

Victoria Cusí

Biobanco Hospital Infantil Sant Joan de Déu para la investigación.
Institut Borja de Bioètica-URL.

6168vcs@comb.cat

Resumen

La aplicación práctica del principio de autonomía en investigación biomédica es el consentimiento informado (CI), y el CI específico para un proyecto es el que mejor respeta la autonomía del paciente. En los biobancos se utiliza el CI amplio para investigación, aceptado por la ley española. Hay autores que consideran que no respeta el principio de autonomía al no poder ofrecer información completa sobre el uso futuro de las muestras. En los últimos años se habla del consentimiento dinámico, que permitiría un contacto constante entre el biobanco y el donante y la solicitud de CIs específicos para cada proyecto mediante un herramienta informática. Aquí se analizan ambos tipos de CI.

Palabras clave

consentimiento informado amplio, consentimiento dinámico, investigación, biobanco, bioética

Abstract

This article Informed Consent (IC) is the practical application of the principle of autonomy in biomedical research; a specific IC for a project is one which best respects the patient's autonomy; however, Broad-Based ICs for Research are used in biobanks and are accepted in Spanish legislation. Some authors argue that this formula does not respect the principle of autonomy as complete information cannot be given as to the future uses of samples. In recent years there has been talk of a dynamic consent concept that would envisage on-going contact between the biobank and the donor, as well as the use of a computerised tool for specific IC requests for each project. Both types of CI are analysed in this article

Keywords

broad-based informed consent, dynamic consent, research, biobank, bioethics

Consentimiento informado dinámico versus consentimiento amplio en biobancos

Introducción

La aplicación práctica del principio de autonomía en temas sanitarios, tanto en el ámbito asistencial como en investigación biomédica, es el consentimiento informado (CI). En investigación se considera que el CI específico para un proyecto es el que mejor respeta la autonomía del paciente, pero hay situaciones en que es aconsejable otro tipo de CI.

En nuestros días gran parte de la investigación biomédica que se lleva a cabo utiliza muestras biológicas

investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino». El objetivo de los biobancos es proporcionar muestras biológicas a los investigadores. Los biobancos aseguran la calidad de la obtención y conservación de la muestra, y ofrecen garantías de confidencialidad de muestras y datos. Para utilizar estas muestras es imprescindible la autorización del paciente/donante, es decir, es imprescindible el CI.

En el momento de obtener las muestras e incorporarlas a un biobanco no es posible conocer a qué proyectos se

En el momento de obtener las muestras e incorporarlas a un biobanco no es posible conocer a qué proyectos se dedicarán puesto que las solicitudes de muestras que recibe un biobanco son muchas y variadas y no es posible a priori tener conocimiento de ellas. Como consecuencia, el consentimiento específico de proyecto no se adapta a un biobanco y es necesario recurrir a un consentimiento amplio para investigación biomédica

procedentes de pacientes y los datos clínicos a ellas asociados. Actualmente la mayoría de estas muestras y sus datos asociados se conservan en biobancos. Según la definición de la Ley española 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB),¹ un biobanco es «un establecimiento sin ánimo de lucro que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de

dedicarán puesto que las solicitudes de muestras que recibe un biobanco son muchas y variadas y no es posible a priori tener conocimiento de ellas. Como consecuencia, el consentimiento específico de proyecto no se adapta a un biobanco y es necesario recurrir a un consentimiento amplio para investigación biomédica, distinto del consentimiento genérico o «cheque en blanco» que no es aceptado.

En los biobancos se utiliza el CI amplio para investigación, aceptado por la ley española, debido a las circunstancias que concurren en los biobancos: la imposibilidad de saber con antelación para qué proyectos se solicitarán las muestras, la utilización de un software que proporcione un alto nivel de protección de los datos y de trazabilidad, las medidas de restricción del acceso a las muestras, el escaso número de personas que pueden acceder a datos y a muestras, las múltiples auditorías de la Agencia de Protección de Datos a que están sometidos y las garantías de buen uso de datos y muestras que ofrecen los comités científico y ético del biobanco. Este CI incorpora la posibilidad de revocación en cualquier momento y de restricciones al uso de las muestras, pero no satisface a todos puesto que hay personas que consideran que no respeta el principio de autonomía, al no poder ofrecer información comple-

El CI es la culminación de un proceso de información al paciente quien, una vez recibida la información completa sobre lo que se le solicita, decide si lo autoriza o no

ta sobre el uso futuro de las muestras.

