

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DEL USO DE MUESTRAS HUMANAS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

3.1 Principios éticos de la investigación biomédica

3.2 Aspectos legales en el panorama internacional para el uso de muestras humanas

3.3 Marco legal para la utilización de muestras humanas y sus datos asociados en investigación en España

Referencias

3.1 PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La normativa relativa a la investigación biomédica en seres humanos se fundamenta en principios éticos^{1, 2, 3}, universalmente reconocidos, en particular:

- autonomía,
- beneficencia y no-maleficencia,
- justicia.

Estos principios se recogen en las recomendaciones sobre ética biomédica de varias fuentes y en documentos legalmente vinculantes para la protección de los participantes en investigación biomédica, como el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina y sus Protocolos Adicionales del Consejo de Europa (Véase el Apartado 3.2 – Aspectos Legales)

AUTONOMIA. El respeto a la autonomía reconoce la capacidad de una persona de tomar decisiones personales.

En la investigación biomédica, el principio de autonomía es ejercido en particular por el proceso del **consentimiento libre e informado**, el cual puede ser retirado, sin perjuicio, en cualquier momento. Mientras que la práctica médica se orienta a la búsqueda del beneficio de la salud del y la paciente, la propia naturaleza en investigación biomédica implica incertidumbre acerca de si una persona se podrá o no beneficiar de su participación en la misma, dado que proporcionar algún tipo de beneficio a la persona participante no constituye el objetivo principal de la investigación. El o la posible participante debe disponer de información apropiada, precisa y comprensible sobre el proyecto de investigación antes de solicitarle su

decisión de participar o no en el mismo. Para que una persona pueda tomar una decisión informada, la información debe incluir una descripción comprensible de los procedimientos de investigación previstos, su objetivo, y los riesgos y beneficios previsibles.

El acceso, control, y difusión de la información personal, recogida con fines de investigación o resultante de la misma, deben ser resguardados frente a una posible revelación inadecuada y tratados de modo confidencial.

BENEFICIENCIA Y NO MALEFICIENCIA

Los principios de beneficencia y no maleficencia se unen en la obligación moral de maximizar los beneficios posibles y minimizar los potenciales perjuicios.

El principio de beneficencia tiene implicaciones adicionales, en particular que el diseño del proyecto de investigación sea sólido y cumpla con los criterios aceptados de calidad científica. La investigación en seres humanos únicamente puede llevarse a cabo en ausencia de método alternativo alguno que pudiera proporcionar resultados comparables.

JUSTICIA

La justicia³ se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término "vulnerabilidad" alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la **protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables**.

3.2 ASPECTOS LEGALES EN EL PANORAMA INTERNACIONAL PARA EL USO DE MUESTRAS HUMANAS

El uso de muestras biológicas humanas y de sus datos asociados en investigación biomédica es regulado por diversas normativas, a nivel nacional y regional, y directrices y normas internacionales sobre derechos humanos, protección de datos

y ética biomédica. Las directrices son generadas por diversas organizaciones internacionales como la UNESCO (United Nations Educational, Scientific, and Cultural Organization), la OECD (Organization for Economic Co-operation and Development), el Consejo de Europa o la CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences)-OMS y generalmente son posteriormente adoptadas y desarrolladas en leyes nacionales en muchos países.

Las principales directrices europeas e internacionales de aplicabilidad en el uso de muestras de origen humano para su uso en investigación biomédica son:

- 1- **Convention on Human Rights and Biomedicine, también llamado Convenio de Oviedo** (4 de abril de 1977). [Es un tratado impulsado por el Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina. Fue ratificado por España en el BOE del 20 de octubre de 1999 y entró en vigor el 1 de enero de 2000](#)

<http://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.pdf>

- 2- **La Declaración Internacional sobre los datos genéticos Humanos**, (UNESCO, 2003) es el primer instrumento jurídico internacional –aunque no vinculante– que fija un conjunto de reglas relativas tanto a las muestras biológicas humanas como a los datos de carácter personal que pueden extraerse de ellas. La Declaración establece los requisitos que deben ser cumplimentados para la utilización de muestras biológicas conservadas cuando comporten la obtención de datos genéticos humanos: es necesario el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, si bien se admite que la legislación nacional establezca excepciones a este requisito cuando los datos revistan importancia para la investigación médica y científica o para la salud pública.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112so.pdf>

- 3- **Additional Protocol to the Convention of human rights and biomedicine concerning biomedical research. (Consejo de Europa, Estrasburgo, 25 de enero de 2005)**

Este protocolo pretende basarse en los principios consagrados en la Convención, con miras a proteger los derechos humanos y la dignidad en el campo específico de la investigación biomédica. Su propósito es definir y

proteger los derechos fundamentales en la investigación biomédica, en particular de los participantes en la investigación. El protocolo alcanza a cubrir el rango completo de actividades de investigación biomédica que impliquen intervenciones en seres humanos. El principio fundamental para investigaciones con seres humanos, como en la Convención, es el consentimiento libre, informado, expreso, específico y documentado de las personas participantes. El protocolo aborda temas como los riesgos y beneficios de la investigación, consentimiento, protección de personas incapaces de consentir a la investigación, calidad científica, el examen independiente de la investigación de un Comité de ética, confidencialidad y el derecho a información, influencia indebida, seguridad y deber de cuidado.

