

Consideraciones éticas y legales de los biobancos para investigación

Research biobanks: ethical and legal considerations.

Luis Alberto Veloza Cabrera**, Carolina Wiesner Ceballos***, Martha Lucía Serrano López****, Nelsy Ruth Peñaranda Correa*****, Antonio Huertas Salgado*****

Resumen

Un biobanco es una colección de muestras biológicas y datos asociados con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación. Las actividades llevadas a cabo por los bancos de muestras biológicas conllevan muchos dilemas éticos y legales, por lo que en el ámbito internacional existen diversas normas y recomendaciones establecidas para salvaguardar los derechos de los donantes. En Colombia, el Instituto Nacional de Cancerología considera prioritario la creación de un biobanco con fines de investigación. El propósito de este artículo es realizar una revisión de la literatura, internacional como nacional, sobre los aspectos éticos y legales relacionados con los biobancos para investigación científica. La adaptación de los requerimientos internacionales sería el primer paso para la implementación de los estándares éticos y legales de los biobancos en Colombia. Se hace necesario el establecimiento de regulaciones nacionales que controlen las actividades de dichos biobancos y de esta manera se contribuya a la participación activa de la sociedad colombiana.

Palabras clave: Banco de muestras biológicas, cáncer, datos personales, aspectos éticos, legislación, consentimiento informado, Colombia.

Abstract

A biobank is a collection of biological samples and associated data intended for diagnostic, therapeutic or research use. The activities carried out by biological specimen banks entail several ethical and legal dilemmas hence there are various norms and recommendations established to safeguard donor's rights at international level, however in Colombia there is not specific regulation of biobanks for research purposes. The purpose of this article is to review the existing literature, both international and national, on the ethical and legal issues on biobanks for scientific research. The adaptation of the international requirements would be the first step towards the implementation of ethical and legal standards of biobanks in Colombia, however it is necessary the establishment of national regulations that control the activities of such biobanks and contributed to Colombian society active participation.

Key words: Biological specimen banks, cancer, personal data, ethical aspects, legislation, informed consent, Colombia.

* Trabajo de revisión. Documento entregado el 0 de Abril de 2010 y aceptado 01 de Junio de 2010.

** Profesional Universitario de la Subdirección de Investigaciones. Instituto Nacional de Cancerología. Bogotá. Colombia. Correo electrónico: lveloza@cancer.gov.co

*** Coordinadora Grupo de Planificación y Gestión de Programas de Prevención. Instituto Nacional de Cancerología –Bogotá, Colombia–. Avenida 1ª No. 9-85. Teléfono: 334 11 11 Ext: 4106. Correo electrónico: cwiesner@cancer.gov.co

**** Directora Médica del Banco Nacional de Cáncer. Instituto Nacional de Cancerología. –Bogotá, Colombia–. Correo electrónico: mserrano@cancer.gov.co

***** Abogada especialista, Asesora jurídica. Instituto Nacional de Cancerología. –Bogotá, Colombia–. Correo electrónico: npenaranda@cancer.gov.co

***** Biólogo. M.Sc. Director Técnico del Banco Nacional de Cáncer. Instituto Nacional de Cancerología. –Bogotá, Colombia–. Correo electrónico: ahuertas@cancer.gov.co



Introducción

Un biobanco, o banco de muestras biológicas, es un establecimiento que contiene una colección de muestras biológicas, con los respectivos datos de las personas donantes, con propósitos diagnósticos, terapéuticos o de investigación. Gracias al conocimiento generado desde la genética y a la necesidad de realizar estudios epidemiológicos con un suficiente número de pacientes, en la actualidad, el desarrollo de biobancos tiene una gran importancia ya que permite la disponibilidad de un número suficiente de diversas muestras biológicas, almacenadas con los respectivos datos socio demográficos y epidemiológicos, que facilitan la investigación de enfermedades tanto las de alta prevalencia como las poco frecuentes¹.

Las actividades llevadas a cabo por los biobancos conllevan muchos dilemas éticos y legales, razón por la cual el establecimiento y el funcionamiento de los mismos debe asegurar una apropiada organización y reglamentación que permita proteger los derechos de los donantes, mantener la calidad científica y cumplir con los objetivos de las investigaciones. En algunos países, los lineamientos éticos y legales que rigen las actividades de los biobancos en el mundo, están enmarcados por las normas y estándares internacionales que regulan la actividad médica y las investigaciones biomédicas en humanos así como por legislaciones específicas². En la mayoría de los países estas regulaciones tiene como fin primordial la defensa de los derechos de los pacientes y de los sujetos que participan en investigaciones científicas en salud³.

