

Marco legal del uso de muestras biológicas humanas en investigación

13 de marzo de 2012

Pilar Nicolás,

Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano



SUMARIO

- 1. MARCO NORMATIVO**
- 2. DEFINICIONES Y FINALIDADES**
- 3. OBTENCIÓN DE LA MUESTRA**
- 4. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO**
- 5. PERIODO DE CONSERVACIÓN**
- 6. CESIÓN**
- 7. SUPUESTOS PARTICULARES**
- 8. INFRACCIONES Y SANCIONES**
- 9. RESUMEN**
- 10. CONCLUSIONES**

1. MARCO NORMATIVO

UNESCO. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 2003 (Artículo 1: Objetivos y alcance)

Las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas

1. MARCO NORMATIVO

UNESCO. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 2003 (Artículo 4: Singularidad)

“a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:

- i) pueden indicar **predisposiciones** genéticas de los individuos;
- ii) pueden tener para la **familia**, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;
- iii) pueden contener información cuya **relevancia** no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;
- iv) pueden ser importantes desde el punto de vista **cultural** para las personas o los grupos.

b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un **nivel de protección adecuado** de esos datos y de las muestras biológicas”.

ADEMÁS:

- **Interés** científico
- **Permanecen** a lo largo de todas las etapas de la vida y tras el fallecimiento

1. MARCO NORMATIVO



Recommendation Rec(2006)4 on research on biological materials of human origin

Article 12 –Biological materials removed for purposes other than storage for research should only be made **available for research activities with appropriate consent** or in accordance with the provisions of Article 22 paragraph 1.ii.

Article 13 –Biological materials should not be **removed from the body of a deceased person** for research activities without appropriate consent or authorisation. Biological materials should not be removed or supplied for research activities if the deceased person is known to have objected to it.

Article 21 –Research on biological materials should only be undertaken if it is within **the scope of the consent** given by the person concerned.

Article 24 –Research should only be undertaken if the research project has been subject to an **independent examination**

Review procedures may be adapted to the nature of the research and the extent to which the persons concerned could be identified from their biological materials or associated data.

1. MARCO NORMATIVO

Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos y RD 1720, reglamento

- El control sobre los **datos personales** es un derecho fundamental
- Derechos ARCO
- Los datos de salud están especialmente protegidos: **Consentimiento expreso y específico para su tratamiento**
- Los datos **genéticos** son datos de salud
- **Obligaciones** de los responsables de los ficheros

1. MARCO NORMATIVO

Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos

Ley 41/2002 Derechos de los Pacientes

La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (LIB)

- Fomento de la Investigación Biomédica
- Derechos de los pacientes, de los investigadores e interés en el progreso científico
- Tres pilares:
 - Consejo genético
 - Consentimiento
 - Control ético
- Es una ley básica

Real Decreto 1716/2011 Biobancos (RD)

2. DEFINICIONES Y FINALIDADES. Ley 14/2007 y RD 1716/2011 (1)

• MUESTRAS EN PROYECTOS

Exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto. Su **conservación no se vaya a extender** más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y **no vayan a ser cedidas**.

• COLECCIÓN DE MB CON FINES DE IB

Conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano para investigación biomédica (con una **finalidad concreta**) conservadas **fuera del ámbito organizativo de un biobanco**.

• BIOBANCO CON FINES DE IB

Establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

2. DEFINICIONES Y FINALIDADES Exposición de motivos RD 1716/2011

“se desarrolla la **distinción marcada en el artículo 70.2** de la Ley 14/2007 (...) justificada por las características particulares de estos establecimientos, entre las que destaca su vocación de servicio público”.

Primero, “las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para **cualquier investigación biomédica**”.

Segundo, “la vocación de **servicio público** de los biobancos hace imprescindible para su funcionamiento que el consentimiento del sujeto fuente incluya la **cesión de las muestras en términos también más amplios** que cuando se trata de muestras depositadas en colecciones, puesto que en este último caso es preciso un consentimiento expreso para cada cesión”.

