

Los biobancos en Colombia.

*Informe sobre la investigación realizada en el Externado de Colombia en el marco del proyecto Latinbanks**

El proyecto LATINBANKS en el que participaron Alemania, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, España, Francia, México y Portugal se desarrolló en el marco del programa ALFA de la Unión Europea, como parte de las actividades de la red MEDNET conformada por las instituciones participantes, casi todas ellas universidades, dedicada al estudio de los problemas jurídicos de los avances en biomedicina

LATINBANKS se propuso recopilar información sobre los bancos de materiales (muestras) biológicos humanos para investigación *in vitro*, tema que por su interés y actualidad ha sido considerado como una de las diez ideas que están cambiando el mundo¹.

Para determinar el concepto de muestra biológica, el proyecto se inspiró en la definición contenida en la Declaración Internacional de la UNESCO sobre datos genéticos: Una muestra biológica humana es una parte del cuerpo humano separada del mismo que alberga ácidos nucleicos y que contiene la dotación genética característica de una persona².

Por biobanco se entendió un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino con fines de investigación médica *in vitro*³.

Como objeto de la investigación se excluyeron expresamente los bancos de células y tejidos destinados a uso humano; por ejemplo, bancos de tejidos para trasplante, bancos de líneas celulares para empleo en la medicina regenerativa y los bancos de gametos y embriones.

Latinbanks se propuso obtener la información más completa posible, tanto en relación con la situación de hecho, como en relación con la legislación aplicable.

* Emilssen González de Cancino, Directora del Centro de estudios sobre genética y derecho de la Universidad Externado de Colombia

¹TIME, *10 ideas that are changing the world*, vol. 171, N° 2, marzo 24, 2008.

² Declaración Internacional de la UNESCO sobre datos genéticos humanos de 16 de octubre de 2003, artículo 2, iv.

³ P. Nicolás Jiménez, Los derechos del paciente sobre su muestra biológica. Distintas opiniones jurisprudenciales, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 19 (2003), pp. 207-228 El informe alemán, por su parte, incluyó la definición del Consejo Nacional de ética de su país: Colección de muestras de sustancias corporales que están o pueden estar asociadas con datos personales e información de sus donantes, destinadas a la investigación médica. (Informe alemán, p. 2, primera versión). En razón de su destino que es la investigación científica, se entiende que las colecciones de muestras están a disposición de los investigadores y, por lo tanto, no permanecen inertes en los depósitos del biobanco.

En cuanto a las normas objeto de la recopilación, era posible incluir normas reguladoras de los biobancos, normas más generales, incluso constitucionales, opiniones de comités de ética y declaraciones de organizaciones profesionales, etc. También era de interés compilar la bibliografía especializada.

Desde el comienzo, los países de América Latina pusieron de manifiesto las dificultades para conocer el estado de la investigación con materiales humanos, la carencia de normatividad específicamente dirigida a la regulación de los biobancos, los inconvenientes que podrían presentarse para la aplicación por analogía de normas reguladoras, por ejemplo, de los bancos de sangre o tejidos, (normas que si están presentes en casi todos ellos), el reparto de beneficios de la investigación⁴ y los interesantes y particulares problemas que surgen del análisis de la participación de las minorías étnicas, con mucha presencia en estas naciones.

En realidad la tarea no es fácil, entre otras razones, porque la institución de los biobancos es nueva y todavía no se entiende suficientemente bien cuáles son sus características; no existe un registro nacional o regional, ni coordinación entre los biobancos, y aún no tenemos conciencia plena del valor de compartir información con otros investigadores de la misma disciplina o de una diferente.

Los países participantes presentaron los resultados de sus investigaciones de acuerdo con un esquema general uniforme previamente acordado. El texto en inglés del informe final del Proyecto está en proceso de edición en la editorial Bruylant de Bruselas, al cuidado de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano⁵.

La responsable de la investigación en el Externado de Colombia fue Emilssen González de Cancino, Directora del Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, quien contó con la asistencia de los abogados Carolina Figueredo Carrillo, Jorge Iván Herrera Moreno y Mónica Morales Neira.

Situación de hecho y regulación de los biobancos en Colombia

En Colombia no existe estudio alguno sobre la situación de hecho de los bancos de material biológico humano destinados a investigación biomédica *in vitro*; tampoco funciona un registro de tales bancos, ni se han dictado normas específicas al respecto y, en general, es muy poco lo que se conoce sobre su existencia y sus funciones.

