Propuesta de Reglamento	115
2. Propuesta de Norma Técnica	137

Epílogo	167
---------	-----



PARTE I

ESTADO DE LA CUESTIÓN SOBRE LA REGULACIÓN DE LOS BIOBANCOS





OB&D

Observatorio de Bioética y Derecho



1. Introducción

El enorme progreso de las ciencias biológicas y biomédicas, a partir de la segunda mitad del siglo pasado, junto con el acelerado avance de la biotecnología desde la década de 1970, está comenzado a producir en el último tiempo un fuerte impacto en la medicina y, en consecuencia, en la calidad de vida y la salud de la población, y con la promesa de aumentarlas crecientemente. En la actualidad, la investigación biomédica y clínica está abriendo paso a una nueva medicina, caracterizada por ser una medicina personalizada, predictiva, preventiva y participativa (“*P4 Medicine*”), cuyo énfasis está puesto en el mantenimiento de la salud, más que en la enfermedad.¹

Sin duda el paso de la medicina tradicional de tratamiento, la cual está basada en un enfoque reactivo frente a la enfermedad, hacia una nueva medicina de precisión y predictiva, se debe, en buena medida, al fuerte impulso que, en el último tiempo, ha tomado la medicina genómica, la cual se apoya en avances técnicos recientes y sorprendentes como la secuenciación del genoma humano y las mejoras en el área de la informática (big-data health y bioinformática) y de las tecnologías analíticas de laboratorio.² Al mismo tiempo, esta medicina es el resultado de nuevos modelos de investigación biomédica que buscan unir los esfuerzos de la investigación básica o de laboratorio con los fines de la investigación clínica, y que es denominada investigación traslacional.³

Para el desarrollo de la investigación genética molecular y, por ende, también de la medicina genómica y de precisión, resulta necesario contar con una amplia disponibilidad de muestras biológicas humanas (ADN, ARN, proteínas, células, tejidos y fluidos) junto con los datos asociados a ellas. La información asociada a las muestras almacenadas es resultado de los datos directamente relacionados con la muestra y de los obtenidos a partir del estudio de la misma, junto con otra información del individuo del que se obtuvo la muestra (sujeto fuente), a saber: datos de salud del individuo, del entorno en que vive, antecedentes familiares, estilo de vida y hábitos, datos antropométricos, fenotípicos, y genealógicos, entre otros.

1 COMISIÓN EUROPEA (2012), p. 12.

2 KINKOROVÁ (2016), p. 10.

3 KAYE (2012), p. 169 y 170.

Las muestras biológicas y la información asociada a ellas constituyen, en consecuencia, un insumo básico para obtener un mejor entendimiento de las alteraciones genéticas-moleculares y sobre los mecanismos patogénicos que dan origen a las enfermedades humanas, y así poder responder a ellas mediante al desarrollo de nuevos diagnósticos y tratamientos y estrategias preventivas. Al mismo tiempo, el uso de material biológico humano permite el estudio epidemiológico de la interacción entre los factores genéticos y ambientales, lo que hace posible identificar las causas de las enfermedades, tanto de las enfermedades comunes como las de baja prevalencia o raras. Asimismo, las muestras biológicas que almacenan los biobancos con fines de investigación contribuyen al desarrollo de la farmacogenética y la farmacogenómica.

En este contexto de la investigación biomédica actual, los biobancos son herramientas fundamentales, ya que permiten contar con una masa crítica de muestras biológicas o bioespecímenes, tratadas en unidades técnicas orientadas a la recolección, almacenamiento y cesión de muestras biológicas humanas junto con los datos asociados a éstas (clínicos y epidemiológicos), bajo estándares preestablecidos de calidad, orden y destino, que garantizan que dichas muestras y datos puedan ser utilizadas por terceros en distintos proyectos de investigación.⁴ Es por esto que los biobancos tienen el potencial para transformarse en valiosas plataformas de apoyo a la investigación y, en consecuencia, propiciar un salto enorme en la mejora de la salud de las personas y la población.

Lo antes dicho nos lleva a aclarar la distinción entre los biobancos y las colecciones de muestras biológicas que, tradicionalmente, laboratorios, clínicas y hospitales han almacenado y almacenan con fines diagnósticos y que proviene, por lo general, de actos de asistencia clínica (v. gr. las colecciones de las unidades de anatomía patológica) y las cuales se pueden re-usar para fines de investigación, o que han almacenado y almacenan con fines terapéuticos (v. gr. bancos de sangre y tejidos) o con fines específicos de investigación para proyectos concretos. Los biobancos, a diferencia de las colecciones, se caracterizan por una cuestión de orden normativa, pues en él se reúnen colecciones de muestras que están organizadas bajo criterios previamente establecidos de calidad, orden y destino, y cuya vocación es la de ser cedidas a terceros con fines de investigación. Por lo tanto, el carácter organizado de estas unidades técnicas bajo ciertos criterios (orden, calidad y destino) y su vocación de cesión a terceros es lo que las distingue de las

4 HEWITT (2011), p. 118.

colecciones de muestras. Si bien el término biobanco comenzó a utilizarse en el contexto de la investigación biomédica⁵, la literatura especializada y la regulación técnica y jurídica lo aplican también a aquellas colecciones organizadas que tienen fines diagnósticos, terapéuticos (v. gr. bancos de sangre de cordón umbilical) o fines de investigación forense. En lo que sigue nuestro interés es enfocarnos en los biobancos con fines de investigación biomédica, tanto en lo que dice relación con los aspectos éticos y jurídicos que atañen a su funcionamiento como con las normativas jurídicas internacionales y nacionales que los regulan, y las recomendaciones y orientaciones de organismos internacionales para mejorar su gobernanza y su funcionamiento armonizado que fomente las redes internacionales de biobancos.

Junto con el impacto favorable que la actividad de los biobancos de investigación representa para la calidad de los resultados científicos y, por ende, para la mejora de la salud de la población, éstos generan también beneficios de orden logístico y económico para la investigación traslacional. Según Rogers et al., el impacto de los biobancos se refleja en los siguientes aspectos que redundan en beneficios económicos para la misma investigación y sus efectos en las personas y la sociedad: i) reducción de costos de los ensayos clínicos, porque el registro de la información es de mayor calidad y se reducen los costos y los tiempos de recolección de la información; ii) mejores diagnósticos y cuidados terapéuticos, porque el mejor procesamiento de las muestras reduce los riesgos de malos diagnósticos y reduce los efectos adversos en pacientes y en el sistema de salud; iii) reduce costos de infraestructura de la pequeña industria biomédica por cuanto éstas pueden tercerizar el servicio de biobancos; iv) mejora la calidad de la investigación ya que, al disponer de muestras de buena calidad, se evita la re-experimentación y el costo de reposición de muestras; v) mejora las buenas prácticas en la gestión de las muestras, lo que implica mejorar los procedimientos de manejo de las mismas y reducir los costos asociados a un mal manejo; vi) abre nuevas oportunidades de trabajo para profesionales de la salud y las ciencias biológicas; y vii) permite correlaciones clínicas más fuertes, en la medida que las muestras de buena calidad mejora la investigación en biomarcadores y reduce los tiempos y costos de los ensayos clínicos.⁶

Al mismo tiempo que un biobanco debe asegurar estándares de calidad y rápida

5 ELGER y CAPLAN, p. 661.

6 ROGERS et al. (2011), p. 34.

disponibilidad de las muestras y la información asociada a ellas para garantizar los mejores resultados de las investigaciones biomédicas, debe cumplir con estándares éticos y principios jurídicos básicos en orden a respetar los derechos fundamentales de las personas participantes. La razón es que una muestra biológica humana es una parte del cuerpo humano (en tanto que separada del cuerpo es una cosa material de propiedad del sujeto fuente), cuyo almacenamiento y uso requiere del consentimiento del sujeto del que proviene porque es una cosa material de su propiedad y porque contiene información personal sensible que debe ser protegida, la cual, además, puede tener relevancia para la salud de terceros relacionados con el donante de la muestra. Por otra parte, el material biológico humano puede involucrar aspectos éticos y jurídicos relativos a la patentabilidad y la comerciabilidad de los resultados que se obtienen con él, como asimismo, puede involucrar aspectos relacionados con el retorno a la comunidad de los beneficios de los resultados de la investigación.

Por tales motivos, la actividad de los biobancos de investigación está sujeta al cumplimiento de estándares éticos que son reconocidos en las pautas o declaraciones internacionales sobre ética de la investigación con seres humanos, las cuales comprenden, dentro del ámbito de este tipo de investigación científica, el uso de material biológico de origen humano. Asimismo, los biobancos están regulados por normas jurídicamente vinculantes que establecen las leyes nacionales o los instrumentos internacionales sobre protección de los sujetos de investigación en biomedicina y sobre la protección de sus datos personales de salud.

En lo fundamental, los principios éticos de la investigación se sustentan en el respeto a la dignidad de las personas participantes, la preeminencia del interés del sujeto fuente o donante por sobre los intereses de la ciencia y la sociedad, y en la revisión previa de las investigaciones por comités éticos independientes cuya función esencial es garantizar los derechos, el bienestar y la salud de los sujetos participantes. En términos más específicos, los principios éticos de la investigación garantizan la autonomía de decisión de los individuos de participar en la investigación con sus muestras biológicas, mediante un proceso de consentimiento informado, y la privacidad y la confidencialidad de sus datos personales asociadas a éstas, como asimismo, el derecho a la información de los resultados de la investigación o el derecho a no saber de los mismos.

Los problemas éticos que han suscitado los biobancos han ido de la mano del aumento de la financiación para estas infraestructuras y el creciente procesos de internacionalización de los mismos, lo cual ha hecho más complejas las cuestiones éticas a considerar y que no sólo se reducen a la protección de los datos personales y la exigencia de consentimiento del donante. Como destaca K. Hoeyer, en este proceso los problemas relacionados con la actividad de los biobancos, tales como la investigación genética comercial, las cuestiones relativas a la comercialización de los tejidos humanos, los beneficios compartidos, los riesgos para la sociedad, la eugenesia, la equidad, la autonomía, y la confianza, han sido tratados a través de una única solución particular, el consentimiento informado. Dicha solución, a su juicio, no es suficiente y exhaustiva para abordar todos los problemas del *biobanking*.⁷

En este mismo sentido, Brownsword ha destacado, en relación con los *bottom line* de una regulación del *biobanking*, que, si bien la primera fase del marco regulatorio de los biobancos estaba fundado en los derechos fundamentales de los sujetos participantes expresados en su consentimiento libre e informado, el respeto de la confidencialidad y la privacidad de sus datos personales, y el eventual respeto de la propiedad de la muestra, en una segunda fase se suman otros, a saber: el deber de retroalimentar al sujeto fuente con cierta información (derecho a saber y a no saber), el que la regulación garantice una infraestructura biobancaria que vele por la adecuada administración y el que no se fijen restricciones en su funcionamiento que comprometan el contexto de la comunidad moral.⁸

En lo que concierne a la regulación jurídica, la proliferación de los biobancos en Europa y en los Estados Unidos, mayoritariamente a partir de los primeros años de este siglo, generó una respuesta de los sistemas jurídicos mediante la dictación de normas específicas para los biobancos, en coherencia, principalmente, con las leyes relativas a la investigación científica con seres humanos y las leyes de protección de datos personales, o bien, mediante la aplicación de este tipo de leyes generales a sus actividades.

En el caso de los Estados Unidos, según Henderson et al., la mayoría de los biobancos (más del 59%) fueron creados después del 2001 y progresivamente orientados para facilitar todo tipo de investigación y no tan sólo una enfermedad en particular o algunos

7 HOEYER (2008), p. 441.

8 BROWNSWORD (2013), p. 41-61.

tipos de enfermedad.⁹ Si bien no existe en este país una regulación específica a nivel Federal para los biobancos, se les aplica, en primer lugar, la regulación federal sobre investigaciones en seres humanos (Common Rule, 45 C.F.R. § 46 “Protection of human subjects”), la cual incluye la obligatoriedad de revisión por un comité de ética (*IRB*) y el proceso de consentimiento informado del sujeto participante en las investigaciones con muestras biológicas humanas identificables. Luego, en materia de privacidad y protección de datos personales, los biobancos están regulados por la Health Insurance Portability and Accountability Act (1996) y los *Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information* (denominados ‘Privacy Rule’), que son normas relativas a datos de salud, y junto a ellas, la ley general sobre datos personales, la Privacy Act (1974). Otras leyes más específicas que se aplican a la actividad de los biobancos en los Estados Unidos son la Stem Cell Therapeutic and Research Act (2005) y la Genetic Information Nondiscrimination Act (2008). La falta de una legislación específica para biobancos ha sido criticada porque resulta engorroso aplicar las reglas generales para la práctica del *biobanking* y también porque éstas no protegen adecuadamente los datos personales asociados a las muestras mediante la desidentificación tal como es el estándar en los países europeos.¹⁰

En Europa, la creación de los primeros biobancos a nivel nacional orientados a investigación en enfermedades prevalentes en la población o estudios genéticos poblacionales (*population-based biobanks*) en países como el Reino Unido, Suecia, Estonia e Islandia y otros países nórdicos (Dinamarca, Noruega y Finlandia), en los inicios de este siglo, fue lo que impulsó una inmediata respuesta regulatoria por parte de dichos Estados mediante una legislación específica, aunque no en todos ellos.¹¹

El primer país en el mundo en tener una legislación especial sobre biobancos fue Islandia (Act on Biobanks, 2000) debido a su proyecto nacional, Iceland Biobank, que promovió la creación de una Health Sector Database, la cual fue licenciada a la empresa biotecnológica deCode genetics Inc. y que, aprovechando las características homogéneas de la población, realizaría estudios genómicos poblacionales. Este proyecto contó, además, con normas muy flexibles en materia de consentimiento: el consentimiento presunto para investigación de los sujetos titulares de las muestras obtenidas para otros fines (diagnóstico y tratamiento).

9 HENDERSON et al. (2013), p. 5.

10 HARREL y ROTHSTEIN, p. 121.

11 ZIKA et al. (2010), p. 27-58.

La gestión de datos de salud de la población por una empresa biotecnológica y un tipo de consentimiento presunto para el funcionamiento de este biobanco poblacional ha sido objeto amplia controversia.¹² Siguiendo el modelo Islandia, Estonia creó en el 2001 el Estonian Genome Project, cuyo biobanco poblacional está regulado por el Human Genes Research Act (2000).

Menos controversial fue el National Biobank Project de Suecia, creado en el 2002 para los estudios genéticos poblacionales de enfermedades complejas, y en esta misma línea, desde el 2004, opera el biobanco del Karolinska Institutet, los cuales utilizan el modelo de consentimientos amplios (uso de la muestras para distintas líneas de investigación). En este país, los biobancos están sujetos a una ley especial (Biobanks [Health Care] Act, 2003), cuya actividad es regulada, además, por leyes relativas a la protección de datos y a la investigación biomédica, a saber: la ley general Personal Data Act (1998) y, leyes más especiales, como the Health Data Registers Act (1998), the Act concerning the Ethical Review of Research Involving Humans (2003) y las regulaciones específicas sobre donación de tejidos y células del Swedish National Board of Health and Welfare.

Otro caso ejemplar en el concierto europeo, fue el UK Biobank en el Reino Unido, creado en el 2002 por el Wellcome Trust, Medical Research Council y el Department of Health, con el objetivo de hacer estudios prospectivos sobre susceptibilidad de genes, interacción genes-medioambiente, y marcadores genéticos de las enfermedades, llegando a ser uno de los proyectos más grandes a nivel mundial en investigación genética poblacional. Cuenta con la supervisión externa de una comité científico y del Ethics and Governance Council, y hace uso de un modelo de consentimiento amplio. La regulación nacional vino un poco tiempo después de la creación de este biobanco nacional con la promulgación de la Human Tissue Act (2004), la cual contempla el establecimiento de la Human Tissue Authority, institución que se encarga de autorizar, mediante licencias a los distintos biobancos, la recolección, almacenamiento y uso de tejidos humanos. Con respecto a la protección de los datos personales, Reino Unido somete a los biobancos a la ley general Data Protection Act (1998) y a guías específicas del Medical Research Council sobre Personal Information in Medical Research (2003).

12 Véase ÁRNASON y ANDERSEN (2013).

Junto con los biobancos nacionales de tipo poblacional (orientados a estudios epidemiológicos a gran escala sobre las causas genéticas y ambientales de enfermedades comunes) han surgido, en este mismo periodo en Europa, un gran número de biobancos locales (orientados al estudio de enfermedades específicas u otros propósitos), como asimismo, aunque en menor medida, redes nacionales e internacionales de biobancos, tal como ha puesto de relieve el Informe (*Biobanks for Europe: Prospects for Harmonisation and Network*, 2010) del Institute for Prospective Technological Studies (IPTS) of the European Commission's Joint Research Centre, en colaboración the European Science and Technology Observatory (ESTO).

El Informe destaca que la Comisión Europea ha reconocido la importancia de los proyectos internacionales de biobancos, muchos de los cuales han sido financiados y establecidos en el contexto de Programas Marco UE, por ejemplo, GenomEUtwin (proyecto para el estudios pangenómicos de cohortes poblacionales y de gemelos de Europa para identificar genes en enfermedades comunes), EuroBioBank (red europea de bancos de muestras de ADN, células y tejidos de enfermedades raras), NUGENOB (Nutrient-gene interactions in human obesity), PHOEBE (Harmonising population-based biobanks and cohort studies to strengthen the foundation of European biomedical science in the post-genome era) y BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure–European Research Infrastructure Consortium), entre otros. Entre los consorcios internacionales con financiamiento extra-comunitario cabe destacar al P3G (Public Population Project in Genomics and Society) de origen canadiense.

Frente al crecimiento de los biobancos a nivel internacional, el derecho nacional e internacional se ve enfrentado a enormes desafíos. Hay una clara ausencia de normas internacionales con poder vinculante que estén armonizadas para regular el funcionamiento a nivel global de los biobancos. Incluso el derecho comunitario europeo se ve expuesto a esta falta de armonización por la existencia de márgenes de discrecionalidad para los estados miembros en estas materias, lo cual dificulta, evidentemente, el campo de acción de las redes de biobancos internacionales que tienen por finalidad el que sus recursos estén disponibles para los investigadores y proyectos de investigación en distintos países.

En cuanto a las regulaciones nacionales, si bien muchos estados han desarrollado normativas específicas que han determinado el alcance de los requisitos legales para el manejo de las

muestras y su información, otorgando seguridad jurídica en estas materias, muchas veces dicha regulación tiende a restringir innecesariamente el funcionamiento de los biobancos. Por otra parte, estas regulaciones nacionales tienden a reducir los mecanismos para proteger los derechos de las personas participantes en los biobancos al consentimiento informado, el cual no resulta suficiente para garantizar el funcionamiento de la actividad biobancaria.

En consecuencia, el Derecho debe enfrentar el desafío de equilibrar reflexivamente los intereses jurídicamente relevantes que están en juego, por un lado, proteger los derechos fundamentales de los sujetos participantes ante la falta de armonización normativa en un contexto de investigación traslacional globalizada y, al mismo tiempo, promover la investigación biomédica la cual debería estar orientada a mejorar la salud de los individuos y de la población en general sin distinción entre países pobres y ricos.

Por último, existen otros desafíos que están relacionados con el financiamiento de los biobancos y su sostenibilidad y, además, con determinar quiénes tendrán acceso a las muestras y su información, lo que se vincula, finalmente, con la confianza del público y la necesidad de transparencia, cuestión que resulta de suma relevancia para la aceptación de la actividad del *biobanking* para la sociedad. En estos temas relativos a la gobernanza de los biobancos, se juegan cuestiones éticas cruciales como la comercialización de las muestras, la libertad e igualdad en la investigación, la distribución de beneficios y los temores de vulneración de la privacidad y de discriminación genética por mal uso de la información.



OB&D

Observatorio de Bioética y Derecho



2. Aspectos éticos y jurídicos en la actividad de los biobancos

2.1 Contexto: de las colecciones de muestras biológicas a los biobancos

La recolección, almacenamiento y uso de tejido de origen humano, ya sea para fines terapéuticos, educacionales, forenses o con fines de investigación tiene larga data en la mayoría de los países occidentales. Sin embargo, por muchos años el material biológico humano, en general recolectado en actos asistenciales, era visto como un desecho más que como una parte del cuerpo de una persona que requería protección jurídica. Esta perspectiva fue cambiando con el tiempo debido a los avances en la investigación biomédica, pues los tejidos y células del cuerpo han pasado ser fuente directa de información genética. Conjuntamente con lo anterior, las nuevas tecnologías permitieron almacenar grandes volúmenes de distintos tipos de muestras biológicas e información asociada de toda clase, considerándose también la utilidad de sus usos posteriores.¹³ Esta revolución, también significó que se empezara a extender la idea del potencial comercial y de utilidad económica de la investigación con muestras biológicas de seres humanos.

Con estos cambios en la investigación biomédica, empezaron a crearse colecciones de muestras especializadas (tumores, células, ADN, fluidos, etc.) de la más variada índole para satisfacer las necesidades de la investigación en conjunto con redes para que esta información pudiera ser compartida entre los investigadores.¹⁴ Pero estas las colecciones no contaba con normas legales específicas y tampoco existían acuerdos ni normativas para uso de estas colecciones en amplias líneas de investigación y que pueden ser cedidas a los investigadores. Por otra parte, la mayoría de las veces estas colecciones no disponían de los datos de los pacientes, tanto clínicos como epidemiológicos (condiciones ambientales, estilo de vida, etc.), o bien esta información no se almacenaba de manera sistemática.

Ante este nuevo escenario, fueron surgiendo establecimientos denominados biobancos que respondieran a estos nuevos requerimientos bajo directrices preestablecidas de operación. Aunque es preciso señalar la dificultad que presenta el encontrar un origen común, siendo

¹³ HOEYER (2008) p. 429 y 431.

¹⁴ ROMEO CASABONA (2007) p. 67.

distintas las razones y los contextos que han llevado a su constitución, cada uno con sus particularidades.

Los primeros biobancos propiamente tales que aparecieron fueron los biobancos poblacionales, que, en muy resumidas cuentas, tienen por objeto identificar biomarcadores de susceptibilidad a enfermedades dentro de una población determinada, siendo Islandia el primer país en dictar una legislación específica al respecto el año 1998.

En los últimos años, muchos tipos de biobancos han sido creados y admiten múltiples clasificaciones, tanto por su estructura (ej. biobancos en red, biobancos nacionales), el tipo de material biológico que se almacena o por sus propósitos, ya sea con fines terapéuticos, de uso clínico o de investigación. Sin ánimo de entrar en detalles, y para no perder el foco de este informe, en seguida nos referiremos a los biobancos dedicados total o parcialmente a la investigación biomédica, dentro los cuales podemos considerar a los biobancos poblacionales y a los biobancos con fines de investigación preclínica orientados a enfermedades específicas. Pero, antes de entrar en ello, debemos analizar los problemas éticos y jurídicos de las muestras biológicas con fines de investigación, lo cual está a la base del desarrollo de la regulación jurídica relativa al funcionamiento de los biobancos.

2.2 Problemas éticos y jurídicos del uso del material biológico humano con fines de investigación

2.2.1 *El estatuto jurídico de la muestra biológica humana*

Con el objeto de abarcar los problemas ético-jurídicos del uso de muestras biológicas nos referiremos más profundamente a la importancia de la naturaleza de la información que contienen dichas muestras y qué intereses jurídicamente relevantes están en juego para las personas. Ante todo, hay que partir de una definición de muestra biológica. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO define a las muestras biológicas como *“cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona”* (art. 2º, iv).

Teniendo esto presente, cabe preguntarse ahora ¿qué son los datos genéticos humanos y cuáles son sus características? La misma Declaración reconoce, en su Preámbulo, que: *“...los datos genéticos humanos son singulares por su condición de datos sensibles, toda vez que pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos y que esa capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos; pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo, consecuencias importantes que persistan durante generaciones; pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; y pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para personas o grupos”*.

Ahora bien, en la medida que las muestras biológicas albergan características genéticas de las personas, pueden vincularse a ellas, pues son contenedoras de información personal sensible que merece, por esto mismo, régimen jurídico de protección, a lo que se añade también la protección de la información que se obtenga de los participantes en la investigación y de sus relaciones familiares.

La misma Declaración expresa, a su vez, que es: *“Consciente de que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos pueden entrañar riesgos para el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales y para el respeto de la dignidad humana.”*

2.2.2 Los derechos de autodeterminación del sujeto fuente

Dentro de los principios fundamentales en la investigación biomédica, está el respeto a los intereses individuales de los participantes por sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. Dicha preeminencia queda expresada y protegida en el consentimiento libre e informado de los participantes en una investigación, el cual debe obtenerse antes de que ésta comience y la cual debe estar revisada por un comité de ética independiente.

Uno de los pilares ético-jurídicos en el funcionamiento de los biobancos es, por lo tanto, el consentimiento informado de los donantes. Sin embargo, no es una tarea fácil predecir los resultados y la información que pueda ser revelada por proyectos de investigación futuros mediante el uso de tecnología genómica y eso complejiza el grado de información que se le

puede dar a los participantes. Por otro lado, está el tema de cómo obtener el consentimiento y qué tipo de consentimiento es adecuado; si debe ser uno amplio, para usos futuros y desconocidos, o uno para cada proyecto en específico.

Optar por el primero significaría una traba para la investigación, por razones prácticas y de costos, puesto que cada vez que se realice una nueva investigación en que se requiera usar las muestras y/o datos de un donante habría que contactarse con él y obtener un nuevo consentimiento. Si nos inclinamos por la otra solución, existen evidentes barreras éticas y legales a la luz de los principios universales en la materia, y como se concluye, el grado de información que se le puede dar al donante es mucho menor.

2.3 Biobancos: estructura, organización y funcionamiento

Entendemos por biobancos de investigación “el establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades”.

Conforme a lo expuesto en el punto anterior y para que no quepa duda acerca de su alcance, es importante referirnos a las diferencias que existen entre los biobancos y el concepto clásico de colección de muestras y datos asociados. Primero, los biobancos tienen el compromiso de ceder las muestras y la información asociada a la comunidad investigadora, de forma transparente y abierta, respetando el interés de los donantes. Segundo, las colecciones de muestras en los biobancos pueden utilizarse en forma amplia y genérica en el ámbito de la investigación biomédica y no sólo únicamente para los fines para los que fueron obtenidas, como es el caso de las colecciones de muestras, que en general, no se toman específicamente para el uso en investigación genética.¹⁵

En este sentido la Ley de Investigación Biomédica (LIB) de España (2007), se preocupa de hacer esta distinción para determinar el estatuto jurídico aplicable, refiriéndose a las colecciones de muestras para usos exclusivamente personales y las colecciones ordenadas

15 ZAZO y ROJO (2013), pp. 420-421.

de muestras. Entrando en detalle, las primeras son manejadas por personas físicas, contemplan sólo usos personales y se regulan por la legislación de protección de datos de carácter personal, cuestión que no permitiría la cesión de muestras a terceros, salvo que los datos estén anonimizados, lo que analizaremos cuando abordemos los problemas ético jurídico que se presentan. Las segundas, pueden ser manejadas tanto por personas físicas o jurídicas, en establecimientos públicos o privados, y sólo se someterán al régimen de inscripción de biobancos cuando el material biológico que se almacene pertenezca a personas identificadas o identificables.¹⁶ En este último caso, el tema de la cesión no queda claro, aunque la misma LIB en su artículo 67.3 prevé la competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo para la certificación de la naturaleza y alcance de estas colecciones una vez inscritas, dentro de las cuales se referirá a los requisitos de su uso y cesión, sin perjuicio de seguir el régimen general para el uso y cesión de muestras.¹⁷

A mayor abundamiento, el Real Decreto 1716/2011, que regula la autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, estipula en el artículo 22 que las muestras biológicas de origen humano destinadas a investigación biomédica pueden ser almacenadas en un biobanco como también mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco. Si se almacenan en un biobanco, podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos de la LIB, con observancia a las normas sobre consentimiento en la misma ley. Si se conservan como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco, sólo pueden ser utilizadas con la finalidad concreta que conste en el consentimiento, salvo que opere uno nuevo. Finalmente, dispone que si se conservan para su utilización en un proyecto de investigación concreto, sólo pueden utilizarse para dicho proyecto, salvo nuevo consentimiento para ser utilizadas en otros proyectos o líneas de investigación, en cuyo caso deben depositarse en un biobanco, o bien pasar a integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos para Investigación en su caso.

Por otro lado, si se revisa la legislación de Islandia (Act on Biobanks N° 110/2000), ésta no hace tal distinción, pero algunas de sus disposiciones nos sirven para acotar el concepto. Por ejemplo, no aplican sus normas al almacenamiento temporal de muestras biológicas

16 Ley de Investigación Biomédica N° 14/2007, art. 67.2

17 ROMEO CASABONA (2007) p. 70

extraídas tanto para ensayos clínicos, tratamientos como para estudios científicos, siempre que se vayan a destruir después de finalizado el ensayo, tratamiento o investigación, con un límite de 5 años, y también que la base operativa y los objetivos de la operación de los biobancos deben estar claramente definidos¹⁸.

Una vez hechas estas aclaraciones jurídicas, a partir del derecho comparado, podemos señalar que las características más notables de los biobancos son las siguientes, en los términos que ha dado la Comisión Europea en el Informe *Biobanks for Europe. A challenge for governance* (2012):¹⁹

- Son instituciones que recolectan y almacenan material biológico, no sólo acompañado de datos médicos sino que también de datos epidemiológicos.
- Los materiales biológicos y sus datos asociados se recolectan de forma continua o a largo plazo.
- Pueden estar asociados tanto a proyectos de investigación actuales y definidos o a proyectos futuros indefinidos al momento de la recolección.
- Aplican un sistema de codificación o anonimización para asegurar la privacidad del donante, aunque bajo condiciones específicas se pueden tomar medidas para que las muestras sean re-identificables de manera de proveerle información al participante.
- Se incluyen estructuras de gobernanza, tales como comités de ética y procedimientos básicos, como es el caso del consentimiento informado, para proteger los intereses de los donantes.

Previamente hicimos la diferenciación entre un biobanco y una colección de muestras, señalando que los primeros son unidades técnicas organizadas con mecanismos de gobernanza establecidos que permiten el acceso de sus recursos de una manera sistemática.

Si bien los biobancos comparten muchas características, el campo es tan heterogéneo que

18 Act on Biobanks N° 110/2000, arts. 2 y 5 n° 3.

19 COMISION EUROPEA (2012), p. 13.

es muy difícil hacer una clasificación comprensiva, sin perjuicio de que existen ciertos criterios de distinción según las distintas aproximaciones: biobancos poblacionales, orientados a enfermedades, de base académica u hospitalaria, en red, manejados por el gobierno, por organizaciones sin fines de lucro o por compañías comerciales, entre otros. Además, pueden clasificarse tanto por el tipo de tejidos que se almacenan (tejidos de tumores, células, sangre, ADN), como por el propósito (investigativo, forense, diagnóstico, terapéuticos), o por sus controladores (instituciones académicas y de investigación, hospitales, compañías farmacéuticas, por entes privados o públicos), así como por el grupo de participantes (basados en una población, basados en una enfermedad), o por su tamaño.²⁰

Existen biobancos a gran escala y a pequeña escala, atendiendo al tamaño de colección de muestras que albergan. Los biobancos a gran escala se utilizan generalmente para proyectos de investigación epidemiológica prospectivos (antes de que se genere el evento de interés o enfermedad) y longitudinal, mientras que los biobancos pequeña escala se establecen para proyectos de investigación específica y han resultado ser la norma.²¹

Dentro de los biobancos de investigación biomédica, según la clasificación generalmente aceptada por la *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure–European Research Infrastructure Consortium* (BBMRI-ERIC), que es una de las mayores infraestructuras de investigación paneuropea y de mucha importancia en el área de los biobancos, se distinguen sólo dos tipos:

- i. Biobancos poblacionales: tienen por objeto identificar biomarcadores de susceptibilidad de enfermedades dentro de una población específica. Generalmente, estos biobancos recogen muestras de donantes sanos que representen tanto una región, un país o un grupo étnico específico. Los datos asociados no sólo comprenden la historia médica de los donantes, sino que también medidas físicas e información epidemiológica, como por ejemplo, hábitos y estatus socioeconómico.²²
- ii. Biobancos orientados a enfermedades: contrastando lo dicho sobre los biobancos poblacionales, estos biobancos albergan una gran variedad de muestras biológicas

20 Cf. KINKOROVÁ (2016).

21 COMISION EUROPEA (2012), p.16.

22 COMISION EUROPEA (2012) p. 15.

heterogéneas, que son recolectadas en el contexto clínico, es decir, que generalmente provienen de los pacientes. De este tipo de bancos existen diversos subtipos.²³

La importancia de los biobancos se puede resumir en los siguientes puntos:^{24 25}

- Promover la investigación científica
- Asegurar la calidad de la muestras biológicas y datos asociados
- Asegurar la disponibilidad de material biológico
- Prevenir el tráfico ilícito de materiales biológicos de origen humano
- Asumir los procedimientos relativos a los consentimientos de los sujetos fuente y otros (liberando de esta carga al investigador).
- Actúan dentro de un marco normativo establecido.



