

Transparencia en el Acceso a la Información Biomédica: la Deficiente Regulación de los Bio-Bancos en el Ordenamiento Jurídico Español y la Función Emergente de los Comités de Ética Asistencia

María Luisa Gómez Jiménez¹

¹Profesora de Derecho Administrativo de la Universidad de Málaga (España).

Resumen / Abstract

Resumen. *La presente comunicación hace referencia a la necesidad del establecimiento de un marco normativo que dé respuesta a los interrogantes suscitados en el ámbito de la investigación biomédica respecto de la incorporación del acceso a la información resultante análisis de las muestras en ellos contenido y la privación de datos que dicha información deba incorporar.*

Y ello por cuanto, amén de las disposiciones que regulan la materia en el ámbito comunitario, no se ha puesto en marcha aún en nuestro país un sistema que desarrolle la regulación de estos organismos de manera integrada. Esta comunicación aporta pues algunas reflexiones en torno a la tensión protección de datos /transparencia, en el ámbito de la investigación biomédica.

Abstract. *This communication refers to the need to establish a regulatory framework that responds to the questions raised in the field of biomedical research on the incorporation of access to information resulting from analysis of the samples contained therein and deprivation data that such information be incorporated.*

And this because, apart from the provisions governing this area at EU level has not been implemented yet in our country a system that develops the regulation of these organisms in an integrated manner. This paper provides some reflections as to the tension data protection / transparency in the field of biomedical research.

Introducción

Uno de los recursos más importantes para la investigación biomédica en España lo constituyen los Biobancos sin embargo hasta la fecha son escasos los estudios que se hayan ocupado específica de los mismos, sin que exista hasta la un acabado diseño que permita dar respuesta a los interrogantes que desde la incidencia de los principios de transparencia y dignidad humana se exige respecto de su puesta en funcionamiento.

La presente comunicación aborda de manera muy sintética dichos aspectos, detectando las carencias que la regulación del régimen jurídico del acceso a la información contenida en los biobancos en particular y respecto de la investigación biomédica en general.

1. Investigación Biotecnológica: Algunos Referentes Normativos

La regulación de la biotecnología en Europa fue objeto de la Directiva Comunitaria Directiva 1998/44/CE, de 6 de julio - LCEur\1998\2471, sobre protección Jurídica de las Innovaciones biotecnológicas.

En la misma considerando que la biotecnología y la ingeniería genética desempeñan una función cada vez más importante en un número considerable de actividades industriales y que la protección de las invenciones biotecnológicas tendrá sin duda una importancia capital para el desarrollo industrial de la Comunidad y que existen divergencias en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros; y que tales disparidades podrían ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior

Considerando que el marco jurídico comunitario para

la protección de las invenciones biotecnológicas puede circunscribirse a la definición de determinados principios aplicables a la patentabilidad de la materia biológica como tal,

principios cuyo objetivo principal consiste en determinar la diferencia entre invenciones y descubrimientos en relación con la patentabilidad de determinados elementos de origen humano, al alcance de la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica, a la posibilidad de recurrir a un sistema de depósito que complete la descripción escrita y, por último, a la posibilidad de obtener licencias obligatorias no exclusivas por dependencia entre variedades vegetales e invenciones, y a la inversa, la Directiva que reseñamos realiza, amén de la obligada referencia a la protección industrial de las patentes que se generen en la investigación biomédica a la misma definición de que se entienda por materia Biológica, en el artículo 2 al decir, que se entiende por materia biológica: "la materia que contenga información genética auto-rreproducible o reproducible en un sistema biológico".

Pues bien, esta definición, se comprende igualmente respecto de las muestras que con contenido biológico formarán parte de los bio-bancos.

En el mismo sentido que la disposición citada con anterioridad la Comunicación de la Comisión «Ciencias de la vida y biotecnología - Una estrategia para Europa», de 29 de enero de 2004, vino a reseñar que es necesario mejorar y ampliar el debate público, el ac-

La regulación de la biotecnología en Europa fue objeto de la Directiva Comunitaria Directiva 1998/44/CE, de 6 de julio LCEur\1998\2471, sobre protección Jurídica de las Innovaciones biotecnológicas

ceso a una información objetiva y el nivel de los conocimientos científicos respecto de la investigación biotecnológica subrayando que los consumidores necesitan poder consultar a los científicos y recibir respuestas de ellos; así como pide una política de **información transparente** y basada en datos científicos por parte de las autoridades públicas y de las empresas; recuerda a los medios de comunicación el importante papel que tienen en este ámbito y les pide que aseguren una cobertura imparcial y equilibrada.

