

# Biobanco y Consentimiento Informado: aspectos éticos

Victoria Cusí<sup>1</sup>, Manuel M. Morente<sup>2</sup>

<sup>1</sup>*Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona;*

<sup>2</sup>*Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), Red Nacional de Biobancos, Madrid.*

Un requisito indispensable para realizar investigación, tanto biomédica en general como con muestras biológicas, es el Consentimiento Informado del paciente/donante; la legislación española y la legislación internacional definen y regulan este aspecto. En este capítulo analizaremos qué es el Consentimiento Informado, por qué necesitamos el consentimiento informado y cómo debemos proceder, a la luz de lo establecido en la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 (LIB) y el Real Decreto que la desarrolla.

## QUÉ ES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

El CI es un proceso de información exhaustiva al paciente para solicitarle su autorización a participar en una investigación que culmina en un documento escrito. Según la definición de la LIB: “Consentimiento es la manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada”.

Es la aplicación directa del principio de autonomía (principio de respeto a la dignidad y la autonomía de las personas) y un tema “princeps” en investigación con muestras biológicas. La Ley de Investigación Biomédica 14/2007 se refiere a ello en su artículo 1: “Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada. La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley”.

Según ello para utilizar muestras biológicas para investigación el investigador, y también el biobanco, necesitan el consentimiento expreso y escrito del paciente una vez recibida la información adecuada.

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

El CI es un proceso en el que una parte fundamental radica en la información que se ofrece al paciente/donante.

Un investigador necesita un documento escrito que le autorice a utilizar una muestra para investigación, pero no sólo necesita este documento. Lo que en realidad necesita es estar seguro de que el paciente/donante ha entendido para qué se le solicita su muestra y qué se va a hacer con ella, está de acuerdo y lo manifiesta por escrito.

El punto clave es la información y ésta debe ser exhaustiva, de hecho la muestra se podrá utilizar únicamente para lo que ha sido autorizada. Pero además del contenido de la información debemos tener en cuenta otros aspectos: cómo se ha proporcionado esta información, quién puede y debe ofrecerla, dónde, y cómo asegurarse de que el paciente/donante ha comprendido esta información y está de acuerdo en lo que se le solicita.

El Real Decreto en su artículo 23 establece los puntos de los que hay que informar al paciente/donante y que citamos de un modo resumido:

- objetivo de la recolección de muestras
- Método de obtención de las muestras
- Método de identificación (muestras anónimas vs identificables)
- conservación (donde, cómo y durante cuanto tiempo)
- Voluntariedad de la participación
- Derecho de revocación
- Confidencialidad
- Cesión
- Derecho a la información global resultante de las investigaciones
- Explotación de resultados
- Ausencia de beneficio económico

El proceso de información exige que al paciente/donante se le informe verbalmente del contenido, se responda a sus preguntas y se resuelvan las dudas que pueda presentar. Es necesario asegurarse de que ha entendido bien lo que se le ha explicado y de que está de acuerdo sin reticencias.

La información debe proporcionarla la persona que tenga los conocimientos necesarios sobre el proyecto, la colección o el biobanco para el que se solicitan las muestras y pueda responder a las preguntas o dudas que exprese el paciente. Este proceso debe realizarse en un ambiente tranquilo, sin prisas y en un lugar privado. Se debe proporcionar al paciente, además, la información por escrito.

Es aconsejable realizar el proceso en dos etapas. En la primera se ofrece la información, como se ha descrito en el apartado anterior y se cita al paciente unos días después, proporcionando un tiempo de reflexión. En la segunda etapa se resolverán las dudas y se contestarán las preguntas que el paciente plantee y se procederá a la firma, si así lo decide, del documento de consentimiento.