Nuestro país no posee normas que regulen los aspectos jurídicos y éticos relacionados con la obtención, almacenamiento y demás actividades que se realizan en torno de las muestras

⁴ Estas dificultades quedaron consignadas en el Acta de la primera reunión celebrada en Bilbao en febrero de 2008

⁵ Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco.

biológicas humanas destinadas a investigación; tampoco la doctrina nacional se ha ocupado de estos temas en forma directa⁶.

Por eso, para lograr obtener más datos sobre esos establecimientos y las actividades que realizan acudimos al instrumento investigativo de la encuesta.

Enviamos los formularios correspondientes, en primer lugar, a las universidades e instituciones reconocidas en nuestro país por su labor de investigación científica; en segundo lugar, a aquellos hospitales que están vinculados con universidades, especialmente con facultades de medicina; por último, a los hospitales, clínicas y laboratorios, que se destacan por aspectos como su nivel, importancia, magnitud o el ejercicio específico de alguna actividad que implique, en principio, la utilización de muestras biológicas humanas.

La encuesta se envió por correo postal a 67 instituciones de las antes mencionadas y por correo electrónico a otras 41, junto con una carta de presentación en la que se mencionaba el proyecto de investigación dentro del cual se realizaba, y se explicaba el objetivo de la misma. La mayoría de ellas funciona en la ciudad de Bogotá o en capitales de departamento.

La encuesta consta de 70 preguntas que inquieren, entre otros, por los siguientes aspectos: *Sobre el biobanco*: año de creación, relación con alguna red de biobancos, ubicación dentro de la organización de la institución, funciones y actividades, normas de cualquier índole que lo rijan, la existencia de programas de gestión de calidad y de un comité de ética en investigación. *Sobre las muestras almacenadas en el biobanco*: tipo, número, procedencia, métodos de conservación, tiempo de almacenamiento, transporte, forma de identificación, circulación, importación, exportación y criterios para organizarlas.

Además, la encuesta contenía preguntas sobre el consentimiento informado de las personas de las cuales provienen las muestras, los aspectos específicos que se les informan, la protección de la información derivada de los materiales biológicos, la existencia de bases de datos y la de muestras provenientes de cadáveres y su forma de obtención.

Recibimos doce respuestas a nuestra solicitud. Solamente seis diligenciaron la encuesta. Las otras argumentaron no tener biobanco o estar sometidas al cumplimiento de exigencias previas para su diligenciamiento.

De las encuestas diligenciadas podemos extraer algunas conclusiones sobre las actividades que realizan los biobancos en nuestro país en cada uno de los puntos que solicitaba el proyecto.

⁶ Existen normas que regulan estos asuntos en el campo de la atención médica pero no siempre es posible su aplicación analógica en el de la investigación *in vitro*. En el Informe se hacen las consideraciones pertinentes y se incluye un anexo con el listado de los artículos de la Constitución Nacional, las leyes, decretos y resoluciones colombianas, y decisiones de la Comunidad Andina de Naciones que consideramos relacionadas directamente con el tema. También aparecen citadas las sentencias de la Corte constitucional que tienen particular importancia en temas como el consentimiento informado y la protección de datos.

Origen y destino de las muestras:

En la mayoría de los bancos, éstas provienen de donantes vivos y están destinadas exclusivamente a la investigación.

Solamente en un caso las muestras provenían de pruebas de ADN tomadas para procesos de filiación.

Medidas de seguridad para proteger las muestras y los datos obtenidos o asociados a ellas:

La muestra y la información derivada de su análisis se protegen en la mayoría de las ocasiones mediante un sistema de anonimización reversible. En dos casos, algunas muestras están asociadas con los datos que permiten identificar a la persona de la cual provienen.

El acceso a las muestras y bases de datos es restringido.

Se exige a quienes tienen acceso a esos datos la firma de un documento de confidencialidad.

En las bases de datos nunca se indican nombres o apellidos.

La información está centralizada.

Sólo los investigadores –principales y coordinadores de la investigación, en algunos casos los coinvestigadores o auxiliares - tienen acceso a los datos. Las personas ajenas deben solicitar autorización previa del Comité de Ética en investigación de la institución.

