

## 4. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

4.1 ¿Qué es el Consentimiento Informado (CI)?

4.2 ¿Qué información previa a la autorización para la obtención y el uso de sus muestras y datos en investigación debe conocer la persona donante?

4.3 ¿Cómo debe ser la información que se proporciona al y la paciente?

4.4 En caso de personas fallecidas ¿quién puede otorgar el CI de donación a un biobanco?

4.5 ¿Cuál es el régimen de donación de muestras para investigación de personas menores y/o incapacitadas legalmente?

4.6 ¿Se tiene que contactar con un o una menor que dio una muestra para investigación cuando alcanza la mayoría de edad?

Referencia

### 4.1 ¿QUÉ ES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)?

El consentimiento informado es un documento en el que un o una paciente, previamente informado/a, autoriza ciertos procedimientos médicos necesarios para el diagnóstico o el tratamiento de su enfermedad o para la obtención de sus muestras y datos para ser destinados a investigación. Este último caso es el que se desarrolla en este apartado.

El art. 23 del RD1716 indica que “la obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán el correspondiente consentimiento previo por parte del sujeto fuente, en el que se indicarán las finalidades de obtención de las mismas”.

La LIB da la siguiente definición de “Consentimiento”: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

Un consentimiento informado es, por tanto, un documento que ha de firmar la persona donante **para autorizar la obtención de las muestras biológicas y datos asociados, su conservación y su uso en investigación**, y debe contener información adecuada sobre

- Naturaleza y Finalidad de la intervención
- Riesgos y consecuencias
- El tratamiento que se va a hacer de sus datos, cómo se va a garantizar la confidencialidad de los mismos y quién tendrá acceso a la información.
- Los derechos que le asisten de acuerdo con la normativa legal vigente, entre ellos los de acceso, oposición, cancelación y rectificación de la información.

**La información ha de ser previa, clara y comprensible para la persona donante,** atendiendo a sus circunstancias.

En ocasiones, muestras recogidas inicialmente para el diagnóstico o control de una enfermedad, una vez utilizadas para esta finalidad, pueden ser útiles también para la investigación. Para ese nuevo uso de las muestras, es necesaria también la autorización informada del o la sujeto fuente.

El documento en el que conste el consentimiento de la persona donante debe ser expedido en tres ejemplares: uno se entregará a la persona donante (firmante), otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra (hospital), y el tercero será conservado por el biobanco o por la persona responsable de la colección o de la investigación, según corresponda.

#### **4.2 ¿QUÉ INFORMACIÓN PREVIA A LA AUTORIZACIÓN PARA LA OBTENCIÓN Y EL USO DE SUS MUESTRAS Y DATOS EN INVESTIGACIÓN DEBE CONOCER LA PERSONA DONANTE?**

La información que debe recibir la persona donante o sujeto fuente, previa a la autorización es:

- 1) Para la obtención de las muestras:
  - Naturaleza de la intervención y sus riesgos, si los hubiera.
- 2) Para su conservación y utilización en investigación:

- En caso de que las muestras se obtengan en el trascurso de un proceso asistencial, el fin primero de las muestras será el asistencial. Sólo si existe excedente de diagnóstico, éste podrá ser donado a investigación. Es el o la patólogo/a responsable de la muestra el que determinará si existe material sobrante. No obstante, el o la paciente podrá consentir en la toma de una muestra adicional, para investigación.

La donación de muestras es voluntaria. El o la paciente puede negarse a participar o retirar el consentimiento en cualquier momento (revocación) sin que ello repercuta en la asistencia médica presente o futura.

- Finalidad de la investigación.

Se indicará si las muestras y datos serán utilizados en un proyecto de investigación concreto, si pasarán a formar parte de una colección para una línea de investigación o serán almacenados en un Biobanco, desde donde podrán ser cedidos a todos los proyectos de investigación que cumplan los requisitos legales (ver Capítulo 1, apartado 1.3- ¿Cómo se gestionan las muestras humanas para investigación?)

La persona donante puede introducir restricciones sobre el uso de las mismas.

La utilización de la muestra con fines de investigación distintos al específicamente consentido requerirá un nuevo consentimiento.