23 COMISION EUROPEA (2012) p. 15.

24 ROMEO CASABONA (2007) p. 67.

25 ZAZO y ROJO (2013), p. 420.

3. Fuentes normativas

3.1 Fuentes del Derecho Internacional de Derechos Humanos

En el marco internacional, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO de 2003, aunque no vinculante, es el primer instrumento que fija las reglas relativas a las muestras biológicas humanas así como de los datos de carácter personal que puedan extraerse de ellas. Este instrumento internacional viene a complementar la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, también de la UNESCO, pero que se ocupa en específico de la privacidad y seguridad de la personas. Establece principios como el del consentimiento previo, libre e informado, pero también admite que las legislaciones nacionales establezcan excepciones a este requisito cuando los datos sean de gran relevancia para la investigación médica y científica, o para la salud pública.²⁶

3.2 Normativa europea: derecho internacional y comunitario

En el contexto europeo, la actividad biobancaria sigue el marco regulatorio general para la investigación biomédica, que consiste en instrumentos vinculantes y no vinculantes a nivel nacional y europeo, y también otras herramientas de gobernanza más informales, como guías profesionales y códigos de buenas prácticas. Los instrumentos legales que aplican a la investigación biomédica provienen de una síntesis entre instrumentos específicos y generales emanados de diversas autoridades. En este punto, nos interesa referirnos al Consejo de Europa y la Unión Europea, que han fundado las bases mediante instrumentos legales de carácter general para la investigación biomédica y la actividad biobancaria.²⁷

El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1997, tratado internacional impulsado por el Consejo de Europa, propone las bases para el resguardo de los derechos humanos respecto al progreso científico dentro de Europa, estableciendo los principios generales que se complementan con protocolos adicionales. Este Convenio contiene una

²⁶ ROMEO-CASABONA (2007) p. 8.

²⁷ COMISION EUROPEA (2012) p. 35.

serie de disposiciones importantes para la práctica biobancaria, entre ellas, el consentimiento informado, la prohibición de discriminación genética y el derecho de las personas a ser informadas sobre los resultados que se obtengan para su salud como también su derecho a no saber. Sus disposiciones sólo obligan a los miembros que lo han ratificado, aunque ha sido ratificado por la mayoría de los Estados miembros.

El Consejo de Europa también fue la primera organización intergubernamental en Europa que propuso una recomendación general acerca de la investigación de material biológico humano en 2006 que se refiere explícitamente a los biobancos. Aunque la Rec(2006)4 es sólo una recomendación y no tiene poder vinculante, se relaciona con la Convención y el Protocolo en investigación biomédica que lo acompaña. Esta recomendación protege el derecho de las personas particularmente en cuanto al uso secundario o al nuevo uso de las muestras biológicas almacenadas, que es el propósito primordial de los biobancos. También señala los requerimientos que aplican a los biobancos poblacionales y se refiere a aspectos organizacionales como responsabilidad por el acceso a las colecciones y medidas para garantizar la calidad de las mismas.

Dentro del marco regulatorio de la Unión Europea referido a la investigación biomédica no existe una regulación específica para la investigación basada en biobancos. Sin perjuicio de esto, los principios contenidos en las Directiva 2001/20/CE y Directiva 95/46/CE entregan la base principal para la regulación de la protección a los participantes de una investigación, proveyendo reglas procedimentales relevantes para proteger a quienes participen de una investigación basada en biobancos.

La Directiva 2001/20/CE, relativa a ensayos clínicos, establece uno de los principios fundamentales en la investigación biomédica, a saber que el consentimiento de los participantes debe ser obtenido antes de que comience la investigación, que éstos tienen derecho a retirar su consentimiento y también, que antes de iniciarse una investigación, esta debe ser revisada por comités éticos. Sin embargo, la actividad biobancaria y los ensayos clínicos no son asimilables, puesto que en el segundo involucra el bienestar físico y psíquico del sujeto de investigación lo que implica mayor riesgo. Con todo, cuando los sujetos participan en los biobancos donando sus muestras, existen implicaciones para la privacidad individual y en las de decisiones de salud de éstos, además de riesgos de abuso en el uso de estos datos, lo que se ha vuelto aún más controversial con la introducción de la secuenciación de todo el genoma humano.

Otro modelo relevante es la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Esta directiva estipula los principios que aplican a la protección de datos en Europa y en consideración a la magnitud del procesamiento de datos personales en los biobancos, que incluyen datos sensibles como de salud e información genética, estos requerimientos han sido de suma importancia en dicha área. Una de las ideas principales que se establecen en esta Directiva la encontramos en la última parte en el considerando 26: “...los principios de la protección no se aplicarán a aquellos datos hechos anónimos de manera tal que ya no sea posible identificar al interesado”.

Tal como señala la Comisión Europea, y según lo expuesto, este marco regulatorio amplio y difuso ha resultado en una diversidad de requisitos legales para las actividades biobancarias en Europa y también a nivel nacional, bajo el entendido que no existe un instrumento vinculante que aplique específicamente a los biobancos. Por lo mismo, los operadores de los biobancos han expresado sus preocupaciones ya que el marco regulatorio para los biobancos en Europa crea incertidumbre e impide el desarrollo de la infraestructura biobancaria.

Se señala, en el mismo documento, que las inconsistencias entre las leyes de los distintos países son un resultado del margen de apreciación en la implementación que permite la Directiva 95/46/CE a los estados miembros, pero también por la generalidad de sus disposiciones. Aunque dicha flexibilidad sea beneficiosa para los estados miembros, es problemático para el futuro de la investigación biomédica basada en biobancos.²⁸ Recientemente, el 27 de abril de 2016, se publicó el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, que viene a derogar la Directiva de 95/46/CE una vez que entre en vigencia el 25 de mayo de 2018. Esta regulación viene a unificar el marco normativo en materia protección de datos para todos los países de la Unión Europea y pretende resolver los problemas de incompatibilidades normativas entre las distintas legislaciones.

28 COMISION EUROPEA (2012) p. 40.

3.3 Orientaciones de la Comisión Europea

Con el objeto de obtener un panorama general sobre la regulación biobancaria, ya analizada la normativa europea, es momento de ver algunas orientaciones para avanzar en un modelo estándar que facilite la actividad biobancaria. Según el Informe *Biobanks for Europe. A challenge for governance* (2012), las características comunes de las regulaciones nacionales en el contexto europeo son:²⁹

- Acreditación de biobancos por parte de la autoridad nacional competente.
- Notificación de la creación de biobancos a las autoridades competentes (registros de biobancos).
- Supervisión debe llevarse a cabo por la autoridad nacional competente, junto con la autoridad de protección de datos.
- La administración de biobancos debe entregarse a entidades específicas, usualmente de profesión médica (o biológica).
- Implementación de medidas de seguridad adecuadas para proteger muestras biológicas.
- Si no puede usarse la anonimización, las muestras deben ser codificadas y asegurar confidencialidad (también para decodificarla cuando sea necesario).
- Asesoramiento de comités de ética para los objetivos propuestos por los biobancos; en algunos casos, respecto de cada uno de los proyectos. Sin embargo, es de rara ocurrencia que estos comités vean cuestiones específicas y generalmente se explican los diferentes procedimientos de aprobación sobre la base de distintos arreglos previstos en los ordenamientos jurídicos individuales.
- Limitaciones y/o resguardos específicos que deben aplicarse en caso de transferencia internacional de muestras.
- Como regla general está previsto por las leyes nacionales de que un consentimiento por representación puede darse en el caso de niños u otros individuos vulnerables incompetentes involucrados en la investigación.

29 COMISION EUROPEA (2012) p. 40.

- En algunos casos, el uso de muestras biológicas se regula expresamente.
- El consentimiento del participante puede ser retirado libremente, lo que generalmente implica la destrucción de muestras biológicas relevantes junto con cualquier información personal relacionada, que es posible, y en ciertos casos, requiere una petición específica por parte del donante.

Ante estas consideraciones, las recomendaciones hechas por la Comisión Europea en el Informe *Biobanks for Europe: A challenge for governance* de 2012 son:³⁰

- 1) Que los estados miembros y las instituciones europeas desarrollen un marco legal consistente y coherente para los biobancos que proteja los derechos fundamentales de los participantes, particularmente en el área de la privacidad, protección de datos y el uso de tejido humano para la investigación.
- 2) Que haya una mejor coordinación y colaboración entre los cuerpos fiscalizadores nacionales (como las autoridades de protección de datos y comités éticos) así como un reconocimiento mutuo en la toma de decisiones, de manera de eliminar la duplicación innecesaria de los requisitos de supervisión y cumplimiento, con capacitación para apoyar lo anterior.
- 3) Para que los biobancos europeos operen exitosamente es necesario que existan mecanismos de gobernanza sostenibles, que involucren y comprometan al público, y aseguren su participación continua, su confianza y apoyo.
- 4) Se necesita incentivar mecanismos de gobernanza sostenibles para crear una relación de reciprocidad entre los biobancos y la sociedad europea, de manera que los europeos puedan entender y obtener los beneficios que conlleva la investigación biobancaria.
- 5) Los nuevos cuerpos de gobernanza que han emergido específicamente para los biobancos deben integrarse en el sistema de gobernanza existente para contribuir a desarrollar un sistema de meta-gobernanza para los biobancos dentro de Europa.
- 6) Para asegurar su sostenibilidad, los biobancos requieren incorporarse en la estructura

30 COMISION EUROPEA (2012), pp. 60-61.

del cuidado de la salud pública como recursos valiosos que pueden ser usados para la atención clínica, medicina personalizada e investigación traslacional.

- 7) Debe hacerse una mayor inversión en el desarrollo de herramientas de gobernanza electrónica para insertar soluciones éticas, legales y sociales (ELSI), que puedan utilizarse para aumentar las estructuras de gobierno existente y facilitar el intercambio de muestras e información entre los biobancos genéticos y los investigadores en un meta-nivel.
- 8) El potencial para usar tecnologías web 2.0 (consentimiento dinámico) para involucrar a los pacientes, participantes de investigación y al público general, debe ser apoyada en la gobernanza de los biobancos para asegurar que los europeos tengan confianza en la investigación biobancaria y aquellas organizaciones que establecen y mantienen biobancos.
- 9) Deben desarrollarse nuevos sistemas de acreditación para premiar y conocer el esfuerzo de los científicos que establecen y construyen biobancos.

La crítica que existe en Europa respecto a la institucionalidad a nivel general, en cuanto a la autorización de los proyectos de investigación, es que las decisiones de los comités éticos pueden variar entre comités, regiones y países, y que su poder de aplicación se limita a su propia jurisdicción, lo que ha ralentizado el proceso de investigación y el potencial atractivo de usar biobancos. No existe, hasta ahora, un mecanismo que ofrezca un reconocimiento mutuo entre las decisiones de estos comités éticos de investigación o una aprobación ética de investigación pan-europea. Eso significa que los colaboradores, usando el mismo protocolo, deben solicitar a los comités éticos de investigación de su propio país la aprobación ética.³¹

3.4 Orientaciones OECD para Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRD)

El Consejo de la OECD adoptó en el 2009 la Recomendación sobre *Human Biobanks and Genetic Research Databases* (HBGRD), cuyo objetivo es proporcionar orientación sobre el

31 COMISION EUROPEA (2012), p. 48.

establecimiento, gobierno, administración, operación, el acceso, el uso y el cierre de bancos de datos genéticos humanos y bases de datos de investigación genética, que son recursos estructurados que pueden ser utilizados para el propósito de la investigación genética y los cuales incluyen: (a) los materiales y / o informaciones biológicas humanas generadas a partir del análisis de la misma; y (b) una amplia información asociada. A continuación, exponemos de manera resumida las recomendaciones que la OECD establece en dicho documento³².

3.4.1 Elementos generales

Según la Recomendación, el objetivo de los HBGRDs debe ser fomentar la investigación. Ellos deben estar establecidos sobre marcos legales aplicables y principios éticos, además, los operadores de los mismos deben hacer que los datos y los materiales estén disponibles de forma rápida y accesible para los investigadores.

Los usuarios y operadores de HBGRDs deben respetar los derechos humanos y proteger la privacidad de los participantes, y la confidencialidad de sus datos e información. Los operadores deben minimizar el riesgo para los participantes, sus familias, o cualquier grupo susceptible de ser identificado mediante el uso de datos o muestras biológicas.

Los operadores de HBGRDs deben desarrollar y mantener normas y procedimientos documentados aplicables para la procuración, recolección, etiquetado, registro, procesamiento, almacenamiento, rastreo, recuperación, transferencia, uso y destrucción de muestras humanas, datos o información.

Los operadores deben ser explícitos y transparentes sobre la naturaleza y fuente de su financiamiento. Además, deben asegurar la disponibilidad pública de los resultados de cualquier investigación realizada con los recursos de un HBGRD.

32 Véase OECD (2009).

3.4.2 Establecimiento de los HBGRD

El objetivo de un HBGRD debe estar claramente formulado y comunicado. Los operadores deben asegurar la suficiencia de personal y recursos para poder funcionar de manera efectiva, además, deben asegurar estrategias de sostenibilidad del HBGRD a largo plazo. En el momento de establecerse, los operadores deben considerar cuáles partes interesadas deberían ser consultadas.

3.4.3 Gobernanza, administración y vigilancia

Un HBGRD debe basar su gobernanza en la transparencia y responsabilidad, y sus operadores deben establecer pública y claramente su estructura y las responsabilidades de su administración.

La estructura de gobernanza debe asegurar que los derechos y el bienestar de los participantes estén sobre los intereses de la investigación. Además, debe estar en concordancia con los requerimientos legales correspondientes y principios éticos.

3.4.4 Condiciones de participación

El reclutamiento debe realizarse de una forma que respete la autonomía de los individuos. Debe realizarse un consentimiento libre e informado para cada participante y se deben considerar siempre principios éticos y la legislación vigente para acceder a grupos o individuos vulnerables.

Se deben establecer explícitamente normas para volver a contactar a los participantes, estableciendo condiciones y en qué situaciones se realizará el contacto.

Los operadores deben revelarles a los participantes cualquier situación donde los investigadores tendrán acceso a material biológico o datos no codificados. Además, los participantes deben ser informados sobre las circunstancias en las cuales, legalmente, sus datos o muestras biológicas deberán ser entregados a terceras partes por motivos no relacionados con la investigación.

Se debe explicitar el derecho a retractarse. Además, se debe informar sobre cualquier información que provenga de la investigación realizada con una muestra o datos del participante, además de todos los posibles beneficios para el participante.

3.4.5 Contenido de los HBGRD

Se debe asegurar que la colección y uso de las muestras y datos sea científica, legal y éticamente apropiados.

Se deben crear normas explícitas sobre cómo y dónde se accederá a los datos, dónde serán reunidos y si serán almacenados o vinculados con el HBGRD. Además, deberán diseñarse normas en caso de que los resultados de una investigación realizada con recursos del HBGRD fuesen añadidos a la base de datos de la institución y cómo se accederá a estos resultados.

El HBGRD debe cumplir con medidas de control de calidad en cada etapa del procesamiento de sus recursos y debe ser consistente para estas etapas con estándares y normas tecnológicas aceptadas internacionalmente.

3.4.6 Protección del material biológico humano y los datos

El HBGRD debe ser administrado de manera que se prevenga el uso o acceso inapropiado o no autorizado a los materiales biológicos o datos e información personal de los participantes. Para esto, se deben establecer normas de protección de estos recursos, especialmente de los que podrían llevar a la identificación del participante. Estas medidas deben ser aplicables para cada fase del procesamiento de las muestras o datos y deben ser informadas al participante.

Se debe establecer explícitamente una norma sobre la duración del almacenamiento de los datos o muestras biológicas.

3.4.7 Acceso

El acceso debe estar normado bajo objetivos y criterios claros en concordancia con el consentimiento informado. Las solicitudes de acceso deben incluir un plan de investigación apropiado en términos éticos y científicos.

Las muestras biológicas humanas y los datos asociados pueden ser transferidos sólo si el receptor posee estándares adecuados en cuanto a la protección de la privacidad y confidencialidad.

Los investigadores podrán acceder sólo a muestras y datos codificados o anonimizados y se les solicitará no intentar volver a identificar a los participantes. Se podrá acceder a muestras o datos identificables sólo en casos excepcionales.

Se deben formular criterios para priorizar las solicitudes de acceso a muestras biológicas humanas dada la naturaleza finita de algunas de éstas.

Los datos y muestras biológicas humanas de los participantes serán accesibles para terceras partes en casos excepcionales requeridos por la ley para un uso no relacionado con la investigación.

3.5 Derecho comparado: Legislación de España e Islandia en materia de biobancos

3.5.1 España

En España, la LIB, complementada por el Real Decreto 1716/2011, establece que será de competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo la iniciativa para crear bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general. Para otros biobancos, se va a precisar la autorización de la autoridad competente señalada por la Comunidad Autónoma correspondiente, lo que será determinado por el territorio en que se ubique. Una vez recibida la autorización señalada precedentemente, deberá solicitarse la inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para la Investigación Biomédica, que es obligatoria. La ley señala en su artículo 67 que:

“Una vez constituido el biobanco según el procedimiento anterior, la autoridad competente procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente. Los datos de este Registro se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los biobancos.”

Por lo tanto, los biobancos deberán inscribirse previamente en el Registro de Protección de datos cuando sea aplicable la ley de protección de datos, lo que en general sucede cuando los datos no están irreversiblemente disociados, de manera que se pueda identificar a la personas, cuestión que trataremos cuando hablemos de la privacidad.

Respecto a la titularidad del banco, en España puede ser una persona física o jurídica, pública o privada, que asume la representación y responsabilidad del mismo, y como señala Casabona *“será quien decida las características del mismo, en particular respecto al tipo de muestras que se acogerán y se pondrán a disposición de los investigadores.”*³³ En Islandia, el titular puede ser tanto un individuo como una entidad legal, que recibe el nombre de licenciado.

33 CASABONA (2007), p. 71.

En cuanto a la organización y funcionamiento de los biobancos, el artículo 66 de la LIB señala: *“El biobanco deberá contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones”*. El director científico vela por el cumplimiento de la ley y debe mantener un registro de las actividades del biobanco, entre otras funciones, mientras que el responsable del fichero atiende a las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente bajo la normativa sobre protección de datos de carácter personal. Por otro lado, los comités externos deben estar formados por un mínimo de cuatro miembros con conocimiento en la materia correspondiente. La naturaleza de estos comités externos que asesoraran al director es que son independientes de la estructura interna del biobanco y que sus miembros no podrán estar vinculados al mismo o tener cualquier conflicto de interés con la actividad de los biobancos. Su rol esencial es informar sobre los aspectos éticos y científicos en la incorporación de colecciones de muestras existentes al biobanco y sobre la transferencia de muestras a otros biobancos o grupos de investigación.³⁴

La autoridad competente, en los términos que señalamos cuando hablamos de la constitución de biobancos en España, llevará a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplan las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.

En España, a las autoridades competentes se les otorga otro conjunto de funciones, como las relativas al cambio de titularidad del biobanco, de inspección y control, y de clausura o cierre del biobanco, sea de oficio o a petición de parte, debiendo acordar, entonces, el destino de las muestras del banco que vaya a ser clausurado, como por ejemplo, destinarlas a otro biobanco que acepte acogerlas.³⁵

Respecto de quién autoriza los proyectos de investigación que requieran usar los recursos disponibles en los biobancos, el Real Decreto en su Artículo 29 dispone que: *“Para llevar a cabo una investigación con muestras biológicas de origen humano será preciso, en todo caso, el dictamen favorable de los Comités de Ética de la Investigación del establecimiento en cuyas instalaciones se vayan a utilizar las muestras o, en su defecto, del comité al que esté*

34 Cf. ARIAS-DÍAZ et. al (2012).

35 ROMEO-CASABONA (2007), p. 72.

adscrito el centro para el que preste servicios la persona responsable de la investigación”.

No entraremos en mayor profundidad sobre los requisitos para desarrollar una investigación científica, puesto a que nuestro foco central son los biobancos, que, como hemos analizado constituyen fuentes de investigación científica y no proyectos de investigación propiamente tal.

3.5.2 Islandia

El Act on Biobanks N°110/2000 dispone que para el establecimiento y operación de un biobanco se requiere de una licencia otorgada por el Ministerio de Bienestar³⁶, bajo las disposiciones de la misma ley, luego de haberse recibido la opinión del Medical Director of Health, el National Bioethics Committee y la Data Protection Authority.

En Islandia, el titular o licenciado debe nombrar un comité de administración de al menos tres miembros por cada biobanco que deben tener conocimiento especializado en el campo. Un miembro del comité de administración deberá ser nombrado como responsable por el biobanco. Esta parte responsable debe tener la experiencia necesaria y haber practicado en forma independiente investigaciones y trabajos de desarrollo dentro del sector. Este comité es el encargado de monitorear sus operaciones, y está bajo la obligación de mantener informado al Medical Director of Health, la Data Protection Authority y al National Bioethics Committee sobre los materiales de información en salud y las operaciones de los biobancos. Agrega la ley que el licenciado no es el dueño de las muestras biológicas, pero tiene derecho a disposición de ellas con las limitaciones de la ley, y es responsable de su manejo en esos mismos términos. La parte responsable por el biobanco es también responsable de la implementación de monitoreo interno y de que se lleven a cabo regularmente evaluaciones de seguridad.

El National Bioethics Committee monitorea las actividades de los biobancos de investigación y el Medical Director of Health supervisa la actividad de los biobancos clínicos, mientras que a la Data Protection Authority le corresponde vigilar la seguridad de los datos personales en los biobancos.

³⁶ Hasta el 2011 se encontraba dividido en el Ministerio de Salud y Ministerio de Seguridad Social.

En el caso de que el titular de la licencia decida cesar la operación del biobanco, o si se revoca la licencia, el Ministro, luego de recibir recomendaciones de los tres órganos que señalamos anteriormente, deberá tomar una decisión acerca de la disposición del biobanco, tomando en cuenta las propuestas del licenciado. El artículo 14 señala que el Ministro puede revocar la licencia bajo los términos de la misma ley, si es que el licenciado o los empleados infringen la ley de biobancos o las directrices gubernamentales basadas en la ley. También, en caso que las condiciones de la licencia no se cumplan o si el licenciado prueba no ser capaz de operar el biobanco. Generalmente, el Ministro deberá notificar por escrito al licenciado cuando este vulnere la ley o no cumpla con las condiciones de la licencia, para que rectifique dicha conducta. Esto no será necesario en caso de violación deliberada o negligencia grave y manifiesta, caso en que puede revocar la licencia sin previo aviso y sin otorgar plazos para rectificación.

Cabe ahora, preguntarse, ¿quién autoriza los proyectos de investigación que requieran usar los recursos disponibles en los biobancos? En la legislación islandesa, no puede iniciarse un proyecto de investigación en el sector de salud, a menos de haber sido aprobado por el National Bioethics Committee o los comités revisores institucionales. El National Bioethics Committee debe estar constituido por individuos con experticia en temas de salud, ética, legales y de protección de datos. Su función es revisar los proyectos de investigación que involucren a más de una institución en Islandia, que considere colaboradores extranjeros o que no califiquen según los criterios para ser evaluados por comités revisores institucionales (locales). Su rol principal es realizar la evaluación científica y ética de aquellas propuestas de investigación relacionadas con la salud que usen a seres humanos como sujetos. Los comités revisores institucionales evalúan sólo aquellos proyectos de investigación científica que se desarrollen dentro de la institución, o en conjunto con los organismos educacionales con los cuales colaboran. El National Bioethics Committee y los comités revisores institucionales deben enviar a la Data Protection Authority un resumen de cada aplicación para un estudio científico. La Data Protection Authority revisa los proyectos que requieren acceso a datos clínicos para asegurar la protección de datos y de privacidad bajo el Act on Protection of Individuals with Regard to the Processing of Personal Data (2000). Un proyecto de investigación genética siempre requiere permiso de esta autoridad.³⁷

37 Act on Scientific Research in the Health Sector N° 44/2014, arts. 10 y 11.

3.5.3 Análisis comparado entre la legislación de España e Islandia en materia de biobancos

a. Consentimiento informado

En Islandia, el tema del consentimiento fue objeto de un amplio debate público, surgiendo los primeros cuestionamientos en el momento de la dictación del Act on a Health Sector Database, (HSD) en 1998, que -como señalamos en su oportunidad-, permitía la creación de una base de datos médicos, genealógicos y genéticos de la población islandesa. Esta acta establecía, como principio, la presunción de consentimiento para recolectar información de salud de las personas de los registros médicos, para incluirlos en esta base de datos. De tal manera que, si no se reclamaba específicamente que la propia información fuera incluida, es decir, sin la prohibición del individuo, se presumía el consentimiento, y se extraería la información personal de los registros médicos. Sin embargo, existía la posibilidad de optar por salirse y los datos no se incluirían en la base de datos.

Para defender el consentimiento presunto, se argumentó que el acta establece en su artículo 7º que los datos se transferirían de forma codificada, para asegurar la seguridad de los participantes, y que serían anónimos o no personalmente identificables, por lo que no requerirían de consentimiento. También se dijo que se aminoraba la necesidad de consentimiento, existiendo los medios técnicos e instituciones fiscalizadoras para asegurar la privacidad, y finalmente, que resulta muy complicado que se dé un consentimiento informado cuando no podía preverse qué tipo de investigación se iba a realizar en el futuro utilizando esta base de datos. Evidentemente esto fue criticado, ya que, en primer lugar, era considerado ilegal tanto para los derechos a la privacidad consagrados en Islandia, como para la declaración de Helsinki y otras normas internacionales que exigen el consentimiento informado para la investigación en humanos. Por otro lado, hubo quienes señalaron que el debate público y el proceso democrático de legislación altamente participativo, significaban un consentimiento comunitario o “democrático” por parte de la sociedad islandesa. Finalmente, el año 2003, la Corte Suprema Islandesa resolvió en el caso Gudmundsdóttir vs. el Estado de Islandia (No. 151/2003), que la HSD era contraria a las disposiciones sobre privacidad en la Constitución, que junto con otros sucesos -como la resistencia de los médicos a entregar los datos de sus pacientes y el masivo retiro de información por parte de los donantes presuntos- hizo que se abandonaran los esfuerzos por construir dicha base

de datos, y demostró que el biobanco islandés, tal como fue originalmente planeado, no era viable. Así, deCODE, titular del biobanco, tuvo que cambiar su estrategia, enfocándose en la recolección de muestras biológicas.

En cuanto al régimen de los biobancos, la Act on Biobanks N° 110/2000 en su artículo 7°, conviene en dos formas de consentimiento en atención al tipo de muestras de que se trate, distinguiendo entre las muestras obtenidas con el propósito de su preservación en un biobanco y aquellas recolectadas para propósitos de tratamiento o diagnóstico.

Para las primeras, el consentimiento debe ser dado libremente y por escrito, luego de que el donante haya sido informado del objetivo, beneficios y de los riesgos asociados con dicha recolección, y del hecho que la muestra biológica será almacenada permanentemente en un biobanco para ser utilizada en una investigación específica o para un estudio subsecuente que sea consistente con el objetivo bajo el cual se tomó la muestra. El donante de una muestra biológica puede, en cualquier momento, revocar su consentimiento y la muestra biológica deberá ser destruida, pero si se retira el consentimiento, cualquier material producido de dicha muestra que derive de un estudio o un resultado de estudios desarrollados, sin embargo, no podrá ser destruido.

Distinto es el caso de las muestras recolectadas para propósitos de tratamiento o diagnóstico, ya que en este caso el consentimiento se presume para que dichas muestras sean almacenadas en un biobanco de muestras clínicas. Sin perjuicio de esto, el donante debe haber sido informado con respecto a ello, por escrito, por el profesional o institución de salud. En caso de que en ese momento no expresara su disconformidad con que la muestra sea preservada en un biobanco, entonces se presume su autorización, no obstante podrá en cualquier momento revocar su consentimiento, caso en el cual las muestras sólo podrán ser utilizadas en interés del donante o con su permiso específico. Es preciso señalar que, en este caso, el requerimiento de retiro del consentimiento del donante se aplica a las muestras biológicas personalmente identificables.³⁸

Por lo tanto, en Islandia se distingue a dos grupos de participantes. El primero, de voluntarios sanos, que donan sus muestras para propósitos de investigación, caso en el cual se requiere consentimiento informado por escrito. El segundo, está constituido por aquellos

38 Act on Biobanks N° 110/2000, art. 6°.

pacientes cuyas muestras han sido recolectadas inicialmente por razones clínicas, con fines de diagnóstico o tratamiento, caso en que el consentimiento se presume y la protección consiste en que dichas muestras no son personalmente identificables. En ambos grupos, existe derecho a retirar el consentimiento sin necesidad de justificarlo.

El Act on Biobanks también establece en sus disposiciones transitorias que las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a su vigencia pueden ser almacenadas en un biobanco, salvo que el donante de la muestra biológica declare su oposición; por lo tanto, respecto a ellas también se establece un consentimiento presunto.

En la investigación científica, y como parte de ella, en la investigación genética basada en muestras biológicas, los participantes pueden decidir si dan un consentimiento informado limitado o amplio. El consentimiento limitado se refiere solo al proyecto de investigación que se encuentra especificado en el plan de investigación, y la garantía se centra en que las muestras y la información que éstas originen, deben ser descartadas luego de que el proyecto de investigación finalice. El consentimiento amplio, por otro lado, permite la preservación de la información y de las muestras para un posible uso posterior en otros proyectos de investigación, y serán los comités éticos respectivos los que señalarán las condiciones particulares para cada caso. Esto último no quiere decir que no se requiera otro consentimiento informado cuando se necesite información adicional personal del individuo que no haya sido recabada en el consentimiento originario, o cuando el uso futuro de las mismas no está relacionado con el propósito para el cual se obtuvo dicho consentimiento, lo que será determinado por estos mismo comités, es decir, el National Bioethics Committee o los comités revisores institucionales, que deciden cuando es necesario que se recabe un nuevo consentimiento.³⁹ Los participantes que otorgan un consentimiento amplio pueden negarse a que su material se use en estudios específicos, casos en los cuales su uso estará prohibido⁴⁰. Sin embargo, es conveniente señalar que la Act on Biobanks no estipula la necesidad de un consentimiento específico.

Por último, el artículo 9 de la misma ley señala que la junta del biobanco podrá, si es que así lo aprueba la Data Protection Authority y el National Bioethics Committee, permitir el uso de muestras biológicas para fines distintos de aquellos para los cuales fueron originalmente

39 U.S NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (2004), p. 11.

40 Act on Scientific Research in the Health Sector N° 44/2014, art. 19.

recolectadas, cuando estén en juego intereses importantes y cuando los beneficios potenciales tienen mayor peso que cualquier inconveniente que pudiera sufrir el donante de dicha muestra o terceros.

En España, la obtención de muestras biológicas requiere del consentimiento previo escrito del sujeto fuente, con previa entrega de información de las consecuencias y riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud, siendo dicho consentimiento revocable. El profesor Carlos Romeo Casabona estima que la LIB consagra un sistema de consentimiento muy completo y sofisticado. Por un lado, los derechos individuales se protegen por el requerimiento de dos consentimientos que se dan por separado, uno para la obtención de las muestras y otros para el uso de las mismas para un proyecto de investigación concreta:⁴¹

Artículo 60.

Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.

- 1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.*
- 2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.*
- 3. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.*

Teniendo esta norma en consideración y siempre presente el derecho de retiro para los participantes o sujetos fuentes en el término de la ley, vamos a distinguir si es que las muestras se obtuvieron antes de que entrara en vigencia la Ley de Investigación Biomédica y aquellas que se obtengan después de su entrada en vigencia.⁴²

41 BEIER et al. (2011), p.36.

42 Cf. ARIAS-DIAZ (2012).

En el caso de las muestras obtenidas con anterioridad a la vigencia de la LIB, si es que existe un consentimiento informado para la investigación, aunque sea inespecífico, las muestras pueden ser incorporadas al régimen de los biobancos para su uso por terceros bajo los propósitos para los cuales se entregó dicho consentimiento informado. Si es que no hubo consentimiento informado, pueden ser usadas para la investigación cuando obtener el consentimiento represente un esfuerzo no razonable o no sea posible obtenerlo porque el donante murió o porque no fue ubicado. En estos casos se requiere la opinión favorable del comité de ética luego de considerar los siguientes requisitos según señala el artículo 58.2: *“a) que la investigación sea de interés público; b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras; c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.; d) Que no conste una objeción expresa del mismo.; e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal”*.

Si las muestras están anonimizadas (irreversiblemente disociadas), no se requiere otro requisito para incorporarlas en un biobanco.

Para las muestras obtenidas después de la entrada en vigencia de la LIB, si es que falta el consentimiento informado o existe un consentimiento genérico para la investigación, la única opción para el uso de las muestras es buscar el consentimiento del donante para el almacenamiento de las muestras en un biobanco. Si es que existe un consentimiento informado para el uso de las muestras para un proyecto o línea de investigación específica, con independencia de que las muestras estén almacenadas en el biobanco o no, dichas muestras sólo pueden ser utilizadas para dicho propósito. Si es que se quiere utilizar las muestras para un proyecto distinto o por otros investigadores, debe obtenerse un nuevo consentimiento para aquellos propósitos.