En el ámbito nacional existen legislaciones relacionadas con la ética en la práctica médica, los derechos de los pacientes y de los sujetos que participan en investigaciones científicas, pero no existe normatividad específica para biobancos dedicados a almacenar muestras para investigación. Dentro de este contexto, el Instituto Nacional de Cancerología ha considerado necesario el desarrollo de un Banco Nacional de Cáncer como un programa nacional que promueva y genere las condiciones para mejorar la investigación en cáncer. Por esta razón, se consideró necesario realizar una revisión de la literatura, tanto internacional como nacional, referente a los aspectos éticos y legales relacionados con los biobancos para investigación científica.

Para cumplir con este objetivo, se realizó una búsqueda no sistemática de la literatura y un análisis de los documentos internacionales de carácter normativo que abordaran el manejo de muestras biológicas y los datos asociados, desde el año 1995 hasta el año 2005. De igual forma, se consultaron las legislaciones internacionales referentes a biobancos desde el año 2000 hasta el año 2007, documentos internacionales no normativos como recomendaciones, guías y opiniones relacionadas a biobancos y manejo de muestras biológicas, desde el año 1995 hasta el año 2008. Finalmente, se hizo la búsqueda de reglamentaciones colombianas en salud, relacionadas de forma directa o indirecta con los aspectos éticos concernientes a las actividades de los biobancos.

Los documentos internacionales de carácter normativo sobre el manejo de muestras biológicas y los datos asociados encontrados⁴ son

¹ NATIONAL CANCER INSTITUTE OFFICE OF BIOREPOSITORIES AND BIOSPECIMEN RESEARCH. NCI best practices for biospecimen resources. Bethesda: National Cancer Institute, NIH, Department of Health and Human Services; 2007. Disponible en: http://www.allirelandnci.com/pdf/NCI_Best_Practices_060507.pdf

² Biobanks in Medical Care. Act. No. 297/2002, Mayo 23. Act on Biobanks No. 110/2000 Mayo 13.

³ RED TEMÁTICA DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN CÁNCER. Banco de Tumores. Programa de Bancos de Tejidos y Tumores.

Aspectos y recomendaciones sobre el funcionamiento de los Bancos de Tumores. Documento Consenso. Disponible en: <http://www.rticc.org/index.php?n2=10&articulo=103>

MARTÍN URANGA, Amelia y col. Las cuestiones jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Una visión a la legislación de los países miembros del proyecto Eurobiobank. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006. 86p.

⁴ EUROPEAN PARLIAMENT. Directive 95/ 46/ EC of the European

Tabla No. 1 Instrumentos internacionales de carácter normativo sobre el manejo de muestras biológicas, muestras genéticas y datos asociados.

| Instrumento | Organización o Institución | Año | Ref |
|---|---|------|-----|
| Directiva 95/46/CE | Parlamento Europeo y Consejo de Europa | 1995 | 6 |
| Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina | Consejo de Europa | 1997 | 7 |
| Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos | UNESCO | 1997 | 8 |
| Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services | OMS | 1998 | 9 |
| Statement on DNA sampling: Control and Access | HUGO | 1998 | 10 |
| Proposal for an instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research | Consejo de Europa | 2002 | 11 |
| Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos | Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas | 2002 | 12 |
| Statement on Human Genomic Databases | HUGO | 2002 | 13 |
| La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos | UNESCO | 2003 | 14 |
| Genetic Databases – Assessing the Benefits and the Impact on Human Rights and Patients Rights | OMS | 2003 | 15 |
| Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos | UNESCO | 2005 | 16 |

listados en la Tabla No 1. Estos documentos resaltan el hecho que los intereses de los seres humanos prevalecen sobre los intereses de la sociedad y la ciencia⁵, otros regulan además,

las investigaciones sobre el genoma humano y estudios genéticos⁶ y en otros se aborda el uso

Parliament and of the Council of the 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to processing of personal data and on the free movement of such data. Luxembourg: European Parliament, the Council of the European Union, 1995. Disponible en: http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/95-46-ce/dir1995-46_part1_en.pdf

UNESCO. Universal declaration on bioethics and human rights. Paris: UNESCO, 2005. Disponible en: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁵ COUNCIL OF EUROPE. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human right and bio-

medicine. Oviedo: Council of Europe; 1997. Disponible en: <http://humrep.oxfordjournals.org/cgi/reprint/12/9/2076.pdf>

COUNCIL OF EUROPE STEERING COMMITTEE ON BIOETHICS. Proposal for an instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research. Strasbourg: Council of Europe; 2002. Disponible en: [http://www.eortc.be/vtb/TuBaFrost/Ethics/CDBI-INF\(2002\)5E.pdf](http://www.eortc.be/vtb/TuBaFrost/Ethics/CDBI-INF(2002)5E.pdf)