En materia de investigación este tema es muy sensible y polémico. Baste enunciar dos problemas: a) en muchos casos para los investigadores es esencial contar con datos personales tales como los hábitos de vida o la evolución de la enfermedad durante el tiempo en que se adelanta la investigación con las muestras de un paciente donante y, por lo tanto, una muestra anónima no se ajusta a sus necesidades; b) la conversión de una muestra en anónima priva al sujeto fuente de cualquier posibilidad de control sobre su material biológico⁷.

Consentimiento informado:

Todas las instituciones que respondieron la encuesta afirmaron que habían solicitado el consentimiento de la persona, tanto para la toma de la muestra, como para destinarla exclusivamente a investigación.

En todas ellas el consentimiento se vierte en documento escrito.

La información previa que debe suministrarse al donante, paciente o no, incluye aspectos tales como la descripción de los datos que previsiblemente pueden extraerse de la muestra, el lugar en donde se va a almacenar, el nombre de la institución que realiza la investigación, el nombre del director o responsable, el título y finalidad del proyecto de investigación y el derecho a formular cualquier inquietud adicional y a obtener la respuesta correspondiente.

⁷ M. TALLACCHINI, *Rhetoric of Anonymity and Property Rights in Human Biological Materials (HBMS)*, en *Revista de Derecho y Genoma humano*, 22 (2005), pp. 153-175

No siempre se solicita autorización para que la muestra pueda ser utilizada en otro proyecto de investigación o cedida a otras instituciones.

La información derivada de las muestras suele conservarse por tiempo indefinido.

En este tema también están abiertos varios debates por cuanto los patrocinadores de investigaciones quieren obtener consentimientos de amplio alcance con el fin de utilizar las muestras con libertad en diversos proyectos, mientras gran parte de los ciudadanos intentan no perder el control sobre ellas, máxime cuando la investigación puede dar lugar a productos patentables que reportan ganancias considerables a las empresas o universidades que las obtienen.

Período de conservación de las muestras:

No existe un criterio uniforme; un banco respondió que las conserva por el tiempo que dura la investigación; otro dice que por tiempo indefinido y los demás no respondieron la pregunta.

Circulación de las muestras:

La mitad de los encuestados respondieron que ceden muestras a otros investigadores (dos fuera del país), todas dentro de convenios de investigación conjunta con instituciones educativas y empresas, especialmente del sector farmacéutico.

En contraste, todos contestaron que no poseían muestras provenientes de otros países.

La circulación de las muestras entre distintos grupos de investigadores o centros de investigación es una característica que permite distinguir un biobanco de una colección inerte de muestras biológicas; debería existir claridad sobre los requisitos que deban cumplirse para proceder a practicarla, de manera que no se coarte la libertad de investigación pero tampoco se pongan en peligro otros derechos fundamentales de los ciudadanos.

En este y otros puntos emergen interrogantes que no ha tenido respuesta en nuestro país, ni en muchos otros, sobre la naturaleza jurídica de las muestras biológicas humanas, o sobre la clase de derechos sobre ellas que correspondan a los distintos sujetos implicados (donantes, biobancos, investigadores, etc.).

En el acápite titulado *Comentarios finales, conclusiones, otras reflexiones*, nosotros expresamos lo siguiente:

Las dificultades que hemos encontrado para obtener información exacta y cabal, tanto sobre las normas aplicables, como sobre la situación de hecho de los biobancos en Colombia, nos indican que sería aconsejable contar con un conjunto sistemático y específico de normas al respecto; esto redundaría en beneficios para la investigación porque ayudaría a estimular sus avances, crearía confianza en quienes participan en ella, procuraría certeza jurídica

tanto a los investigadores como a los sujetos de investigación, y facilitaría la conformación de comunidades de investigadores para áreas específicas.

La regulación debe ser bastante cuidadosa; por ello sería necesario evaluar los sistemas de autorizaciones, vigilancia y control a los que se sujetarían, no sólo la calidad de los equipos e instalaciones de los que se valen los investigadores, sino también los procedimientos mismos, para buscar transparencia y garantizar la salvaguarda de los derechos y las garantías de los sujetos implicados en la investigación.

Sería recomendable la creación de un sistema de biobancos, del que harían parte instituciones tanto públicas como privadas, que garantice, entre otros, los principios de respeto a la dignidad y a los derechos fundamentales; acceso a los progresos científicos; probidad e integridad intelectual de los investigadores; protección a la salud pública; solidaridad y cooperación internacional; potenciamiento de beneficios y reducción de efectos nocivos; autonomía y responsabilidad individual; privacidad y confidencialidad; igualdad, justicia y equidad; no discriminación y no estigmatización; respeto por la diversidad cultural y el pluralismo y responsabilidad social, propios de la investigación científica.