Estas legislaciones también se refieren a ciertos casos especiales de consentimiento. En cuanto a la capacidad para consentir, serán los representantes de incapaces y menores a quienes les corresponda prestar el consentimiento, siempre que no existan otras alternativas para la investigación. En situaciones de emergencia, ante la imposibilidad de obtener el consentimiento, revisamos la legislación española y establecimos que, cumpliéndose ciertos requisitos, el comité de ética podrá autorizar el uso de las muestras. En el caso de Islandia, lo de las situaciones de emergencia se regula a propósito de la Act on Scientific

Research in the Health Sector No. 44/2014, respecto a proyectos de investigación en el sector de salud, que establece también ciertos requisitos que se pueden sintetizar en el respeto máximo al interés del paciente sopesando la existencia de mayores beneficios que riesgos, además de que el estudio en situaciones de emergencia haya sido específicamente aprobado por el National Bioethics Committee o por el comité revisor institucional. Respecto a la obtención de consentimiento de personas fallecidas, el principio en Islandia es que el consentimiento se obtiene de personas vivas y en España, se permite cuando la persona expresó su consentimiento en vida o por lo menos, no exista oposición expresa conocida al uso de sus muestras.

En Islandia, el consentimiento presunto sigue siendo objeto de discusión, otorgando muy poca seguridad a las personas. En cuanto al régimen de los biobancos desde la vigencia de la ley respectiva, la regla general es que se va a requerir un consentimiento informado, sea amplio o específico (aunque no sea requisito). Según señala un informe del Joint Research Centre de la Comisión Europea, el biobanco Islandés (construido por deCODE) pide consentimiento para un estudio en específico, mientras que otros biobancos no poblacionales sino que orientados a enfermedades, como el UVS y la Icelandic Cancer Society, usan un consentimiento más amplio, cubriendo toda un área de investigación, que es el cáncer.⁴³ En ese sentido, se desprende que el consentimiento amplio es regla general. El sistema español es más estricto, establece que el consentimiento se otorga de forma específica, pudiendo o no prever el uso posterior de la muestras para otras investigaciones relacionadas.

Por otro lado, en ambas legislaciones se ha garantizado expresamente el derecho a retirar dicho consentimiento, lo que es fundamental para que los donantes tengan el control de lo que se haga con sus muestras en el futuro. El supuesto principal en ambas legislaciones es que el donante entrega su consentimiento en el contexto de un biobanco debidamente autorizado, bajo sistemas de control eficientes y con las providencias de que se cumplan los requisitos éticos sin dificultar innecesariamente el acceso a las muestras.

Realizado el análisis, nos referiremos a las discusiones respecto al consentimiento. En términos generales, el problema que suscita el consentimiento informado, es precisamente

43 ZIKA et. al (2010), p. 51.

que es complicado que sea completamente informado, ya que no es posible estipular todos los usos de investigación de las muestras y datos asociados en el momento en que los participantes son reclutados por el biobanco, ni tampoco la información que se obtendrá en un futuro. Es evidente, también, que es mucho menor la información que se le puede entregar a un donante cuando ha otorgado un consentimiento amplio que cuando ha otorgado un consentimiento específico. Este supuesto contradice los requerimientos tradicionales desarrollados en la declaración de Helsinki y en la Clinical Trials Directive. Otro de los problemas es que tampoco considera los riesgos o beneficios que puedan significar los proyectos de investigación para terceros, como los familiares del donante.

El consentimiento informado y específico parece el más deseable a la luz de lo expuesto, ya que respeta la autonomía individual y la dignidad de los donantes. Pero, como señalábamos al momento de enunciar la problemática ética-jurídica, es menos eficiente y más costoso para la investigación. Es por esto que las directrices en la materia permiten desviaciones en este requisito, y por lo que, para fines prácticos se ha tendido a buscar más un consentimiento amplio como solución al problema. Sin embargo, el uso de un consentimiento amplio ha llevado a un debate dentro de la comunidad bioética respecto de si es o no es éticamente apropiado y es un tema que inquieta al público general.⁴⁴

Hoy en día con el avance de la tecnología informática, que permite vincular grandes conjuntos de datos personalizados, pareciera ser que el sistema del consentimiento por escrito basado en papel no es la forma idónea para servir a los propósitos de la investigación. Las protecciones tradicionales que se han utilizado para el procesamiento de los datos, tales como la anonimización, la codificación y la pseudoanonimización, se muestran ineficaces en la medida que avanzan las colecciones de datos, lo que veremos más profundamente cuando hablemos de la privacidad y confidencialidad. Más aún, las consideraciones sobre la posibilidad de que los individuos puedan ser directa o indirectamente identificados sugiere la inviabilidad de un consentimiento amplio en atención a las regulaciones sobre protección de datos y privacidad.

Por lo mismo, es que se han desarrollado nuevos acercamientos respecto de cómo resolver los cuestionamientos que surgen del consentimiento informado para permitir la

44 COMISION EUROPEA (2012), p. 51.

fluidez en el intercambio de datos entre las redes de investigación. Un ejemplo de ello es el llamado “consentimiento dinámico”, que consiste en una interfaz de comunicación personalizada que permite el involucramiento de los participantes en las actividades clínicas y de investigación. En el fondo, se trata de una plataforma virtual interactiva, que permite a los participantes prestar su consentimiento para nuevos proyectos o alterar dicho consentimiento cuando cambien las circunstancias. Esto no se opone o no reemplaza a los otros tipos de consentimiento, sino que es una herramienta para facilitar la forma en cómo se obtiene el consentimiento.⁴⁵

No obstante, la discusión sigue, y por lo mismo, es importante conocer cuáles son las actitudes del público frente al consentimiento, puesto que son los individuos quienes con sus muestras alimentan la actividad biobancaria. En los países europeos, las encuestas señalan que la mayoría está de acuerdo con el consentimiento específico, es decir, que se recabe su consentimiento para cada nuevo proyecto de investigación. Sin embargo, llama la atención que las actitudes de la población hacia un consentimiento amplio se condicen proporcionalmente con el nivel de conocimiento sobre los biobancos, por lo tanto, mientras más información se tiene sobre los biobancos más están dispuestas las personas a otorgar un consentimiento más amplio⁴⁶.

b. Privacidad y confidencialidad

Para las personas que no tienen conocimiento o tienen muy poco conocimiento de los biobancos, el desincentivo para participar dice relación más con la ansiedad de entregar su información a una actividad cuyos propósitos no entienden bien que con los biobancos per sé. La preocupación más frecuente al respecto se centra en la posible discriminación genética, principalmente, que se abuse de los datos personales tanto por compañías de seguro como por los empleadores y por lo mismo, los biobancos deben asegurar las máximas garantías de seguridad posibles y mecanismos de fiscalización que prevengan el mal uso de esta información personal.⁴⁷ Precizando conceptos, la privacidad concierne al interés de los individuos de que otros no tengan acceso a su información, mientras que la confidencialidad es la garantía de que la información que una persona entregue no va a ser divulgada sin el permiso de esa misma persona.

45 Cf. KAYE, et al. (2014).

46 COMISION EUROPEA (2012), p. 27.

47 COMISION EUROPEA (2012), p. 29.

En Islandia, el tema que recibió mayor atención cuando se dictó la Act on a Health Sector Database fue el de la privacidad, atendida la preocupación de la población de la posibilidad de ser identificados por la información contenida en la HSD. La justificación para establecer un consentimiento presunto para acceder a los registros médicos de la población estaba basada en la garantía de la privacidad por medios técnicos. Los datos serían procesados de manera que todos los datos personales sean no personalmente identificables. Esta ley dispone que una persona es identificable si es que puede ser identificada directa o indirectamente. De esta manera, los datos contenidos en la HSD serían considerados inidentificables puesto que deCODE garantizaría la seguridad de los datos mediante sofisticadas tecnologías de codificación. Así, los datos serían codificados cuando fuesen transferidos de la institución de salud al Identity Encryption Service, que luego codificaría nuevamente los identificadores personales y otros datos, y finalmente la compañía volvería a codificarlos. Pero, como señaló en su momento la Data Protection Commission, ningún sistema de codificación es completamente seguro, y que al ser Islandia un país pequeño, la información sería fácilmente identificable mediante medios indirectos, y que los sistemas de codificación nunca son más seguros que las personas que los operan.⁴⁸

Respecto a la protección de la privacidad de los datos y la confidencialidad en el contexto de los biobancos, la mayoría de los países tienen sus leyes traspasadas de la Directiva 95/46/CE, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Ese también es el caso de España e Islandia.

En Islandia se dictó el Act on Protection of Individuals with regard to the Processing of Personal Data (No. 77/2000), que implementa los principios de la Directiva 95/46/CE. El artículo 8° de la Act on Biobanks estipula que las muestras para investigación y los materiales de información en salud debe almacenarse sin identificación personal, y que la identificación personal debe estar en concordancia con las reglas de la Data Protection Authority, que se remiten a la norma anteriormente enunciada. No obstante, no existen normas específicas respecto a cómo garantizar un sistema de codificación de alta calidad. En cuanto a la confidencialidad, todo el personal de los biobancos y aquellos que tengan acceso a estos, incluyendo los quienes monitorean sus operaciones, están sujetos al deber de confidencialidad, y este deber persiste después de cesar en sus funciones o después de terminada una investigación.⁴⁹

48 ÁRNASON (2007), p.10.

49 Act on Biobanks N° 110/2000, art. 11.

En España, la regulación sobre privacidad y confidencialidad es bastante más detallada y clara. La implementación de la Directiva resultó en la dictación de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, que en conjunto con la LIB y el Real Decreto 1716/2011 establecen:⁵⁰

- i) *Que la protección a la privacidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales deben ser garantizados.*
- ii) *Que cualquier persona que tenga acceso a datos de carácter personal se encuentra bajo el deber de secreto.*
- iii) *Que los biobancos deben informar al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica de las muestras y los datos personales asociados recolectados.*
- iv) *Que los ficheros de los biobancos que contengan datos personales debe ser registrados en la Agencia Española de Protección de datos o, en su caso, en el Registro de la Agencia autonómica de protección de datos.*
- v) *Que los biobancos deben tener a una persona responsable por el fichero que atienda a las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente.*

En atención a estas normas los biobancos pueden adoptar distintas estrategias para proteger los datos personales y estos procesos pueden ser de disociación, codificación o anonimización. Por el proceso de disociación se elimina el vínculo que existe entre la muestra/dato y la identidad del donante, y puede ser reversible (codificación) o irreversible (anonimización).⁵¹

Como señala el Código de Buenas Prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España: *“Se recomienda a los biobancos la codificación de las muestras con identificadores únicos e inequívocos que no revelen ningún dato de carácter personal del sujeto fuente/donante, pero que dicha codificación permita identificar, a través de registros protegidos de nivel alto, la información asociada a la muestra tales como datos del donante, el tipo de muestra, etc.”*.⁵²

50 Cf. GARCÍA-MERINO, et al. (2015).

51 BELLMUNT et al. (2012), p.12.

52 BELLMUNT et al. (2012), p.27.

En cuanto a la cesión de las muestras, el criterio general establecido en el Real Decreto 1716/2011 es que las muestras y sus datos asociados que han sido almacenados en un biobanco deberán ser transferidos sólo de una manera anónima o disociada. Sin embargo, en los casos en que la naturaleza del proyecto de investigación requiera de datos clínicos adicionales del sujeto fuente, el biobanco puede coordinar la recolección de esta información con el centro donde estas muestras fueron obtenidas, siempre que no hayan sido anonimizadas. En estos casos, en la solicitud de la muestra se indicarán las medidas específicas que se van a aplicar para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que pudiesen acompañar a la cesión.⁵³

Los proyectos que involucren una gran base de datos computacionales hacen surgir cuestionamientos inevitables sobre la seguridad y la confidencialidad de la información. Es generalmente aceptado que estas preguntas no surgen si es que la información está irreversiblemente despojada de todos los atributos que puedan permitir que se vincule a un individuo específico. Pero en el caso de la información genotípica esto puede ser difícil de lograr, ya que mientras más y más información se acumula sobre cada muestra, la posibilidad de asociar un registro a una persona específica es más alto. Por lo tanto, el enfoque debe estar en fortalecer los mecanismos de seguridad dentro de los biobancos.

53 Real Decreto 1716/2011, art. 34.3.

c. **Derecho a la información y derecho a no saber**

Los principios internacionales en la materia exigen el derecho a ser informado de toda la información que se obtenga de su salud así como el derecho a no saber. Así lo reconocen la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la Unesco de 1997 y el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina o “Convenio de Oviedo” del mismo año. A su vez, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos establece en su artículo 10: *“Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones. En su caso, los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados”*.

Sin embargo, el derecho a que los participantes sean informados de los resultados de una investigación y determinar hasta qué nivel deben ser informados ha sido problemático, por ejemplo, si debe entregarse cualquier información o sólo si los resultados son relevantes para la salud del donante. Otra de las cuestiones importantes dice relación con el procesamiento de datos, como observamos en la prevención del artículo precitado de la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, ya que la posibilidad de informar sólo puede llevarse a cabo si es que las muestras y/o los datos pueden vincularse a la identidad del sujeto fuente, pero no de otro modo. También se agrega el conflicto de voluntades que puede existir entre el derecho del sujeto fuente que no quiere saber los resultados de una investigación y el potencial interés que pueden tener los parientes, puesto que comparten, al menos parcialmente, información genética. Por último, también nos encontramos con la discusión sobre de quién es la obligación de informar, si es que corresponde a los investigadores o a quien administre la base de datos genéticos.

La legislación española reconoce completamente el derecho de información del donante cuando este lo requiera, sea o no sea relevante para su salud. En este sentido dispone el artículo 4.5 de la LIB: *“Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos*

y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.”

En la misma disposición se reconoce también el derecho a no saber: *“Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.”* Estos derechos – de ser informado y de no saber- se reiteran en el artículo 49 de la misma ley.

De esta manera, la ley española zanja muchas de las discusiones, estableciendo que los donantes tienen el derecho a ser informados cuando así lo requieran, sea o no relevante para su salud. Son los comités éticos de los biobancos quienes decidan cuando entregar información individualizada al sujeto fuente cuando existan resultados inesperados. Respecto al derecho a no saber, plenamente garantizado, también se establecen requisitos y limitaciones cuando la información sea necesaria para evitar el perjuicio en la salud del donante o de sus parientes.

Por otro lado, en Islandia, el Act on Biobanks no se refiere a ninguno de estos derechos y sólo encontramos disposiciones del deber de información enmarcado dentro de los derechos de los pacientes, disposiciones que difícilmente pueden extenderse a los biobancos en general. Señala R. Andorno que, en principio los biobancos poblacionales no están previstos para proveer informaciones de salud a los sujetos fuente del material biológico y sus datos relacionados por la naturaleza de los biobancos, ya que éstos no están concebidos para fines clínicos, sino que de investigación, y que en el hecho, los biobancos poblacionales a excepción del caso de Estonia, excluyen dicha posibilidad.⁵⁴

54 ANDORNO (2006), p. 9.

d. Comercialización y financiamiento de los biobancos

Cuando hablamos de comercialización en términos amplios, podemos referirnos a un sin número de actividades. Por ejemplo, la comercialización de recursos del biobanco (tales como los datos o muestras biológicas) o la comercialización de los resultados de la investigación o de los productos que se desarrollen con dichos recursos. También puede referirse a si los biobancos que son financiados con fondos públicos pueden asociarse o recibir fondos privados, por entidades con fines de lucro como compañías de biotecnología o corporaciones farmacéuticas. La mayoría de los biobancos son entidades sin ánimo de lucro que se asocian a otros organismos, como universidades y hospitales, y se financian frecuentemente a través de subvenciones a corto plazo por estos últimos, o por el gobierno, o por una mezcla de fondos públicos y privados. Sin embargo, es importante atender el hecho de que existen distintos tipos de biobancos y que estos varían en su organización, prioridades y financiamiento, por lo que la comercialización los afecta en diferentes maneras, y no todos buscarán asociaciones comerciales para responder a las presiones financieras.⁵⁵

En esta oportunidad, delimitaremos el tema de la comercialización a la comercialización de las muestras biológicas. No nos referiremos a su íntima conexión con el derecho de propiedad sobre las muestras, en atención a las legislaciones que estamos analizando, puesto que se escapa de los objetivos del trabajo.

En España, las instituciones que administran biobancos tienen un derecho de propiedad pero no tienen ningún derecho de comercialización, y recordemos que la LIB define a los biobancos como instituciones sin fines de lucro. Las muestras almacenadas en un biobanco deben ser gratuitamente asignadas a los terceros que las requieran para la investigación biomédica. Señala el artículo 69.2 de la LIB que las muestras almacenadas en el biobanco se ceden a título gratuito a terceros que las requieran con fines de investigación biomédica y que sólo se cederán las muestras para aquellas solicitudes que procedan de proyectos de investigación científicamente aprobados. Sin embargo, el biobanco podrá recuperar con la cesión de cada muestra los costes de obtención, cesión, mantenimiento, manipulación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionado con las muestras. Cada banco podrá establecer las tarifas que estime oportunas según el valor añadido que aporten.

55 CAULFIELD et al. (2014), p. 96.

En un mismo sentido se pronuncia la ley Islandesa. El artículo 10 de la Act on Biobanks señala que el titular de la licencia no es considerado el dueño de los materiales de información en salud, pero tiene un derecho de disposición sobre ellos, con las limitaciones establecidas por la ley, y que es responsable de que su manejo sea consistente con las disposiciones de esta ley y con las directivas gubernamentales basadas en ella. El titular de la licencia no puede entregar las muestras biológicas a otras partes, ni usarlas como garantía para pasivos financieros y no son objeto de embargo por deudas. Al igual que en España, puede tomar una tarifa por los materiales de información en salud o por el acceso a las muestras biológicas, equivalentes al costo de recolección, almacenamiento y acceso a estos materiales. Establecer cualquier otra tarifa que se salga de estos propósitos está prohibido.

En cuanto al financiamiento de los biobancos, la premisa es que estos son costosos de mantener y de desarrollar, y la falta de fondos puede tener un impacto profundo en su sostenibilidad.

En España, el 2009 se crea la Red Nacional de Biobancos por el Ministerio de Innovación a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), para fomentar la investigación biomédica y potenciar la creación y estabilización de colecciones de muestras dentro de la estructura de los biobancos. Si bien la base es fundamentalmente hospitalaria, también se han asociado otros biobancos de tipo no hospitalario. Señala Sandra Zazo y Federico Rojo que: *“A través del ISCIII se va a convocar financiación para la creación y mantenimiento de una plataforma de biobancos, dentro del programa de Acción Estratégica en Salud para el período 2014-2017, en el que los biobancos se incluyen como un área temática imprescindible”*. Sin perjuicio de esto, los autores dudan de la viabilidad de la misma atendido al marco económico y la falta de objetivos a largo plazo de las autoridades competentes, aunque la realidad los biobancos se sustentan mayoritariamente por las ayudas proporcionadas por la ley.⁵⁶

La falta de fondos fue un tema que caló profundamente en Islandia. El biobanco de Islandia, banco poblacional privado manejado por deCODE Genetics, declaró su bancarrota por primera vez en el 2009 vendiendo sus bienes, incluido el biobanco, a Saga Investments LCC, que mantuvo la compañía bajo la misma estructura administrativa. Luego de fallar en

56 ZAZO y ROJO (2013), p. 433.

su cometido, esta última compañía fue vendida a la compañía de biotecnología AMGEN por 415 millones de dólares. Para ese entonces, la venta no afectó a la administración y a los objetivos del biobanco, que siguió estando localizado en Islandia, lo que era parte de los requerimientos del gobierno para el otorgamiento de la licencia de deCODE. 57Luego, en enero del 2015, NextCODE, subsidiaria de deCODE, fue adquirida por la compañía china WuXi PharmaTech, gigante en el campo de la biotecnología.

Recordemos que con anterioridad a esto, deCODE pretendía hacer una base de datos de salud que fuese posible comercializar y que este intento fracasó, en gran parte por problemas con la confianza pública. Por el momento, se sigue discutiendo sobre el involucramiento de privados con fines comerciales en el ámbito de los biobancos para asegurar su sostenibilidad, lo que entra conflicto con todos los problemas jurídicos analizados anteriormente.

e. Distribución de beneficios

Cuando hablamos de distribución de beneficios, lo hacemos en atención al sistema de retribución para los donantes de las muestras biológicas. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO establece en su artículo 19: *“Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de conformidad con la legislación o la política internas y con los acuerdos internacionales...”*. En seguida propone la forma que podrán revestir dichos beneficios y señala que pueden traducirse, entre otros:

- en asistencia especial a los participantes
- acceso a la atención médica
- nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación
- apoyo a los servicios de salud
- instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación

57 CAULFIELD et al. (2014) p. 106.

En Islandia, la distribución de beneficios aparece de manera interesante en el momento que se estaba gestando la HSD. Si bien el Act on a Health Sector Database no disponía nada sobre el tema, el artículo 4º dejaba ímplicamente la distribución de beneficios a negociaciones entre el gobierno y el licenciado, disponiendo que el Ministro de Salud y el titular de la licencia pueden acordar pagos futuros a la tesorería, que deberán ser destinados a promocionar el servicio de salud, la investigación y el desarrollo. Así se hizo un primer acuerdo con el Ministro de Salud, en el que deCODE pagaría al Estado una tarifa anual de alrededor de 800.000 euros por la licencia de operación de la HSD, más el 6% de sus utilidades anuales, con tope máximo del monto de dicha tarifa anual.

A su vez, en 1998, deCODE hizo otro acuerdo con el gigante farmacéutico Hoffmann-La Roche, en el cual la última entregaría a la población islandesa los productos farmacéuticos y diagnósticos de forma gratuita que se desarrollaran a través de esta colaboración. Además, se preveía que la población Islandesa gozaría de otros beneficios indirectos como resultado de las operaciones de deCODE, incluyendo beneficios económicos y la generación de empleo en el área de la biotecnología.⁵⁸

Ahora, podemos preguntarnos si es por la donación que los participantes de una investigación biomédica tienen algún derecho establecido, es decir, si pueden obtener beneficios directos con su donación. Según la legislación española, los donantes no tienen ningún derecho ante los posibles beneficios económicos que deriven del uso de sus muestras, ya que la donación implica la renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo de resultados que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con sus muestras. Sin perjuicio de esto, sí hay un derecho a compensación económica resarcitoria por las molestias que se puedan generar con ocasión de la obtención de muestras biológicas humana con fines de investigación biomédica.⁵⁹ De todos modos, sólo se podrá compensar las molestias físicas, gastos laborales, de desplazamiento y de otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra, sin que esto pueda significar un incentivo económico para la donación. En sentido parecido, la legislación islandesa también establece la gratuidad de la donación, por lo que los participantes tampoco tienen derecho a beneficios económicos o de otra naturaleza por su donación.

58 ÁRNASON 2007 p. 3, 13 y 14.

59 Ley Investigación Biomédica 14/2007, art. 30.

Teniendo en consideración que la participación de las personas es de primordial importancia para el desarrollo de la actividad biobancaria, estimamos que deben establecerse mecanismos de recompensa de forma informada y transparente para incentivar esta participación, aunque no necesariamente deben ser económicos.



REGULACIÓN

Act on Biobanks No. 110/2000 (Emienda en el 2014: The Biobanks and Health Databanks Act)

Act on a Health Sector Database No. 139/1998

Act on the Rights of Patients No. 74/1997

Act on Scientific Research in the Health Sector No. 44/2014

Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1997

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO de 2003

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO de 1997

Directiva 2001/20/CE

Directiva 95/46/CE

Ley 14/2007 de Investigación biomédica, Boletín Oficial del Estado, 3 de julio de 2007.

Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, Boletín Oficial del Estado, 13 de diciembre de 1999.

Ley 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, Diario oficial, 22 de septiembre de 2006.

Ley 19.728 Sobre protección de la vida privada, Diario Oficial, 28 de agosto de 1999.

OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases de 2009.

Real Decreto 1716/2011 del Ministerio de Ciencia e Innovación de 18 de Noviembre de 2011, Boletín Oficial del Estado, 2 de diciembre de 2011.

Regulation on Scientific Research in the Health Sector No. 552/1999

Regulation on a Health Sector Database No. 32/2000.

Regulations on the Keeping and Utilization of Biological Samples in Biobanks N° 134/2001.

Regulation on Scientific Research in the Biomedical Field No. 286/2008.

BIBLIOGRAFÍA

ANDORNO, Roberto (2006). Biobancos poblacionales: un análisis jurídico a partir de las experiencias islandesa y estonia. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, N° 25: 55-76.

ARIAS-DIAZ, Javier et al. (2013). Spanish regulatory approach for Biobanking. *European Journal of Human Genetics*, 21: 708-712.

ÁRNASON, Vilhjálmur (2004). Coding and consent: moral challenges of the database Project in Iceland. *Bioethics*, 18 (1): 27-49.

ÁRNASON, Garðar (2007). *Icelandic Biobank. A Report for GenBenefit*. Disponible en: <http://www.uclan.ac.uk/genbenefit>.

ÁRNASON, Einar y ANDERSEN, Bogi (2013). deCODE and Iceland: A Critique. eLS. John Wiley & Sons Ltd, Chichester. <http://www.els.net> [doi:10.1002/9780470015902.a0005180.pub2]

BEIER, Katharina, SCHNORRER, Silvia, HOPPE, Nils, LENK, Christian (eds.) (2011). *The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe*. Disponible en: http://www.egmed.uni-goettingen.de/fileadmin/PDF/Beier/tiss_eu_book.pdf

BELLMUNT, Elena et al. (2012). *Código de buenas prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España*. Grupo de Trabajo de Guía de Buenas Prácticas de la Red Nacional de Biobancos en colaboración con la Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica. Disponible en: http://www.redbiobancos.es/pages/docs/buenas_practicas_documento_final.pdf

BROWNSWORD, Roger (2013). Regulating Biobanks: Another Triple Bottom Line. En: PASCUZZI, Giovanni et al. *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*. Heidelberg: Springer-Verlag Berlin, pp. 41-62.

CAULFIELD, Timothy et al. (2014). A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks. *Journal of Law and the Biosciences*, Vol. 1, N° 1: 94-110.

COMISION EUROPEA (2012). *Biobanks for Europe. A challenge for governance*. Disponible en: https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/pub_archive/biobanks-for-europe_en.pdf

ELGER, Bernice y CAPLAN, Arthur (2006). Consent and anonymization in research involving biobank. *EMBRO Reports*, Vol. 7, N° 7.

GARCÍA-MERINO Isabel M, et al. (2015). Specific Legislation on Biobanks in Spain. *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 13, N° 3: 207-211.

HENDERSON, Gail et al (2013). Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. *Genome Medicine*, 5 (3): 1-12.

HEWITT, Robert (2011). Biobanking: the foundation of personalized medicine. *Current Opinion in Oncology*, 23:112–119.

HOEYER, Klaus (2008). The Ethics of Research Biobanking: A Critical Review of the Literature. *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews*, Vol. 25: 429-452.

KAYE, Jane (2012). Embedding biobanks as tools for personalised medicine. *Norsk Epidemiologi*, 21 (2): 169-175.

KAYE, Jane, WHITLEY, Edgar A, LUND, David et al. (2014). Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *European Journal of Human Genetics*, 23: 141-146.

KINKOROVÁ, Judita (2016). Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation: Overview. *EPMA Journal*, 7 (4): 1-12.

MARTIN URANGA, Amelia et al. (2005). *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Una visión a la legislación de los países miembros del proyecto EuroBioBank*. Disponible en: <http://s8b7e34b5dbe16d0a.jimcontent.com/download/version/1415565873/module/3646129452/name/Cuestiones%20%C3%A9tico.juridicas%20del%20EUROBIOBANK-ESP.pdf>.

ROGERS Joyce, et al. (2011): Biobankonomics: a taxonomy for evaluating the economic benefits of standardized centralized human biobanking for translational research. *J Natl Cancer Inst Monogr*, (42):32-8.

ROMEO-CASABONA, Carlos María (2007): "Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica." [Fecha de consulta: 24 de abril de 2016] Disponible en: <http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/>

[informes/Informe_final_completo%20biobancos.pdf](#)

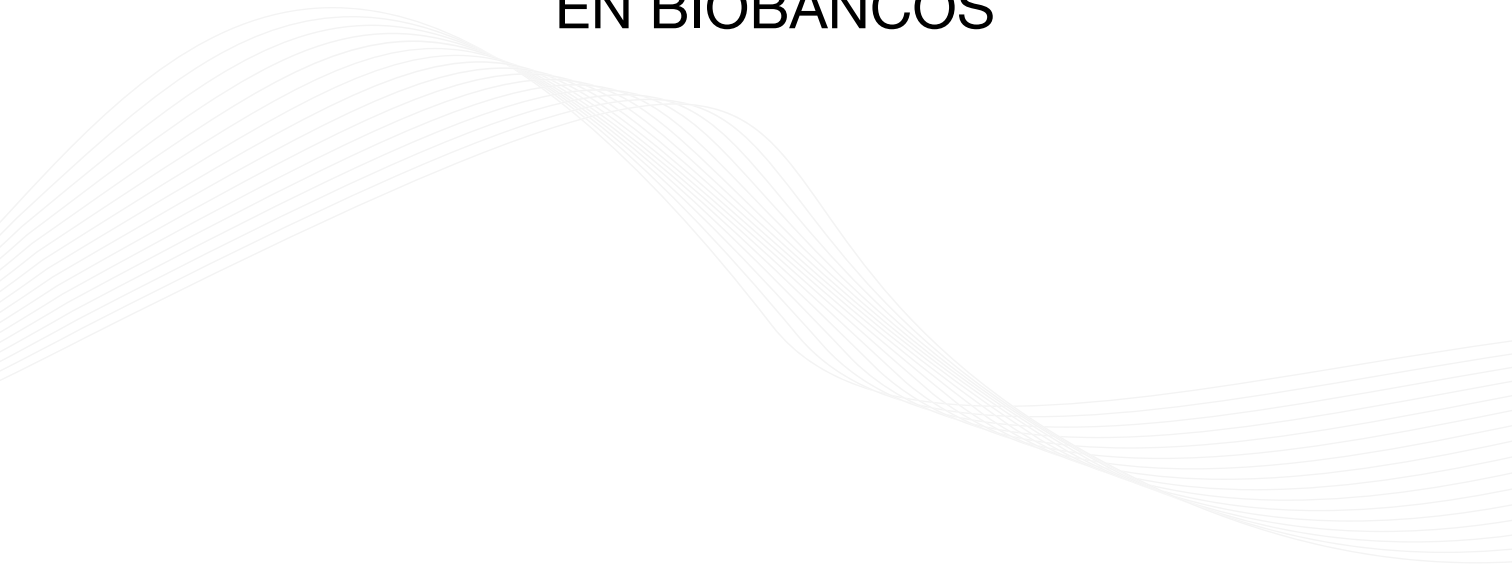
U.S NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (2004). "Iceland's Research Resources: The Health Sector Database, Genealogy Databases, and Biobanks." Disponible en: http://grants.nih.gov/grants/icelandic_research.pdf

ZAZO, Sandra y ROJO, Federico (2013). El papel de los biobancos en la investigación clínica: una nueva plataforma de servicio para el desarrollo de la investigación traslacional. En: DEL-RE, Rafael et al. *Luces y Sombras en la Investigación Clínica*. Madrid: Tricastela, pp. 415-435.

ZIKA, Eleni et al. (2010). *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonization and Networking*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010. Disponible en: <http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC57831.pdf>



PARTE II
COMISIÓN INTERDISCIPLINARIA PARA
ELABORAR PROPUESTA REGULATORIA
EN BIOBANCOS





OB&D

Observatorio de Bioética y Derecho



1. Exposición de Motivos

Chile enfrenta una serie de desafíos alineados con el objetivo de transformarse en un actor destacado en materia de desarrollo de productos y servicios en biomedicina y biotecnología, para lo cual se requiere de un marco jurídico acorde en materia de innovación en salud. De lo contrario, los avances que se puedan alcanzar en el desarrollo de dichos productos y servicios necesarios para resolver los problemas de salud de nuestra población y la de otros países con similares características podrían verse amenazados en su transferencia e implementación a la sociedad.

Por ello, desde el **Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad del Desarrollo**⁶⁰ nos hemos propuesto avanzar en la construcción y perfeccionamiento del bioderecho nacional, para lo cual hemos estado convocando a distintos actores: universidades, centros de investigación, instituciones públicas y privadas con competencia e intereses en el tema, con el fin de proponer a las autoridades del Ministerio de Salud, las regulaciones que se requieren para el desarrollo de investigación científica biomédica de frontera, por cuanto no queremos que este tema se quede en una prioridad incompatible con el avance tecnológico.