- Identificación de la persona responsable de la investigación (en el caso de muestras cedidas a un proyecto de investigación) o de la persona responsable de las muestras (en el caso de una Colección para un línea de investigación o de un Biobanco). Será la persona o entidad a la que dirigirse en caso de que la persona donante requiera información sobre sus muestras y datos y su uso.
- Debe de indicar a quién dirigirse en caso de solicitar la revocación del consentimiento o solicitar información sobre el uso de las muestras.
- Se indicará dónde y cómo se almacenarán o se utilizarán las muestras y el destino de las muestras una vez finalizada la investigación (si será destruida, anonimizada, aplicada a otros fines, depositada en un biobanco, ... ).

- Derecho a recibir información sobre el uso de las muestras.

El Biobanco o persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrá a disposición de la persona donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra.

- Confidencialidad y tratamiento de los datos. La ley obliga a garantizar la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales. Se debe de informar a la persona donante qué mecanismos se usarán para garantizar la confidencialidad de los datos. Las muestras pueden ser:

- o **Anonimizadas (irreversiblemente disociadas)** lo cual significa que no podrán volver a ser asociadas a los datos identificativos de la persona donante, o
- o **Codificadas (reversiblemente disociadas):** se les asigna un código que será el utilizado por los y las investigadoras que usen las muestras, de manera que se preservan los datos identificativos del donante.

- Beneficios y riesgos. Los beneficios directos para los y las participantes de la investigación pueden ser limitados o estar ausentes por completo. En cuanto a los posibles inconvenientes se incluirán aquéllos relacionados con la donación y la obtención de la muestra. Incluirá la posibilidad, en su caso, de contactar de nuevo con el o la sujeto fuente para requerir nuevos datos o muestras.

- Resultados de la investigación: Derecho a saber y derecho a no saber. Debe advertirse sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a la salud de la persona donante o de su familia.

La realización de estudios genéticos sobre las muestras puede arrojar hallazgos inesperados como la falsa atribución de paternidad respecto de un hijo o el descubrimiento de patologías. En aras del principio de la protección de la dignidad del ser humano, la LIB establece la necesidad de que la persona donante se pronuncie con carácter previo sobre su voluntad de que los resultados le sean transmitidos y en qué medida. (Para más información ver apartados 4.12 y 4.13)

- Gratuidad de la donación.

#### 4.3 ¿CÓMO DEBE SER LA COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE SE PROPORCIONA AL PACIENTE?

- La comunicación de la información es un procedimiento necesario, que requiere **tiempo, dedicación, tranquilidad y un clima de confianza**, por lo que es difícil de asumir en el proceso asistencial habitual.
- Requiere también la **formación adecuada** de las personas que comuniquen esta información.
- La información debe darse por escrito, ser completa, adaptada y comprensible.
- Se debe fomentar y animar al o la paciente, padres, madres o tutores/as a que pregunten las dudas o los aspectos que puedan no haber entendido bien.
- El y la paciente o donante ha de disponer de tiempo suficiente para que pueda ejercer su derecho de autonomía y tomar una decisión fundada. Según los casos se puede explicar en una primera entrevista y firmar el consentimiento en una segunda, después de meditar sobre ello.

#### 4.4 EN CASO DE PERSONAS FALLECIDAS ¿QUIÉN PUEDE OTORGAR EL CI DE DONACIÓN A UN BIOBANCO?

La obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que así lo hubieran dispuesto en vida o cuando no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. A estos efectos se indagará la existencia de instrucciones previas y, en ausencia de éstas, se consultará a los y las familiares más próximos del o la fallecida y a los y las profesionales que le atendieron en el centro sanitario, y se dejará constancia de las consultas realizadas.

#### **4.5 ¿CUÁL ES EL RÉGIMEN DE DONACIÓN DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN DE PERSONAS MENORES Y/O INCAPACITADAS LEGALMENTE?**

La obtención y uso e investigación de muestras biológicas obtenidas de personas menores o incapacitadas legalmente para consentir, requiere una especial atención y cuidado.

La obtención de muestras, su almacenamiento y posterior utilización en proyectos de investigación de personas menores o incapacitadas legalmente podrá realizarse, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación y se cumplan los siguientes requisitos:

1. Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el sujeto fuente.
2. Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.
3. Que se cuente con la autorización por parte de los y las representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los y las sujetos fuente.