Haciéndose mención expresa en el texto a que la Comisión, a los Estados miembros, al Banco Europeo de Inversiones y al Comité de las Regiones que estimulen

 **Se contempla la necesidad de que la Comisión elaborara una propuesta de reglamento para la introducción de normas para las pruebas genéticas**

activamente la creación de bio -agrupaciones y las apoyen, cuando proceda, con recursos financieros o de otro tipo y fomenten la creación de redes de bio -agrupaciones a escala europea para el intercambio de experiencias

y el establecimiento de las mejores prácticas; pide que se promueva en la Unión Europea y en los países candidatos el desarrollo de bio -agrupaciones y otros modelos de transferencia tecnológica, con el fin de estimular las inversiones.

En dicha comunicación y respecto de la salud y la Medicina Genética se contempla especialmente la necesidad de que la Comisión elaborara una propuesta de reglamento para la introducción de normas para las pruebas genéticas. La comunicación realiza entonces algunas consideración de interés respecto de los aspectos vinculados a la identificación de los datos obrantes en manos de los organismos de investigación genética que no nos resistimos a transcribir por cuanto

debieran servir de referencia en la específica regulación de la materia aún inacaba,.

Así avanza que:

1. Los análisis y pruebas genéticos deben llevarse a cabo con arreglo a unas normas claras, en el marco de un asesoramiento competente, independiente y personal que deberá cubrir los aspectos médicos, éticos, sociales, psicológicos y jurídicos.
2. Recuerda el principio fundamental del respeto debido a la vida y a la dignidad de todo ser humano, sea cual fuere su estado de desarrollo y de salud, y rechaza toda forma de investigación o utilización de las ciencias de la vida y de la biotecnología que sea contraria al citado principio.
3. Los datos de los análisis y diagnósticos de pruebas genéticas **deben seguir siendo confidenciales y que únicamente deberían usarse en beneficio de la persona que solicite dichas pruebas, a excepción de las pruebas realizadas con fines bien definidos de investigación científica o penal**; considera, por consiguiente, que tales pruebas deberían ser inaceptables con fines sociales o de contratación de personal y que no deberían poner en peligro la intimidad o la dignidad de la persona.
4. Pide a la Comisión que adopte las medidas necesarias para establecer una reglamentación comunitaria sobre las pruebas de ADN, eligiendo, en la medida de lo posible, un fundamento jurídico (por ejemplo, los artículos 152 (Sanidad)

o 153 (Protección del Consumidor)) que permita a los Estados miembros establecer medidas más estrictas de protección; pide a su comisión competente, previa autorización de la Conferencia de Presidentes, que considere la elaboración de un informe de propia iniciativa sobre los aspectos jurídicos de las pruebas de ADN.

Pues bien a la luz de lo dispuesto en esta disposición parece claro que la salvaguarda de la confidencialidad de los datos de los análisis y diagnósticos exige distinguir *según se traten de pruebas realizadas con fines de investigación o de diagnóstico, siendo en el caso de la realización de pruebas con fines de investigación relevante la definición del grado de difusión de los resultados y datos en aras de la salvaguarda del necesario equilibrio entre la confidencialidad que requiere el respeto a la dignidad de la persona y el necesario avance de la investigación biomédica.*

Para abordar esta cuestión se hizo precisa la elaboración de directrices que en el ámbito de la Organización Mundial de la salud, incorporaron directrices a seguir en la materia. Así, es de obligada referencia también en la materia a las International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects elaboradas por el Council for International

Organizations of Medical Sciences (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.

En el tenor de las mismas, se establecen directrices relativas a la obtención del consentimiento informado res-

pecto de la obtención de las muestras biológicas, así como las directores generales que han informado parte de la legislación de desarrollo de las mismas.

Y ello por cuanto las medidas a adoptar deban contemplar no sólo la necesidad de contar con instrumentos para la investigación sino además las experiencias que sobre el particular se habían venido desarrollando ya en otros países, como es el caso de Estados Unidos.