Es necesario que el país logre dar un salto en este ámbito, no sólo para que la investigación científica biomédica se desarrolle en un ecosistema de innovación en salud que garantice el cumplimiento de estándares internacionales de seguridad y calidad, sino que también para que nuestras instituciones estén preparadas para adoptar e implementar, en un marco jurídico *ad hoc*, tecnologías que resolverán los problemas de salud de nuestra población y que a su vez faciliten su proyección internacional.

Atendido lo anterior, creemos necesario avanzar en la regulación de materias como el uso de muestras biológicas con fines de investigación genética; la constitución de Biobancos con fines diagnósticos y de investigación; la investigación sobre el uso y aplicación de células madre con fines de tratamiento; la regulación de ensayos clínicos con productos biológicos, entre otras.

60 Véase: <http://medicina.udd.cl/observatorio-bioetica-derecho/>

En este contexto, el proyecto de investigación **“Propuesta regulatoria sobre obtención, almacenamiento y uso de muestras biológicas humanas con fines diagnósticos y de investigación, y creación de biobancos”**, tuvo por objetivo proponer una política regulatoria en una materia que no se encuentra regulada en nuestro país y que es esencial que cuente con un marco normativo que permita generar las condiciones de seguridad jurídica para la transferencia de conocimiento de la ciencia biomédica y asegurar su adopción y/o aplicación en la práctica clínica y la población en general.

Para alcanzar estos resultados, el equipo de investigación del Observatorio constituyó una Comisión que estuvo a cargo de la conducción de la discusión de los expertos y la coordinación del trabajo técnico normativo, implementando mesas de trabajo en las que participaron especialistas destacados en el área de la investigación y representantes de las instituciones y agencias que intervienen en estas actividades, con el fin de garantizar el principio de buenas prácticas regulatorias en un tema de alta complejidad técnica e impacto en la investigación biomédica, la salud de la población y la protección jurídica de las personas que participan en la investigación.

El antecedente legal que sirve de fundamento para la elaboración de esta propuesta regulatoria, en nuestra legislación nacional, lo encontramos en el artículo 6° de la Ley N° 20.120 “sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”⁶¹, que dispone que *“El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines de diagnósticos terapéuticos o de investigación científica. En ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos”*, aunque claramente resulta insuficiente y debe ser complementado con las disposiciones que más adelante se detallan.

En efecto, resulta de la mayor relevancia para la adecuada protección de todos los involucrados con el quehacer de los biobancos que se regulen materias tales como si los biobancos destinados a coleccionar muestras biológicas humanas con fines de investigación deben tener o no fines de lucro; cuál es el estatuto jurídico de las muestras; si los biobancos deben o no ser inscritos en un *Registro* llevado por la autoridad sanitaria; si debiese o no existir algún tipo de compensación o beneficio para el sujeto donante de una muestra biológica

61 Diario Oficial de 22 de septiembre de 2006.

con alto potencial en los resultados de las investigaciones realizadas sobre ella; cuáles son los contenidos mínimos que debe contener la información que se proporciona a los sujetos donantes de muestras biológicas en el proceso de consentimiento informado; o los mecanismos de protección de la propiedad intelectual asociada a las muestras biológicas almacenadas en los biobancos, entre otras diversas materias.

En resumen, confiamos en que la metodología empleada para la elaboración de la propuesta que presentamos en este Informe a la autoridad sanitaria, a la comunidad científica y a todos los interesados en ella, basada en un esquema de colaboración y trabajo interdisciplinario, con consulta a los actores involucrados y expertos invitados, contribuya a generar las regulaciones que nuestro país necesita, para alcanzar los estándares regulatorios de los demás países miembros de la OCDE.





OB&D

Observatorio de Bioética y Derecho



2. Antecedentes de la Comisión Interdisciplinaria

2.1. Invitados y temas discutidos

La Comisión de trabajo fue presidida por el abogado Juan Alberto Lecaros Urzúa⁶² y estuvo asimismo integrada por el Dr. Juan Carlos Roa Strauch⁶³, la Dra. Marcela Schultz Haramoto⁶⁴ y el abogado Rodrigo del Canto Huerta⁶⁵.

Convocó a especialistas destacados en el área de la investigación y representantes de las instituciones y agencias que intervienen en estas actividades, con el fin de garantizar el principio de buenas prácticas regulatorias en un tema de alta complejidad técnica e impacto en la investigación biomédica, la salud de la población y la protección jurídica de las personas que participan en la investigación.

La metodología de trabajo consistió en la realización de 7 sesiones de discusión ampliada, de 3 horas cada una en promedio, de periodicidad quincenal, en las oficinas de la Facultad de Medicina CAS-UDD, en las que se debatió sobre los siguientes temas:

Invitados: Directores(as) de Biobancos públicos y privados

- Dr. Francisco Barriga, Director de VidaCel/Banco de Vida
- Dr. Cristian Carrasco, Director Biobanco Universidad Austral de Chile
- Dra. Carolina Delgado, Directora Biobanco Universidad de Concepción
- Dra. Carla Morong, Directora Biobanco Hospital San Borja Arriarán

62 Juan Alberto Lecaros Urzúa, Abogado, Magíster en Bioética, PhD; Director del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad del Desarrollo.

63 Juan Carlos Roa Strauch, Médico-cirujano, anatomopatólogo, Jefe del Departamento de Anatomía Patológica de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile y Director del Proyecto Red Nacional de Biobancos.

64 Marcela Schultz Haramoto, Médico-cirujano, anatomopatólogo, Jefa del Servicio de Anatomía Patológica de Clínica Alemana de Santiago y co-ejecutora del Proyecto Red Nacional de Biobancos.

65 Rodrigo del Canto Huerta, Abogado, Magíster en Políticas Públicas, Máster en Salud Pública Internacional; Coordinador de Asuntos Regulatorios y Legales de la Dirección de Desarrollo Tecnológico iCono UDD y colaborador del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad del Desarrollo.

Temas que se discutieron:

1. Si la propuesta regulatoria debe considerar una sola normativa tanto para los biobancos de tratamiento como para los biobancos de investigación.
2. Sobre si es necesario que cada biobanco tenga un Comité Ético Científico (CEC) o es suficiente que adscriban a un CEC acreditado, con independencia de la jurisdicción o territorio en el que se encuentren.
3. Sobre si los biobancos pueden o no tener fines de lucro.
4. Sobre el estatuto jurídico de la muestra.
5. Sobre la conveniencia o no de la anonimización irreversible de las muestras, o si resulta mejor práctica la codificación de las mismas.
6. Sobre si se deben registrar o no los biobancos ante la Autoridad Sanitaria (Ministerio u otra institución) o si lo que corresponde es que sean autorizados para funcionar como tales.
7. Sobre el destino de las muestras de un biobanco que deje de existir.
8. Sobre la regulación para el uso de las muestras “históricas” o colecciones de muestras biológicas humanas que poseen actualmente los “biobancos” de facto de algunas instituciones o algunos investigadores.

Invitados: investigadores de instituciones públicas

- Dra. Bettina Müller, Instituto Nacional del Cáncer.
- Sr. Gareth I. Owen, PhD, Departamento de Fisiología, Facultad de Ciencias Biológicas, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Temas que se discutieron:

1. Si la propuesta regulatoria debe considerar una sola normativa tanto para los biobancos de tratamiento como para los biobancos de investigación.
2. Si es necesario o conveniente que cada biobanco tenga un Comité Ético Científico (CEC) o es suficiente que adscriban a un CEC acreditado, con independencia de la jurisdicción o territorio en el que se encuentren.

3. Sobre si los biobancos pueden o no tener fines de lucro.
- 4.Cuál es o debiese ser el estatuto jurídico de la muestra.
5. Sobre la conveniencia o no de la anonimización irreversible de las muestras, o si resulta mejor práctica la codificación de las mismas.
6. Si se deben *registrar* o no los biobancos ante la Autoridad Sanitaria (Ministerio u otra institución) o si lo que corresponde es que sean *autorizados* para funcionar como tales.
7. Sobre el destino de las muestras cuando un biobanco deja de existir.
8. Sobre la regulación para el uso de las muestras “históricas” o colecciones de muestras biológicas humanas que poseen actualmente los “biobancos” de facto de algunas instituciones o algunos investigadores.
9. Sobre la modalidad de cesión o transferencia de las muestras biológicas.
10. Sobre el tipo y contenidos mínimos que debe contener la información que se proporciona a los sujetos fuente (donantes de muestras biológicas) en el proceso de consentimiento informado.
11. Regulación de la confidencialidad en el proceso de recolección, mantención y cesión de las muestras biológicas.
12. Obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas.

Invitados: investigadores(as) del ámbito privado

- Dra. Annemarie Ziegler, Centro de Genética y Genómica, Facultad de Medicina CAS-UDD.
- Dra. Paulette Conget, Centro de Medicina Regenerativa, Facultad de Medicina CAS-UDD.
- Dr. Mario Fernández, Centro de Genética y Genómica Humana, Facultad de Medicina CAS-UDD.

Temas que se discutieron:

1. Sobre la conveniencia o no de la anonimización irreversible de las muestras, o si resulta mejor práctica la codificación de las mismas.
2. Sobre la regulación para el uso de las muestras “históricas” o colecciones de muestras biológicas humanas que poseen actualmente los “biobancos” de facto de algunas instituciones o algunos investigadores.
3. Sobre la modalidad de cesión o transferencia de las muestras biológicas.
4. Sobre el tipo y contenidos mínimos que debe contener la información que se proporciona a los sujetos fuente (donantes de muestras biológicas) en el proceso de consentimiento informado.
5. Sobre la estructura y contenidos del documento de consentimiento informado:
 - a. Objetivo de investigación único vs. múltiple
 - b. Posibilidad de conocer los resultados de la investigación o no (“derecho a no saber”)
 - c. Datos asociados a la muestra
 - d. Renuncia a derechos de propiedad intelectual e industrial sobre las muestras
 - e. Publicación de resultados de investigación
 - f. Efectos de la revocación del consentimiento
6. Regulación de la confidencialidad en el proceso de recolección, mantención y cesión de las muestras biológicas.
7. Obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas.

Invitados: médicos de anatomía patológica, tecnólogos médicos y expertos en bioseguridad.

- Dra. Wanda Fernández, Sociedad Chilena de Anatomía Patológica.
- T.M. Adriana Parra, Directora Carrera de Tecnología Médica, Facultad de Medicina CAS-UDD.

- Dr. Ricardo Verdugo, Programa de Genética Humana, ICBM, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Líder del proyecto “Chile Genómico”.
- Sr. Rodrigo del Río, Jefe de Equipamiento, Laboratorios y Procesos Biológicos, experto en Bioseguridad, Facultad de Medicina CAS-UDD.

Temas que se discutieron:

1. Estudios genéticos poblacionales
 - a. Consentimiento informado
 - b. Consentimiento informado reforzado en caso de estudios con poblaciones indígenas,
 - c. Biobancos poblacionales
2. Obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas.
3. Normas técnicas para los tecnólogos médicos (conservación de muestras, estándares de calidad, trazabilidad, medidas de seguridad para el personal de los biobancos, etc.)
4. Planes de bioseguridad de los biobancos (trazabilidad, datos y condiciones de obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras).
5. Procesamiento de material biológico.
6. Identificación, marcaje y trazabilidad de las muestras.
7. Estandarización en la recogida de los datos y datos mínimos asociados a las muestras.
8. Solicitud, evaluación y seguimiento de muestras: Acuerdos de Transferencia de Material.
9. Costos asociados a las muestras.
10. Medidas de bioseguridad para el envío y transporte de muestras.
11. Gestión de calidad de los biobancos.

12. Prioridades de los biobancos.
 - a. Colecciones de patologías concretas,
 - b. Colecciones poblacionales,
 - c. Colecciones históricas,
 - d. Colecciones prospectivas,
 - e. Colecciones de casos-controles.

13. Biobancos y trabajo en red.

Invitados: profesionales expertos del Instituto de Salud Pública, Servicio Médico Legal y Ministerio de Salud.

- E.U. Lea Derio Palacios, Encargada Programa Cáncer del Niño, Adulto y Cuidados Paliativos en Ministerio de Salud de Chile.
- Dra. María Soledad Martínez Latrach, Médico Legista del Servicio Médico Legal.
- B.Q. Eugenio Ramírez Villalobos, Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, Instituto de Salud Pública.
- Dr. Mario Castro Domínguez, Antropólogo Forense, Facultad de Medicina CAS-UDD.

Temas que se discutieron:

1. Regulación sobre la salida y entrada de muestras biológicas del país.
2. Competencias del ISP en materias relacionadas con muestras biológicas:
 - a. Bioseguridad
 - b. Autorizaciones de instalaciones
 - c. Fiscalización y sanciones.
3. Estado de la regulación relativa a los ensayos clínicos con productos biológicos y su

autorización por el ISP.

4. Realidad sobre la donación de cadáveres con fines de investigación y docencia, a la luz de las disposiciones del Código Sanitario y ausencia de reglamentación complementaria.
5. Formalidad del acto escrito sobre donación de cadáveres.
6. Análisis de las reglas del D.S: N° 240, de 1983, de Salud, relativas al aprovechamiento de tejidos y órganos de donantes vivos y cadáveres (Reglamento del Libro IX del Código Sanitario).
7. Donación de cadáveres por parientes.
8. Sobre la autoridad competente para determinar el destino de los cadáveres abandonados en hospitales (públicos/privados) o en el SML.
9. Uso de muestras de personas fallecidas.
10. Regulación para los estudios antropoforenses.
11. Regulación del procedimiento para la realización de estudios sobre muestras biológicas con fines judiciales:
 - a. Registro de ADN infractores de ley
 - b. Campañas instituciones públicas (por ejemplo: una gota de sangre por la verdad y la justicia)

Invitados: expertos en regulación sanitaria y propiedad intelectual.

- Abogado Juan Pablo Egaña, Socio del estudio jurídico Sargent & Krahn; experto en patentes.
- Abogada Carolina Contador Durán, Jefa Departamento Asesoría Jurídica del Servicio Médico Legal (SML).
- Abogada Denisse Pérez, Departamento Internacional y Políticas Públicas, Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI).
- Sr. Ernesto Manríquez, examinador Jefe del Área de Biotecnología, Departamento de Examen de la Subdirección de Patentes, INAPI.

- **Alejandra Guerrero**, *Market Intelligence Engineer*, **Fraunhofer Chile Research**.

Temas que se discutieron:

1. Patentamiento sobre productos biológicos y sus derivados.
2. Patentamiento sobre el genoma humano.
3. Patentamiento sobre las muestras biológicas y/o sobre los resultados de investigación.
4. Transferencia de los resultados de investigación sobre muestras biológicas humanas. Compensación al sujeto fuente o a la comunidad étnica a la que pertenece. Alcances y limitaciones que debiesen establecerse en la nueva regulación.
5. Regulación del procedimiento para la realización de estudios sobre muestras biológicas alojadas en biobancos (públicos o privados) con fines judiciales:
 - a. Registro de ADN infractores de ley
 - b. Campañas instituciones públicas (por ejemplo: una gota de sangre por la verdad y la justicia)
6. Donación de muestras biológicas o productos de intervenciones quirúrgicas con fines de investigación. Regulación y limitaciones.
7. Otras materias relevantes identificadas por los invitados.

Invitados: expertos en ética de la investigación.

- Dr. Gustavo Kaltwasser, Médico-cirujano, revisor ético-científico de investigaciones biomédicas del Western Institutional Review Board, Olympia, USA y Miembro Externo del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile.
- Dr. Juan Pablo Beca, Médico-cirujano, ex Director del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina CAS-UDD.

Temas que se discutieron:

1. Principales implicancias bioéticas del uso de muestras biológicas con fines de investigación, resguardos requeridos.

2. Principales exigencias bioéticas que debiesen considerar los CEC para aprobar las investigaciones propuestas a los biobancos.
3. Contenido mínimo de los consentimientos informados que debiesen ser utilizados por los biobancos.
4. Tratamiento de las muestras biológicas pertenecientes a colecciones existentes antes de la formalización de los biobancos.
5. Cuál debe ser el CEC de referencia para los biobancos.
6. Materias de investigación que debiesen quedar excluidas.
7. Otras materias relevantes identificadas por los invitados.

2.2. Seminario de presentación de resultados

Los resultados de la propuesta de Reglamento de la Comisión, se presentaron en un Seminario realizado el día **5 de diciembre de 2014** en el Aula Magna de la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo. El seminario estuvo dirigido a stakeholders del sector salud, autoridades regulatorias, autoridades de las instituciones del Ecosistema de Innovación Nacional, representantes de las universidades públicas y privadas con Programas de Mejoramiento Institucional (PMI) para la Innovación en Salud, investigadores y docentes en el área de la medicina, ciencias biomédicas, del derecho y de la bioética. Asimismo, estuvo abierto a los alumnos de pre-grado de las carreras de Medicina, Derecho y otras carreras de las áreas de la salud y de las humanidades.

Hubo cuatro paneles, donde se presentaron las siguientes ponencias:

- **Panel 1, Moderador: Sr. Juan Alberto Lecaros;** integrantes: Dr. Juan Carlos Roa. “Proyecto Red Nacional de Biobancos”; Sr. Gareth Owen. “Modelos de donación de muestras biológicas”; Dr. Jorge Jiménez de la Jara⁶⁶. “Banco de Tumores para el Programa Nacional del Cáncer”.
- **Panel 2, Moderador: Sr. Rodrigo del Canto;** integrantes: Dra. Wanda Fernández.

66 Dr. Jorge Jiménez de la Jara, Médico-cirujano, Presidente del Foro Nacional del Cáncer y ex Ministro de Salud del Gobierno de Chile.

“Biobancos de instituciones públicas”; Dr. Eugenio Ramírez. “El rol del ISP en la gestión de los Biobancos”; y Abog. Carolina Contador. “Reglamento del Libro Noveno del Código Sanitario”.

- **Panel 3, Moderadora: Dra. Marcela Schultz;** integrantes: Dr. Ricardo Verdugo. “Uso de material genético en investigaciones poblacionales y patrimonio genético de los pueblos originarios”; Dr. Gustavo Kaltwasser. “Desafíos bioéticos para la gestión de Biobancos con fines de investigación y diagnóstico”.
- **Panel 4, Moderador: Dr. Juan Carlos Roa;** integrantes: Dra. Marcela Schultz. “Normas Técnicas para Biobancos”; Abog. Rodrigo del Canto. “Desafíos regulatorios para la implementación de Biobancos”; Abog. Juan Alberto Lecaros. “Propuesta regulatoria sobre obtención, uso y almacenamiento de muestras biológicas humanas con fines diagnósticos y de investigación, y creación de biobancos”.

En el **primer panel** se planteó la necesidad de contar con una normativa que regule la actividad de los Biobancos, con el objeto de incentivar su creación para disponibilizar muestras biológicas para investigación científica, entre otras materias, en investigación sobre los cánceres de mayor prevalencia entre la población chilena.

En este contexto, el Sr. Gareth Owen⁶⁷, destacó cuáles debiesen ser los contenidos mínimos de los consentimientos informados que deban suscribir los donantes de las muestras biológicas para ser incorporadas a los biobancos, así como los procedimientos para la correcta identificación y trazabilidad de las mismas, en línea con las propuestas de la Comisión de Trabajo.

En el **segundo panel**, la Dra. Wanda Fernández⁶⁸, quien realizó la presentación “Biobancos de instituciones públicas”, señaló que el Ministerio de Salud había comenzado la elaboración de una Norma Técnica para el funcionamiento de biobancos públicos, agregando que en todo caso, dicha normativa estaba recién en etapa de discusión, por lo que una propuesta como la elaborada por la Comisión de Trabajo seguramente contribuiría a la labor del ente regulador.

67 Gareth Owen, PhD in Physiology, University of London, investigador principal y miembro del comité del Biomedical Research Consortium y profesor asociado del Departamento de Fisiología, Facultad de Ciencias Biológicas de Pontificia Universidad Católica de Chile.

68 Dra. Wanda Fernández, Jefa del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico San Borja Arriarán y Presidenta de la Sociedad Chilena de Anatomía Patológica.

A su turno, en otra de las presentaciones destacadas, la abogada Carolina Contador⁶⁹ expuso sobre el “Reglamento del Libro Noveno del Código Sanitario”, oportunidad en la que enfatizó sobre la factibilidad de destinar cadáveres, partes de ellos, córneas y otros tejidos con finalidades de estudio e investigación científica y sobre la facultad del Director del Servicio Médico Legal de efectuar la destinación para los fines indicados, manifestando que por falta de una regulación más exhaustiva o actualizada, dicha facultad no ha sido ejercida suficientemente, por lo que la disponibilidad de tejidos humanos para investigación sigue siendo pequeña.

En el **tercer panel**, se discutió sobre las implicancias de la falta de regulación sobre la materia objeto de este informe, en áreas tales como la información genética poblacional, su aprovechamiento para la ciencia y el desarrollo de productos y los mecanismos para salvaguardar el patrimonio genético de nuestros pueblos originarios. Al respecto, el Dr. Verdugo⁷⁰ señaló que *“se ejerce real soberanía mediante el desarrollo de herramientas éticas, jurídicas y administrativas basadas en la transparencia, la apertura e igualdad en el acceso al material biológico, con el fin de construir redes de investigación sólidas”*, concluyendo que *“no existe legislación en Chile sobre el patrimonio genético humano (indígena o no indígena), ni tampoco existe regulación para recolección de datos fuera del contexto de estudios científicos”*, por lo que urge que se implementen normas de dicha naturaleza en el marco de propuestas regulatorias como las planteadas por la Comisión de Trabajo.

Posteriormente, el Dr. Gustavo Kaltwasser⁷¹ planteó una serie de dilemas o desafíos bioéticos que deben ser incorporados a la propuesta regulatoria en la que se encuentra trabajando la Comisión, entre los que destacan el respeto a la autonomía de los sujetos donantes, así como nuevos principios éticos como el de la reciprocidad benéfica, que apunta a que el sujeto donante pueda verse beneficiado con el fruto de las investigaciones científicas realizadas con la totalidad o parte de las muestras biológicas que haya donado al biobanco respectivo, relevando la importancia de que un Comité Ético Científico asesore estrechamente a los biobancos que se creen al amparo de las normas propuestas por la

69 Sra. Carolina Contador, Abogada, Directora Jurídica del Servicio Médico Legal.

70 Dr. Ricardo Verdugo, Médico-cirujano, Programa de Genética Humana, Instituto de Ciencias Biomédicas, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Líder del proyecto “Chile Genómico”.

71 Dr. Gustavo Kaltwasser, Médico-cirujano, revisor ético-científico de investigaciones biomédicas del Western Institutional Review Board, Olympia, USA y Miembro Externo del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Comisión de Trabajo.

En el **cuarto panel** y final, que estuvo integrado por los miembros de la Comisión de Trabajo que elaboró la propuesta normativa que acompaña el presente informe, a saber, la Dra. Marcela Schultz, los abogados Juan Alberto Lecaros y Rodrigo del Canto y moderado por otro de sus miembros el Dr. Juan Carlos Roa, se presentaron los contenidos preliminares de la propuesta regulatoria sobre obtención, uso y almacenamiento de muestras biológicas humanas con fines diagnósticos y de investigación, y creación de biobancos, así como la metodología de trabajo y los contenidos mínimos de la Norma Técnica que permitirá su implementación, y que se acompaña en el presente Informe.



3. Discusión

En las diversas sesiones de la Comisión, fueron revisados una serie de aspectos que a juicio del Comité, eran relevantes al momento de establecer y estructurar la propuesta de Reglamento, según se señaló en el Capítulo precedente.

A continuación, transcribiremos los aspectos principales de la discusión con los expertos y cuáles fueron los diversos consensos o puntos de convergencia alcanzados, a saber:

3.1. Sesión con Directores(as) de Biobancos públicos y privados

- El Director del Observatorio de Bioética & Derecho de la Universidad del Desarrollo (OB&D) agradece la concurrencia de los y las asistentes, y expone los motivos de la reunión. En particular se aclara y explicita que el objetivo del trabajo de la Comisión es desarrollar una propuesta normativa regulatoria sobre los Biobancos, con el fin de presentársela al Ministerio de Salud como un aporte desde la academia y los principales actores en relación con el quehacer de los Biobancos en Chile.
- Uno de los invitados plantea que no está muy de acuerdo con la regulación particular de esta materia, por cuanto a su juicio los biobancos ya están regulados por la Ley N° 20.120, sobre investigación científica en el Ser Humano y su normativa complementaria⁷², la que estima suficiente.
- Se produce una discusión ampliada sobre la materia, y se llega a la convicción que es conveniente regular en especial los biobancos, tanto por las insuficiencias de la normativa que regula la investigación científica ya señalada, cuanto por la especificidad de su quehacer.
- En este sentido, se plantea que existe en el derecho comparado legislación sobre la materia, por lo que habría que adaptarla a nuestra realidad. Los asistentes concuerdan con lo anterior, sin perjuicio que para realizar la tarea de adaptación, resulta especialmente necesaria y útil conocer la opinión y discutir sobre los temas centrales abordados en la normativa de países europeos.

72 D.S. N° 114, de 2010, de Salud, que aprobó el Reglamento de la Ley N° 20.120.

- Una de las **primeras cuestiones centrales** que se plantean por los integrantes de la Comisión, para la consideración de los asistentes, es si la propuesta regulatoria debe considerar una sola normativa tanto para los biobancos de tratamiento como para los biobancos de investigación.
- Se discute sobre la materia y se llega a la conclusión que, por tener objetivos disímiles, lo que procede es regular los biobancos para diagnóstico e investigación científica, y no los biobancos para tratamiento, sin perjuicio que en el futuro se aborde esta tarea, o que en la propuesta normativa se comprendan algunas disposiciones sobre ellos. Lo anterior, fundado tanto en la estructura y contenido que deben tener los consentimientos informados de los donantes de las muestras biológicas, como en el objetivo mismo que persiguen ambos tipos de biobancos.
- Igualmente se concluye que hay que excluir de esta regulación a las empresas que prestan el servicio de “custodia” o “preservación” de material biológico de personas que esperan en el futuro poder utilizarlas con fines de tratamiento en ellas mismas, ante la eventualidad que lo requieran y que la ciencia haya avanzado lo suficiente para emplearlas con fines terapéuticos. Ello, por cuanto no existe en este caso una donación de muestras biológicas, ni tampoco su utilización con fines de investigación.
- Posteriormente, se abre un espacio de diálogo en el que se formulan las siguientes inquietudes:
 - Retomando la discusión, se plantea un **segundo tema** para la reflexión de los asistentes: se consulta sobre si es necesario o conveniente que cada biobanco tenga un Comité Ético Científico (CEC) o es suficiente que adscriban a un CEC acreditado, con independencia de la jurisdicción o territorio en el que se encuentren.
 - Uno de los asistentes plantea que más que un CEC, preferiría la conformación de un IRB (*Institutional Review Board*), según el modelo estadounidense, y que obedecerá a si el biobanco es “autónomo” o depende de una institución, como una universidad. Agrega que, en realidad, lo central es que el biobanco que reciba muestras de una institución o de un proyecto de investigación particular verifique que fueron donaciones con consentimiento informado aprobado por un CEC acreditado, aunque no sea el CEC de referencia del propio biobanco.
- Se genera una discusión ampliada sobre el punto, y se consensua que es

importante que cada biobanco deba adscribirse a cualquier CEC acreditado, y que el *ingreso* de las muestras al biobanco es el que debe contar con la aprobación de un CEC acreditado, siendo esto último un requisito que debe ser establecido en el Reglamento Interno de cada biobanco.

- Un **tercer tema** que se solicita sea analizada por los asistentes, es si los biobancos pueden o no tener fines de lucro.
- Se discute ampliamente sobre el significado del término fines de lucro, y se concluye que buscar el autofinanciamiento de los biobancos o cobrar a los solicitantes de muestras por los servicios de mantenimiento no constituye lucro, en la medida que se busque financiar los costos de operación del biobanco en condiciones de calidad para el desarrollo de las investigaciones. En todo caso, se alcanza consenso en torno a que los biobancos con fines de investigación deben ser sin fines de lucro.
- De todas maneras, se discutió al final de la reunión, ver la posibilidad de regular biobancos privados con fines de lucro, pero sujetos a una normativa distinta de los anteriores, siguiendo el modelo de los bancos de sangre que venden derivados sanguíneos.
- Continuando con los temas sometidos a consideración de los asistentes, se plantea una **cuarta cuestión**, relativa al estatuto jurídico de la muestra. Rápidamente se concuerda que se trata de una donación de una parte del cuerpo humano, acto jurídico por naturaleza gratuito, por lo que los donantes no deben recibir una contraprestación, sin perjuicio de una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de las muestras, y en determinados casos, teniendo en cuenta que el fundamento jurídico es que el cuerpo humano se encuentra fuera del comercio.
- Un **quinto tema** a discutir es sobre la conveniencia o no de la anonimización irreversible de las muestras, o si resulta mejor práctica la codificación de las mismas. Lo anterior, con el objeto de garantizar de la mejor manera las exigencias de confidencialidad de la información de las personas/donantes. Al discutir sobre la cuestión planteada, los asistentes coinciden en que para los efectos de investigación es de mayor utilidad la codificación, puesto que permite conocer la situación de salud del donante (manteniendo en todo caso la confidencialidad sobre la identificación precisa del sujeto) y porque podría ser necesario comunicarle eventualmente al donante algún hallazgo inesperado relevante para él o su descendencia.

- Un **sexto aspecto** que se plantea, es si se deben registrar o no los biobancos ante la Autoridad Sanitaria (Ministerio u otra institución) o si lo que corresponde es que sean *autorizados* para funcionar como tales. Abierta la discusión, los asistentes coinciden en que lo apropiado es el registro, en una suerte de Registro Nacional de Biobancos, llevado por la autoridad, y que para su inscripción se verifique el cumplimiento de las exigencias del Reglamento y de la Norma Técnica que se van a proponer como resultado de esta Comisión.
- Continuando con la revisión de los temas sometidos a consideración de los asistentes, se propone una **séptima materia**, relativa al destino de una colección de muestras de un biobanco que deje de existir. Al respecto, se estima que sólo hay dos opciones: ceder las muestras (a título gratuito u oneroso) a otro biobanco o destruirlas, conforme a las normas reglamentarias sobre destrucción de material biológico (D.S. N° 6, de 2009, de Salud, que aprobó el Reglamento sobre Manejo de Residuos en establecimientos de Salud). Aunque no hubo pronunciamiento sobre las posibles causales de cierre de un biobanco, o sobre a quién le corresponde la determinación del biobanco que recibirá las muestras. Otra cuestión son las cesiones de colecciones de muestras de proyectos de investigación concretos o de colecciones que están guardadas fuera de un biobanco.
- En un **octavo asunto para analizar**, se consulta a los asistentes sobre la regulación para el uso de las muestras “históricas” o colecciones biológicas que poseen actualmente los “biobancos” de facto de algunas instituciones o algunos investigadores, es decir, aquellas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigencia del Reglamento que se va a proponer como resultado de esta Comisión. En este punto, luego de una discusión amplia sobre el tema, se plantea que la normativa debe dispensar en estos casos la exigencia de contar con el consentimiento informado de las personas a quienes se extrajo la muestra, salvo que se realice la anonimización absoluta de la misma. Para la excepción de la anonimización de las muestras con fines de investigación, deben concurrir los siguientes requisitos, validados por un dictamen favorable de un CEC acreditado:
 - a) Interés general de la investigación,
 - b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto/donante,
 - c) Que no conste una negativa explícita previa del donante para que se use su muestra con fines de investigación,

- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos personales, y
 - e) Que el consentimiento no sea posible de obtener o que signifique un esfuerzo no razonable (tiempo, gastos y trabajo desproporcionados).
- Sobre el particular, se agrega que cada biobanco tenga el deber de verificar la calidad técnica mínima de las muestras biológicas que reciba de investigadores que mantengan colecciones privadas o de cesiones de colecciones de muestras de instituciones.
 - En **otro tema discutido**, los asistentes estuvieron de acuerdo en que los propios agentes involucrados en la gestión de biobancos, sean quienes diseñen una Norma Técnica, la que sería acompañada a la propuesta de Reglamento como resultado de esta Comisión.
 - Para concluir, el Director del OB&D agradece la concurrencia de todos los asistentes y les solicita el envío de toda la documentación que hayan elaborado en cada uno de sus biobancos y que pueda ser compartida para complementar la labor de la Comisión, tales como formatos de consentimientos informados, protocolos, reglamentos internos, etc.