<http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/195.htm>

4- **Recomendación Rec(2006)4 sobre investigación con materiales de origen humano** (Consejo de Europa, 2006)

Esta recomendación se aplica a toda la gama de actividades de investigación en el campo de la salud que implica el retiro de los materiales biológicos de origen humano para guardarse para el uso de la investigación.

También se aplica a toda la gama de actividades de investigación en el campo de la salud que implica el uso de materiales biológicos de origen humano que se quitaron para un propósito distinto al mencionado en el párrafo anterior; Esto incluye el material extraído para un proyecto de investigación anterior.

Esta recomendación no se aplica a los tejidos embrionarios y fetales.

El uso de material biológico de origen humano puede estar acompañado de la utilización de los datos personales asociados.

<https://wcd.coe.int/wcd/ViewDoc.jsp?id=977859>

5- **Recomendación CM/Rec(2016)6 sobre investigación con materiales de origen humano** (Consejo de Europa, 11 de mayo de 2016).

Quizás el cambio más significativo con respecto a la recomendación anterior se relaciona con los requisitos de consentimiento cuando se obtienen materiales biológicos para la investigación. En el pasado, se requería que la información y el consentimiento fueran tan "específicos" como sea posible con respecto a cualquier uso previsto de la investigación. En la nueva Recomendación revisada, se incluye explícitamente el concepto de utilizar

materiales biológicos para futuras investigaciones. También se han añadido consideraciones específicas relacionadas con personas capaces e incapaces de consentir.

https://gestion.redbiobancos.es/Idinet/Biblioteca%20Pblica/1_%20DOCUMENTACIÓN%20EXTERNA/1.1%20NORMATIVA/Internacional/Europa/COUNCIL%20OF%20EUROPE_Recommendations%202016.pdf (ENGLISH)

- 6- **Directiva (UE) 2016/680** del Parlamento Europeo y del Consejo , de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016L0680&from=ES>
(ESPAÑOL)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016L0680&from=ES>
(ENGLISH)

Existen además otras guías, sin carácter normativo. Entre ellas:

- BIOLOGICAL RESOURCE CENTRES UNDERPINNING THE FUTURE OF LIFE SCIENCES AND BIOTECHNOLOGY. 2001.
<http://www.oecd.org/sti/biotech/2487422.pdf>
- OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. 2009.
<https://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf>

En Europa, el panorama en cuanto a legislación específica sobre biobancos es el siguiente:

- Algunos países europeos cuentan con legislación específica para biobancos: Estonia, Finlandia, España, Portugal...

Ejemplo España: Spanish regulation of Biobanks,
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jlme.12321/pdf>

- Hay países sin regulación específica, pero si enmarcada en otras leyes: Francia, UK.

Ejemplo Francia: Regulation of Biobanks in France,
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jlme.12317/full>

- Países sin regulación específica pero que siguen guías y recomendaciones nacionales: Países Bajos, Alemania.

Ejemplo Dinamarca: Genomic Databases and Biobanks in Denmark:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jlme.12316/full>

3.3 MARCO LEGAL PARA LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS HUMANAS Y SUS DATOS ASOCIADOS EN INVESTIGACIÓN EN ESPAÑA

El uso de muestras biológicas y datos asociados en investigación y la circulación de las mismas, viene regulado por la siguiente normativa de ámbito nacional:

- **Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB)** que regula:
 - Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos. La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos y sus células, tejido u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.
 - **El tratamiento de muestras biológicas**
 - **El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.**
 - **Los biobancos.**
 - El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.
 - Los mecanismos fomento de la investigación biomédica.
 - La Ley excluye de su ámbito:
 - Los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se registrarán por su normativa específica.
 - Las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se registrarán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.
- **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.

- **Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.**
- **Real Decreto 1720/2007**, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de **protección de datos de carácter personal**:
 - Identifica como datos especialmente protegidos, aquellos relativos a la salud
 - Datos de carácter personal: cualquier información concerniente a personas físicas **identificadas o identificables** (y por tanto, muestras biológicas como soporte de datos genéticos de carácter personal)
- **Ley 41/2002, de 14 de noviembre**, básica reguladora **de la autonomía del paciente** y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- **Real Decreto 65/2006, de 30 de enero**, por el que se establecen requisitos para la **importación y exportación de muestras biológicas** destinadas al diagnóstico o la investigación en seres humanos.

Además existen normativas autonómicas.

Referencias

- 1 Informe Belmont: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
 - 2 <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf> (en español)
 - 3 Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. CIOMS-OMS (Ginebra 2002):
http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm (en español)
- International Guidelines for Privacy in Genomic Biobanking (or the Unexpected Virtue of Pluralism). Adrian Thorogood and Ma'n H. Zawati. *The Journal of Law, Medicine & Ethics* Volume 43, Issue 4, Version of Record online: 29 DEC 2015:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jlme.12312/pdf>
 - Real Decreto 1716/2011: <https://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf> (ESPAÑA)
 - Ley 14/2007 de Investigación Biomédica¹ (LIBM):
<http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf> (ESPAÑA)
 - Spanish regulation of Biobanks, Pilar Nicolas. *The Journal of Law, Medicine & Ethics* Volume 43, Issue 4, Version of Record online: 29 DEC 2015:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jlme.12321/pdf>
-