El CI es la culminación de un proceso de información al paciente quien, una vez recibida la información completa sobre lo que se le solicita, decide si lo autoriza o no. En este proceso se le debe informar de qué es lo que se le pide, de qué se pretende conseguir con ello, de qué inconvenientes

le puede suponer y de su derecho a revocar la autorización en cualquier momento. En investigación el CI debe ser expreso y escrito. La información que se ofrece a los pacientes/donantes debe ser veraz, completa, ofrecida en un lenguaje comprensible, por una persona que pueda responder a sus preguntas. La LIB exige además que se le informe del tipo de muestra que se le solicita, para qué se va a utilizar, quién la va a utilizar, cómo se obtendrá, dónde se conservará la muestra, si quiere hacer restricciones en su uso y, en caso afirmativo, cuáles van a ser éstas y si autoriza la cesión a terceros. Se le debe informar también de que tiene el derecho de revocación en cualquier momento que lo desee. Un punto importante a considerar es quién debe ofrecer esta información. En principio debe ser alguien que conozca el proceso y que esté en situación de responder a las preguntas que haga el posible donante. Es fun-



Carles Aláez. - HSJD (BCN)

damental que esta persona se asegure de que el donante ha comprendido la información, antes de firmar el documento de CI.

Las garantías del buen uso de la muestra se centran en el derecho de revocación y en la revisión de todos los proyectos por un Comité Ético de Investigación.

CI Dinámico

Desde el año 2001 se ha empezado a hablar de consentimiento dinámico. El motivo es la preocupación de los donantes por la seguridad de sus datos genéticos personales, que podría suponer una barrera para la investigación en farmacogenética y medicina personalizada. El propósito es buscar mayor salvaguarda para proteger la confidencialidad de la información médica y genética y para apoyar la investigación en estos campos.² La propuesta se basa en crear un mecanismo informático que solamente permita el acceso a la información y al uso del ADN cuando el donante hubiera dado su consentimiento específico, mediante una base de datos configurada como un banco suizo. La comunicación con el donante se realizaría mediante una herramienta on line que lo permitiera. De este modo el biobanco podría

Los defensores del CI dinámico creen que sus beneficios son múltiples ya que cumple con los más altos estándares internacionales éticos y legales para protección de datos, porque se trata de un procedimiento centrado en el paciente

proporcionar al donante información sobre cada uno de los proyectos en que se deseara utilizar sus muestras, los riesgos y beneficios y resultados, solicitarle información adicional si se precisara y solicitarle fácilmente un CI para cada proyecto. Por su parte, el donante podría solicitar información, otorgar su CI para cada proyecto y revocar su CI o cambiarlo en cualquier momento a través de esa aplicación.

Los defensores del CI dinámico creen que sus beneficios son múltiples ya que cumple con los más altos estándares internacionales éticos y legales para protección de datos, porque se trata de un procedimiento centrado en el paciente, que hace posible que los participantes tengan su información en un único sitio, con un registro de sus CI y de los proyectos en que participan, y así aumenta la participación. Cuando se hace la solicitud en un momento de tensión, pueden enviar el CI después de pensarlo. Al tener mayor información, aumenta la confianza pública y por tanto la participación de los donantes; también da a los investigadores un sistema fácil para acceder al donante y solicitar nuevos CI o información adicional, y permite adaptarse a situaciones específicas para facilitar la investigación traslacional y coordinar actividades clínicas y de investigación centradas en el paciente.^{2,3} Debido al atractivo inicial que puede presentar el CI dinámico, hemos realizado un análisis de los diversos puntos que lo caracterizan.

Posibles beneficios del consentimiento dinámico

Aplicación informática

Es necesaria una herramienta informática sofisticada. La primera pregunta que se plantea es ¿todos los donantes están capacitados (por formación o economía) para acceder a ella? La respuesta en nuestro medio es que en este momento no es así, aunque sí

es cierto que la comunicación a través de aplicaciones informáticas se está generalizando y probablemente la respuesta a esta pregunta sea afirmativa en un futuro no muy lejano.