En resumen, cuando hablamos de CI debemos diferenciar lo que es verdaderamente el CI (el proceso de CI) del documento en que se plasma. El CI es un proceso de información al paciente o donante explicándole, de modo comprensible, qué es lo que se le pide, cómo se va a llevar a cabo, quién y cómo va a proteger sus intereses, en qué condiciones se van a conservar su muestra y sus datos, cuáles son los posibles inconvenientes que se pueden derivar para él, que tiene derecho a revocar su autorización inicial y a quién debe dirigirse para ello y para cualquier pregunta que desee hacer (art 59 Ley 14/2007, art 23 Real Decreto). Este proceso culmina con la firma del documento de con-

sentimiento informado una vez el donante, adecuadamente informado, autoriza la utilización de sus muestras y datos firmando el documento de CI en que se plasma la autorización del paciente.

## ESPECIFICIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Como principio general una muestra se puede utilizar para lo que ha sido autorizada. Durante bastante tiempo se consideró que la mejor forma de respetar la autonomía del paciente era solicitar consentimientos específicos de proyecto y solicitar nuevos consentimientos del paciente cuando finalizara el proyecto.

En el caso de las muestras que se conservan en un biobanco autorizado, en que todos los proyectos en que se utilizarán esas muestras necesitan la aprobación del Comité de Ética de la Investigación y las muestras están sometidas a un proceso de codificación y a controles múltiples, actualmente se admite un consentimiento amplio para investigación (“broad consent”, distinto de un consentimiento general “blanket consent”). Este tipo de CI amplio sería limitado a investigación biomédica cuando se solicita para un biobanco, sin limitarlo a un tipo determinado de investigación. En este último caso se pueden (y es recomendable hacerlo) ofrecer alternativas en el documento de CI para asegurar el derecho a elegir del donante, por ejemplo: ... autorización para esta enfermedad, ... para todas las enfermedades, etc.

En los casos en que se solicita un CI específico para un proyecto concreto es posible que, cuando se ha finalizado el proyecto, quede un excedente de muestra. Si no se ha solicitado autorización para ceder la muestra a un biobanco, ese excedente debe destruirse o solicitar un nuevo consentimiento para otro proyecto. Es muy aconsejable prever esa eventualidad y en el documento de CI original incluir un apartado solicitando autorización para que, en el caso de que se genere un excedente de muestra, ésta pase a formar parte de un biobanco.

## EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO

Un Comité Ético de la Investigación puede, una vez valorado un proyecto, considerar que se puede “dispensar” de solicitar un CI si se dan determinadas condiciones, que vienen especificadas en la Ley (art 58.2). Un apartado especial lo constituyen las muestras ya existentes, muy numerosas en los archivos de los servicios de anatomía patológica, en las que no consta un CI para investigación. Aunque se puede solicitar un CI a posteriori se considera que, cuando no sea posible, por fallecimiento del paciente, porque localizarlo puede constituir un verdadero perjuicio para él o porque su localización requiera un “esfuerzo no razonable”, un CEI puede otorgar esta “dispensa” o “exención”.

## PROBLEMAS ESPECÍFICOS EN MENORES

En los casos de pacientes no competentes el CI es otorgado por terceros: sus tutores. Los menores tienen derecho a ser informados al nivel que puedan entender. A partir de los 12 años el menor debe firmar también el consentimiento si no tiene objeción a lo que se les ha propuesto, después de proporcionarle información comprensible. A este tipo de consentimiento del menor se le conoce como asentimiento, y se entiende como “no hay oposición”. Al llegar a la mayoría de edad los menores pueden opinar por sí mismos, si entonces son competentes.

Los problemas específicos que se nos plantean en menores son dos:

- 1) Derecho de revocación: En el documento de CI se les indica que, al llegar a la mayoría de edad, pueden ejercer su derecho de revocación (de hecho pueden ejercerlo antes) y también que, si

no lo ejercen, se considerará válido el CI vigente. La gran mayoría de Comités de Ética de Investigación lo aceptan de este modo. Debemos señalar que en este punto no hay un acuerdo universal: hay algunos que defienden que el biobanco establezca contacto con el donante a su mayoría de edad para que refrende su consentimiento y otros consideran que, al igual que en otros aspectos de la vida en sociedad, es responsabilidad de los padres o tutores mantenerles informados. No hay un precepto legal que obligue al biobanco a realizar ese contacto, por otra parte difícil y costoso.