2. DEFINICIONES Y FINALIDADES RD 1716/2011 (3)

EXCLUSIÓN DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN

- **COLECCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO MANTENIDAS PARA USOS EXCLUSIVAMENTE PERSONALES**
Colección de muestras biológicas de origen humano mantenida por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales distintas de la investigación biomédica. Se considerarán actividades exclusivamente personales las realizadas **fuera del ámbito del ejercicio de cualquier actividad profesional o económica.**
(art. 3.2 a).
(LOPD: actividades exclusivamente personales o domésticas.
RD 1720/2007: en el marco de la vida privada o familiar de los particulares)
- **USO ASISTENCIAL EXCLUSIVAMENTE**
- **PREEMBRIONES Y OVOCITOS**
- **ENSAYOS CLÍNICOS.**
Se rigen por su normativa específica.
El RD se aplica a las muestras una vez terminado el ensayo cuando entren a formar parte de una colección o de un biobanco (art. 3.2 d).

3. OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

- BIOBANCOS
- COLECCIONES
- PROYECTOS

Riesgo para la salud:

Profesional cualificado
Centro autorizado
Aseguramiento del daño en su caso

Norma básica:

RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

4. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

- BIOBANCOS
- COLECCIONES
- PROYECTOS

- El consentimiento escrito previo es necesario para la obtención, su almacenamiento y su utilización (¿para cada muestra?)

- Si las finalidades son varias, éstas podrán figurar en el mismo documento

- El documento se expedirá en tres ejemplares
Sujeto
Centro
Biobanco / responsable de la investigación

4. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO. Arts. 23 y 32 (1)

Proyecto	Colección	Biobanco
<ul style="list-style-type: none"> •Finalidad, financiación.... •IP •Beneficios esperados 	<ul style="list-style-type: none"> •Finalidad, financiación.... •IP / equipos •Beneficios esperados 	<ul style="list-style-type: none"> •Finalidad, financiación.... •Titular •Beneficios esperados
<ul style="list-style-type: none"> •Posibles inconvenientes vinculados con la donación, obtención y utilización de la muestra •Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica / compensación por molestias 		
<ul style="list-style-type: none"> •Lugar de realización del análisis 		<ul style="list-style-type: none"> •Accesibilidad a información sobre realización de análisis y datos obtenidos o envío de manera individualizada (art.32)
<ul style="list-style-type: none"> •Identidad de las personas que van a tener acceso a los datos de carácter personal 		<ul style="list-style-type: none"> •Accesibilidad a la identidad de las personas que vayan a tener acceso a los datos no disociados o anonimizados (art.32)

4. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO. Arts. 23 y 32 (2)

Proyecto	Colección	Biobanco
<ul style="list-style-type: none"> •Previsiones específicas sobre la cesión a terceros de datos y muestras 		<ul style="list-style-type: none"> •Previsiones generales sobre la cesión a terceros •Posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de las muestras (art 32)
<ul style="list-style-type: none"> •Destino de la muestra y de los datos: otro proyecto, colección, biobanco Descripción detallada de las condiciones de destino 		<ul style="list-style-type: none"> •Destino en caso de eventual cierre
<ul style="list-style-type: none"> •Condiciones de archivo de los datos 		
<ul style="list-style-type: none"> •Derecho de acceso a datos obtenidos •Posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares •Ejercicio de derecho a no saber y decisión sobre comunicación a familiares •Disponibilidad de consejo genético 		
<ul style="list-style-type: none"> •Derecho a la revocación del consentimiento y sus efectos sobre datos y muestras 		

4. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO. Arts. 23 y 32 (3)

Si la muestra se va anonimizar

Proyecto	Colección	Biobanco
<ul style="list-style-type: none">•Finalidad, financiación....•IP•Beneficios esperados	<ul style="list-style-type: none">•Finalidad, financiación....•IP / equipos•Beneficios esperados	<ul style="list-style-type: none">•Finalidad, financiación....•Titular•Beneficios esperados
<ul style="list-style-type: none">•Posibles inconvenientes vinculados con la donación, obtención y utilización de la muestra•Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica / compensación por molestias		

5. PERIODO DE CONSERVACIÓN

- **BIOBANCOS.** Finalidad del biobanco (puede pasar a otro establecimiento).
- **COLECCIONES.** Finalidad de la línea (Vocación de permanencia).
- **PROYECTOS.** Duración del proyecto (Objetivos concretos, cronograma, financiación, justificación)

6. CESIÓN

TÍTULO II Tratamiento de mb con fines de investigación biomédica Capítulo II. Régimen específico para biobancos y colecciones