La comunicación por escrito es la que conlleva mayor dificultad, ya que se pierde el lenguaje corporal y es más lejana y fría. Debemos tener en cuenta, además, que los donantes no tienen la obligación de estar en posesión de los conocimientos específicos para valorar todos los proyectos que pueden solicitar sus muestras

Contenido de la información

La segunda pregunta se refiere al tema de la información que se ha de proporcionar al paciente/donante, un elemento fundamental en el proceso de CI. En párrafos anteriores nos hemos referido ya a los puntos sobre los que se debe informar al paciente/donante, según la ley española, y a quién debe informar, pero hay otro punto a considerar: ¿cómo se transmite esta información? La comunicación por escrito es la que conlleva mayor dificultad, ya que se pierde el lenguaje corporal y es más lejana y fría. Debemos tener en cuenta, además, que los donantes no tienen la obligación de estar en posesión de los conocimientos específicos para valorar todos los proyectos que pueden solicitar sus muestras. Es más, la mayoría carece de ellos. En primer lugar, los proyectos son muy específicos y para

valorarlos se necesitan conocimientos de la especialidad a que se refiera el proyecto. Nuestra experiencia en el comité científico apoya este punto: es frecuente que los miembros del comité científico, todos ellos investigadores de probada valía, se declaren incompetentes para valorar un proyecto por carecer de los conocimientos necesarios sobre el tema. Por otra parte, el lenguaje en que están escritos los proyectos es un lenguaje científico, de difícil comprensión para quienes no están habituados a él.

Teniendo en cuenta las dificultades del lenguaje y que la información por escrito es la más difícil de comprender por el receptor, es aún más importante que quien la proporciona se asegure de que el receptor de la información, es decir, el donante o su tutor, la ha comprendido antes de que firme el documento de CI. ¿Cómo es posible asegurarse de ello sin un contacto personal?

Confianza

La confianza es el requisito más importante para que los biobancos tengan éxito.^{4,5} La pérdida de la confianza pública, la de los donantes o la de los generadores de muestras, supondría el hundimiento de los biobancos y, como consecuencia, mayores dificultades para proporcionar muestras adecuadas a los investigadores. Lo que más preocupa a los donantes es la confidencialidad de sus datos. Los contactos repetidos a través de medios informáticos aumentan el riesgo de ruptura de la confidencialidad. En una herramienta on line ¿es posible asegurarse de que solamente el paciente tiene acceso a sus datos? Las aplicaciones que utilizan actualmente los biobancos disponen de las medidas de confidencialidad exigidas y están sometidos a las auditorías de la Agencia de Protección de Datos, pero el acceso a muestras y datos se halla muy restringido y solamente el

La confianza es el requisito más importante para que los biobancos tengan éxito. La pérdida de la confianza pública, la de los donantes o la de los generadores de muestras, supondría el hundimiento de los biobancos y, como consecuencia, mayores dificultades para proporcionar muestras adecuadas a los investigadores

personal del biobanco tiene acceso a la aplicación, por lo que las posibles rupturas de confidencialidad son muy poco probables.

Carles Aláez. - HSJD (BCN)





resultados, que no suelen ser buenas noticias, deben ser comunicados por aquella persona, probablemente asistencial, que pueda explicar con exactitud su significado, las consecuencias que implican para el paciente y su familia, contestar a sus preguntas, y ofrecer alternativas de tratamiento o prevención. Dada la angustia que se suele generar para la mayoría de donantes, no parece ético comunicar los hallazgos personales por escrito, a distancia.

Condiciones actuales de los biobancos

Garantías de confidencialidad: El acceso de los donantes al biobanco y la revocación del CI en el momento que lo deseen, en nuestro medio, están garantizados por la ley y por la situación real de los biobancos a los que, cuando piden su autorización como biobancos, se les exigen medidas explícitas para que puedan afrontar estas exigencias cuando sean autorizados. Los sistemas informáticos utilizados actualmente garantizan la confidencialidad dentro de lo posible y están sometidos a auditorías periódicas por la Agencia de Protección de Datos. Si consideramos, además, el acceso restringido a muestras y datos, se puede concluir que difícilmente se pueden aumentar las garantías de confidencialidad.

Información al paciente: En general, la información que ofrecen los biobancos actualmente es mejorable. En muchas ocasiones no la pueden ofrecer porque no disponen de ella, ya que es frecuente que se retrase la transmisión de la información sobre los resultados de un proyecto por parte del investigador al biobanco. La información global puede publicarse en las web de los biobancos, pero en la mayoría de biobancos no está resuelto el cómo comunicar los resultados individuales.

Se dice que al aumentar la información y ser consultado para cada proyecto, aumenta la implicación del donante. Creemos que, por el contrario, la reiteración en la solicitud de CI para distintos proyectos puede ser gravosa para el donante y de resultados negativos. No es infrecuente que cuando se solicita el CI a un paciente o a sus padres o tutores, la respuesta sea afirmativa acompañada de la negativa a conocer más detalles. En cualquier caso, es importante ofrecer la posibilidad de elección.