En desarrollo de lo anterior se debería establecer un registro de biobancos que permita hacer seguimiento a las actividades de éstos y facilite la inserción de nuestras investigaciones en la comunidad de investigación de otros países que tengan una legislación más consolidada en este aspecto.

Como parte de la estructura de los biobancos es importante que se prevea la creación de un comité de ética que analice las implicaciones de tal índole para facilitar la toma de decisiones en aquellos casos especialmente controvertidos o problemáticos.

El tema de las investigaciones que se realizan en comunidades (indígenas, raizales de San Andrés -Constitución Política, artículo 310 -, comunidades negras –artículo 55 transitorio-, es muy relevante en nuestro país ya que la Constitución Política les otorga una especial protección a ciertos grupos étnicos; por esta razón la regulación debe contener normas muy claras sobre la obtención del consentimiento informado de los individuos que pertenecen a la comunidad, con el fin de asegurar el respeto de las garantías que les conciernen, de modo que en manera alguna la creación de los biobancos o la ley que los regule pueda ser interpretada como la búsqueda de una salida para que esas instituciones faciliten a los investigadores la obtención y empleo de las muestras biológicas humanas fuera del control individual y comunitario correspondiente.

Por otra parte, la ausencia de bibliografía colombiana especializada podría indicar la despreocupación de la academia por este tema, cuestión que también deberíamos tener en cuenta y tratar de remediar, incluso procurando la socialización de los resultados de esta investigación.

DECLARACIÓN DE GIJÓN CONTRA EL HAMBRE Y LA POBREZA

VI CONGRESO MUNDIAL DE BIOÉTICA (SIBI)
GIJÓN (España), 18 a 21 de mayo de 2009

Preámbulo

Recordando que la Declaración Universal de los Derechos Humanos establece que:

Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros (Artículo 1), y que:

Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios (Artículo 25, párrafo 1).

Considerando que la pobreza es una situación o forma impropia de vida que surge como consecuencia de carecer de los recursos o no poder acceder a ellos para satisfacer las necesidades humanas básicas, tales como la alimentación, la vivienda, la educación, la asistencia sanitaria y el acceso al agua limpia y potable, que inciden en un deterioro del nivel y calidad de vida de las personas.

Considerando que la FAO, organización de la ONU para la agricultura y la alimentación, en su informe *El estado de la inseguridad alimentaria en el mundo* (SOFI), presentado en Roma en el año 2008, subraya que:

1. La cifra total de desnutridos en el mundo se eleva ya a más de 1000 millones de personas, 40 millones más que en el año 2007, y que según el Fondo de las Naciones Unidas para las Mujeres (UNIFEM) el 70% son mujeres.
2. La crisis alimentaria que padecen muchos países aún no se ha resuelto, a pesar de que los precios de los alimentos han vuelto a caer a los niveles de principios de 2008.
3. La actual crisis global económica y financiera puede conducir todavía a más gente hacia la pobreza y el hambre.
4. La mayor parte de las personas desnutridas en el mundo vive en países en desarrollo, concentrándose el 65% de ellas en tan sólo siete países: India, China, la República Democrática del Congo, Bangladesh, Indonesia, Pakistán y Etiopía.

5. No se está cumpliendo el objetivo de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación (CMA) de 1996 de reducir a la mitad la cifra de hambrientos en los países pobres en 2015, que requiere grandes inversiones de al menos 30.000 millones de euros anuales para la agricultura y la cobertura social.

Convencidos y manifestando que una de las principales causas de la pobreza es la actuación negativa de los países ricos sobre las economías de los países pobres, debido al control que ejercen sobre los mercados internacionales.

Recordando que la probabilidad de ser pobre o moverse fuera de la pobreza depende de las condiciones del lugar donde se vive, teniendo en cuenta que en regiones con productos caracterizados por bajos niveles de valor añadido, el desempleo es alto, los salarios son más bajos y las oportunidades económicas son limitadas, además de que la segregación de determinados grupos sociales provoca la ausencia de servicios públicos, empleo y oportunidades.

Constatando que en la 34 sesión de la Asamblea General de la ONU de 1980 se acordó destinar el 0.7% del producto interior bruto para ayuda al desarrollo de los países pobres, sin embargo muy pocos han alcanzado esa meta, ya que la mayoría ha mantenido su ayuda oficial en alrededor del 0.3 %, por lo que con el paso del tiempo ha disminuido la proporción de recursos destinados a la ayuda al desarrollo.