2. Proyectos Europeos Comparados y el Proyecto GENOMA como Soluciones Globales a los Problemas Comunes de la Investigación Biomédica; la Necesaria Armonización Internacional de los Bio-Banco

Así las cosas, las iniciativas que en un contexto internacional se han ocupado de la necesaria armonización de los Biobancos existentes se gestan en el año 2003, a través del proyecto denominado Public Population in Genomics (www.p3g.org). El Consorcio P3G se caracteriza por agrupar a un gran número de instituciones que manejan bio-bancos - cerca de 50- que buscan armonizar (conformar) las reglas internas de operación de los mismos para poder compartir esta información en un futuro no muy lejano.

El Consorcio P3G surgió como una institución sin ánimo de lucro que permite tanto a individuos como a instituciones participar en el proceso de gobernanza de la construcción y administración de bio-bancos. Los bio-bancos que participan en el proyecto de armonización provienen de América del Norte (19); Europa (24); Australia (3) y Asia (4).

Basada en la colaboración internacional que señala el Human Genome Project 2, el consorcio se dedica

 Es de obligada referencia también en la materia a las International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects



a construir una red de infraestructura colaborativa, incluyendo un repositorio de herramientas e información, que permita la interoperabilidad entre los contenidos.

La regulación que se contempla de los mismos podría encuadrarse en lo que ha venido a denominarse con acierto el *Soft Law Administrativo*¹, que no carente de efectos normativos introduce cierta ductibilidad a la regulación, necesitando una coordinada respuesta normativa desde los distintos marcos jurídicos de referencia nacional.

3. La Ley de Investigación Biomédica en España y la Necesaria Regulación del Acceso a la Información Contenida en los Bio-Bancos en Nuestro Ordenamiento Jurídico

Pues bien, en este contexto, la Ley 29/2006, de 26 de julio², de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, dentro de su Título III, dedicado a las garantías en las investigaciones y ensayos clínicos establece en el artículo 60.6 que "ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias".

El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cual asegurará la independencia de aquél. En este contexto se enmarca la Ley de Investigación Biomédica aprobada en julio de 2007, (Ley 14/2007). Esta norma de trascendental importancia en la temática

que analizamos, describe en su Exposición de Motivos: "Responde a los retos que plantea la investigación biomédica y trata de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivos, por otra, impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir su tarea. Para conseguir estos objetivos, además, la Ley fija normas en ámbitos no regulados hasta la fecha o que lo han sido de forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los bio-bancos".

La norma con la necesidad de dar respuesta a las carencias en la investigación biomédica crea una serie de órganos colegiados, tanto los Comités de ética de la Investigación como órganos que deben operar en cada centro donde se realice la investigación biomédica, y el Comité de Bioética de España como órgano que se ocupa de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología y está llamado a fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación. Igualmente la norma crea los Comités de investigación biomédica.

Tal y como señala la Exposición de Motivos de la norma, y en estrecha relación con la utilización de muestras de origen humano, la Ley define y aclara el estatuto jurídico de los bio-bancos y los diferencia de

¹Sarmiento, D.; El Soft Law Administrativo, Un estudio de los efectos jurídicos de las normas no vinculantes de la Administración. Civitas, Madrid, 2008. Pág.220.

²RCL 2006, 1483 y RCL 2008, 970

otras colecciones de muestras biológicas que pudieran existir con fines de investigación biomédica, sin perjuicio de que en ambos casos deba procederse a su inscripción en el Registro Nacional de Bio-bancos.

Se establece el sistema de registro único, cualquiera que sea la finalidad del banco, incluidos los propósitos de uso clínico en pacientes, de forma exclusiva o compartida con los de investigación, y sin perjuicio de las medidas específicas que deban desarrollarse reglamentariamente para el funcionamiento de cada banco según su respectiva naturaleza y fines. Se fija además que la autorización de la creación de biobancos corresponderá a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma correspondiente, a salvo de las iniciativas que pueda tomar el Instituto de Salud Carlos III sobre la creación de Bancos Nacionales de muestras biológicas con fines de investigación en atención al interés general, en cuyo caso la autorización corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo.