Las personas que, según la ley, no puedan consentir, deben ser informadas de manera compatible con su entendimiento. Si la persona que no puede consentir es un adulto, debe participar, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. Si la persona que no puede consentir es menor de edad, su opinión debe tomarse en consideración como un factor cada vez más determinante en proporción a la edad y al grado de madurez. En este sentido, se les informará de las circunstancias de la investigación, en una terminología comprensible según sus características personales, aunque sean sus representantes legales quienes presten el consentimiento. Cualquier objeción de la persona que no pueda consentir debe ser respetada. Cualquier deseo expresado previamente por esa persona debe ser tenido en cuenta.

Cuando una persona incapaz de consentir, cuyos materiales biológicos hayan sido almacenados para futuras investigaciones, alcance o recupere su capacidad de consentimiento, se deben realizar los esfuerzos razonables para obtener el consentimiento de esa persona para el almacenamiento continuo y el uso de la investigación de su Materiales biológicos.

En el caso de que la muestra sea obtenida por un método invasivo, se deberá notificar al ministerio fiscal.

#### **4.6 ¿SE TIENE QUE CONTACTAR CON EL MENOR QUE DIO UNA MUESTRA PARA INVESTIGACIÓN CUANDO ALCANZA LA MAYORÍA DE EDAD?**

La normativa establece que el biobanco y las personas responsables de la colección o del proyecto de investigación deberán garantizar que el o la menor podrá ejercitar sus derechos cuando alcance la mayoría de edad. A estos efectos la ley prevé ciertos mecanismos:

- Involucrar al y la menor en el proceso de información;
- Explicar a los y las representantes legales que la información estará disponible para los y las menores cuando éstos alcancen la mayoría de edad (de lo que se deduce la obligación subsiguiente de transmitir esta información al y la menor en el momento oportuno);
- Obligación del biobanco de asegurarse de que, en los casos en que sea preciso contactar con la persona donante, no lo hará con los o las representantes legales si aquél hubiera alcanzado la mayoría de edad

Por otra parte, aunque no se recoge expresamente en la normativa, podría ser también recomendable contactar con el menor cuando cumpla dieciocho años para informarle de que su muestra está almacenada y en qué condiciones.

En cualquier caso está claro que no se puede garantizar el acceso a una información que se ignora que existe. El o la sujeto deber conocer que existe una muestra suya en el biobanco, bien cuando alcance la mayoría de edad o bien antes, en el momento que pueda comprenderlo.

## Referencias

- Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin:  
[https://gestion.redbiobancos.es/Idinet/Biblioteca%20Pblica/1\\_%20DOCUMENTACIÓN%20EXTERNA/1.1%20NORMATIVA/Internacional/Europa/COUNCIL%20OF%20EUROPE\\_Recommendations%202016.pdf](https://gestion.redbiobancos.es/Idinet/Biblioteca%20Pblica/1_%20DOCUMENTACIÓN%20EXTERNA/1.1%20NORMATIVA/Internacional/Europa/COUNCIL%20OF%20EUROPE_Recommendations%202016.pdf)
- Cristina Gil. Utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación . Revista de Bioética y Derecho, núm. 25, mayo 2012, p. 19-32:  
<http://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n25/original2.pdf>
- Ana María Sangüesa Cabezudo. Autonomía del paciente. Consentimiento informado. ELDERECHO.COM: [http://www.elderecho.com/administrativo/Autonomia-paciente-Consentimiento-informado\\_11\\_489430006.html](http://www.elderecho.com/administrativo/Autonomia-paciente-Consentimiento-informado_11_489430006.html)
- El Consentimiento Informado, un proceso importante para pacientes y profesionales de la salud. Guía Metabólica. Hospital San Joan de Deu: <http://www.guiametabolica.org/noticia/consentimiento-informado-proceso-importante-pacientes-profesionales-salud>
- Código de buenas prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España. Plataforma Red Nacional de Biobancos. ISCIII:  
[http://www.redbiobancos.es/pages/docs/buenas\\_practicas\\_documento\\_final.pdf](http://www.redbiobancos.es/pages/docs/buenas_practicas_documento_final.pdf)
- Art. 4, 7, 47, 49, 50, 51 Ley de Investigación Biomédica:  
<https://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
- Art, 23, 24, 25, 26, 27, 30 Real Decreto 1716/2011: <https://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf>
- Respuestas a las preguntas más comunes sobre el Real Decreto1716/2011 sobre biobancos (<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/Preguntas-y-respuestas-RD-1716-10-10-2012.pdf>)