- 2) Controles: En investigación en pediatría, igual que en investigación con adultos, hacen falta controles, pero en pediatría es más complejo porque la “normalidad” varía con la edad. No siempre se pueden obtener controles adecuados del tejido de autopsia y actualmente está en discusión en qué condiciones se podrían obtener muestras control de procedimientos quirúrgicos y si estas muestras deberían ser anónimas. Por otra parte, se intenta proteger al menor todo lo posible ante las agresiones y las nuevas tecnologías de secuenciación del genoma pueden hacer más difícil mantener la confidencialidad.

## MUESTRAS PROCEDENTES DE AUTOPSIA

En el caso de personas fallecidas, el Real Decreto establece que se podrán utilizar sus muestras para investigación si así lo hubieran autorizado en vida. Si no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, estas muestras sólo podrán dedicarse a investigación biomédica previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

## ¿POR QUÉ HAY QUE SOLICITAR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO? REFERENCIAS ÉTICAS

Hasta ahora hemos abordado las repercusiones prácticas que nos indica la ley respecto a diferentes puntos del Consentimiento Informado para utilizar muestras biológicas para investigación. Pero la ley, como dice en su preámbulo, se construye sobre principios éticos de protección de la dignidad e integridad del ser humano y el respeto al principio de autonomía. Por ello creemos adecuado hacer referencia a qué es lo que hemos de respetar y por qué, y entrar en la reflexión ética que está también en la base de la Ley y de nuestra conducta.

Al hablar de bioética es fundamental establecer los valores de referencia, llegar a un consenso sobre los principios que van a regir nuestro discurso y delimitar el tema concreto a que debemos aplicar estos valores.

El referente ético en la base de todas nuestras consideraciones es el respeto a la dignidad de la persona humana que se expresa como la consideración de la persona como agente moral autónomo.

Todos sabemos que la bioética, tal como la conocemos ahora, se inició a partir de problemas creados por los abusos que supusieron determinadas investigaciones en seres humanos que llevaron a la Declaración del Código de Nuremberg, la Declaración de los Derechos Humanos (1948), la Declaración de Helsinki, etc. El Informe Belmont, en 1978, marcó un hito: los principios que en él se exponen se han generalizado como guía de conducta ética, no sólo en investigación sino también en la práctica clínica.

Incluimos a continuación comentarios sobre los principios bioéticos. Los tres primeros corresponden al informe Belmont

**Principio de Autonomía:** Respeto por la dignidad de la persona. La persona es un fin en si misma y no se puede instrumentalizar. Las personas vulnerables (con autonomía reducida) requieren una

mayor protección. En otras palabras, las personas toman sus propias decisiones. Supone también que no se puede hacer nada al paciente sin su consentimiento.

Aplicado a nuestro tema supone que no se puede utilizar una parte de su cuerpo sin su consentimiento y que hay que tratar a las muestras con respeto. Las muestras son del paciente; los profesionales las custodian. Cuando hay que utilizar una muestra debe ser para algo que valga la pena, en condiciones adecuadas de obtención y almacenamiento, con competencia profesional (proyecto correcto técnicamente en todos sus apartados), explicar al paciente lo que se propone hacer con sus muestras y pedirle autorización, es decir, obtener su Consentimiento Informado.

**Principio de Beneficencia:** Podemos identificar cuatro niveles, de menor a mayor compromiso: no hacer el mal, evitar el mal, hacer el bien, promover el bien. Debemos tener en cuenta que el interés del paciente debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la comunidad (excepción: salud pública). También debemos tener en cuenta la necesidad de trabajar en beneficio de las personas que sufren enfermedades, la necesidad de llevar a cabo investigación biomédica para mejorar su situación.