En el Ámbito Autonómico y en sucesión de continuidad con la anterior destaca por su reciente aprobación el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre³, que regula en Andalucía los órganos de ética asistencia y de investigación biomédica. Dicho texto reglamentario enmarcado en el título VIII de la Ley de Salud Pública de Andalucía, Ley 6/98, y en el contexto del conjunto de disposiciones que en dicha Comunidad Autónoma se encaminan al estudio de la protección de los derechos de la autonomía de voluntad del paciente y el respeto de sus derechos en el ámbito sanitario⁴, aborda

la creación de un comité de ética asistencial. La norma, introduce el acceso a todos los centros e instituciones sanitarias a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, estableciendo en su artículo 27, que todos los centros sanitarios o instituciones dispondrán o, en su caso, estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial, que será acreditado por la Consejería competente en materia de salud

Igualmente la normativa establece la necesidad de que a fin de preservar la independencia e integridad de los órganos de ética asistencia y de investigación biomédica y asegurar la primacía del bienestar del paciente o de la persona sujeta a investigación sobre cualquier otro interés, quienes formen parte de los órganos de ética de Andalucía efectuarán declaración de actividades, en la que consten los potenciales conflictos de intereses que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de los pacientes

La regulación de los Bio-bancos por tanto en nuestro ordenamiento no ha sido realizada de manera homogénea hasta la fecha, sino que se ha permitido que a nivel autonómico se estén desarrollando herramientas que permitan la puesta en marcha de los mecanismos necesarios para su realización entre ellos destaca, este es el caso concreto del Decreto 143/2008, de 3 de octubre, por el que se regulan los biobancos en la Comunitat Valenciana⁵. Esta norma introduce de manera directa y detallada, el marco regulatorio de los

La regulación de los Bio-bancos en nuestro ordenamiento no ha sido realizada de manera homogénea

³BO. Junta de Andalucía 27 diciembre 2010, núm. 251.

⁴Así, previa a esta norma en Andalucía habían sido aprobadas las siguientes disposiciones: Ley 2/2010, de 8 de abril - LAN\2010\197, sobre el derecho a una muerte digna;

⁵DOCV de 10 de octubre de 2008

Biobancos, acometiendo su regulación desde una triple perspectiva⁶: en primer lugar, estableciendo el conjunto de requisitos organizativos y operativos que deberán cumplir los Bio-bancos en la Comunitat Valenciana para poder ser autorizados y funcionar como tales; en segundo lugar, regulando el procedimiento administrativo de dicha autorización; y en tercer lugar, creando el Registro y la Red de Bio-bancos como herramientas de control y soporte respectivo a su funcionamiento.

Una de las provisiones interesantes del Decreto hace referencia a las condicionantes derivadas de la utilización para el supuesto en que las muestras biológicas fueran utilizadas con la finalidad de investigación biomédica. La norma —que no entra a delimitar conceptualmente los Bio-bancos—, sí introduce contenidos relativos al régimen jurídico de la autorización por el gobierno de la Comunidad Autónoma para su puesta en funcionamiento, y con una operativa inspirada en el cumplimiento de los principios reseñados en la misma. Quedan por resolver cuestiones relativas al acceso a la documentación que obra en su poder y en el específico referente que supone la salvaguarda de los intereses generales respecto de la transparencia que debe regir el funcionamiento de los mismos en la delicada expresión de la protección de datos personales que en los registros constituidos al efecto se incorporan.

⁶Según señala la Exposición de Motivos de la norma.

Bibliografía

- Alberto Orfao: Biobancos, muestras humanas para la investigación biomédica, El País, 10 de noviembre de 1999.

- AAW, Directrices éticas sobre la creación y usos de los registros con fines de investigación biomédica. Revista Española de Salud Pública, núm. 1 /2008, Volumen 82, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008.

Groopman, How Doctors Think.

- Sarmiento, Daniel; El Soft Law Administrativo. Un estudio de los efectos jurídicos de las normas no vinculantes de la Administración. Citivas. 2008.

Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los bio-bancos. Una visión a la legislación de los países miembros del proyecto EuroBioBank.

- Organización Mundial de la Salud. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Geneva 2002.

- BM Knoppers, I Fortier, D Legault and P Burton "The Public Population Project in Genomics (P3G): a proof of concept?", European Journal of Human Genetics (2008), 16.

<http://www.p3gobservatory.org/publications.htm?jsessionid=46DE0EEFFAFEF1D8D1CEF723BBEDAC61>