Puntos de convergencia:

1. El fruto del trabajo de esta Comisión será elaborar una propuesta normativa que regule a los biobancos con fines diagnósticos y de investigación. Se propone regular los biobancos con fines de tratamiento en una normativa distinta.
2. Cada biobanco debe adscribirse a cualquier CEC acreditado, y el *ingreso* de las muestras al biobanco debe contar con la aprobación de un CEC acreditado.
3. Los biobancos con fines de investigación deben ser sin fines de lucro.
4. Tema a debatir es la posibilidad de regular biobancos privados cuya única finalidad sea obtener y preparar muestras con fines comerciales, cuyo uso pueda ser la investigación biomédica o la docencia.
5. Estatuto jurídico de las muestras: donación altruista.
6. Los datos personales de los donantes deben ser codificados para asociarse a las muestras y no anonimizados.
7. Los biobancos deben ser inscritos en un “Registro Nacional de Biobancos” llevado por la autoridad sanitaria (MINSAL u otra institución), previa verificación del cumplimiento de las exigencias del futuro Reglamento y su Norma Técnica.
8. En caso de cierre de un biobanco, sólo hay dos opciones: ceder las muestras (a título gratuito u oneroso) a otro biobanco o destruirlas.
9. Se debe dispensar de la obtención de consentimiento informado de los donantes de muestras “históricas”, salvo que se realice la anonimización absoluta de la misma, siempre que concurren las siguientes circunstancias copulativas, validadas por un dictamen favorable de un CEC acreditado: a) Interés general de la investigación, b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto/donante, c) Que no conste una negativa previa explícita del donante para que se use su muestra con fines de investigación, d) Que se garantice la confidencialidad de los datos personales y e) Que el consentimiento no sea posible de obtener o que signifique un esfuerzo no razonable (tiempo, gastos y trabajo desproporcionados).
10. Los propios agentes involucrados en la gestión de biobancos, serán quienes diseñen una Norma Técnica, la que sería acompañada a la propuesta de Reglamento como resultado de esta Comisión.

3.2. Sesión con investigadores(as) de instituciones públicas

- El Director del Observatorio de Bioética & Derecho de la Universidad del Desarrollo (OB&D) agradece la concurrencia de los y las asistentes, y expone los motivos de la reunión.
- Se propone ir revisando la Tabla preparada, con los temas relevantes para la discusión.
- El **primer tema** que se plantea, para la consideración de los asistentes, es si la propuesta regulatoria debe considerar una sola normativa tanto para los biobancos de tratamiento como para los biobancos de investigación.
- Se discute brevemente sobre la materia y se concluye que los invitados están de acuerdo con la distinción normativa, apuntando que respecto de la regulación para biobancos de investigación deben incluirse normas para los biobancos de diagnóstico.
- El **segundo tema** que se propone para la discusión con los asistentes es sobre cuál es o debiese ser el estatuto jurídico de la muestra. Al respecto, se explica que considerando que el cuerpo humano está fuera del comercio, lo central es verificar la opinión de los invitados respecto de la compensación económica que podría recibir el donante de la muestra.
- Uno de los asistentes plantea que cuando se trate de muestras que posean anticuerpos, podría pensarse en algún tipo de compensación o beneficio del resultado de la investigación.
- Otro de los asistentes señala que establecer en el Reglamento que debe haber compensación, puede complicar la investigación científica, sin perjuicio que podría ser el CEC a cargo de la revisión del protocolo el que podría establecer si corresponde algún tipo de compensación.
- Se genera una discusión ampliada sobre el punto, y se consensua que los donantes, al momento de firmar el consentimiento informado para participar en una investigación, deben renunciar a cualquier tipo de retribución o ganancia por su donación, que debe ser, en consecuencia, altruista. Lo anterior, sin perjuicio que sí se le pueda entregar dinero al donante para transporte, almuerzo o similares.

- Un **tercer tema** que se solicita sea analizada por los asistentes, es si los biobancos pueden o no tener fines de lucro.
- Rápidamente se alcanzó consenso en torno a que los biobancos no tengan fines de lucro. Sin embargo, en cuanto al valor que se cobre por las muestras, no hay consenso sobre cómo se debe fijar dicho valor, ni de si le corresponde a la autoridad o no fijarlo, siendo lo fundamental que quede explícito en el Reglamento que son sin fines de lucro.
- Un **cuarto tema** que se plantea, es si se deben registrar o no los biobancos ante la Autoridad Sanitaria (Ministerio u otra institución) o si lo que corresponde es que sean *autorizados* para funcionar como tales.
- Se discute ampliamente sobre el punto. Los invitados señalan que se debiese seguir los modelos de “buenas prácticas” de la FDA o de países europeos.
- Se agrega que todos los biobancos debiesen organizarse de acuerdo a una única Norma Técnica (NT) o Estándar que sea obligatoria, a fin que puedan “dialogar” entre sí.
- En conclusión sobre este punto, se plantea que a juicio de los invitados, los biobancos sólo debiesen registrarse y declarar el cumplimiento de la NT. La verificación en el tiempo del cumplimiento de dicha NT puede quedar en manos de la autoridad sanitaria o del Directorio de la Red de Biobancos.
- Continuando con la revisión de los temas sometidos a consideración de los asistentes, se propone un **quinto tema**, relativo a la regulación para el uso de las muestras “históricas” o colecciones de muestras biológicas que poseen actualmente los “biobancos” de facto de algunas instituciones o algunos investigadores.
- Se abre la discusión con la consulta de una de las asistentes, relativa a quien es el propietario de las muestras, el biobanco o los investigadores que recolectaron las muestras. Se responde, señalando que hay que distinguir tres situaciones: colecciones de los biobancos, colecciones de investigadores y colecciones privadas.
- Otro de los invitados señala que debe existir una norma de amnistía que permita la incorporación de las muestras a los biobancos.
- El Director del OB&D puntualiza que en la sesión anterior se planteó una respuesta, a este tema, la que luego de leída, es aceptada como válida por los invitados a

esta sesión. Para efectos de constancia, se transcribe a continuación: “se plantea que la normativa debe dispensar en estos casos la exigencia de contar con el consentimiento informado de las personas a quienes se extrajo la muestra, siempre y cuando se realice la anonimización absoluta de la misma. Si dicha anonimización no resulta posible para los fines de la investigación, deben concurrir los siguientes requisitos, validados por un dictamen favorable de un CEC acreditado:

- a) *Interés general de la investigación,*
- b) *Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto/donante,*
- c) *Que no conste una negativa previa explícita del donante para que se use su muestra con fines de investigación,*
- d) *Que se garantice la confidencialidad de los datos personales, y*
- e) *Que el consentimiento no sea posible de obtener o que signifique un esfuerzo no razonable (tiempo, gastos y trabajo desproporcionados).*

- Sobre el particular, se agrega que cada biobanco tenga el deber de verificar la calidad técnica mínima de las muestras biológicas que reciba de investigadores que mantengan colecciones privadas o de cesiones de colecciones de muestras de instituciones.
- En **otro tema discutido, no contemplado en la Tabla**, los asistentes discutieron sobre el contenido mínimo que deben tener las “fichas” que acompañen a cada muestra. Se plantea que deben tener la mayor cantidad de información posible, codificando la identidad del donante.
- Como un **séptimo tema** a discutir, se consulta sobre el tipo y contenidos mínimos que debe contener la información que se proporciona a los sujetos fuente (donantes de muestras biológicas) en el proceso de consentimiento informado. Los asistentes coinciden en que se puede seguir el ejemplo que la PUC implementó en su biobanco, dirigido por el Dr. Roa, aunque lo fundamental es que la propuesta de Reglamento contemple cuáles son los contenidos mínimos de los consentimientos informados y que contemplen la codificación de las muestras, y siempre la posibilidad de revocación del consentimiento.
- En **otra cuestión planteada**, relativa a la regulación de la confidencialidad en el proceso de recolección, mantención y cesión de las muestras biológicas, existe coincidencia en torno a la codificación por sobre la anonimización.

- Abierta la discusión, se plantea una **nueva interrogante**, relativa a cómo regular las solicitudes que reciban los biobancos de entrega de muestras biológicas para otros fines o intereses, por ejemplo, para uso en los Tribunales o por la investigación policial con el fin de determinar las responsabilidades criminales. No hubo un pronunciamiento explícito sobre la materia, pero se señala que cuando les han llegado solicitudes de Tribunales, las han cumplido con independencia del fin para el que hayan sido requeridas.
- Para concluir, el Director del OB&D agradece la concurrencia de todos los asistentes y les informa que se les hará llegar el Acta de la presente reunión para sus observaciones en los próximos días.

Puntos de convergencia:

1. La propuesta regulatoria debe considerar normativas diversas para los biobancos de tratamiento y para los biobancos de investigación, incluyendo en esta última, normas para los biobancos de diagnóstico.
2. Estatuto jurídico de las muestras: donación altruista, sin perjuicio que se puede compensar al donante por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de las muestras.
3. En relación con el hecho de si los biobancos pueden o no tener fines de lucro, los invitados coinciden en que se deje explícito en el Reglamento que no deben tener fines de lucro. No hubo consenso sobre cómo se debiese fijar el valor de mantención de las muestras.
4. Los biobancos sólo debiesen registrarse y declarar el cumplimiento de la NT que los regule. La verificación en el tiempo del cumplimiento de dicha NT puede quedar en manos de la autoridad sanitaria o del Directorio de la Red de Biobancos.
5. Se debe dispensar de la obtención de consentimiento informado de los donantes de muestras “históricas”, siempre y cuando se realice la anonimización absoluta de la misma, salvo que concurren las siguientes circunstancias copulativas, validadas por un dictamen favorable de un CEC acreditado: a) Interés general de la investigación, b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto/donante, c) Que no conste una negativa previa

explícita del donante para que se use su muestra con fines de investigación, d) Que se garantice la confidencialidad de los datos personales y e) Que el consentimiento no sea posible de obtener o que signifique un esfuerzo no razonable (tiempo, gastos y trabajo desproporcionados).

6. Sobre el contenido mínimo que deben tener las “fichas” que acompañen a cada muestra, se plantea que deben tener la mayor cantidad de información posible, codificando la identidad del donante.
7. En cuanto a los contenidos mínimos que debe contener la información que se proporciona a los donantes de muestras biológicas en el proceso de consentimiento informado. Los asistentes coinciden en que se puede seguir el ejemplo que la PUC implementó en su biobanco, aunque lo fundamental es que la propuesta de Reglamento contemple cuáles son los contenidos mínimos de los consentimientos informados y que contemplen la codificación de las muestras, y siempre la posibilidad de revocación del consentimiento.
8. En relación con la confidencialidad en el proceso de recolección, mantención y cesión de las muestras biológicas, se plantea que la estrategia debe ser la codificación por sobre la anonimización.
9. No hay coincidencia sobre cómo regular las solicitudes que reciban los biobancos de entrega de muestras biológicas para otros fines o intereses, por ejemplo, para uso en los Tribunales o por las policías para determinar responsabilidades criminales.

3.3. Sesión con investigadores(as) del ámbito privado

- El Director del Observatorio de Bioética & Derecho de la Universidad del Desarrollo (OB&D) agradece la concurrencia de los y las asistentes, y expone los motivos de la reunión. Se explica que el fundamento legal para la elaboración de la normativa que se propondrá al MINSAL se encuentra en lo dispuesto por el artículo 6° de la Ley N° 20.120.⁷³
- Se propone ir revisando una Tabla con los temas relevantes para la discusión.
- El **primer tema** que se plantea, para la consideración de los asistentes, es la regulación de los consentimientos informados⁷⁴.
- Se lee el artículo 59 de la Ley sobre Investigación Biomédica de España⁷⁵, y los

73 **Artículo 6° Ley N° 20.120:** “El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines de diagnósticos terapéuticos o de investigación científica. En ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos”.

74 **Puntos de la Tabla: 4.** Sobre el tipo y contenidos mínimos que debe contener la información que se proporciona a los sujetos fuente (donantes de muestras biológicas) en el proceso de consentimiento informado. || 5. Sobre la estructura y contenidos del documento de consentimiento informado: a. Objetivo de investigación único vs múltiple; b. Posibilidad de conocer los resultados de la investigación o no (“derecho a no saber”); c. Datos asociados a la muestra; d. Renuncia a derechos de propiedad intelectual e industrial sobre las muestras; e. Publicación de resultados de investigación; f. Efectos de la revocación del consentimiento.

75 **Artículo 59 Ley 14/2007 de Investigación Biomédica de España:** *Información previa a la utilización de la muestra biológica.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, y en particular, en el artículo 45 de esta Ley, antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la siguiente información por escrito:

a) Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.

b) Beneficios esperados.

c) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.

d) Identidad del responsable de la investigación.

e) Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

f) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.

g) Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.

asistentes comparten la regulación que dicha disposición contiene.

- Se plantea en relación con los aspectos considerados por la norma citada, que lo razonable y conveniente es la codificación de las muestras por sobre la anonimización.
- A este respecto, se consulta sobre el momento de la codificación, y se consensua que la codificación debe ocurrir *al momento* del ingreso de la muestra al biobanco, haciendo responsable de este proceso y de su custodia al Director del Biobanco.
- Continuando con la discusión de los alcances del consentimiento informado, se plantea la posibilidad que el donante entregue un consentimiento genérico o incluso que exprese explícitamente que no desea que se use su muestra para otros fines distintos para los cuales la entregó. Sobre el particular, hubo coincidencia en el sentido que lo ideal es que el consentimiento se otorgue para objetivos de investigación múltiple, atendido los fines de los biobancos.
- Un **segundo tema** que se solicita sea analizada por los asistentes, es sobre la regulación para la obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas.
- Se explica que el Código Sanitario lo autoriza, (Libro IX, “Del aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de un donante vivo y de la utilización de cadáveres, o parte de ellos, con fines científicos o terapéuticos”, artículos 145 a 154) aunque como no hay Reglamento, esto se entorpece. Puntualmente, lo que no está regulado es el uso de cadáveres “abandonados”, esto es “NN” o no reclamados por ningún familiar.
- Abierta la discusión, se plantea que hay que distinguir entre a) cadáveres con familiares y b) cadáveres sin familiares.

h) Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.

i) Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.

j) Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.

k) Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

2. En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo.

- Respecto de los primeros, el consentimiento para la utilización del cadáver o parte de él para fines de investigación debería ser otorgado por los familiares.
 - Respecto de los segundos, se plantea por los asistentes que la propuesta normativa que se entregue al MINSAL debe estipular que todos seamos donantes universales para fines de investigación biomédica.
 - En **otro tema discutido, no contemplado en la Tabla**, los asistentes discutieron sobre la regulación de los costos asociados a las muestras conservadas en los biobancos, cuando sean solicitadas por un investigador(a).
 - Para orientar la discusión, se da lectura a lo señalado en la Guía de Buenas Prácticas de la Red de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III de España en su apartado 4.2.10.⁷⁶ Los invitados coinciden que se trata de una buena fórmula.
 - Adicionalmente, se plantea un **cuarto tema** para la consideración de los invitados, relativa a la prioridad de los intereses asistenciales por sobre los de investigación biomédica, para lo cual se da lectura al artículo 25 del Reglamento sobre Biobancos español⁷⁷. Existe plena coincidencia de los invitados con la disposición leída.
- Por último**, se plantea, aunque no se discute, el problema de la regulación del

76 “Los biobancos pueden repercutir con la cesión de cada muestra los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras que permitan recuperar total o parcialmente los costes en los que incurra por la organización y el funcionamiento del biobanco (artículo 69.3, LIB). Las tarifas asociadas a la cesión de muestras deben de estar relacionadas con los costes reales del trabajo necesario para adquirir, almacenar y suministrar las muestras, y no deben estar determinadas por otros factores tales como la rareza de la muestra biológica, la oferta y la demanda, etc. Los biobancos normalmente están soportados por la institución que los promueve y que, muy frecuentemente, es de carácter público. Por ello, es legítimo que una organización considere repercutir diferentes tarifas en función del usuario final, discriminando, por ejemplo si es de la propia institución, si pertenece a instituciones académicas sin ánimo de lucro, o si se trata de una actividad o institución con intereses comerciales”.

77 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.

Artículo 25. *Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente.*

1. Cuando las muestras fuesen obtenidas con finalidad inicialmente diagnóstica o terapéutica, el uso para investigación de las mismas en ningún caso podrá comprometer aquellos fines.
2. Corresponderá a los profesionales responsables del uso diagnóstico o terapéutico de la muestra, previo consentimiento del sujeto fuente, la asignación de una parte de la misma para su uso en investigación.
3. Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten, podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimadas.

cribado genético. Los invitados señalan que esta materia puede ser consultada al Dr. Alejandro Corvalán, quien tiene experiencia sobre ella.

- Para concluir, el Director del OB&D agradece la concurrencia de todos los asistentes y les informa que se les hará llegar el Acta de la presente reunión para sus observaciones en los próximos días.

Puntos de convergencia:

1. Con relación a la estructura y contenidos del consentimiento informado para investigación, los asistentes compartieron la regulación contenida en el artículo 59 de la Ley de Investigación biomédica española que se leyó en la sesión.
2. Se debe privilegiar la codificación de las muestras por sobre la anonimización.
3. La codificación debe ocurrir *al momento* del ingreso de la muestra al biobanco, haciendo responsable de este proceso y de su custodia al Director del Biobanco.
4. Los consentimientos de los donantes para la utilización de sus muestras deben contemplar fines múltiples.
5. Con relación a la utilización de cadáveres o de partes de ellos, se debe establecer la figura del donante universal para fines de investigación biomédica.
6. Debe priorizarse la utilización de las muestras para fines asistenciales (diagnósticos o terapéuticos) por sobre los de investigación.

3.4. Sesión con médicos de anatomía patológica, tecnólogos médicos y expertos en bioseguridad

- El Director del Observatorio de Bioética & Derecho de la Universidad del Desarrollo (OB&D) agradece la concurrencia de los y las asistentes, y expone los objetivos de la Comisión.
- La invitada de la Sociedad Chilena de Anatomía Patológica informa y presenta un borrador de Norma Técnica sobre Banco de Tumores que estaría trabajando el MINSAL, dejando copia del mismo para uso interno de la Comisión.
- El Director del OB&D señala y puntualiza que una Norma Técnica no tiene fuerza obligatoria, por lo que se requiere un Reglamento, que es lo que se está trabajando en la Comisión.
- El **primer tema** que se plantea, para la consideración de los asistentes, es la regulación de los estudios genéticos poblacionales⁷⁸.
- Se plantea la incidencia sobre la materia del Convenio N° 169 de la OIT, suscrito y ratificado por Chile⁷⁹.
- Uno de los invitados señala que ha estado desarrollando un proyecto de investigación sobre la genómica de los pueblos originarios en el sur de Chile y que para ello el consentimiento informado (en adelante “CI”) no tuvo ningún acápite particular que distinguiera entre población originaria y población no originaria, y que dicho CI fue aprobado por el CEC de la Universidad de Chile.
- Al respecto, se plantea por el OB&D que la decisión sobre el contenido y alcances del CI para investigaciones sobre población originaria debiese estar radicada en el CEC que evalúe el protocolo y sea éste el que determine si debe tener algún componente particular atendida la población que se vaya a estudiar. Los invitados a la sesión estuvieron de acuerdo con dicha propuesta.
- A continuación, se discute sobre si los Biobancos deben tener o no el carácter de

78 Estudios genéticos poblacionales: a) Consentimiento informado, b) Consentimiento informado reforzado en caso de estudios con poblaciones indígenas, c) Biobancos poblacionales.

79 Para una explicación sobre el contenido y alcances del Convenio N° 169 de la OIT para el Gobierno de Chile véase: <http://www.bcn.cl/leyfacil/recurso/convenio-169-oit>

“poblacional”. Los asistentes a la reunión discutieron ampliamente sobre el tema, acordándose que dicho carácter debiese declararse en la inscripción del biobanco en el Registro⁸⁰, aunque no hay consenso sobre si deberían tener o no reglas especiales, principalmente porque se trata en este caso de muestras de pacientes sanos, a diferencia de otros biobancos que albergan muestras patológicas.

- Continuando con la discusión, el OB&D señala que se debería discutir por los asistentes la regulación de la entrada y salida de muestras biológicas del país.
- Los invitados coinciden en que la regulación pertinente no debiese ser tan restrictiva como la de otros países como la India, que impide la salida de material genómico fuera de sus fronteras; ello con el objeto de promover la cooperación con organismos e instituciones internacionales, pero lo importante es que se comparta con las instituciones chilenas los resultados obtenidos a partir de las muestras de población chilena, correspondiéndole velar por este compromiso al CEC que aprobó la recolección de las muestras o su salida.
- Para concluir la discusión de este punto, se agrega que el ISP debe autorizar la salida de las muestras por condiciones de bioseguridad, de acuerdo a la Norma Técnica para el transporte de sustancias peligrosas⁸¹⁻⁸².
- Un **segundo tema** que se plantea por los asistentes, es sobre la propiedad sobre el patrimonio genético chileno: ¿a quién pertenece, al individuo, al país o es universal? Se señala que no existe consenso sobre el tema a nivel nacional, aunque la Ley N° 20.120 tiene algunas normas aplicables: artículos 4°, 12 y 13⁸³.

80 Sobre el Registro, véase Acta 3ª. Sesión de la Comisión de Trabajo, numeral 7 de los “puntos de convergencia”.

81 Disponible en el siguiente enlace web en formato electrónico (pdf): http://www.ispch.cl/sites/default/files/normativa_Transp_Sust_Infecciosas.pdf

82 Ver también: el D.S. N° 148, de 2004, de Salud (Reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos) y el D.S. N° 78, de 2010, de Salud (Reglamento de almacenamiento de sustancias peligrosas).

83 **Ley N° 20.120, artículo 4°:** “Prohíbese toda forma de discriminación arbitraria basada en el patrimonio genético de las personas.||En consecuencia, los resultados de exámenes genéticos y análisis predictivos de la misma naturaleza no podrán ser utilizados con ese fin”.

Artículo 12: “La información genética de un ser humano será reservada. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley. Asimismo, para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional”.

Artículo 13: “La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas se ajustará a las disposiciones de la ley N° 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.||Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión.||La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública”.

Uno de los asistentes señala que la Ley N° 20.609 que establece medidas contra la discriminación contendría disposiciones relativas al ADN, pero no protege de la discriminación por genoma.

- Uno de los integrantes de la Comisión consulta sobre si sería pertinente que la propuesta de Reglamento sobre Biobancos contenga normas sobre discriminación genética.
- El OB&D expone sobre la estructura que debiese tener el señalado Reglamento, y que resulta necesario incorporar una disposición de esta naturaleza.
- Otro de los asistentes agrega que para él resulta trascendental que se establezcan normas sobre no discriminación sobre la base de material genético para proteger a las personas, porque la información genética va a estar muy pronto disponible para las aseguradoras de salud y las empresas.
- El OB&D plantea que puede ser difícil de introducir en el Reglamento una norma de esta naturaleza para que tenga aplicación general, porque se trata precisamente de una norma de rango menor, aunque puede servir de antecedente para que se instale en el país la necesidad de legislar sobre la materia.
- En **otro tema discutido, no contemplado en la Tabla**, los asistentes discutieron sobre la regulación del **cribado genético**, para lo cual se da lectura al artículo 54 de la Ley 14/2007 de Investigación biomédica española, que señala: *“Artículo 54. Cribado genético. 1. Los cribados genéticos estarán dirigidos a detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud en el individuo participante o en su descendencia, con la finalidad de tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas.”* 2. *Las autoridades sanitarias determinarán, basándose en criterios objetivos, la pertinencia del cribado genético en atención a las enfermedades a prevenir o tratar. Velarán, asimismo, por que se garantice el acceso universal y equitativo de la población para la cual está indicado el cribado, por la organización y planificación del programa, así como por la calidad de las pruebas de cribado, de las pruebas diagnósticas de segundo nivel y de las prestaciones preventivas y terapéuticas que se ofrezcan.* 3. *Para la realización del cribado se tendrán en cuenta los aspectos psico-sociales y su integración en el sistema sanitario. Asimismo, el programa específico de cribado de que se trate será evaluado por el comité de ética del centro donde se realice.* 4. *Se establecerán los procedimientos apropiados para el seguimiento y evaluación continuada del programa.* 5. *La participación en un cribado genético se ofrecerá a todos los miembros de la*

población a la que va dirigido, para lo cual será preciso el consentimiento por escrito previo de cada sujeto afectado en los términos previstos en los artículos 4 y 48.3. || 6. La información previa a dicho consentimiento se hará por escrito y se referirá a: ||a) Las características y objetivos que se persiguen con el cribado. b) La naturaleza voluntaria de la participación. c) La validez y fiabilidad de las pruebas de cribado y de las pruebas diagnósticas de segundo nivel. d) La posibilidad de obtener falsos positivos y, en consecuencia, la necesidad de confirmar o descartar el diagnóstico. e) Los períodos de tiempo que transcurrirán entre las distintas etapas del proceso del cribado. f) Las posibilidades existentes de tratamiento y prevención de la enfermedad una vez diagnosticada. g) Las incomodidades, riesgos y acontecimientos adversos que podrán derivarse del proceso diagnóstico, incluyendo los asociados a la toma de muestras y a las medidas terapéuticas o preventivas que ofrezca el programa. || 7. Será de aplicación a las pruebas empleadas con ocasión de los cribados genéticos el régimen establecido por esta Ley para los análisis genéticos.”

- Los asistentes se manifestaron conformes con la disposición y coincidieron en la conveniencia que sea adaptada al Reglamento que se propondrá.
- Adicionalmente, se plantea un **cuarto tema** para la consideración de los invitados, relativa a la comunicación a los biobancos de los resultados obtenidos en investigaciones a partir de sus muestras. Los invitados señalaron que si hay un hallazgo inesperado, el investigador debe hacerse cargo que el biobanco le entregue el consejo genético al sujeto fuente, financiando la consulta médica, e indicándole al CEC que esté vinculado cuáles son los hallazgos relevantes para entregárselos al paciente.
- **Por último**, se plantea, el **punto 9 de la tabla**, relativo a los costos asociados a las muestras, para lo cual se comparten los consensos alcanzados en las sesiones anteriores. Los invitados en esta oportunidad compartieron estas conclusiones.
- Para concluir, el Director del OB&D agradece la concurrencia de todos los asistentes y les informa que se les hará llegar el Acta de la presente reunión para sus observaciones en los próximos días.

Puntos de convergencia:

1. La decisión sobre el contenido y alcances del CI para investigaciones sobre población originaria debe estar radicada en el CEC que evalúe el protocolo y sea éste el que determine si debe tener algún componente particular atendida la población que se va a estudiar.
2. Los biobancos deben declarar si tendrán el carácter de poblacionales al momento de su inscripción en el Registro que llevará la autoridad.
3. Sobre la entrada y salida de muestras biológicas del país, la regulación pertinente debiese promover la cooperación con organismos e instituciones internacionales, procurando que se comparta con las instituciones chilenas los resultados obtenidos a partir de las muestras de población chilena, correspondiéndole velar por este compromiso al CEC que aprobó la recolección de las muestras o su salida.
4. Debe incorporarse a la propuesta de Reglamento una norma sobre no discriminación por información genética.
5. Debe reproducirse, adaptándola para su incorporación al Reglamento, la disposición contenida en el artículo 54 de la Ley N° 14/2007 española.
6. Sobre la comunicación a los biobancos de los resultados obtenidos en investigaciones a partir de sus muestras, si hay un hallazgo inesperado, el investigador debe hacerse cargo que el biobanco le entregue el consejo genético al paciente, financiando la consulta médica, e indicándole al CEC que esté vinculado cuáles son los hallazgos relevantes para entregárselos al paciente.
7. Sobre los costos asociados a las muestras, se mantuvieron los consensos alcanzados en las sesiones anteriores.

3.5. Sesión con profesionales expertos del Instituto de Salud Pública, Servicio Médico Legal y Ministerio de Salud

- El Director del Observatorio de Bioética & Derecho de la Universidad del Desarrollo (OB&D) agradece la concurrencia de los y las asistentes, y expone los objetivos de la Comisión.
- Los **primeros temas** que se plantean, para la consideración de los asistentes, son los indicados en los puntos 4 a 9 de la Tabla propuesta, enviada por correo electrónico a los invitados⁸⁴.
- La profesional del Servicio Médico Legal (SML) señala que ha habido un cambio cultural respecto de la donación de cadáveres o de sus órganos, tanto en la población como en el SML, atendido el revuelo que se ha provocado en los medios de comunicación con algunos temas como el supuesto “tráfico de órganos”.
- Agrega que los Fiscales del Ministerio Público son los que exigen el transcurso de un tiempo “prudente” para la donación de cadáveres, más allá de los plazos establecidos en el D.S. N° 240, de 1983, de Salud, relativo al aprovechamiento de tejidos y órganos de donantes vivos y cadáveres (Reglamento del Libro IX del Código Sanitario), que son razonables desde un punto de vista técnico. Ante esta circunstancia, puntualiza, las universidades han optado por contratar a funcionarios del SML para que permitan el acceso de alumnos a las autopsias, principalmente para clases de anatomía.
- Consultada la experta del Ministerio de Salud, ésta manifiesta que el MINSAL efectivamente lleva el Registro de Donantes de Cadáveres (en vida) que establece el artículo 7° del citado D.S. N° 240, de 1983, de Salud, en relación con los artículos 5° y 6° del mismo Reglamento.
- Continuando con la discusión, se agrega que para el caso de disposición sobre los productos o desechos quirúrgicos, está establecido que el Director del Hospital en

84 Dichos puntos son los siguientes: **4.** Realidad sobre la donación de cadáveres con fines de investigación y docencia, a la luz de las disposiciones del Código Sanitario y ausencia de reglamentación complementaria. || **5.** Formalidad del acto escrito sobre donación de cadáveres. || **6.** Análisis de las reglas del D.S: N° 240, de 1983, de Salud, relativas al aprovechamiento de tejidos y órganos de donantes vivos y cadáveres (Reglamento del Libro IX del Código Sanitario). || **7.** Donación de cadáveres por parientes. || **8.** Sobre la autoridad competente para determinar el destino de los cadáveres abandonados en hospitales (públicos/privados) o en el SML. || **9.** Uso de muestras de personas fallecidas.

que se produzcan pueda determinarlo, aunque ello arroja algunos problemas, por ejemplo, para las autopsias de los fetos o mortinatos, puesto que para elaborar un buen informe de autopsia se requiere analizar la placenta, y si desde el establecimiento de salud se ha dispuesto de ella (desechado, donado o comercializado) se entorpece esta tarea.

- La experta del SML acota que pasado cierto tiempo, los cadáveres pierden muchas de sus cualidades para investigación, por cuanto en el SML no los congelan, sino que sólo los refrigeran, por lo que habría que modificar los plazos fijados en el D.S. N° 240, de 1983, de Salud.
- El Dr. Mario Castro agrega que habría que fijar como límite 3 meses, por cuanto con posterioridad los cadáveres pierden utilidad para fines de investigación científica debido a que se descomponen.
- El Director del OB&D plantea que habría que modificar el artículo 10° del D.S. N° 240, de 1983, de Salud⁸⁵, separando las finalidades terapéuticas de las de investigación y docencia. Los asistentes coinciden en la conveniencia de esta propuesta.
- Los invitados plantean que se podría establecer una regla de devolución de cadáveres cuando aparezca la familia.
- Igualmente, se señala que no existe un protocolo que permita buscar a los familiares de un cadáver que esté en el SML, pese a que tienen forma de identificarlos cuando no lo están, a través de las huellas dactilares, por lo que si a lo menos el Fiscal del

85 **Artículo 10° D.S. N° 240**, de 1983, de Salud: “A los cadáveres de personas fallecidas en establecimientos hospitalarios públicos o privados, que no fueren reclamados por persona alguna dentro de las 2 horas siguientes a la certificación y comunicación de la muerte efectuada en la forma que se indica en el inciso siguiente, podrán extraérseles tejidos oculares que no alteren sus rasgos externos. Una vez transcurridas 24 horas podrán ser destinados a estudio o investigación científica en el mismo o en otro establecimiento, y sus órganos y tejidos a la elaboración de productos terapéuticos o a la realización de injertos.|| El Director del establecimiento, Jefe de la Unidad o el profesional en quien se haya delegado la correspondiente atribución, tan pronto ocurra el fallecimiento del paciente, deberá certificar este hecho y dejar constancia bajo su firma en un documento que se colocará en la sala de espera o en otro lugar visible de acceso al público, indicando específicamente la hora precisa en que se practica esta comunicación.|| A los mismos fines podrán destinarse los cadáveres que se encuentren en el Servicio Médico Legal, si no los reclama persona alguna dentro del plazo de 72 horas contado desde el ingreso a ese establecimiento, previa autorización del Director de ese Servicio o del médico cirujano en quien éste haya delegado esta atribución. Sin embargo, si el cónyuge o a falta de él los parientes en primer grado de consanguinidad en la línea recta o colateral no manifestaren su oposición dentro del plazo de 2 horas contado desde la certificación del ingreso del cadáver al Servicio Médico Legal, podrán extraérsele tejidos oculares u otros que no alteren sus rasgos externos”.

Ministerio Público lo ordenara, se podría hacer con mucha facilidad una búsqueda a través de las policías y el Servicio de Registro Civil e Identificación, institución que cuenta en sus archivos con información de las relaciones familiares (sanguíneas) de todos los inscritos.