**Principio de Justicia:** No discriminación. Reparto equitativo de cargas y beneficios. Podemos añadir la obligación de trabajar en beneficio de las personas enfermas para mejorar su situación.

A estos principios podemos añadir otros:

**Principio de Solidaridad:** Estamos tratando de investigación biomédica con el fin de incrementar nuestros conocimientos sobre enfermedades y sobre la biología del ser humano para aplicarlos en beneficio de los propios seres humanos en el futuro más próximo posible. Nuestro objetivo es mejorar nuestra capacidad de curación de las enfermedades: curar, adaptar los tratamientos a las personas, aliviar el sufrimiento. El elevado número de personas afectas de enfermedades degenerativas, oncológicas, etc. que esperan un tratamiento para aliviar su situación, hace necesaria, diríamos que imprescindible, la investigación para mejorar nuestro conocimiento de las enfermedades y de su tratamiento.

El ser humano es un ser social que no vive aislado. Todos nos beneficiamos de los conocimientos adquiridos anteriormente. Cuando un paciente se ha beneficiado de unos conocimientos, de unos medios, de un sistema, para su diagnóstico y tratamiento, entendemos que tiene el deber moral de colaborar en la extensión de estos beneficios a otros, siempre que ello no le suponga ningún perjuicio. A diferencia de las sociedades en que ser autónomo es bastarse a sí mismo sin interferencia de otros, para Kant, el padre de la definición de persona como agente moral autónomo, alguien es autónomo cuando es capaz de tomar sus decisiones sobre sí mismo, teniendo en cuenta la repercusión que pueden tener en los demás. En nuestro caso, el respeto por la autodeterminación del individuo y por su privacidad debe conjugarse con la dependencia de otros para obtener beneficios mutuos, como pueden ser el conocimiento biomédico y nuevas oportunidades de tratamiento. El respeto por la autonomía no significa inevitablemente la necesidad de consentimientos informados específicos para un proyecto único.

De todos modos debemos tener en cuenta que este principio presenta una marcada diferencia con los anteriores: no se puede imponer.

**Principio de Responsabilidad:** Colectiva e individual. Tenemos la responsabilidad de investigar para seguir en la línea de servicio a los pacientes, estableciendo las condiciones necesarias para llevar a cabo la investigación, pero protegiendo individualmente a las personas ante posibles daños si viéramos peligro para ellas, aún en el caso de que nos lo autorice el CI que hubieran firmado.

**Principio de Gratuidad:** El tejido humano no puede venderse, pero puede ser donado.

## **FUNCIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN (CEI)**

La función del CEI es de importancia capital: la protección del paciente. Velar porque se respete su autonomía en el tema del CI, que se cumplan los requisitos de confidencialidad y que el proyecto le garantice un riesgo mínimo. El CEI tiene potestad para decir que un proyecto no reúne las condiciones necesarias para utilizar las muestras que solicita y su decisión es vinculante. En la información que se ofrece a los pacientes, el CEI es el garante de que todos los proyectos en que se vayan a utilizar sus muestras, éstas se tratarán del modo que se les ha indicado.

## **CONCLUSIÓN**

Como hemos visto, el concepto de CI en investigación ha evolucionado en los últimos años. Ante las nuevas tecnologías se nos van planteando preguntas que suponen verdaderos retos. Tenemos la responsabilidad de afrontar estas cuestiones, reflexionar acerca de ellas y alcanzar acuerdos que nos permitan continuar y mejorar la investigación al servicio de los pacientes.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica
2. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre
3. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
4. LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente
5. Report of International Bioethics Committee of UNESCO con CONSENT Division of Ethics of Science and Technology, Bioethics Section SHS/EST/CIB08-09/2008/1 © UNESCO 2008