Recordando que la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) indica que la pobreza se manifiesta de diferentes maneras, especialmente el hambre, las enfermedades, el analfabetismo, la falta de empleos, la exclusión y la discriminación social, que disminuir la pobreza es un objetivo esencial y una condición indispensable del desarrollo sostenible y que la UNESCO afirma que **no ser pobre es uno de los derechos del hombre**.

Denunciando que la pobreza afecta a los colectivos más frágiles (mujer, ancianos, discapacitados, etc.), y muy especialmente a los niños, ya que según el informe de Seguimiento de la Educación en el Mundo 2009, divulgado por la UNESCO, millones de niños están “condenados a vivir en la pobreza” por el fracaso de los gobiernos en la lucha contra las desigualdades en la educación, fundadas en la renta, el sexo, la etnia o el lugar de residencia, lo que en 2006 se traducía en 75 millones de niños sin escolarizar y en 776 millones de adultos analfabetos.

Comprobando con preocupación la falta de cumplimiento de las metas establecidas por la Unión Europea en relación a las subvenciones destinadas a los países menos desarrollados.

Conscientes del incremento en la utilización de biocombustibles como posible solución para paliar el cambio climático, que encarece el precio de determinados alimentos y dificulta el acceso a los mismos en países subdesarrollados.

Verificando la escasa eficacia de la ayuda alimentaria, en forma de excedentes, enviada a países en vías de desarrollo, que no soluciona el hambre a largo plazo y además crea dependencia y no autosuficiencia.

Teniendo en cuenta lo anterior expresamos la siguiente:

DECLARACIÓN

Reafirmamos

- Que todas las personas tienen derecho a disponer de los recursos suficientes para alimentarse adecuadamente.
- Que todas las personas tienen derecho al agua limpia y potable.
- Que todas las personas tienen derecho a una vivienda digna.
- Que todas las personas tienen derecho a una asistencia sanitaria suficiente que les permita unos niveles de salud adecuados.

Exigimos que las instancias correspondientes tomen las medidas necesarias para que se satisfagan los derechos antes citados.

Condenamos que los países ricos se han aprovechado de los recursos de los países pobres, y por ello:

- **Pedimos** que los países ricos aporten el 0.7% del producto interior bruto para ayuda al desarrollo para que estos países puedan salir de su situación de pobreza, tal como se acordó en la 34 sesión de la Asamblea General de la ONU en 1980.
- **Pedimos** la cancelación de deuda de los países pobres, ya que los países ricos han sido los grandes beneficiados de los recursos extraídos de los países pobres.
- **Pedimos** que los recursos naturales que tiene la Tierra sean repartidos equitativamente entre todos los países y que no sean utilizados de forma abusiva por unos pocos, los más poderosos

Exigimos priorizar los cultivos destinados para la alimentación humana frente a los destinados a la producción de biocombustibles, así como la utilización de productos no aptos para el consumo alimenticio, tales como restos orgánicos, para la fabricación de dichos biocombustibles.

Exigimos la creación de infraestructuras, la innovación en maquinaria agrícola y la concesión de microcréditos en los países pobres, para fomentar la ganadería, la agricultura o cualquier otra actividad que permita obtener los recursos suficientes para llevar una vida digna.

En definitiva:

TENIENDO EN CUENTA LA ENORME CANTIDAD DE RECURSOS QUE NOS OFRECE LA TIERRA, NADIE DEBERÍA SER POBRE EN ESTE RICO PLANETA

Adoptada por el Plenario del VI Congreso Mundial de Bioética el día 21 de mayo de 2009

Esta **Declaración** ha sido elaborada por:

Alberto Álvarez Saavedra, Cynthia Castrillón Álvarez, Covadonga Fernández García, Guillermo García Fernández, Inma González Díaz, Sofía Haltrup Muñiz, Lucia Robledo Granados, Sergio Sánchez Cruz, Paula Santos Estrada y Silvia Rodríguez Rozada (Alumnos del Real Instituto de Jovellanos, Gijón, España), con la coordinación de Hilario Mañanes Pérez (Profesor), la colaboración de Luis Vaamonde Portas (Asesor Técnico - Docente del Centro del Profesorado y de Recursos de Gijón) y el asesoramiento de Marcelo Palacios (Presidente del Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética, SIBI)