- La profesional del SML agrega que, de conformidad a lo establecido en el D.S. N° 460, de 1970, de Salud, que aprobó el Reglamento sobre Extensión del Certificado Médico de Defunción (D.O. de 18/7/1970), muchos de los fallecidos que mueren en sus domicilios igual terminan en el SML para que se les extienda dicho certificado, alcanzando un 35% de las autopsias que realiza el SML, lo que genera derroche de recursos públicos innecesariamente⁸⁶.
- El OB&D plantea que también habría que modificar el artículo 11 del D.S. N° 240, de 1983, de Salud⁸⁷, con el objeto que regule la donación de órganos para fines de docencia, porque colisiona con la Ley de Trasplantes (Ley N° 19.451), modificada el año 2013 (por la Ley N° 20.673).
- Los asistentes coinciden y apoyan dicha propuesta.
- El Dr. Castro comenta que algo que podría promover la donación de cadáveres a las universidades es lo que hacen en EE.UU. o Canadá, países donde las universidades reciben cadáveres donados, con el compromiso de que transcurridos 2 años éstos se cremen y la universidad financia la cremación y el entierro.
- La experta del SML comenta que hay casos en que para fines judiciales se deja reservado un órgano para estudios posteriores, aunque se le entregue el cuerpo a los familiares (no informándole siquiera de esta circunstancia), porque lo autoriza el Fiscal del Ministerio Público.

86 Atendido lo relevante de este tema, se propone realizar un Seminario nacional para ponerlo en la agenda de las autoridades ministeriales.

87 **Artículo 11 D.S. N° 240, de 1983, de Salud:** "También podrán destinarse a trasplantes con fines terapéuticos, los órganos de personas fallecidas, si así lo autoriza su cónyuge y, a falta de éste, acuerdo mayoritario de sus parientes legítimos, directos o colaterales de uno u otro sexo, que se encuentren presentes al momento de ser requeridos. En caso de no producirse tal acuerdo mayoritario, decidirá la opinión del mayor de ellos.|| Si el occiso fuera hijo natural, podrán otorgar esta autorización, en defecto del cónyuge, el padre o madre que lo hubieran reconocido y los hermanos naturales, presentes al acto, por acuerdo mayoritario. En caso de no producirse un acuerdo mayoritario, decidirá el voto del mayor de ellos.|| A falta de cónyuge y de parientes consanguíneos, podrán otorgar dicha autorización, los parientes por afinidad legítima por acuerdo de la mayoría. La autorización deberá otorgarse por escrito, en un acta suscrita personalmente ante el Director del establecimiento en el que ha ocurrido el fallecimiento.|| No se requerirá autorización alguna respecto de los órganos y tejidos de personas que en vida hayan dispuesto de su cadáver o de partes de él, en la forma prescrita por el artículo 6°".

- Avanzando con la discusión, la profesional del MINSAL señala que a su juicio no está en la agenda del Ministerio de Salud la regulación de la investigación científica; sólo están regulando los Bancos de Tumores porque son relevantes para efectos de Salud Pública, con el propósito de mejorar los tratamientos de las personas con cáncer.
- Un **segundo tema** que se plantea para discusión de los asistentes, es sobre las competencias del ISP en materias relacionadas con muestras biológicas⁸⁸.
- El profesional del ISP plantea que los biobancos deben cumplir con los estándares internacionales aplicables a los laboratorios clínicos (en virtud del Reglamento de Laboratorios Clínicos, que exige autorización sanitaria de la SEREMI de Salud). Dichos estándares son aprobados como normas chilenas por el Instituto Nacional de Normalización (INN), que partió años atrás con la acreditación de los Bancos de Sangre. El INN acredita a los laboratorios clínicos según la norma chilena NCh-ISO 15189-2012.
- El experto agrega que el ISP conserva muchas muestras biológicas, tanto por estudios poblacionales como individuales, por a lo menos 15 años, pero no las usan para nada más que los fines señalados en el consentimiento informado. En todo caso, todas las investigaciones que ejecuta el ISP las debe autorizar el CEC del SSMOriente.
- Los asistentes coinciden en la conveniencia de establecer una norma que autorice al ISP a realizar estudios con interés de salud pública sin requerir nuevos consentimientos informados, pero en todo caso autorizados por un CEC acreditado.
- Continuando con la revisión de los temas de la Tabla, se plantea un **tercer tema** para la consideración de los invitados, a saber, el estado de la regulación relativa a los ensayos clínicos con productos biológicos y su autorización por el ISP. El experto del ISP plantea que este tema está regulado por la ANAMED, que regula el uso y registro de los productos biológicos, aunque excede su ámbito de conocimientos.
- **Por último**, se plantea, el **punto 1 de la tabla**, relativo a la regulación sobre la salida y entrada de muestras biológicas del país.
- El experto del ISP plantea que se siguen normas internacionales de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA por sus siglas en inglés) y de la OMS,

88 Correspondiente al Tema N° 2 de la Tabla: 2. Competencias del ISP en materias relacionadas con muestras biológicas:
a. Bioseguridad, b. Autorizaciones de instalaciones, y c. Fiscalización y sanciones.

comprometiéndose a enviárselas al Director del OB&D.

- En todo caso, los invitados están contestes en que debiese ser el ISP quien autorice la entrada o salida de muestras biológicas hacia y desde Chile.
- Para concluir, el Director del OB&D agradece la concurrencia de todos los asistentes y les informa que se les hará llegar el Acta de la presente reunión para sus observaciones en los próximos días.

Puntos de convergencia:

1. Habría que modificar el artículo 10° del D.S. N° 240, de 1983, del Ministerio de Salud, separando las finalidades terapéuticas de las de investigación y docencia.
2. Se debe modificar el artículo 11 del D.S. N° 240, de 1983, Ministerido de Salud, con el objeto que regule la donación de órganos para fines de docencia, porque colisiona con la Ley de Trasplantes (Ley N° 19.451), modificada el año 2013 (por la Ley N° 20.673).
3. Sobre la entrada y salida de muestras biológicas del país, la regulación pertinente debiese promover la cooperación con organismos e instituciones internacionales, procurando que se comparta con las instituciones chilenas los resultados obtenidos a partir de las muestras de población chilena, correspondiéndole velar por este compromiso al CEC que aprobó la recolección de las muestras o su salida.
4. Se debe establecer una norma que autorice al ISP a realizar estudios con interés de Salud Pública (sobre las muestras que poseen almacenadas) sin requerir nuevos consentimientos informados, pero en todo caso autorizados por un CEC acreditado.
5. Debe ser el ISP quien autorice la entrada o salida de muestras biológicas hacia y desde Chile.

3.6. Sesión con expertos en regulación sanitaria y propiedad intelectual

- El Director del Observatorio de Bioética & Derecho de la Universidad del Desarrollo (OB&D) agradece la concurrencia de los y las asistentes, y expone los objetivos de la Comisión.
- Los **primeros temas** que se plantean, para la consideración de los asistentes, son los indicados en los puntos 1 y 2 de la Tabla propuesta, enviada por correo electrónico a los invitados⁸⁹; dándose lectura al artículo 8° de la Ley N° 20.120⁹⁰.
- El abogado experto en patentes señala que la prohibición de patentamiento contenida en el artículo 8° de la Ley N° 20.120 no obsta a la protección de la propiedad industrial o intelectual (en adelante PI) a través del INAPI, en virtud de lo dispuesto en los artículos 37 y 38 de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial⁹¹.

89 Dichos puntos son los siguientes: **1.** Patentamiento sobre productos biológicos y sus derivados. || **2.** Patentamiento sobre el genoma humano.

90 **Artículo 8° Ley 20.120:** “El conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad. En consecuencia, nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo ni sobre parte de él. El conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN no son patentables. Los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como los productos obtenidos directamente de ellos, diagnósticos o terapéuticos, son patentables según las reglas generales”.

91 **Artículo 37 Ley N° 19.039:** “No se considera invención y quedarán excluidos de la protección por patente de esta ley: a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos. b) Las plantas y los animales, excepto los microorganismos que cumplan las condiciones generales de patentabilidad. Las variedades vegetales sólo gozarán de protección de acuerdo con lo dispuesto por la ley N° 19.342, sobre Derechos de Obtentores de Nuevas Variedades Vegetales. Tampoco son patentables los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, excepto los procedimientos microbiológicos. Para estos efectos, un procedimiento esencialmente biológico es el que consiste íntegramente en fenómenos naturales, como los de cruce y selección. c) Los sistemas, métodos, principios o planes económicos, financieros, comerciales, de negocios o de simple verificación y fiscalización; y los referidos a las actividades puramente mentales o intelectuales o a materias de juego. d) Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, salvo los productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos. e) El nuevo uso, el cambio de forma, el cambio de dimensiones, el cambio de proporciones o el cambio de materiales de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados con determinados fines. Sin perjuicio de lo anterior, podrá constituir invención susceptibles de protección el nuevo uso de artículos, objetos o elementos conocidos, siempre que dicho nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previa equivalente, cumpla con los requisitos a que se refiere el artículo 32 y requiera de un cambio en las dimensiones, en las proporciones o en los materiales del artículo, objeto o elemento conocido para obtener la citada solución a dicho problema técnico. El nuevo uso reivindicado deberá acreditarse mediante evidencia experimental en la solicitud de patente. f) Parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma. Sin embargo, serán susceptibles de protección los procedimientos que

- Los representantes del INAPI acotan que no se ha utilizado nunca la facultad contenida en el literal f) del artículo 38 de la Ley N° 19.039.
- Abierta la discusión, se plantea que recientemente la Corte Suprema de los EE.UU. ha rechazado el patentamiento sobre genes (caso Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics, Inc.), revirtiendo la tendencia jurisprudencial y administrativa existente hasta la fecha.
- El experto biotecnólogo del INAPI plantea que el aislamiento de partes del genoma, cuando se modifica y se estabiliza para su reproducción, **constituye un producto biológico patentable**, cuestión con la que coinciden los demás invitados.
- Un **segundo tema** que se plantea para discusión de los asistentes, es si procede incorporar normas sobre patentamiento en el Reglamento que esta Comisión se encuentra elaborando⁹².
- Los asistentes coinciden en que ello no es necesario, bastando hacer el reenvío a las disposiciones de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial (artículo 3°, artículo 37 literales b) y f) y artículo 38).
- Continuando con la revisión de los temas de la Tabla, se plantea un **tercer tema** para la consideración de los invitados, a saber, respecto de la regulación del procedimiento para la realización de estudios sobre muestras biológicas alojadas en biobancos (públicos o privados) con fines judiciales y su vinculación con a) Registro de ADN infractores de ley (Ley N° 19.970), y b) Campañas instituciones públicas (por ejemplo: una gota de sangre por la verdad y la justicia).
- La Directora Jurídica del SML plantea que la Ley N° 19.970 sólo permite el uso de las muestras de ADN para fines criminales.
- Consultada sobre la situación inversa, es decir, si las muestras alojadas en biobancos

utilicen uno o más de los materiales biológicos antes enunciados y los productos directamente obtenidos por ellos, siempre que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 32 de la presente ley, que el material biológico esté adecuadamente descrito y que la aplicación industrial del mismo figure explícitamente en la solicitud de patente”.

Artículo 38 Ley N° 19.039: “No son patentables las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público, la seguridad del Estado, la moral y las buenas costumbres, la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga sólo por existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación”.

92 Correspondiente al Tema N° 3 de la Tabla: 3. Patentamiento sobre las muestras biológicas y/o sobre los resultados de investigación.

pueden ser usadas para fines judiciales, señala que los Tribunales de Justicia tienen libertad para determinar una medida de esta naturaleza, lo que es compartido por los demás asistentes. En todo caso, apunta que la Ley N° 19.970 no ha sido muy utilizada por los Fiscales del Ministerio Público.

- El Director del OB&D señala que la Ley N° 19.970 plantea una excepción al consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas humanas, por lo que habría que hacer una remisión a dicha situación en la propuesta de Reglamento que está elaborando esta Comisión.
- Los asistentes a la sesión se manifiestan de acuerdo con esta propuesta.
- En un **cuarto tema** sometido a consideración de los invitados, se plantea si debiese existir algún tipo de compensación al sujeto donante de una muestra biológica⁹³.
- Al respecto, se plantea por los asistentes que podría ser el CEC el que determine si procede algún tipo de compensación.
- En todo caso, previa lectura de las actas anteriores, los invitados coinciden y comparten las conclusiones sobre la materia adoptadas en las sesiones anteriores.
- **Por último**, se plantea, el **punto 6 de la tabla**, relativo a la donación de muestras biológicas o productos de intervenciones quirúrgicas con fines de investigación. Regulación y limitaciones.
- Se plantea que el Reglamento del Libro IX del Código Sanitario regula esta materia y fue recientemente modificado.
- Para concluir, el Director del OB&D agradece la concurrencia de todos los asistentes.

93 Correspondiente al Tema N° 4 de la Tabla: Transferencia de los resultados de investigación sobre muestras biológicas humanas. Compensación al sujeto fuente o a la comunidad étnica a la que pertenece. Alcances y limitaciones que debiesen establecerse en la nueva regulación.

Puntos de convergencia:

1. La prohibición de patentamiento contenida en el artículo 8° de la Ley N° 20.120 no obsta a la protección de la propiedad industrial o intelectual (en adelante PI) a través del INAPI, en virtud de lo dispuesto en los artículos 37 y 38 de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial.
2. El aislamiento de partes del genoma, cuando se modifica y se estabiliza para su reproducción, constituye un producto biológico patentable, cuestión con la que coinciden los demás invitados.
3. No es necesario incorporar normas sobre patentamiento en la propuesta de Reglamento, bastando hacer el reenvío a las disposiciones de la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial (artículo 3°, artículo 37 literales b) y f) y artículo 38).
4. La Ley N° 19.970 plantea una excepción al consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas humanas, por lo que habría que hacer una remisión a dicha situación en la propuesta de Reglamento que está elaborando esta Comisión.

3.7. Sesión con expertos en ética de la investigación

- El Director del Observatorio de Bioética & Derecho de la Universidad del Desarrollo (OB&D) agradece la concurrencia de los asistentes, y expone los objetivos de la Comisión.
- El **primer tema** que se discute es sobre si en la donación debe explicitarse en el consentimiento informado que el donante no tienen ningún tipo de derechos posteriores sobre la muestra ni sobre los resultados de la investigación.
- Los invitados manifiestan total conformidad con esta propuesta.
- Un **segundo tema** que se plantea para discusión de los asistentes, es si procede que los biobancos sean autorizados para funcionar por la autoridad o sólo registrados.
- Los asistentes coinciden en que sólo basta el registro, para el cual se deberá comprobar que el biobanco cumple con los requisitos que se establezcan en el Reglamento.
- Continuando con la discusión, los invitados plantean un **tercer tema**, a saber, que en todo lo no regulado por el Reglamento de Biobancos que proponga la Comisión se contemple una regla en el sentido de facultar al CEC para pronunciarse y resolver todo lo que no haya quedado previsto.
- En un **cuarto tema** sometido a consideración de los invitados, se consensua que debe excluirse de la propuesta reglamentaria la regulación de las muestras biológicas con fines de reproducción humana asistida y el uso de muestras o material cadavérico, remitiéndola a la normativa específica respectiva (Ley de reproducción humana asistida y Reglamento del Libro IX del Código Sanitario).
- En **otro tema** discutido, se plantea para la discusión la regulación para la destinación de colecciones de muestras biológicas obtenidas con fines de investigación específica cuando dicha investigación concluye.
- Los invitados señalan que dependerá del manejo inicial de la muestra, especialmente, respecto de los consentimientos informados, distinguiéndose:
 - Si se dona y anonimiza, o
 - Si se dona y codifica.

- Los invitados enfatizan que esa distinción dependerá completamente de la autonomía de la voluntad del donante.
- Cuando la muestra esté anonimizada, se podrá donar a un biobanco; en cambio, cuando la muestra sólo esté codificada, habrá que solicitar un consentimiento al donante para entregar su muestra a un biobanco.
- El biobanco debe asegurarse que todas las muestras biológicas que ingresen a su colección estén respaldadas por un consentimiento informado que haya sido visado por un CEC, aunque éste no tiene injerencia en el acto mismo de la donación. Igualmente, las investigaciones que respalden los requerimientos de muestras a los biobancos deben contar con la aprobación de un CEC.
- En un **sexto tema** sometido a discusión, se plantea cuáles debiesen ser las exigencias para la salida de muestras biológicas de los biobancos: condiciones de bioseguridad estrictas (reenvío a normas vigentes), y cumpliendo procedimientos administrativos explícitos y previamente determinados por el propio biobanco.
- **Por último**, se plantean, las siguientes reglas que deben ser incorporadas a la propuesta, de acuerdo a los invitados a esta sesión:
 - Se debe incorporar una norma de amnistía para el uso de muestras biológicas de colecciones históricas (retrospectivas) sin consentimiento informado, sin perjuicio que sea un CEC el que autorice su uso con fines de investigación;
 - El uso de muestras o desechos quirúrgicos, cuando quieran usarse para fines de investigación, debe hacerse bajo consentimiento informado del paciente;
 - Los consentimientos informados de los biobancos deben explicitar que eventualmente las muestras biológicas de los donantes podrían usarse con fines médico-legales, cuando exista orden judicial competente.
- Para concluir, el Director del OB&D agradece la concurrencia de todos los asistentes.

Puntos de convergencia:

1. En la donación debe explicitarse en el consentimiento informado que el donante no tienen ningún tipo de derechos posteriores sobre la muestra ni sobre los resultados de la investigación.
2. Los biobancos sólo deberán ser Registrados por la Autoridad Sanitaria (no autorizados).

3. En todo lo no regulado por el Reglamento de Biobancos se debe contemplar una regla en el sentido de facultar al CEC para pronunciarse y resolver todo lo que no haya quedado previsto.
4. Debe excluirse de la propuesta reglamentaria la regulación de las muestras biológicas con fines de reproducción humana asistida y el uso de muestras o material cadavérico, remitiéndola a la normativa específica respectiva (Ley de reproducción humana asistida y Reglamento del Libro IX del Código Sanitario).
5. Para la destinación de colecciones de muestras biológicas obtenidas con fines de investigación específica cuando dicha investigación concluya, dependerá del manejo inicial de la muestra, especialmente respecto de los consentimientos informados, distinguiéndose: si se dona y anonimiza, o si se dona y codifica, dependiendo completamente de la autonomía de la voluntad del donante. En este sentido, cuando la muestra esté anonimizada, se podrá donar a un biobanco; en cambio, cuando la muestra sólo esté codificada, habrá que solicitar un re consentimiento al donante para entregar su muestra a un biobanco.
6. El biobanco debe asegurarse que todas las muestras biológicas que ingresen a su colección estén respaldadas por un consentimiento informado que haya sido visado por un CEC, aunque éste no tiene injerencia en el acto mismo de la donación. Igualmente, las investigaciones que respalden los requerimientos de muestras a los biobancos deben contar con la aprobación de un CEC.
7. Las exigencias para la salida de muestras biológicas de los biobancos deben ser: condiciones de bioseguridad estrictas (reenvío a normas vigentes), y cumplimiento de procedimientos administrativos explícitos y previamente determinados por el propio biobanco.
8. Se debe incorporar una norma de amnistía para el uso de muestras biológicas de colecciones históricas (retrospectivas) sin consentimiento informado, sin perjuicio que sea un CEC el que autorice su uso con fines de investigación.
9. El uso de muestras o desechos quirúrgicos, cuando quieran usarse para fines de investigación, debe hacerse bajo consentimiento informado del paciente.
10. Los consentimientos informados de los biobancos deben explicitar que eventualmente las muestras biológicas de los donantes podrían usarse con fines médico-legales, cuando exista orden judicial competente.

PARTE III

PROPUESTAS NORMATIVAS





OB&D

Observatorio de Bioética y Derecho



1. Propuesta de Reglamento

REGLAMENTO SOBRE OBTENCIÓN, USO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS CON FINES DE INVESTIGACIÓN, Y CREACIÓN DE BIOBANCOS

TÍTULO I

Principios y disposiciones generales

Artículo 1º.- Objeto. El presente Reglamento tiene como objeto establecer las normas que permitan complementar y desarrollar las disposiciones vigentes en la ley N° 20.120, en materia de investigación científica biomédica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas, dentro del marco de la protección a la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética.

Artículo 2º.- Ámbito de aplicación. El ámbito de aplicación del presente Reglamento es la obtención, uso y almacenamiento de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica con seres humanos, y las normas para la creación, funcionamiento y registro de biobancos.

Las disposiciones de este Reglamento no serán de aplicación:

- a) A las colecciones de muestras biológicas de origen humano mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales distintos de la investigación biomédica, a las que será de aplicación, en su caso, la legislación sobre protección de datos de carácter personal y las disposiciones pertinentes del Código Sanitario.
- b) A las muestras biológicas de origen humano, aunque estén ordenadas como colección, y a los biobancos, cuando las muestras se hayan obtenido y se utilicen exclusivamente con fines asistenciales, diagnósticos o con cualquier otro fin profesional ajeno a la investigación biomédica.

- c) A los embriones y material reproductivo de origen humano, cuya conservación y tratamiento se llevará a cabo según lo dispuesto por una ley especial sobre reproducción humana asistida, y su normativa complementaria.
- d) A los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se registrarán por su normativa específica, si bien quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este Reglamento las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, una vez terminado el ensayo clínico correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco con fines de investigación.

Artículo 3º.- Definiciones.⁹⁴ Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- a) **Anonimización de muestras biológicas de origen humano:** proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre una muestra biológica o los datos asociado a ella y el sujeto fuente.
- b) **Asesoramiento genético:** procedimiento destinado a explicar las posibles consecuencias de los resultados de una prueba o un cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para ayudar a una persona a asumir esas consecuencias a largo plazo. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o un cribado genéticos.
- c) **Biobanco con fines de investigación biomédica:** establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano asociadas a datos personales, utilizadas con fines de investigación biomédica y organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

94 Definiciones tomadas de la "Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos", la que fue aprobada por la 32ª. Sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003; del Real Decreto N° 1716/2011, de 18 de noviembre, del Ministerio de Ciencia e Innovación de España, "por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica", B.O.E. N° 290, Sec. I. pág. 128434; y de la "Norma Técnica N° 164, de Selección, procuramiento, procesamiento, esterilización, almacenamiento y distribución de tejidos humanos", aprobada por Resolución Exenta N° 551, de 29 de abril de 2014.

- d) Biobanco en red:** biobanco que cuenta con una organización y con una actividad descentralizada, a través de la creación de varios centros, debiendo nombrarse a una persona responsable de su funcionamiento en cada centro en la que se estructure.
- e) Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica:** transferencia de muestras biológicas a un tercero con fines de investigación biomédica, a través de la celebración de un Acuerdo de Transferencia de Materiales entre el biobanco y el tercero receptor de las muestras que las solicita con fines de investigación.
- f) Colección de muestras biológicas de origen humano:** conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.
- g) Colección de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica:** colección de muestras biológicas de origen humano destinadas a la investigación biomédica. Quedan excluidas de este concepto las muestras biológicas de origen humano que se conserven exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas a un biobanco.
- h) Comité Ético Científico:** entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas por las disposiciones jurídicas vigentes, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
- i) Consentimiento:** es la manifestación de voluntad libre y consciente válidamente emitida por la persona donante de su material biológico o por su representante legal en su caso, a través de un proceso de comunicación y formalizada a través de un acta escrita, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta o éste tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación o investigaciones en la que se hará uso de su muestra.
- j) Datos asociados con una persona identificable:** datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, gracias a la cual es posible identificar a la persona a la que se refieren.

- k) Datos disociados de una persona identificable:** datos no asociados con una persona identificable por haberse sustituido o desligado toda la información que identifica a esa persona utilizando un código.
- l) Datos irreversiblemente disociados de una persona identificable:** datos que no pueden asociarse con una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra.
- m) Datos genéticos humanos:** información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.
- n) Datos proteómicos humanos:** información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción.
- o) Muestra biológica:** cualquier material biológico de origen humano y que podría albergar información sobre la dotación genética de una persona.⁹⁵
- p) Muestras biológicas de origen humano conservadas para su utilización en un proyecto de investigación:** muestras biológicas de origen humano que se conserven fuera del ámbito organizativo de un biobanco exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas a un biobanco.
- q) Prueba genética:** procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o modificación de un gen o cromosoma en particular, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.
- r) Red de biobancos:** conjunto de biobancos, autorizados por separado para funcionar, que han suscrito un acuerdo de colaboración para desarrollar de manera conjunta toda o parte de su actividad, cuyo funcionamiento cuenta con Reglamento Interno. La constitución, modificaciones y desaparición de la red deberán ser comunicadas a todas las autoridades que concedieron las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos que la componen.

95 Definición tomada de "Informe Investigación Biomédica: Nuevas Propuestas Regulatorias". Universidad del Desarrollo 2014. Juan Alberto Lecaros Urzúa y Rodrigo del Canto Huerta.

- s) **Sujeto fuente o donante:** individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.
- t) **Trazabilidad:** capacidad de localizar e identificar cualquier información sobre un tejido y/o célula, desde la selección del donante hasta su destino final.
- u) **Tratamiento de muestras biológicas de origen humano:** conjunto de operaciones y procedimientos que permiten la obtención, conservación, almacenamiento, utilización y cesión de muestras biológicas de origen humano y, en su caso, de los datos asociados a las mismas.

Artículo 4°.- Principio de respeto a la autonomía. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan donar muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y por escrito, una vez recibida la información adecuada en los términos indicados en el Título II del presente Reglamento.

Artículo 5°.- Principio de gratuidad. La donación de muestras biológicas humanas será siempre a título gratuito. Sin perjuicio de ello, podrá compensarse económicamente al donante vivo respecto de las molestias físicas, gastos de desplazamiento o laborales, derivados de la toma u obtención de la muestra, y no podrán significar un incentivo económico.

Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de los biobancos o sus representantes para fomentar la donación de muestras biológicas humanas debe respetar el carácter altruista de la misma, y en ningún caso fomentar la donación ofreciendo incentivos económicos, salvo la estrictamente compensatoria conforme al inciso precedente.

Artículo 6°.- Principio de protección de datos personales y confidencialidad.

Los biobancos y sus responsables y representantes deberán establecer mecanismos que aseguren la confidencialidad de los datos personales de los donantes de muestras biológicas. Lo anterior es sin perjuicio de lo dispuesto en el Título III del presente Reglamento.

Artículo 7°.- Principio de no discriminación genética. Nadie podrá ser objeto de discriminación debido a sus características genéticas. Tampoco puede una persona ser discriminada a causa de su negativa a someterse a una prueba genética.

Título II Del Consentimiento Informado

Artículo 8°.- Consentimiento informado para la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano. La obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán el consentimiento previo, expreso, libre e informado por parte del donante, en el que se indicarán los fines para los cuales se obtendrán las muestras. En el evento que tales fines sean múltiples, éstos podrán figurar en el mismo documento, pudiendo el donante, en todo caso, otorgar su consentimiento para cada finalidad de modo independiente.

La información que se proporcione al donante para que preste su consentimiento deberá ser, a lo menos, la siguiente:

- a) Exposición sobre el proyecto de investigación en que se utilizará la muestra o las investigaciones o líneas de investigación del biobanco para las cuales autoriza el uso de la o las muestras donadas.
- b) Identificación completa del investigador, en su caso.
- c) Indicación de que la muestra donada sólo pueda ser utilizada en el ámbito de las finalidades indicadas en el documento de consentimiento, o si es para fines generales de investigación biomédica, lo que también deberá constar en el documento.
- d) Indicación de que el biobanco mantendrá a disposición del donante toda la

información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra, por lo menos durante el plazo de 15 años contados desde la finalización del respectivo proyecto.

- e) La posibilidad de ponerse en contacto con el donante con el fin de recabar datos o muestras adicionales, proporcionarle información de su interés u otros motivos justificados, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo, así como su facultad de no recibir dicha información.
- f) Aviso de que la muestra o parte de ella y los datos asociados o que se asocien en el futuro a la misma serán resguardados y en su caso transferidos a terceros con fines de investigación biomédica en los términos previstos en la Ley 20.120 y en este Reglamento.
- g) El deber de resguardar la confidencialidad de la información obtenida del donante, o de las muestras respecto de las cuales no se haya previsto someter a procesos de anonimización.
- h) Derecho de revocación del consentimiento, de manera total o parcial, el que podrá ser ejercido en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- i) La posibilidad de restringir algún uso de las muestras.
- j) La renuncia expresa a cualquier derecho de naturaleza económica o patrimonial sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra cedida para investigación.

En el evento que las muestras donadas vayan a ser anonimizadas, el Comité Ético Científico acreditado al que se encuentre adscrito el biobanco deberá pronunciarse sobre los aspectos que, del listado anterior, deberán ser incorporados en el documento de Consentimiento Informado.

El documento en el que conste el consentimiento del donante para la obtención y utilización de sus muestras biológicas con fines de investigación biomédica deberá ser custodiado en el biobanco receptor de las mismas.

Artículo 9°.- Obtención de muestras biológicas de donante vivo. Cuando el sujeto fuente de las muestras biológicas humanas que se vayan a incorporar a un biobanco esté vivo, se aplicarán las reglas sobre consentimiento contenidas en el artículo 11 de la Ley N° 20.120 sobre Investigación Científica en el Humano y su reglamento, además de las contenidas en el presente Reglamento.

Artículo 10.- Obtención de muestras biológicas de cadáveres. Toda persona plenamente capaz podrá disponer de su cadáver, o de partes de él, con el objeto de que sea utilizado con fines de investigación científica.

Se aplicará a la obtención de muestras biológicas de cadáveres con fines de investigación científica biomédica las disposiciones del Libro IX del Código Sanitario y del DS N°240 de 1983 de Salud.

Artículo 11.- Revocación del Consentimiento Informado. El consentimiento otorgado por un donante vivo podrá ser revocado, en cualquier momento, ya sea totalmente o para determinados fines, lo que en ningún caso podrá significar un detrimento o perjuicio para el donante.

Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado hasta antes de la revocación.

Artículo 12.- Del Comité Ético Científico. Para llevar a cabo una investigación biomédica con muestras biológicas humanas deberá contarse con el pronunciamiento favorable de un Comité Ético Científico acreditado, de conformidad a las normas que regulan a dichos Comités en el DS 114 de 2011 de Salud.

Título III De la Confidencialidad

Artículo 13.- Protección de datos personales. Los biobancos y sus responsables y representantes, y los poseedores de colecciones de muestras biológicas de origen humano deberán establecer mecanismos que aseguren la confidencialidad de los datos personales de los donantes de las muestras.

Deberá preferirse la *codificación* de los datos personales del donante vivo por sobre la *anonimización*, y la *anonimización reversible* por sobre la *anonimización irreversible* para facilitar el acceso a la información de salud que contribuya a los fines de la investigación científica biomédica y para el evento que de la investigación surgiera algún antecedente que deba comunicársele al donante vivo. De igual modo, deberán tenerse presente las manifestaciones de voluntad al respecto que haya expresado el donante en el proceso de consentimiento y que consten en el documento de consentimiento informado.

En todo caso, deberán respetarse las disposiciones contenidas sobre esta materia en la Ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano, en la Ley N° 20.584 sobre derechos y deberes de las personas en su atención de salud y en la Ley N° 19.628 sobre protección a la vida privada.

Artículo 14.- Protección de datos genéticos y proteómicos. La información genética y proteómica de un ser humano será reservada. Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser codificados para su almacenamiento y transmisión. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la legislación.

Artículo 15. Protección de datos genéticos y proteómicos de colectivos vulnerables. En los estudios de diversidad genética, se respetarán siempre las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas discriminatorias o que importen la estigmatización del grupo vulnerable.

Artículo 16.- Asesoramiento genético y derecho a no saber. Sólo se podrán realizar pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que posibiliten identificar al donante como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines de investigación biomédica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado.

En todo caso, el donante podrá manifestar su derecho a no ser informado de los referidos resultados de las pruebas genéticas practicadas a sus muestras biológicas donadas, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. Esta manifestación de voluntad deberá constar en el documento de Consentimiento Informado regulado en el artículo 8° del presente Reglamento.

En el evento que los referidos resultados o descubrimientos inesperados sean de tal entidad que puedan indicar la existencia de un serio riesgo para la salud o la vida de los descendientes del donante, el Director Técnico-Científico del biobanco podrá solicitar un pronunciamiento del Comité Ético Científico acreditado al que se encuentre adscrito, respecto de la pertinencia de comunicarles dichos resultados, considerándose para tales efectos la existencia de tratamientos médicos asequibles en Chile.

Título IV

Uso de muestras biológicas

1.- Disposiciones generales

Artículo 17.- Uso de muestras biológicas con fines de investigación. Las muestras almacenadas en un biobanco o en una colección de muestras biológicas humanas serán transferidas a título gratuito a terceros que las requieran con fines de investigación científica biomédica, sin perjuicio de la eventual compensación económica que pudiese aportar el receptor de las muestras por concepto de costos de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras biológicas que posea el biobanco. Sólo se transferirán muestras para proyectos de investigación que hayan sido aprobados por un Comité Ético Científico acreditado.

La cesión de las muestras biológicas se materializará mediante la suscripción de un Acuerdo de Transferencia de Materiales suscrito por los representantes legales de la institución solicitante y el del biobanco o el poseedor de la colección de muestras biológicas humanas en su caso.

