

# Biobancos, aspectos éticos: Consentimiento informado

Victoria Cusí

## INTRODUCCIÓN

Cuando se habla de investigación y bioética o de aspectos éticos en biobancos, surge rápidamente el tema del Consentimiento Informado (CI). En la literatura sobre biobancos las cuestiones sobre las que se está centrando la discusión son estas dos preguntas:

*¿Cómo obtener consentimiento para utilizar una muestra y los datos clínicos relacionados con ella, en múltiples futuros proyectos de investigación?*

*¿Cómo puede un biobanco proteger la información evitando un mal uso de los datos que pudiera suponer una discriminación del donante en asuntos de empleo o de aseguradoras u otros?*

Intentaremos examinar y responder en lo posible a la primera pregunta y abordaremos también la evolución del concepto de CI en lo que se refiere a biobancos.

## ¿QUÉ ES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

Según vemos en las definiciones que figuran en la Ley de Investigación biomédica (14/2007) “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”.

En su artículo 1, la misma Ley nos dice que “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”.

Cuando hablamos de CI debemos diferenciar lo que es verdaderamente el 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). Este proceso culmina con la firma del documento de consentimiento informado, una vez el donante, adecuadamente informado, autoriza la utilización de sus muestras y datos. Por tanto hemos de diferenciar el proceso de CI del documento de CI en que se plasma la autorización del paciente.

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

Para abordar la cuestión inicial que nos hemos planteado debemos conocer qué es lo que hemos de respetar y por qué, entrar en la reflexión ética que está también en la base de la Ley y de nuestra conducta. La bioética trata de valores. 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).

**Principio de justicia:** no discriminación. Reparto equitativo de cargas y beneficios.

En nuestro caso a estos principios debemos 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, diría que imprescindible en nuestro mundo, 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, entiendo 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 era el que podía 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 puede 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:** tenemos la responsabilidad de desarrollar la investigación para seguir en la línea de servicio a los pacientes. Esta responsabilidad, entiendo que es colectiva e individual. Por parte de los investigadores, por nuestra parte, es una obligación que debemos asumir, como también la obligación de establecer las condiciones necesarias para llevar a cabo la investigación. Pero además tenemos la responsabilidad de proteger a las personas ante posibles daños si vemos un 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.

## REFLEXIONES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es la aplicación directa del principio de autonomía y un tema “princeps” en investigación con muestras biológica.

Actualmente la conciencia de que hay que solicitar un CI para investigación empieza a estar generalizada entre los investigadores. El cómo ha de ser este consentimiento es aún un tema de discusión.

La información que se proporciona al paciente es primordial y la ley española hace hincapié en ello. Hay que explicarle qué es lo que se le pide (obtener una muestra o utilizar el excedente y los datos asociados a ella), qué se va a hacer con ello, que todos los proyectos serán avalados por un Comité Ético de Investigación (CEI), que si desea conocer los resultados de las investigaciones en que se utilice su muestra puede hacerlo, qué se hará con la muestra al final y que tiene el derecho de revocar su CI en cualquier momento, con la consiguiente destrucción de la muestra que impedirá investigaciones futuras. En este caso hay que explicar que no se puede anular lo que ya se ha realizado y los estudios en que ya ha participado.

La comunicación de la información es un procedimiento necesario, que requiere su tiempo y tranquilidad y que no siempre es posible asumir en el proceso asistencial habitual. Este es un problema a resolver en cada centro en que hay que contemplar dos aspectos: el primero, que los profesionales entiendan y acepten que no se trata de firmar un documento rápidamente, sino un procedimiento necesario que requiere tiempo y dedicación. El segundo, que además es necesario que se den las circunstancias de tiempo y formación adecuados en las personas que comuniquen esta información.

Pero si bien hay acuerdo en la mayoría de estos puntos, los investigadores se preguntan cuál ha de ser la “información adecuada”: ¿general sobre el biobanco?, ¿específica sobre un proyecto, que muchas veces no entienden más que los especialistas que trabajan en él?

Un punto sujeto a gran discusión es la especificidad del CI. En una primera etapa se consideró que una muestra sólo podía utilizarse para aquello para lo que se había extraído o para lo que se tenía autorización. Se debía solicitar CI para un proyecto concreto y para almacenar una muestra, y posteriormente

para cada uno de los proyectos concretos en que se pensara utilizar el excedente de esa muestra. Pero en el caso del biobanco, no es posible pedir un CI para cada proyecto futuro, porque se desconoce cuáles van a ser éstos. Dirigirse posteriormente al donante para solicitar CI para cada proyecto futuro, además de muy costoso y de que todo el mundo tiene derecho a que le dejen en paz, no está exento de inconvenientes: la pérdida de numerosas muestras (debido a falta de respuesta) y el sesgo que ello conllevaría. En las investigaciones que se han llevado a cabo, con encuestas entre los donantes sobre este punto, parece que en más del 80% de los casos, los donantes no comparten la preocupación de los eticistas sobre este tema y están muy dispuestos a colaborar con una perspectiva amplia.