- Obtención
 - **Cesión**
 - Cadáver
 - Sujeto vivo
- Cesión
 - Cesión a colecciones y biobancos
 - Acuerdo
 - Sometida a los requisitos de la LIB y el RD (términos del consentimiento)
 - Cesión de muestras desde colecciones y biobancos
 - Según los términos del consentimiento
 - Solicitud + compromiso del investigador + dictamen favorable CEI
 - Informada positivamente por los Comités Externos (biobanco)
 - La negativa será justificada (biobanco)
 - Firma de acuerdo

7. SUPUESTOS PARTICULARES. RÉGIMEN EXCEPCIONAL

UTILIZACIÓN DE MUESTRAS SIN CONSENTIMIENTO (58.2 LIB Y 24 RD)

- No es posible obtener el consentimiento / esfuerzo no razonable
- Dictámen CEI
- Investigación de interés general
- Institución que solicitó el consentimiento para la obtención, **NO ES POSIBLE LA CESIÓN A OTRA INSTITUCIÓN.**
- **Justificación de utilización de las muestras**
- **En caso de que se utilicen datos identificativos:** Justificación
- No consta objeción expresa del sujeto fuente **o de su representante legal**
- Garantía de confidencialidad de los datos

7. SUPUESTOS PARTICULARES. FALLECIDOS

OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS DE FALLECIDOS

Referencias en la LIB:

- Sujeto fuente: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica (art.3).
- Obtención y análisis en el ámbito sanitario (art. 48.2)
- Dictámen CEI (art. 62)

RD:

- Disposición en vida / no oposición expresa (instrucciones previas, familiares, profesionales) (art.26).
(Dictamen Consejo de Estado. 10.11.2011: Coherencia con principios generales, suficientes garantías)
- Posibilidad de solicitud de anonimización por parte de familiares (art.26).
(Reglamento 1720/2007)
- Acuerdo escrito entre el biobanco o responsable de la colección y el establecimiento de origen de la muestra (art. 33).

7. SUPUESTOS PARTICULARES. MENORES

OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS DE MENORES (art. 58 LIB; 23.2 n y 32.3 RD)

- Riesgo mínimo
- Justificación de la relevancia de los conocimientos y el recurso a muestras de menores
- Representantes legales o garantías sobre el correcto consentimiento del sujeto.
- **Garantía de acceso a la información cuando se alcance la mayoría de edad.**

7. SUPUESTOS PARTICULARES. RÉGIMEN TRANSITORIO (LIB)

Disposición transitoria segunda. Muestras almacenadas con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB

Consentimiento

Anonimización

Esfuerzo no razonable para contactar con el sujeto

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

8. RESPONSABILIDADES Y SANCIONES

- Responsabilidad administrativa (multas, cierre establecimientos)
 - Protección de datos
 - LIB
 - Ley 41/2002: Ley general de sanidad
- Responsabilidad civil por daños (indemnización) / por incumplimiento de contratos
- Responsabilidad penal
 - Protección de datos (acceso / utilización de datos sin autorización).
 - Revelación de secretos.

8. RESUMEN

	PROYECTO	COLECCIÓN	BIOBANCO
ORGANIZACIÓN	No	Conjunto "ordenado"	Sí
REGISTRO	No (1)	En general, sí (2)	Sí
AUTORIZACIÓN	No (3)	No	Sí
UTILIZACIÓN	Proyecto	Proyecto / Línea	Proyecto / Línea / IB
CONSERVACIÓN	Proyecto	Línea	Fines del biobanco
CESIÓN	Consent. Específico	Consent. Específico	Consent. amplio (Finalidad intrínseca)

(1) Pero deben ser comunicados al centro

(2) MB de sujetos identificados o identificables. En todo caso deben ser comunicadas al centro

(3) Autorización referida al almacenamiento de muestras

9. CONCLUSIONES

- Se distinguen tres ámbitos de utilización de muestras.
- Se desarrolla el régimen de utilización de muestras por parte de los biobancos. Se fomentan como herramienta de progreso científico.
- Se aclaran algunos conceptos.
- Necesidad de esfuerzo interpretativo.
- Es un régimen estatal que no requiere necesariamente desarrollo autonómico

Marco legal del uso de muestras biológicas humanas en investigación

13 de marzo de 2012

Pilar Nicolás,

Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