El referido Acuerdo de Transferencia de Materiales deberá contener, a lo menos, los siguientes elementos:

- a) El compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigadores que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo.
- b) La eventual compensación económica que aportará el receptor de las muestras por concepto de costos de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras. En cualquier caso la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto.
- c) La declaración de que la obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad, de conformidad con la legislación aplicable. Cada parte será responsable del cumplimiento de las referidas normas.
- d) La regulación sobre la titularidad de los derechos de propiedad intelectual o industrial que eventualmente pudiese derivarse del uso de las muestras biológicas en el marco de la investigación.

En el evento que el biobanco requerido negase la solicitud, deberá emitir un pronunciamiento fundado.

La transferencia de muestras podrá ir acompañada de la información clínica asociada, en cuyo caso los datos estarán protegidos de conformidad a lo establecido en la Ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano, en la Ley N° 20.584 sobre derechos y deberes de las personas en su atención de salud y en la Ley N° 19.628 sobre protección a la vida privada.

En todo caso, cuando por razones de salud, el donante o su familia lo requieran, podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas, caso en el que la cesión se exceptuará de lo señalado en el presente artículo, sin perjuicio de la observancia de las condiciones de bioseguridad que la legislación establece.

Artículo 18.- Uso de la muestra biológica con fines de investigación, en ausencia de consentimiento expreso. Se dispensará al biobanco o al poseedor de una colección de muestras biológicas humanas, en su caso, de la obtención de consentimiento informado de los donantes respecto de aquellas muestras “históricas”, cuando se realice la anonimización irreversible de la misma o, si ello no fuere posible o provechoso para los fines de la investigación, cuando concurren las siguientes circunstancias copulativas, validadas por un dictamen favorable de un Comité Ético Científico acreditado:

- a) Interés general de la investigación;
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente o donante;
- c) Que no conste una negativa explícita del donante para que se use su muestra con fines de investigación;
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos personales;
- e) Que el consentimiento no sea posible de obtener o que signifique un esfuerzo no razonable; y
- f) Que se han valorado el esfuerzo, el tiempo y los medios humanos, materiales y económicos necesarios para obtener el consentimiento.

Se entenderá que el esfuerzo no es razonable cuando suponga el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionado.

Artículo 19.- Uso de muestras biológicas con fines diversos, modificación de la finalidad original. En el evento que se requiera utilizar muestras biológicas humanas con fines de investigación científica para uno o más fines distintos a los considerados para su obtención, se estará a lo dispuesto en el artículo 8º precedente.

Si no es posible obtener un nuevo consentimiento del donante, por aplicación de lo señalado en el artículo 18 del presente Reglamento, se estará a lo dispuesto en esta última regla.

Artículo 20.- Obtención y uso de muestras biológicas de cadáveres. La utilización de muestras biológicas de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que así lo hubieran dispuesto en vida o cuando no hubieren dejado constancia expresa de su oposición en los términos del artículo 10 del presente Reglamento.

Los directores de los establecimientos en los que se encontrare una persona fallecida, podrán disponer de los tejidos u órganos de ésta para investigación, transcurrido que fuera el plazo para el procuramiento de órganos.

El Director del Servicio Médico Legal deberá ejercer proactivamente las atribuciones que le conceden el artículo 10° del D.S. N° 240, de 1983, de Salud⁹⁶.

Artículo 21.- Destino de la muestra biológica una vez finalizada la investigación.

Al concluir la investigación en la que se usaron muestras biológicas humanas, se deberá retornar al biobanco o a la colección de muestras biológicas humanas el material no utilizado en la investigación, siempre que se encontraren en condiciones de ser reutilizadas y almacenadas. En todo caso, deberá estarse a lo señalado por el donante en el documento de consentimiento informado regulado en el artículo 8° del presente Reglamento.

96 **Artículo 10° D.S. N° 240, de 1983, de Salud:** *“A los cadáveres de personas fallecidas en establecimientos hospitalarios públicos o privados, que no fueren reclamados por persona alguna dentro de las 2 horas siguientes a la certificación y comunicación de la muerte efectuada en la forma que se indica en el inciso siguiente, podrán extraérseles tejidos oculares que no alteren sus rasgos externos. Una vez transcurridas 24 horas podrán ser destinados a estudio o investigación científica en el mismo o en otro establecimiento, y sus órganos y tejidos a la elaboración de productos terapéuticos o a la realización de injertos.|| El Director del establecimiento, Jefe de la Unidad o el profesional en quien se haya delegado la correspondiente atribución, tan pronto ocurra el fallecimiento del paciente, deberá certificar este hecho y dejar constancia bajo su firma en un documento que se colocará en la sala de espera o en otro lugar visible de acceso al público, indicando específicamente la hora precisa en que se practica esta comunicación.|| A los mismos fines podrán destinarse los cadáveres que se encuentren en el Servicio Médico Legal, si no los reclama persona alguna dentro del plazo de 72 horas contado desde el ingreso a ese establecimiento, previa autorización del Director de ese Servicio o del médico cirujano en quien éste haya delegado esta atribución. Sin embargo, si el cónyuge o a falta de él los parientes en primer grado de consanguinidad en la línea recta o colateral no manifestaren su oposición dentro del plazo de 2 horas contado desde la certificación del ingreso del cadáver al Servicio Médico Legal, podrán extraérsele tejidos oculares u otros que no alteren sus rasgos externos”.*

2.- Régimen de biobancos y colecciones de muestras

Artículo 22.- Cesión de muestras biológicas con fines de investigación por la persona responsable de una colección a un biobanco. Se aplicarán a la transferencia de muestras biológicas humanas en posesión de particulares hacia los biobancos las disposiciones contenidas en el presente Reglamento, previo pronunciamiento favorable del Comité Ético Científico acreditado al que se encuentre adscrito el biobanco.

La cesión de muestras biológicas humanas se comunicará al sujeto fuente en la medida que ello no importe un esfuerzo poco razonable en los términos del inciso final del artículo 18 del presente Reglamento.

Título V

Entrada y salida de muestras biológicas del país

Artículo 23.- Entrada y salida de muestras biológicas del país. Sólo se podrán utilizar muestras biológicas humanas provenientes de otros países con fines de investigación científica biomédica, cuando en su obtención, conservación o transferencia se hayan observado al menos, además de los requisitos establecidos en la regulación que rige la entrada y salida de muestras biológicas de territorio chileno, las garantías prevista en el presente Reglamento y demás normativa aplicable, lo que será valorado por el Comité Ético Científico acreditado al que se encuentre adscrito el biobanco.

Las mismas reglas se aplicarán respecto de la transferencia de muestras biológicas destinadas a ser utilizadas en el extranjero, cuya observancia será responsabilidad del Director Técnico-Científico del biobanco con sede en territorio chileno.

Título VI

Conservación y destrucción de muestras biológicas

Artículo 24.- Conservación y destrucción de muestras biológicas. Las muestras biológicas humanas que vayan a ser destinadas a investigación científica podrán ser almacenadas en un biobanco o bien mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o como colección de muestras biológicas de origen humano.

Su uso deberá quedar sometido a las reglas contenidas en el presente Reglamento y a las disposiciones pertinentes de la Norma Técnica para Biobancos con fines de investigación.

La destrucción de muestras biológicas humanas deberá someterse a las normas técnicas sobre bioseguridad pertinentes y en todo caso, deberá preferirse su cesión o transferencia a la destrucción de las mismas.

Título VII

Organización, estructura y funcionamiento de los Biobancos

Artículo 25.- Objeto de los biobancos. Los biobancos deben tener por objeto acoger una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

Su misión será poner a disposición de los interesados, muestras biológicas humanas con fines de investigación científica básica y aplicada, fomentando la innovación y el desarrollo, bajo la supervisión de las instancias técnicas y bioéticas pertinentes, de conformidad a lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 26.- Constitución y registro de biobancos. La constitución de un biobanco con fines de investigación biomédica exige el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Reglamento y su Norma Técnica⁹⁷, y su inscripción en el Registro Nacional

97 Se acompaña a este Informe una propuesta de Norma Técnica sobre Biobancos con fines de investigación, elaborada

de Biobancos que llevará para tales efectos el Instituto de Salud Pública de Chile, previa verificación del cumplimiento de las exigencias contenidas en dichos instrumentos.

La solicitud de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos deberá ser presentada dentro del plazo de 120 días contados desde su constitución y será suscrita por el representante legal del biobanco y su Director Técnico-Científico.

La resolución del Instituto de Salud Pública deberá ser expedida en el plazo máximo de 20 días hábiles contados desde que se hubieren acompañado la totalidad de los antecedentes pertinentes.

Artículo 27.- Requisitos mínimos para la constitución y registro de biobancos. Los requisitos mínimos para la constitución de un biobanco son los siguientes:

- a) Contar con un Representante Legal, responsable del cumplimiento de los aspectos jurídico-normativos establecidos en el presente Reglamento.
- b) Contar con un Director Técnico-Científico, el que será responsable de velar por el cumplimiento de los requisitos técnicos, éticos y científicos establecidos en el presente Reglamento.
- c) Contar con instalaciones e infraestructura mínima suficiente para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallas o contingencias.
- d) Poseer protocolos sobre:
 - 1. Manejo de la información sensible, en los términos señalados en el Título III del presente Reglamento.
 - 2. La eventual compensación económica que aportará el receptor de las muestras por concepto de costos de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras biológicas que posea el biobanco.

por la Dra. Marcela Schultz, anatomopatólogo de Clínica Alemana de Santiago e integrante del grupo de trabajo permanente que participó en la Comisión de Trabajo.

3. Acuerdos de transferencia de Materiales, en los términos señalados en el artículo 17 del presente Reglamento.
 4. Bioseguridad.
 5. Situaciones de emergencia, y eventos catastróficos.
- e) Encontrarse adscrito a un Comité Ético Científico acreditado, lo que se verificará según lo señalado en el Reglamento Interno del biobanco.
- f) Los demás establecidos en el presente Reglamento y en la normativa vigente aplicable, en particular, las disposiciones de la Ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano, en la Ley N° 20.584 sobre derechos y deberes de las personas en su atención de salud y en la Ley N° 19.628 sobre protección a la vida privada.

Adicionalmente, deberán cumplirse los requisitos organizacionales, infraestructura, administración financiera y de bioseguridad, entre otros, establecidos en la Norma Técnica sobre Biobancos con fines de investigación.

Artículo 28.- De las facultades del Instituto de Salud Pública respecto de los biobancos. El Instituto de Salud Pública poseerá las siguientes atribuciones:

- a) Inscribir a los biobancos en el Registro Nacional de Biobancos, verificadas que sean las condiciones establecidas en el artículo 27 precedente.
- b) Fiscalizar, a lo menos cada 3 años, a los biobancos inscritos en el Registro Nacional de Biobancos respecto de la mantención de las condiciones exigidas en el presente Reglamento.
- c) Verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria que sea pertinente.

En el evento que el Instituto de Salud Pública detecte una eventual infracción, deberá solicitar al representante legal del biobanco que evacúe un informe sobre el particular. Del análisis de su mérito, el Instituto de Salud Pública podrá solicitar al biobanco la adopción de las medidas correctivas que estime pertinentes, en el plazo prudencial que determine su Director, el que no podrá ser inferior a 60 días ni superior a 120 días. Si no fueren adoptadas

las medidas correctivas indicadas por la autoridad sanitaria, podrá determinar la cancelación de la inscripción del biobanco del Registro Nacional de Biobancos, de lo que deberá dejar constancia en el referido Registro y en la página web del Instituto de Salud Pública.

Lo anterior es sin perjuicio de la pertinencia de comunicar las eventuales infracciones detectadas a la autoridad sanitaria que fuere procedente.

Artículo 29.- De la extinción y cierre de los biobancos. En el evento que sea necesario el cierre de un biobanco, su representante legal deberá comunicárselo al Instituto de Salud Pública de Chile oportunamente, para que se proceda a cancelar su inscripción del Registro Nacional de Biobancos. En la referida comunicación, se deberá informar el destino de las muestras biológicas humanas, que podrá consistir en:

- a) La destrucción de las muestras.
- b) La cesión de las muestras a otro biobanco.
- c) La conservación de las muestras para su utilización en proyectos de investigación concretos, o integradas en una colección.

La decisión sobre el destino de las muestras deberá estar avalada por sendos informes de recomendación del Director Técnico-Científico y del Comité Ético Científico acreditado al que se encuentre adscrito el biobanco.

En todo caso se deberán respetar las disposiciones contenidas en el presente Reglamento sobre consentimiento informado de los donantes y sobre transferencia de muestras biológicas humanas.

Artículo 30.- Del Director Técnico-Científico del biobanco. Todo biobanco deberá contar entre su personal permanente con un Director Técnico-Científico, el que deberá ser un profesional inscrito en el Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud regulado por el Decreto Supremo N° 16 de 2007, del Ministerio de Salud.

Las funciones y responsabilidades del Director Técnico-Científico del biobanco serán las siguientes:

- a) Velar por el cumplimiento de la normativa vigente aplicable al quehacer del biobanco.
- b) Llevar y mantener actualizado un registro de las actividades del biobanco, así como de las solicitudes de muestras biológicas recibidas.
- c) Asegurar la calidad, seguridad y la trazabilidad de las muestras almacenadas, de la información asociada a las mismas y de los procedimientos del biobanco.
- d) Elaborar una Memoria Anual de Actividades, que incluirá, entre otros antecedentes, una referencia a los acuerdos de transferencia de materiales celebrados tanto para la obtención como para la cesión de muestras biológicas humanas.
- e) Dirigir el biobanco desde el punto de vista científico-técnico.
- f) Aprobar el Reglamento Interno del biobanco, junto con el representante legal del biobanco.

Artículo 31.- Del Comité Ético Científico acreditado al que se encuentre adscrito el biobanco. Todo biobanco deberá encontrarse adscrito a un Comité Ético Científico acreditado, según lo señalado en el Reglamento Interno del biobanco.

Serán funciones del referido Comité las siguientes:

- a) Evaluar desde un punto de vista ético las solicitudes de muestras y/o datos asociados a las mismas. Sus decisiones tendrán el carácter de vinculantes.
- b) Pronunciarse sobre los aspectos que deberán ser incorporados en el documento de Consentimiento Informado.
- c) Pronunciarse sobre el uso de muestras biológicas con fines de investigación, en ausencia de consentimiento expreso del sujeto fuente, en los términos señalados en el artículo 18 y en el Artículo Primero Transitorio del presente Reglamento.
- d) Pronunciarse sobre las demás materias que sean sometidas a su conocimiento a requerimiento del Director Técnico-Científico del biobanco.

Artículo 32.- Del reglamento interno de funcionamiento del biobanco. Todo biobanco deberá poseer un Reglamento Interno, aprobado por su Director Técnico-Científico y su representante legal.

El contenido mínimo del referido Reglamento Interno deberá ser el siguiente:

- a) Indicación de los criterios de aceptación y salida de muestras del biobanco.
- b) Normas sobre manejo de la información sensible, en los términos señalados en el Título III del presente Reglamento.
- c) Indicación del Comité Ético Científico acreditado al que se adscribe.
- d) Normas sobre Bioseguridad.
- e) Cursos de acción ante situaciones de emergencia, y eventos catastróficos.
- f) Los demás establecidos en la Norma Técnica sobre Biobancos.

Artículo 33.- Biobancos en red y redes de biobancos. En el evento que un biobanco se organice en red, a través de la creación de varios centros, con una actividad descentralizada, se deberá nombrar a una persona responsable de su funcionamiento en cada centro en la que se estructure.

Cuando varios biobancos se constituyan en una red de biobancos, el funcionamiento de la misma se establecerá en un Reglamento Interno, siendo, en todo caso, exigible para cada biobanco una autorización de funcionamiento por separado y aplicable y exigible de manera individual las responsabilidades contenidas en el presente Reglamento.

Título VIII

Del Registro Nacional de Biobancos

Artículo 34.- De la naturaleza del Registro. El Registro Nacional de Biobancos tendrá el carácter de informático, y estará disponible permanentemente al público en la página web del Instituto de Salud Pública. El Director del Instituto de Salud Pública será el responsable de mantener actualizado el Registro que regula este Título.

El referido Registro tendrá dos secciones, una dedicada a los biobancos con fines de investigación biomédica, y otra a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

Las menciones que deberá contener son las siguientes:

1. Número de inscripción.
2. Fecha de inscripción.
3. Nombre o razón social, RUT y domicilio de la persona natural o jurídica titular del biobanco o de la colección de muestras biológicas, en su caso
4. Identificación de la persona del representante legal del biobanco, con indicación de su correo electrónico y/o físico para envío de solicitudes de muestras u otras comunicaciones análogas.
5. Identificación de la persona del Director Técnico-Científico.
6. Dirección física del biobanco.
7. Identificación del Comité Ético Científico acreditado al cual se encontrase adscrito el biobanco.
8. Página web, en su caso.

Título IX

Disposiciones transitorias

Artículo Primero Transitorio.- Sobre la disposición de colecciones de muestras biológicas históricas. Cuando existan colecciones de muestras biológicas históricas, sea en el marco de un biobanco o no, se deberá dispensar a su poseedor de la obtención de consentimiento informado de los donantes, salvo que se realice la anonimización absoluta de la misma, siempre que concurren las siguientes circunstancias copulativas, validadas por un dictamen favorable de un Comité Ético Científico acreditado:

- a) Interés general de la investigación,
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto donante,
- c) Que no conste una negativa explícita del donante para que se use su muestra con fines de investigación,
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos personales y
- e) Que el consentimiento no sea posible de obtener o que signifique un esfuerzo no razonable en los términos del artículo 18 del presente Reglamento.



2. Propuesta de Norma Técnica

NORMA TÉCNICA PARA BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN⁹⁸

Objetivo y ámbito de aplicación El objetivo de esta norma técnica es establecer las reglas, directrices, políticas y procedimientos necesarios para que las personas que intervienen en la actividad de los biobancos, esto es en la obtención, almacenamiento, uso y cesión de muestras biológicas humanas y los datos asociados a ellas con fines de investigación, respeten los derechos fundamentales de los sujetos fuentes o participantes, garanticen la calidad de las muestras y los datos asociados a ellas, aseguren que los investigadores tengan acceso equitativo a las muestras y que las investigaciones que utilizan las muestras almacenadas en los biobancos de investigación sean un aporte para el conocimiento biomédico.

Estas normas son aplicables a todo el personal de biobancos de investigación biomédica así como al personal de los prestadores de salud o de centros de investigación que durante el desarrollo de su actividad profesional realicen investigaciones biomédicas con material biológico y/o datos de origen humano.

Esta norma técnica será de aplicación a investigaciones científicas en seres humanos que utilicen muestras biológicas o datos humanos. La norma técnica es de aplicación a todas las muestras biológicas y datos asociados a ellas obtenidas con la finalidad de realizar investigación biomédica, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico, así como las muestras obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos en tanto que se vayan a utilizar también con fines de investigación.

98 Esta norma fue elaborada por la Dra. Marcela Schultz, anatomopatólogo de Clínica Alemana de Santiago e integrante del grupo de trabajo permanente que participó en la Comisión de Trabajo, con la colaboración de Annemarie Ziegler, investigadora del Centro de Genética y Genómica de la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo. La norma fue revisada y complementada por los editores del Informe, Juan Alberto Lecaros y Rodrigo del Canto.

1. Estructura del biobanco

Una apropiada administración del biobanco permite asegurar a los participantes que sus muestras y los datos asociados a ella serán utilizados adecuadamente y que las muestras almacenadas y la información asociada a ésta serán de óptima calidad para el uso en investigación clínica.

1.1. Objetivo del biobanco

El biobanco debe definir claramente y difundir sus objetivos y el alcance de sus operaciones con el fin de asegurar que la administración se rija por los principios globales de transparencia y responsabilidad.

1.2. Normativa vigente

El biobanco debe respetar las normas vigentes de nuestro ordenamiento jurídico, en especial aquellas relativas a la investigación biomédica en seres humanos (Ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano y su reglamento), al aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de un donante vivo y de la utilización de cadáveres, o parte de ellos, con fines científicos o terapéuticos (Código Sanitario, Libro IX y DS N° 240 de 1983 de Salud) y a los derechos y deberes de las personas en la atención de salud (Ley N° 20.584 sobre derechos y deberes de las personas en su atención de salud y sus reglamentos).

1.3. Estructura organizacional del biobanco

1.3.1. El biobanco debe poseer una estructura organizacional claramente definida que incluya al menos los roles de dirección del biobanco, gerencia de operaciones y supervisión de los mecanismos de contacto y acceso a las colecciones de muestras. La estructura organizacional debe ser de conocimiento público y aceptada por todos los miembros del biobanco. Las personas que desempeñan cada rol deben estar claramente identificadas.

- a) Director del Biobanco: responsable de la organización y el funcionamiento del biobanco, del cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y normas técnicas vigentes y de los fondos involucrados en la actividad del biobanco.

- b) Gerente de Operaciones: es el responsable de establecer y supervisar las operaciones del biobanco incluyendo los procedimientos operativos estándar (POE), los controles de calidad, el plan de calidad y las políticas de protección de datos. También evalúa los resultados incluyendo el ingreso de muestras biológicas y participantes.
- c) Supervisor del acceso a la colección de muestras y datos: responsable de los procesos que permiten el acceso al biobanco y la utilización de las muestras biológicas y datos almacenados en el biobanco.
- d) Otros roles: Asesoría ética, asesoría científica y asesoría concerniente a los intereses de los participantes.

1.4. Procedimientos operativos estándar

- 1.4.1. Los POE son documentos diseñados para dar instrucciones de cómo realizar rutinariamente procesos esenciales, asegurando que se lleven a cabo de una manera consistente, tomando en cuenta el programa de calidad y cumpliendo las regulaciones jurídicas vigentes. Los POE facilitan la formación y capacitación del personal del biobanco
- 1.4.2. Los POE deben tener un formato estándar y la información contenida debe incluir lo siguiente: el título; objetivo; alcance; referencia a otros procedimientos; funciones y responsabilidades; materiales, equipos y formularios necesarios; definiciones de términos; detalle del procedimiento; referencias, regulaciones y guías; anexos e historial de revisiones.

1.5. Descripciones cargos, roles y responsabilidades

- 1.5.1. El biobanco debe disponer de un POE para la elaboración de descripciones de cargo, que debe incluir el nombre del cargo, el lugar en el que se desarrollarán las funciones, los requisitos de titulación, las competencias básicas, las habilidades especiales y las funciones y responsabilidades de cada cargo.
- 1.5.2. Se debe especificar, además, el sistema de registro del personal que se desempeña en el biobanco, los niveles jerárquicos y de supervisión y los sistemas de turno.

2. Administración financiera del biobanco

2.1. Planificación: el biobanco debe desarrollar y mantener una planificación que defina los objetivos y los principios que guiarán sus acciones con el fin asegurar la sustentabilidad del biobanco a lo largo del tiempo. La planificación del biobanco debe incluir los siguientes aspectos:

- 2.1.1. Descripción de la visión, misión y objetivos del biobanco.
- 2.1.2. Descripción de las necesidades de los Biobancos con fines de investigación y del estado actual de éstos en el medio local.
- 2.1.3. Descripción del entorno del biobanco, resumiendo aspectos jurídicos, éticos y culturales
- 2.1.4. Indicadores de cumplimiento de los objetivos.

2.2. Programa de financiamiento y estrategia de sustentabilidad.

- 2.2.1. El biobanco debe elaborar un presupuesto que incluya los costos y potenciales ingresos, el que debe ser revisado en forma periódica
- 2.2.2. Las inversiones en equipamiento e instalaciones deben ser incluidas en el presupuesto.
- 2.2.3. Los procesos deben ser revisados en forma periódica, permitiendo su optimización permanente con el fin de disminuir los costos

2.3. Recuperación de costos

- 2.3.1. El biobanco debe identificar y revisar periódicamente los procesos que permitan la recuperación de costos y obtener la aprobación de todos los interesados antes de ejecutarlo.

2.4. Cesión o destrucción de las muestras biológicas almacenadas en caso de discontinuidad del biobanco

- 2.4.1. El biobanco debe contar con un POE que detalle el proceso mediante el cual se destruirán o transferirán las muestras y la información asociada junto con los permisos y aprobaciones requeridos para esta acción.
- 2.4.2. Los registros de destrucción y transferencia deben ser archivados bajo los mismos términos que los demás registros del biobanco.

3. Infraestructura

3.1. Seguridad física de las instalaciones

- 3.1.1. El biobanco debe disponer de un POE que describa las acciones que permiten mantener un ambiente de trabajo seguro y eficiente, protegiendo la integridad de las personas, de la colección de muestras y de los equipos.
- 3.1.2. El POE debe designar responsables de la custodia de la colección de muestras en el biobanco y del manejo de emergencias.
- 3.1.3. El POE debe definir los requerimientos de espacio físico, instalaciones eléctricas, temperatura, iluminación, sistemas de monitoreo y control de accesos.
- 3.1.4. La información de contacto de las personas responsables de actuar en caso de emergencias debe estar en un lugar visible
- 3.1.5. El personal debe estar capacitado acerca de los procedimientos de seguridad y de emergencia a fin de garantizar una respuesta adecuada.

3.2. Mantenimiento de las instalaciones y equipamiento

- 3.2.1. El biobanco debe disponer de un POE que describa las acciones que permitan mantener las condiciones óptimas para el almacenamiento de las muestras.
- 3.2.2. El POE debe designar responsables de la monitorización y mantenimiento del sistema de almacenamiento.
- 3.2.3. El POE debe establecer un sistema de mantención de las instalaciones que permita alcanzar los parámetros definidos como óptimos en cuanto a temperatura ambiente, humedad, pureza del aire e iluminación.
- 3.2.4. El POE debe establecer un programa de mantención preventiva de los equipos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y sólo por personal previamente certificado.
- 3.2.5. El POE debe definir la frecuencia y parámetros que se monitorizarán en los congeladores criogénicos, congeladores convencionales y refrigeradores, y establecer los sistemas de alerta de falla. Debe, además, hacer referencia a las prácticas que minimizan las variaciones de temperatura asociadas al uso de los equipos.

- 3.2.6. EL POE debe definir el espacio de almacenamiento de respaldo requerido para asegurar el almacenamiento de las muestras en caso de falla de un equipo.
- 3.2.7. Debe existir un sistema de registro del traslado de muestras de una unidad de almacenamiento a la unidad de respaldo y del retorno a la ubicación original una vez resuelta la falla.
- 3.2.8. La información de contacto de las personas responsables de actuar en caso de falla de equipos debe estar actualizada y en un lugar visible

3.3. Procedimiento en caso de falla de un congelador

- 3.3.1. El biobanco debe disponer de un POE que describa las acciones a seguir para evitar que haya pérdida o daño de la colección en caso de falla de un equipo de almacenamiento.
- 3.3.2. El POE debe designar responsables de la respuesta a la alarma y del traslado de muestras a la unidad de respaldo.
- 3.3.3. El POE debe referirse a la identificación del equipo de respaldo, a las acciones que se debe realizar durante el traslado de las muestras, al registro de traslado, al registro de ubicación en el equipo de respaldo y a la comunicación efectiva del procedimiento realizado.

4. Aspectos éticos y consentimiento informado

La utilización de material biológico humano y su información asociada es crucial para la investigación biomédica. El biobanco y los investigadores deben asegurar a los participantes y al público en general que este material será manejado bajo estrictos estándares éticos y jurídicos. Los intereses de los participantes siempre deben estar por sobre los intereses de la investigación, de la ciencia y de la sociedad.

4.1. Principios éticos fundamentales

- 4.1.1. Los procesos de consentimiento, recolección y almacenamiento, y los protocolos de investigación deben ser revisados y aprobados por un Comité Ético Científico.
- 4.1.2. El riesgo para los participantes de daño a su privacidad y confidencialidad debe ser el mínimo posible.

- 4.1.3. La información médica y personal de los participantes y los resultados de las investigaciones realizadas con el material almacenado deben ser siempre manejados con absoluta confidencialidad. Los participantes deben conocer qué información será utilizada y cuáles serán las medidas de seguridad utilizadas para proteger su confidencialidad y anonimato.
- 4.1.4. No se debe ofrecer compensación económica a los participantes para que donen material biológico.
- 4.1.5. El biobanco no debe pretender obtener ganancias económicas, sólo es aceptable una retribución económica enfocada a recuperar los costos asociados a la recolección, manipulación, mantenimiento y administración del material.
- 4.1.6. El biobanco debe ser responsable por la integridad de las muestras y registros y resguardarla mediante un acuerdo de transferencia de material en el caso de cesión a un investigador.
- 4.1.7. Los participantes deben ser informados de que el material puede ser usado tanto en investigaciones con fines académicos como en investigaciones con fines comerciales y que en este último caso no obtendrán participación en las ganancias.
- 4.1.8. La entrega de información acerca de los resultados de una investigación a los participantes debe ser aprobada por el Comité Ético Científico y seguida de una asesoría acerca de los riesgos potenciales e implicancias de la información genética obtenida.

4.2. El biobanco debe disponer de un POE para la elaboración y revisión de los consentimientos informados

- 4.2.1. El consentimiento informado es un requisito fundamental para que la investigación se desarrolle en un marco ético adecuado.
- 4.2.2. El POE para la elaboración del consentimiento debe considerar aspectos relacionados con la información acerca del objetivo del biobanco, el tipo y cantidad de material biológico que será recolectado, la metodología con la cual el material será seleccionado, la duración y condiciones de almacenamiento, el potencial uso del material, los potenciales usuarios del biobanco, los potenciales riesgos y beneficios, y la potencial comunicación

de los resultados de una investigación en el caso que estos tengan utilidad clínica para el participante.

- 4.2.3. El consentimiento debe especificar cuáles son las situaciones en que el participante puede ser contactado nuevamente para solicitar información de seguimiento.
- 4.2.4. El consentimiento debe contener información de contacto para consultas, reclamos y revocación del consentimiento.
- 4.2.5. El consentimiento informado y cualquier información que se entregue a los participantes debe tener una aprobación por escrito del Comité Ético Científico.
- 4.2.6. El formulario de consentimiento debe ser revisado en caso de nuevas regulaciones, a solicitud del Comité Ético Científico o a raíz de reclamos que exijan modificaciones.
- 4.2.7. La utilización de colecciones históricas que no cuenten con un consentimiento o que éste no cumpla con los estándares requeridos, debe ser aprobada por el Comité Ético Científico, según criterios preestablecidos, quien además deberá hacer una revisión periódica del estado de la colección y aprobar su mantención.

4.3. El biobanco debe disponer de un POE para la obtención del consentimiento informado

- 4.3.1. El consentimiento debe ser obtenido por escrito, en duplicado, por un miembro calificado del biobanco que asegure que el participante está en condiciones de comprender el contenido y alcance del consentimiento. El consentimiento debe contener la fecha y firmas tanto del participante y como de quien lo solicita. Si el participante no se encuentra en condiciones de firmar pero puede aceptar verbalmente, se debe incluir la firma de un testigo imparcial.
- 4.3.2. Los participantes deben ser informados de que el consentimiento es voluntario, que el decidir no participar no tendrá ninguna repercusión en los futuros cuidados médicos y que puede ser revocado en cualquier momento.
- 4.3.3. La información debe ser entregada en forma clara y comprensible. Los

participantes que se comuniquen en otro idioma deben ser asesorados por traductores competentes y detallar en su propio idioma que entienden el procedimiento y los riesgos asociados. El consentimiento debe incluir además el nombre y firma del intérprete.

- 4.3.4. Los participantes deben conocer la metodología que se utilizará para identificar las muestras, su potencial trazabilidad y las medidas que se utilizarán para garantizar su confidencialidad.
- 4.3.5. Los participantes deben ser informados de que no recibirán compensación económica por su participación ni compensaciones mediante productos comerciales obtenidos a través de las investigaciones realizadas con su material.
- 4.3.6. En el caso de menores de edad, el consentimiento debe ser otorgado por su representante legal, pudiendo dar su asentimiento informado en conformidad a su edad y madurez. Este formulario debe ser aprobado por el Comité Ético Científico.

4.4. El biobanco debe disponer de un POE para la obtención de información adicional durante el seguimiento

- 4.4.1. La solicitud de información adicional o de seguimiento debe seguir un protocolo escrito aprobado por el Comité Ético Científico que facilite la obtención de resultados, datos clínicos e historial médico.
- 4.4.2. El participante puede ser contactado sólo si no existe otra alternativa para obtener esa información y cuando esté plenamente justificado por el aporte a la investigación cuando ésta lo requiera.
- 4.4.3. Sólo personal entrenado puede contactarse con el participante para obtener esta información.

4.5. El biobanco debe disponer de un POE para la revocación del consentimiento informado

- 4.5.1. El participante puede revocar el consentimiento en cualquier momento. El personal del biobanco debe tomar las medidas adecuadas para respetar esta voluntad y asegurar que la revocación no tiene consecuencias para el participante.