Valoración por el Comité de Ética de la Investigación Clínica (CEIC)

Se ha sugerido que este CI dinámico podría substituir la valoración de cada proyecto por parte del CEIC, ya que el donante habría dado su CI específico de proyecto y no sería necesaria una revisión. Parece claro que se necesitan conocimientos amplios y profundos para poder valorar los proyectos y su repercusión ética. Cuando el CEIC dice que los donantes han de re-consentir es por motivos de peso, no por preferencias personales. La valora-

ción de un donante podría suponer un sesgo importante en algunos proyectos. Además, los CEIC son el garante de la salvaguarda de los intereses del donante y aseguran la conducta correcta en cuanto a cesión y utilización de muestras. Constituyen el apoyo más fuerte para la confianza pública y a nuestro entender, no son sustituibles por un consentimiento específico.

Comunicación de los resultados de la investigación a los donantes

Debemos distinguir entre los resultados globales de la investigación y los hallazgos individuales que pueden tener importancia para el donante o sus familiares. Los pacientes tienen derecho a conocer los resultados globales de la investigación y así se les explica en la información previa a la firma del documento de CI. Estos resultados globales pueden publicarse en una web a la que tengan acceso los donantes. Pero los hallazgos individuales solamente deben ser comunicados si tienen significado clínico probado (prevención, tratamiento o pueden cambiar la vida del paciente). Estos



Otros aspectos del CI dinámico: La incorporación del CI dinámico exige muchos recursos, por ejemplo, una herramienta informática de que no se dispone en este momento y horas de trabajo y dedicación al proceso de comunicación constante con los donantes, recursos de los que nuestros biobancos tampoco disponen en este momento. Esta es una de las principales dificultades que pueden encontrarse en la implantación de un CI dinámico. En un contexto de crisis económica como la actual, que obliga a establecer prioridades y a un control exhaustivo del gasto, es obligado preguntarse: ¿es ético utilizar los medios disponibles para intentar implementar un CI dinámico a expensas de la calidad de nuestros biobancos?

Posibles aspectos de mejora para los biobancos actuales

En relación a la información al donante y las dificultades de acceso al biobanco, consideramos que se podrían mejorar los siguientes aspectos:

- Algunas características del CI dinámico podrían mejorar algunos puntos del sistema actual de nuestros biobancos.⁶ La trazabilidad que se exige a los biobancos supone que en el registro de cada paciente se reflejen todos los proyectos en que se ha utilizado su muestra y la cantidad que de ella se ha destinado a cada uno. Sería posible establecer un sistema que permitiera a cada donante acceder a su «cuenta» o registro y poder consultar estos puntos sin intervención adicional del personal del biobanco.
- Del mismo modo, la publicación de los resultados globales de la investigación en una web a la que tuvieran acceso permitiría a los donantes acceder a los mismos.
- Para la comunicación de resultados individuales creemos necesaria la comunicación personal con el donante.

Conclusiones

El sistema que utilizan actualmente los biobancos y el CI amplio respetan la autonomía y la protección del paciente: garantizan la confidencialidad, la trazabilidad, el buen uso de muestras y datos, permiten la revocación del CI en cualquier momento y, en consecuencia, la destrucción inmediata de las muestras y la retirada de los datos del paciente. Los aspectos de comunicación con el donante pueden ser mejorados, sin que ello signifique que toda comunicación deba ser on line ya que la comunicación de resultados individuales debe hacerse mediante el contacto personal en un marco asistencial. Por otra parte, la posible sustitución del CEIC por CIs específicos de proyecto se debe evitar. Creemos que, en un biobanco, el CI amplio respeta la autonomía y la protección del paciente, y dada la escasez de recursos disponibles no pa-

rece conveniente imponer el CI dinámico en nuestro entorno.

Referencias bibliográficas

1. Ley española 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado, núm. 159, (4-7-2007).
2. Wee R. Dynamic consent in the digital age of biology. *J Primary health care*. 2013; 5: 259-261.
3. Kaye J, Whitley EA, Lund D, Morrison M, Teare H, Melham K. Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *Eur J Hum Genet*. 2015; 23:141-146.
4. Williams H, Spencer K, Sanders C, Lund D, Whitley EA, Kaye J, Dixon WG. Dynamic consent: a possible solution to improve patient confidence and trust in how electronic patient records are used in medical research. *JMIR Med Inform*. 2015; Jan 13;3(1):e3.
5. Shelton RH. Electronic consent channels preserving patients privacy without handcuffing researchers. *Sci Transl Med*. 2011; Feb 9;3(69):69cm4.
6. Steinsbekk KS, Myskja BK and Solberg B. Broad consent versus Dynamic consent in biobank research: is passive participation an ethical problem. *Eur J Hum Genet*. 2013; 21.897-902.