Se ha propuesto, y cada vez hay más partidarios de ello, la conveniencia de un consentimiento amplio, “broad consent”, distinto de un consentimiento general “blanket consent”. Este tipo de CI amplio sería para un proyecto y “proyectos relacionados”, o 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 deben) ofrecer alternativas en el documento de CI: ... autorización para esta enfermedad, ...para todas las enfermedades, con el objetivo de asegurar el derecho a elegir del donante.

Cuando la muestra se va anonimizar de modo irreversible es preciso informar al donante de este hecho, que no le permitirá acceder a conocer los resultados de las investigaciones en las que se utilice ni podrá revocar su CI, ya que no se podrá identificar su muestra. También se debe informar cuándo la muestra se utilizará en la industria.

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”, el Comité Ético de la Investigación puede, una vez valorado el 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 argumento para no dar esta dispensa se ejemplifica en el comentario: “en la investigación con tejido humano la tecnología genómica no sólo ha aumentado la demanda de tejido humano sino también la probabilidad para los donantes de estar sujetos a daño psicosocial y económico”. Sin embargo, la mayoría de argumentos que apoyan el CI específico, incluso con muestras anonimizadas, se basa en considerar el derecho fundamental a decidir si una parte del propio cuerpo se va a utilizar en investigación o no. El pedirlo es el reconocimiento de que esta persona permite el avance del conocimiento. Las encuestas en este punto no coinciden con esta opinión como ya hemos comentado.

## **FUNCIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN**

La función del CEI es de importancia capital: velar porque se respete la autonomía del paciente 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 se examinarán para asegurar que sus muestras se tratarán del modo que se les ha indicado.

## **PROBLEMAS ESPECÍFICOS EN MENORES**

En los casos de pacientes no competentes, el CI es otorgado por terceros: sus tutores. En el caso de menores se da la circunstancia adicional de que al llegar a la mayoría de edad pueden opinar por

sí mismos, si entonces son competentes. Los niños de más de 12 años, cuando se considera que son suficientemente maduros, pueden opinar antes y en realidad firmar el CI si no tienen objeción a lo que se les ha propuesto, después de proporcionarles información comprensible (asentimiento).

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

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). También que, si no lo ejercen, se considerará válido el CI vigente. No hay un acuerdo universal en este punto. Hay opiniones que defienden que se establezca contacto con el donante a su mayoría de edad para que refrende su consentimiento. Las dificultades que ello puede originar al biobanco son grandes y muy semejantes a las que encuentran para obtener CI de las muestras ya almacenadas. Por otra parte puede considerarse que, al igual que en otros aspectos de la vida en sociedad, es responsabilidad de los padres o tutores mantenerles informados. La pregunta de si el biobanco debe contactar con todos los pacientes cuando cumplan 18 años no tiene aún una respuesta definitiva.

La segunda cuestión en menores es la de los controles. En investigación en pediatría son muy necesarios los controles debido a que la normalidad varía con la edad y no siempre se pueden obtener controles adecuados del tejido de autopsia. Actualmente, y teniendo en cuenta que se intenta proteger al menor todo lo posible ante las agresiones, está en discusión en qué condiciones se podrían obtener muestras control de procedimientos quirúrgicos y si se deberían anonimizar estas muestras.

## CONCLUSIÓN

Como hemos visto, el concepto de CI en investigación ha evolucionado en los últimos años. También 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

- LEY 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Kapp MB. Ethical and legal issues in research involving human subjects: do you want a piece of me? *J Clin Pathol* 2006; 59:336-9.
- Elger BS and Caplan AL. A Consent and anonymization in research involving biobanks. *European molecular Biology Organization (EMBO reports)* 2006; 7:661-665.
- Hansson MG. For the Safety and Benefit of Current and Future patients. *Pathobiology* 2007; 74:198-205.
- Johnsson L et al Patients refusal to consent to storage and use of samples in Swedish biobanks: cross sectional study. *BMJ* 2008; 337-345.
- Casado A y Seoane JA Alternative models for Biobanks: the new Spanish law on biomedical research. *Bioethics* 2008; 22:440-7.
- Hansson MG. Ethics and biobanks. *Br J Cancer* 2009; 100:8-12.
- Hens K et al. Biological sample collections from minors for genetic research: a systematic review of guidelines and position papers. *European J Human Genetics* 2009; 17: 979-990.