- 4.5.2. La revocación debe quedar documentada en un formulario aprobado por el Comité Ético Científico o en un certificado de destrucción proporcionado al participante y recibida por el personal responsable en el sitio de recolección, quien notificará al Director del biobanco.
- 4.5.3. El Director del biobanco debe dar la instrucción de que el material no entregado para investigación sea destruido y la identificación e información asociadas sean eliminadas.
- 4.5.4. Si el participante autoriza la anonimización de las muestras en un formulario de consentimiento aprobado por el Comité Ético Científico, se pueden mantener las muestras pero sin ninguna asociación a la identificación ni datos clínicos del participante.
- 4.5.5. Debe existir registro de todas las muestras de participantes que revocaron el consentimiento.

4.6. El biobanco debe disponer de un POE para la notificación de hallazgos relevantes

- 4.6.1. En muy raras ocasiones las investigaciones pueden generar datos relevantes para el tratamiento inmediato del participante, la evolución, el bienestar o salud futura o tener impacto en su familia.
- 4.6.2. Antes de entregar esta información a los participantes se debe asegurar que los resultados hayan sido adecuadamente validados y que tengan implicancias significativas para la salud, diagnóstico o tratamiento de los participantes.
- 4.6.3. En el caso de que el participante no puede ser contactado, se debe evaluar el impacto de la información en los miembros de su familia e informarlos si corresponde.
- 4.6.4. La información entregada debe ser confidencial y los resultados no deben ser accesibles para las aseguradoras o empleadores.
- 4.6.5. Debe existir una asesoría genética que participe en la decisión de entregar los resultados al participante y luego aconseje al participante o a su familia respecto de la información entregada.

5. Confidencialidad y seguridad de la información

Las normas que protegen la privacidad de la información personal obtenida con fines de investigación están contenidas en la Ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano y en la Ley N° 19.628 sobre protección a la vida privada. Para cumplir con esta normativa los participantes deben estar previamente informados acerca del uso que tendrá estos datos. Los biobancos deben poseer un consentimiento explícito de cada participante, autorizando la obtención, almacenamiento y uso de sus datos personales. El biobanco debe comprometerse a cumplir la normativa vigente garantizando la confidencialidad de todos los participantes que hayan entregado información personal, información clínica o muestras de tejido a algún miembro del biobanco.

El biobanco es responsable de evitar la divulgación de la información, manteniendo la privacidad de los participantes y salvaguardando la integridad de las muestras y datos asociados a ella.

5.1. Responsabilidad de proteger los datos personales

- 5.1.1. La responsabilidad de cumplir con la legislación vigente sobre confidencialidad de datos personales recae en el Director del Biobanco.
- 5.1.2. El biobanco debe utilizar contratos como el “acuerdo de transferencia de material” para asegurar un nivel comparable de confidencialidad cuando el material está siendo usado por un tercero.

5.2. Acuerdos de confidencialidad

- 5.2.1. El biobanco debe disponer de un POE que asegure que el personal que lo integra maneja la información de manera confidencial mediante la firma obligatoria de un acuerdo de confidencialidad. Este acuerdo debe incluir la definición de información confidencial, mencionar las políticas pertinentes de privacidad y seguridad, y las obligaciones del personal que se desempeña en el biobanco. El acuerdo de confidencialidad debe ser firmado en duplicado por el personal del biobanco y por un supervisor, incluyendo la fecha de la firma y quedando una copia en un archivo seguro dentro del biobanco y la otra en poder del miembro del biobanco que lo firma.

5.3. Consentimiento para el uso del material almacenado y entrega de datos personales

- 5.3.1. Se requiere de un consentimiento para la recolección, entrega y uso de la información personal y debe ser obtenido idealmente al momento de la recolección.
- 5.3.2. El biobanco debe hacer el esfuerzo para asegurar que los participantes estén informados de los propósitos para los cuales su información puede ser utilizada. Los participantes deben estar confiados en que el biobanco se regirá por las recomendaciones del Comité Ético Científico al momento de permitir el acceso a su material.

5.4. Limitación del uso y entrega de datos personales

- 5.4.1. Los datos personales no deben ser usados para fines diferentes a los definidos al momento de la recolección.
- 5.4.2. Antes de entregar la información a los investigadores se debe tener en cuenta la calidad científica del proyecto y la aprobación del mismo por el Comité Ético Científico. Los investigadores sólo pueden utilizar el material e información con los fines señalados en el Acuerdo de Transferencia de Material (ATM).
- 5.4.3. El biobanco debe desarrollar una guía e implementar un procedimiento aprobado por el Comité Ético Científico para eliminar la información personal en los casos en que el consentimiento no haya sido otorgado o haya sido revocado. En los casos en que el consentimiento de una muestra ya incluida en algún protocolo sea revocado, se debe solicitar autorización al Comité Ético Científico para continuar la investigación con la muestra anonimizada y sin datos personales asociados.

5.5. Precisión de los datos personales

- 5.5.1. El biobanco debe tomar medidas que aseguren que la información almacenada es precisa, completa y actualizada con el fin de evitar errores en los resultados de las investigaciones.

5.6. Garantía de seguridad de los datos personales y de las muestras biológicas

El material biológico y los datos personales almacenados deben estar protegidos de pérdida o robo y también del acceso no autorizado para evitar que la información sea expuesta, copiada o modificada.

- 5.6.1. El biobanco debe disponer de un POE que detalle los métodos que se utilizarán para garantizar la seguridad de las muestras biológicas y de su información asociada, incluyendo medidas físicas y tecnológicas y codificaciones.
- 5.6.2. El biobanco debe disponer de un POE que describa la metodología de mantenimiento, protección y respaldo de las bases de datos, definiendo sistemas de verificación e identificando a los responsables. El procedimiento de respaldo de la base debe asegurar la recuperación de los datos al momento más cercano a la ocurrencia de la falla.
- 5.6.3. El biobanco debe disponer de un POE para el control de acceso a la base de datos, incluyendo la creación de perfiles con diferentes privilegios de acceso de acuerdo a las funciones, capacitaciones realizadas y firma de acuerdo de confidencialidad. Los perfiles deben estar asociados a contraseñas seguras y ser revisados y actualizados con una periodicidad establecida.
- 5.6.4. El biobanco debe disponer de un POE para la entrega de datos a los investigadores, detallando la forma en que la información será codificada para resguardar la confidencialidad y privacidad de los participantes. Debe, además, señalar cómo se registrará y publicará la información asociada al proyecto de investigación al que fueron entregadas las muestras y datos.

5.7. Registros y documentos

El biobanco debe contar con un sistema que permita generar y mantener los registros y documentos en forma completa, precisa y fácilmente accesible.

- 5.7.1. El biobanco debe disponer de un POE que describa las acciones que aseguren la adecuada generación y mantención de registros y documentos, incluyendo la metodología de codificación de datos, la monitorización del correcto llenado de los registros, los responsables de cada registro y los responsables del correcto archivo de documentos
- 5.7.2. Debe existir registro de todas las ocasiones en que el material biológico

almacenado ha sido utilizado y de las aprobaciones del Comité Ético Científico para su uso.

5.7.3. La codificación de las muestras debe ser segura y permitir al responsable de la codificación asociar las muestras a los individuos donantes cada vez que sea necesario.

5.7.4. La destrucción de cualquier registro o documento debe ser aprobada por el Comité Ético Científico.

5.8. Transparencia de las políticas y prácticas en relación con los datos personales

5.8.1. Los participantes deben tener acceso expedito a las políticas y prácticas que guían el manejo de los datos personales.

5.8.2. El biobanco debe poner a disposición de la comunidad la información referente a las políticas y prácticas que rigen su funcionamiento.

5.9. Acceso individual a los datos personales propios

5.9.1. La información personal se refiere a los datos que han sido recolectados y no incluye la información proveniente de los resultados de una investigación.

5.9.2. Puede haber excepciones a este acceso individual si la información contiene datos de otros participantes, la recuperación de la información es extremadamente costosa o no es trazable.

5.9.3. En el caso de que exista información médica relevante proveniente de una investigación y que pueda beneficiar al paciente o a su familia, será el Comité Ético Científico quien decidirá si esta es comunicada.

5.10. Reclamos

5.10.1. El biobanco debe disponer de un POE para que permita recibir y responder reclamos o preguntas acerca de las políticas y prácticas relacionadas con el manejo de datos personales y que facilite una resolución rápida de los conflictos.

5.10.2. El manejo del reclamo debe incluir la notificación de la recepción del reclamo al participante explicando el procedimiento a seguir, una investigación si se justifica y la generación de un informe con los resultados de la investigación y las recomendaciones. Los resultados deben ser comunicados por escrito al participante.

5.10.3. Se debe informar a las autoridades pertinentes si ha habido una violación de la privacidad.

5.10.4. El reclamo debe ser registrado junto a los documentos resultantes de la investigación.

6. Manejo de muestras biológicas e información personal asociada

El biobanco debe disponer de todos los Procedimiento Operativos Estándar (POE) para el manejo de muestras y datos que permitan asegurar la calidad, integridad y accesibilidad de la colección, el respeto a los derechos de los participantes y la seguridad del personal. Debe existir un POE para los siguientes procesos:

- » Recolección de muestras de tejidos
- » Recolección de muestras de sangre
- » Etiquetado y trazabilidad de las muestras
- » Transporte de muestras
- » Procesamiento y almacenamiento de muestras de sangre
- » Congelación instantánea de tejidos
- » Congelación de tejidos con OCT (Optimal Cutting Temperatura)
- » Conservación de tejidos en FFPE (Formaldehyde Fixed-Paraffin Embedded)
- » Corte de tejido FFPE o congelado y tinción HE (*Hematoxilina-Eosina*)
- » Extracción de RNA de muestras de tejidos
- » Extracción de DNA de muestras de tejidos
- » Extracción de RNA de derivados de sangre
- » Extracción de DNA de derivados de sangre
- » Extracción de DNA de muestras de sangre
- » Evaluación de la calidad de las muestras
- » Verificación de inventario
- » Recuperación de las muestras desde el archivo
- » Manejo de residuos biológicos

6.1. Manipulación del material

El objetivo es proveer a los usuarios de muestras biológicas estandarizadas, de alta calidad y accesibles. El manejo de las muestras debe cumplir con las necesidades de mantener una óptima arquitectura de los tejidos y la integridad molecular del ADN, ARN y proteínas, lo que debe ser verificado con controles de calidad periódicos.

- 6.1.1. Recolección: el tejido obtenido para el biobanco debe ser el excedente después que todas las necesidades diagnósticas estén cubiertas y estar acompañado del consentimiento informado e idealmente de tejido normal. El lapso de tiempo entre la resección y la congelación debe ser el mínimo posible y debe ser registrado. Las condiciones de transporte también deben ser registradas.
- 6.1.2. Procesamiento: los métodos utilizados en el procesamiento de las muestras deben estar enfocados a proteger sus características morfológicas y su integridad molecular, evitando la contaminación de las muestras y respetando las normas de bioseguridad. Todas muestras deben ser adecuadamente identificadas.
- 6.1.3. Almacenamiento: los procedimientos para almacenar las muestras deben estar orientados a proteger la integridad de la colección y favorecer la recuperación de las muestras. Las muestras deben ser guardadas en contenedores herméticos que permitan ser etiquetadas. El lugar y condiciones de almacenamiento deben estar registradas. Se debe considerar espacio en los congeladores o contenedores de nitrógeno para situaciones de emergencia y todos deben estar conectados a un sistema de alarma para detección de fallas.
- 6.1.4. Recuperación de las muestras almacenadas: el procedimiento debe asegurar la integridad de la muestra y quedar debidamente registrado. El sistema de registro debe permitir una completa trazabilidad de las muestras.

6.2. Manejo de la información

- 6.2.1. Calidad de la información: los datos registrados deben ser precisos y lo más estandarizados posible.
- 6.2.2. Contenido: el contenido, en general, debe estar organizado en datos personales y familiares, información clínica, datos del tratamiento y seguimiento, información de la muestra.
- 6.2.3. Sistema informático: debe permitir almacenar información que sea fácilmente recuperable, permitir el acceso de múltiples usuarios con perfiles de seguridad diferenciados y permitir la integración con otros sistemas manteniendo una estricta confidencialidad.

6.3. Normas de bioseguridad

- 6.3.1. Todo el personal debe estar capacitado en procedimientos de bioseguridad y se debe llevar registro de estas capacitaciones.
- 6.3.2. Las normas de seguridad deben abarcar el manejo de muestras de tejido, el uso de nitrógeno líquido y hielo seco y el manejo de elementos físicos y eléctricos y sustancias químicas tóxicas e inflamables.
- 6.3.3. Debe existir registro de inmunizaciones del personal y reportes de los accidentes corto-punzantes.

7. Entrega de material a los investigadores

El biobanco debe disponer de un POE que guíe el manejo de las solicitudes y la entrega de material que asegure un proceso equitativo y eficiente, respetando los principios éticos y legales antes mencionados.

7.1. Acceso al biobanco

- 7.1.1. El biobanco sólo puede entregar muestras y datos asociados debidamente codificados. Debe priorizar la entrega de productos derivados del tejido como es el ADN, ARN o proteínas o cortes histológicos por sobre la entrega del tejido completo para optimizar el uso de cada muestra. La entrega de material requiere que el proyecto de investigación sea aprobado desde el punto de vista ético y científico y esté alineado con la misión y objetivos del biobanco.

7.2. Proceso de solicitud de material

- 7.2.1. Debe existir un formulario único para la solicitud de material fácilmente accesible para los potenciales investigadores.
- 7.2.2. Las solicitudes deben ser revisadas por un Comité Ético Científico establecido para este efecto y que resguarde los intereses públicos y de la comunidad científica, evaluando el mérito científico, la originalidad, el financiamiento, la factibilidad que el estudio se complete en un tiempo definido y el potencial impacto del estudio en la salud de la comunidad.

7.3. Prioridad en el acceso a la colección

- 7.3.1. Es posible otorgar un acceso prioritario a investigadores afiliados a una institución conectada con el biobanco y a investigadores que han

desarrollado previamente colaboraciones exitosas con el biobanco.

7.4. Acuerdo de transferencia de material:

- 7.4.1. El biobanco es responsable por la custodia del material biológico y los datos asociados por lo que al transferirlos a un investigador debe asegurar que serán manejados con un nivel comparable de seguridad.
- 7.4.2. Para ello se debe utilizar un acuerdo de transferencia de material que incluya el compromiso de custodia, los principios de confidencialidad que deben cumplirse, las restricciones de uso, las instrucciones para la devolución, retención o eliminación del material excedente y las condiciones para la publicación de resultados, propiedad intelectual y compensaciones por el material transferido. El acuerdo debe incluir además una lista de las muestras transferidas.

8. Capacitación y educación continua

El personal debe entender la responsabilidad que tiene como miembro del biobanco de custodiar el material biológico para ser utilizado en investigación y debe poseer las competencias que le permitan ejercer su labor en forma eficiente, profesional y ética. El personal tiene la responsabilidad profesional de obtener y mantener el conocimiento y destrezas necesarios para desempeñar sus tareas.

8.1. Programa de capacitación

- 8.1.1. El biobanco debe poseer un programa de capacitación para el personal nuevo que le permita comprender claramente su rol, conocer los aspectos éticos relacionados con el uso de muestras biológicas en investigación, conocer los Procedimientos Operativos Estándar relacionados con sus tareas, con la seguridad de las instalaciones y las normas de bioseguridad.
- 8.1.2. El biobanco debe poseer un programa de capacitación para el personal con más experiencia que le permita estar actualizado en nuevas técnicas, equipos, sistemas informáticos y regulaciones.

8.2. Evaluación de competencias

- 8.2.1. Las competencias del personal deben ser evaluadas periódicamente bajo una pauta preestablecida para definir la necesidad de capacitaciones específicas.

9. Manejo de emergencias

9.1. Protocolos de emergencia

- 9.1.1. El biobanco debe disponer de protocolos de respuesta frente a desastres naturales especialmente incendios y terremotos.
- 9.1.2. El protocolo debe incluir la información de contacto de los líderes de emergencia.
- 9.1.3. El protocolo debe incluir ejercicios de simulación periódicos y ser revisado al menos una vez al año.
- 9.1.4. Todo el personal debe conocer y saber aplicar el protocolo de emergencias
- 9.1.5. El biobanco debe contar con una red eléctrica de emergencia con revisiones periódicas.

GLOSARIO

Acuerdos de Confidencialidad: documento destinado a proteger la información considerada como reservada o confidencial. El personal del biobanco sujeto a un acuerdo de confidencialidad se compromete a no divulgar información confidencial o protegida a la que se ha tenido acceso durante el desempeño de sus cargos.

Acuerdo de Transferencia de Material: documento que define los términos y condiciones asociados a la transferencia de material biológico y/o datos desde el biobanco al usuario, así como el uso de las muestras biológicas y/o datos.

Almacenamiento: mantenimiento de muestras biológicas para su uso futuro.

Análisis genético: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un marcador biológico o un metabolito específico de ese marcador que sea indicativo ante todo, de un cambio genético determinado.

Análisis genético-poblacional: investigación que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos.

Aseguramiento de la calidad: toda acción sistemática y planificada que se establezca para asegurar que la investigación se ejecuta y los datos son generados, documentados e informados, de acuerdo con las pautas éticas internacionales y las disposiciones legales y reglamentarias vigentes en nuestro país.

Auditoría: revisión sistemática e independiente del equipo de investigación, de todas las actividades y documentos generados durante la ejecución de la investigación, para determinar si la información obtenida fue registrada, analizada, reportada y la conducción realizada, de acuerdo al protocolo, a las pautas éticas recomendadas, a los procedimientos operativos estándar del patrocinador y a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes en nuestro país.

Autoridad regulatoria: organismo del Estado con capacidad para emitir normas jurídicas en materia de investigación científica biomédica con seres humanos.

Autoridad sanitaria: deberá entenderse por ella al Ministro de Salud, en las materias que son de competencia de dicha Secretaría de Estado; a los Secretarios Regionales Ministeriales de Salud, como sucesores legales de los Servicios de Salud y del Servicio de Salud del Ambiente de la Región Metropolitana, respecto de las atribuciones y funciones que el Código Sanitario, la ley o el reglamento radica en dichas autoridades y que ejercerá dentro del territorio nacional de que se trate; y al Director del Instituto de Salud Pública, en relación con las facultades que legalmente le corresponden respecto de las materias sanitarias que el Código Sanitario, la ley o el reglamento regula, sin perjuicio de los funcionarios en quienes estas autoridades hayan delegado válidamente sus atribuciones.

Base de datos: una colección de información, registros o datos, organizado de manera que se pueda acceder fácilmente para la gestión y actualización de los mismos.

Biobanco con fines de investigación: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de material biológico humano y datos asociados con fines de investigación biomédica, organizado como unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. Los biobancos pueden operar de modo independiente o en una red de biobancos.

Biobanco en red: biobanco que cuenta con una organización y con una actividad descentralizada, a través de la creación de varios centros, debiendo nombrarse a una persona responsable de su funcionamiento en cada centro o área en la que se estructure.

Calidad: conformidad de una muestra biológica o proceso con las normas o especificaciones preestablecidas en los procedimientos operativos estándar.

Código de identificación de un sujeto: un identificador único asignado por el investigador/patrocinador para proteger la identidad del sujeto que participa en una investigación.

Co-investigador: Persona encargada de colaborar con el investigador principal en la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un centro o establecimiento y en quien éste puede delegar sus funciones no así sus responsabilidades, debiendo contar con la idoneidad adecuada al tipo de investigación.

Conflicto de intereses: toda situación en la que una persona esté en una posición en la que sus intereses (personales, sociales, financieros o profesionales) pudieran interferir con una obligación profesional.

Comité de Acceso: es el comité del biobanco responsable de determinar qué investigaciones se pueden apoyar mediante la suministración de muestras biológicas y/o datos.

Comité Ético Científico: entidad colegiada, constituida en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas por las disposiciones jurídicas vigentes, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

Consentimiento: es la manifestación de voluntad libre y consciente válidamente emitida por la persona donante de su material biológico o por su representante legal en su caso, a través de un proceso de comunicación y formalizada a través de un acta escrita, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta o éste tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación o investigaciones en la que se hará uso de su muestra.

Control de Calidad: procedimientos para verificar la calidad de las unidades que emiten productos o resultados dentro de un sistema de aseguramiento de calidad, para verificar que se cumplan los requerimientos de calidad (por ejemplo, la evaluación de la integridad de los ácidos nucleicos que se extraen de un conjunto de muestras biológicas).

Criopreservación: un proceso para el almacenamiento de material biológico a muy bajas temperaturas durante largos períodos de tiempo.

Custodia: es la responsabilidad de la custodia de las muestras biológicas y los datos asociados a ella y el control de su uso y posterior eliminación de acuerdo con las condiciones de la autorización dada por el participante y según lo dispuesto por el Comité Ético Científico. La custodia implica algunos derechos a decidir cómo son utilizadas las muestras biológicas y por quién, y también la responsabilidad de velar por los intereses de los participantes.

Dato anónimo: Dato registrado de manera que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona determinada o determinable.

Dato anonimizado o irreversiblemente disociado: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

Dato codificado o reversiblemente disociado: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse desligado la información que identifica a esa persona, utilizando un código que permita la operación inversa.

Dato genético de carácter personal: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

Datos en bruto: los datos que no han sido objeto de perfeccionamiento, transformación o cualquier otra manipulación. Los datos crudos pueden tener las siguientes características: contener errores, no estar validados, estar en diferentes formatos, no codificados, o requieren confirmación o citación.

Escala / tamaño (del biobanco): la escala de un biobanco se refiere al número de muestras biológicas recolectadas cada año. La escala puede ser dividida en pequeña, mediana y grande como sigue:

- Biobanco Pequeño: menos de 200 muestras biológicas recolectadas cada año.
- Biobanco Medio: 200-1000 muestras biológicas recolectadas cada año.
- Biobanco Grande: más de 1000 muestras biológicas recolectadas cada año.

Evento adverso: cualquier evento que cause daño o tenga el potencial de causar daño al personal del biobanco, incluyendo la violación de la seguridad de las instalaciones y de su contenido, o daño a las muestras biológicas o integridad de los datos.

Excepción al consentimiento: En algunos casos, el Comité Ético Científico puede aprobar un estudio o biobanco en los que la colección de muestras se efectúe sin requerir el consentimiento de los individuos de los que se recogieron las muestras biológicas.

Garantía de Calidad: sistema para supervisar un proceso y para proporcionar confianza en que el proceso dará lugar a un producto de alta calidad (por ejemplo, la implementación de un programa de educación / formación para asegurar que el personal del biobanco tenga una capacitación adecuada para realizar óptimamente su función).

Gobernanza: procesos y estructuras que se utilizan para fijar los objetivos para una entidad y para designar una Dirección, cuya responsabilidad es la de lograr estos objetivos y supervisar el funcionamiento (personal y procesos) en la ejecución de estos objetivos. Los mecanismos de gobernanza también proporcionan controles internos y sistemas de gestión de riesgos. La administración es responsable ante los órganos de gobierno que a su vez son responsables ante aquellos que los han designado. Esto incluye:

- Gobernanza externa: requerimientos externos para los cuales biobanco no tiene autoridad, pero que debe cumplir.
- Gobernanza interna: mecanismos creados por el biobanco para cumplir con ciertos requisitos o funciones.

Información personal: toda la información acerca de las personas participantes con sus muestras en un biobanco, vivas o fallecidas. Esto incluye documentos escritos y electrónicos y la información obtenida a partir de las muestras biológicas.

Institución de acogida (de un Biobanco): es la universidad, clínica hospital u otra entidad, sea pública o privada, que acoge y financia el biobanco.

Investigador principal: persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un centro o establecimiento, con formación y experiencia acreditada en su área de investigación, la cual debe ser evaluada por un Comité Ético Científico, y que asume las responsabilidades establecidas en la ley N° 20.120, su Reglamento, o esta Norma Técnica y las demás disposiciones señaladas por el ordenamiento jurídico vigente; si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador principal es el responsable del equipo. El investigador principal puede delegar tareas a su equipo, pero no sus responsabilidades.

Material con riesgo biológico: cualquier sustancia que contiene o pueda contener agentes biológicos peligrosos.

Muestra biológica: un bioespecimen o material biológico del cuerpo humano susceptible de conservación, incluyendo tejido, sangre, componentes sanguíneos, la saliva y la orina.

Muestra o datos anónimos: cuando las muestras y los datos asociados a ellas nunca han tenido vínculo con la identidad del donante.

Muestra o datos anonimizados: cuando las muestras y los datos asociados a ellas no tienen identificadores vinculados al donante (por ejemplo, los obtenidos en encuestas anónimas), o han sido irreversiblemente disociados de la identidad del donante o ha sido destruida la codificación. Si se mantiene código que permita futuras re-identificaciones, la muestra o datos no están anonimizados.

Muestra o datos identificables: cuando las muestras y datos asociados a ellas pueden vincularse con la identidad de un individuo, ya sea directamente o indirectamente, en combinación con otra información disponible. La información de este tipo de muestras es información personal. Esto incluye:

- Muestra o dato identificado: cuando la información que identifica a un individuo (por ejemplo, nombre, número de seguro social, número de personal de salud) está vinculada directamente con la muestra y los datos asociados a ella.
- Muestra o dato codificado: cuando la información que identifica a una persona es disociada de modo reversible de la muestra y los datos asociados a ella mediante un código simple o doble.

OCT (Optimal Cutting Temperatura [Compuesto para temperatura óptima de corte]): es el nombre dado a un medio de congelación basado en polietilenglicoles y sucrosa. Este compuesto conserva la ultraestructura, evita la desecación y degradación del tejido, actúa como un aislante de la variación térmica y minimiza la formación de cristales. Es especialmente útil para conservar tejido fresco congelado que puede requerir cortes para análisis histológicos.

Participante: un individuo que es la fuente de las muestras biológicas y/o datos. También se designa a veces con los términos, “sujeto fuente” o “donante”.

Patrocinador o promotor: Individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de proponer, realizar y/o de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas en las disposiciones jurídicas vigentes

Política: declaración formal, clara, concisa, no negociable, que dirige la toma de decisiones del equipo. Ayuda y orienta las acciones informadas, prescribe límites, asigna responsabilidades y rendiciones de cuentas y es secundaria a la legislación y los estatutos. Se debe alinear con la misión y visión del biobanco. Todos los funcionarios del biobanco están obligados a cumplir con las declaraciones de política. Normalmente una política responde a la pregunta de “qué” se va a hacer, pero no prescribe los detalles de “cómo” se debe realizar.

Políticas de acceso y entrega: documento que describe los procedimientos para tramitar las solicitudes de los investigadores para utilizar (o tener acceso) a muestras biológicas y/o datos. El documento también incluye detalles sobre el proceso de solicitud y cómo las muestras biológicas y / o datos serán proporcionados (o entregados) al investigador.

Práctica Operacional Requerida (POR): El Programa de Certificación y Registro del biobanco incluye un conjunto de Programas Operativos que tienen el propósito de definir los principios fundamentales de las operaciones que un biobanco debe adoptar con el fin de cumplir con los estándares actuales de buenas prácticas. Es distintos a los POE (Procedimientos Operativos Estándar) que están destinados a proporcionar los detalles de un procedimiento determinado de tal manera que el personal pueda repetir el proceso correctamente cada vez sin una variabilidad dependiente del operador.

Procedimiento: una secuencia específica de acciones efectuadas para lograr el resultado deseado. Normalmente, un procedimiento responde a la pregunta de “cómo” algo que se debe hacer.

Procedimientos Operativos Estándar (POE): documento que se utiliza para proporcionar los detalles de un procedimiento determinado de tal manera que el personal pueda repetir el proceso correctamente cada vez sin una variabilidad dependiente del operador.

Procesamiento: todas las operaciones que implica la preparación, conservación y envasado de muestras biológicas.

Propiedad intelectual: ideas creativas y expresiones de la mente humana que tienen valor comercial y reciben la protección jurídica de un derecho de propiedad (por ejemplo, patentes, derechos de autor, licencias).

Queja o reclamo: interposición expresada formal o informalmente por el participante en los casos en que éste considere que el biobanco ha recogido de manera inapropiada, usado o revelado información personal o médica, o de cualquier manera violado los términos del formulario de consentimiento informado.

Reclutamiento: procesos y actividades utilizadas para identificar y reclutar a los participantes para el biobanco.

Red de biobancos: conjunto de biobancos, autorizados por separado para funcionar, que han suscrito un acuerdo de colaboración para desarrollar de manera conjunta toda o parte de su actividad, cuyo funcionamiento cuenta con Reglamento Interno. La constitución, modificaciones y desaparición de la red deberán ser comunicadas a todas las autoridades que concedieron las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos que la componen.

Registro público (de Biobancos): es una lista o catálogo de biobancos accesible al público (por ejemplo, a través de un sitio web público).

Representante de Calidad: miembro del personal responsable de asegurar que el sistema de gestión de calidad se haya establecido, implementado, mantenido y actualizado. Las tareas específicas incluyen: i) asegurar el cumplimiento de todos los procedimientos normalizados de trabajo, las políticas y los requisitos reglamentarios; ii) asegurar que todos los reclamos estén documentados y las medidas correctivas y preventivas se ejecuten; iii) la gestión de auditorías periódicas de los procesos y procedimientos del biobanco; y iv) la garantía de que todo el personal esté entrenado en todos los procedimientos relacionados con sus funciones.

Representante legal: son representantes legales de una persona natural, según el Código Civil de Chile en su artículo 43, el padre o la madre, el adoptante y su tutor y curador.

Revocación del consentimiento: situación que se presenta cuando una persona ha dado su consentimiento para participar en un biobanco y luego en un momento posterior le comunica al biobanco que desea revertir esta decisión. El biobanco debe destruir de forma irreversible todos los bioespecímenes restantes y todos los datos de identificación relacionadas con el individuo y sus muestras biológicas. En el caso de que las muestras biológicas o datos hayan sido entregados al investigador antes de la revocación, el biobanco deberá conservar un registro anónimo de la entrega de muestras biológicas (número de código de muestras biológicas y quienes recibieron esas muestras biológicas).

Riesgo biológico: entidades microbianas o antigénicas que presentan un riesgo o un riesgo potencial para el bienestar de otros organismos, ya sea directamente a través de la infección o indirectamente.

Riesgo mínimo: es aquel daño o malestar que pudiera ocurrir en la investigación y cuya probabilidad o magnitud no supera aquellos riesgos que comúnmente son encontrados en la vida cotidiana o durante el desempeño de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.

Seguridad: las medidas adoptadas para proteger las muestras biológicas, los datos y las instalaciones en general del biobanco. Esto incluye medidas de seguridad físicas, administrativas y técnicas.

Sistemas de Gestión de Calidad (SGC): programa integrado para garantizar que todas las operaciones del biobanco logren los siguientes objetivos: i) cumplir con los POE establecidos por el biobanco; ii) cumplir con todas las regulaciones aplicables; y iii) la mejora continua de todos los procesos del biobancos. El SGC incluye la planificación, implementación, documentación, evaluación y mejora de las prácticas del biobanco.

Sujeto fuente: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.

Tejido fijado en formalina y embebido en parafina (FFPE): método para la conservación de tejidos, mediante el cual el tejido se fija primero en formalina y a continuación se embebe en parafina. Este método de procesamiento genera un tejido que es óptimo para la

evaluación morfológica por microscopía pero provoca cambios en las moléculas biológicas (ADN, ARN, proteínas) que presenta un desafío para los estudios de expresión de genes y moléculas derivadas de FFPE, por lo que no son adecuados para todas las aplicaciones posteriores. Las muestras FFPE se pueden almacenar a temperatura ambiente.

Titular del Biobanco: la persona o personas responsables de determinar cómo se gobierna el biobanco. El titular de un biobanco puede ser un:

- Individuo: el biobanco está dirigido por un(a) investigador(a) principal.
- Grupo: el biobanco está dirigido por un grupo de investigación.
- Institución: el biobanco es liderado por una institución, por ejemplo como parte de otro rol de liderazgo o comité en un hospital o una universidad.

Tratamiento de datos genéticos de carácter personal o de muestras biológicas: operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas.

Trazabilidad de un material biológico: 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.

Uso secundario o re-uso: el uso de muestras biológicas o datos de una manera que difiere de la finalidad original



OB&D

Observatorio de Bioética y Derecho



Epílogo

Como en ocasiones anteriores, el **Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad del Desarrollo** se complace en presentar a las autoridades del sector salud, a la comunidad científica y a la ciudadanía en general el fruto del trabajo colaborativo en torno al proyecto de investigación **“Propuesta regulatoria sobre obtención, almacenamiento y uso de muestras biológicas humanas con fines de investigación, diagnóstico y tratamiento, y creación de biobancos”**, que como señalamos previamente en este trabajo, tuvo por objetivo proponer una política pública elaborada considerando el derecho comparado, la opinión de los actores relevantes y expertos, respecto de un ámbito de las ciencias en el que existe un vacío regulatorio.

Hemos trabajado arduamente con diversas personas e instituciones en pos de alcanzar un resultado que signifique una real contribución al país, que requiere actualizar su normativa vinculada a la investigación científica biomédica para proveer de las condiciones para el reconocimiento internacional de los desarrollos científico-tecnológicos que se realizan en Chile.

Confiamos en que esta propuesta sea recibida en dicha perspectiva, y que sea considerada por la autoridad.



OB&D

Observatorio de Bioética y Derecho