⁶ UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION. Universal declaration on the human genome and human rights. Paris: UNESCO; 1997. Disponible en: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services. Geneva: WHO, 1997. Disponible en: http://whqlibdocwho.int/hq/1998/WHO_HGN_GL_ETH_98.1.pdf

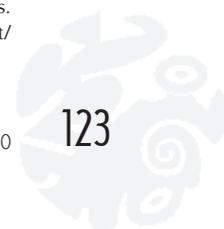


Tabla No. 2. Legislaciones referentes a biobancos a nivel mundial.

| Legislación | País | Ref. |
|---|-------------|------|
| Biobanks in medical care Act. No 297/2002 of 23 May | Suecia | 2 |
| Act on Biobanks. No. 110/2000 of 13 May | Islandia | 3 |
| Act on Biobanks. No. 12/2003 of 21 February | Noruega | 17 |
| Act on the use of human organs and tissues for medical purposes. No. 101/2001 of 2 nd February | Finlandia | 18 |
| Human Genes Research Act, of 13 December 2000 | Estonia | 19 |
| Human Tissue Act, of 15 November 2004 | Reino Unido | 20 |
| Ley de Investigación Biomédica. Ley 14/2007 de 3 de Julio. Título V, Capítulo IV. Biobancos | España | 21 |

de muestras biológicas obtenidas durante los procedimientos de atención médica y las usadas específicamente para propósitos de investigación⁷. Entre estos documentos es importante destacar la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos del año 2003 de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) por ser el primer instrumento jurídico internacional que regula tanto las muestras biológicas como los datos que pueden surgir de ellas.

Se halló un total de 7 leyes que regulan las actividades llevadas a cabo por los bancos de muestras biológicas, las cuales se listan en la Tabla No 2. Las leyes relativas a biobancos regulan las

actividades llevadas a cabo por estos tipos de establecimientos, como son: recolección, almacenamiento, distribución de muestras biológicas, entre otros aspectos. Las recomendaciones, guías y opiniones que abordan los aspectos éticos de los biobancos son listados en la Tabla No 3 que aunque sirven como guías para la elaboración de pautas éticas relativas a las actividades de los biobancos, no tienen valor legal.

En Colombia no existe reglamentación específica para biobancos destinados a almacenar y distribuir muestras para investigación. Existen normas que regulan los bancos de sangre, los aspectos éticos y legales de las investigaciones en seres humanos, derecho a la privacidad y el consentimiento informado, que podrían aplicarse al establecimiento e implementación de los biobancos en nuestro país⁸ (Tabla No. 4).

HUMAN GENOME ORGANIZATION ETHICS COMMITTEE. Statement on human genomic databases. London: HUGO, 2002. Disponible en: http://www.hugo-international.org/img/genomic_2002.pdf

⁷ HUMAN GENOME ORGANIZATION ETHICS COMMITTEE. Statement on DNA sampling: Control and access. London: HUGO; 1998. Disponible en: www.hugo-international.org/img/dna_1998.pdf
COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: WHO, CIOMS; 2002. Disponible en: www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.html
UNITED NATIONS EDUCATIONAL SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION. International declaration on human genetic data. Paris: UNESCO, 2003. Disponible en: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁸ Código Sanitario. Por la cual se dictan medidas sanitarias. Ley 9/1979 de 24 enero. Diario Oficial, n° 35.308, (16-7-1979); Por la cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica. Ley 23/1981 de 18 de febrero. Diario Oficial, n° 35711, (27-2-1981); Ministerio de Salud. Resolución 13437 de 1991 por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes. Bogotá: El Ministerio; 1991; Ministerio de salud. Resolución No. 8430 de 1993 por el cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: El ministerio; 1993; Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus

Tabla No. 3. Guías y recomendaciones a nivel mundial relacionadas al manejo de muestras biológicas y biobancos.

| Instrumento – Institución | Año | Alcance | Ref. |
|--|------|----------------|------|
| Human Tissue. Ethical and Legal Issues - Consejo de Nuffield sobre Bioética | 1995 | Reino Unido | 22 |
| Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance - Comité Consultivo Nacional de Bioética | 1999 | Estados Unidos | 23 |
| Human Tissue and Biological Samples for use in Research - Consejo de Investigación Médica | 2001 | Reino Unido | 24 |
| Plan estratégico. Banco de Tumores, Programa Banco de Tejidos y Tumores - La Red Temática de Investigación Cooperativa de Centros de Cáncer | 2003 | España | 4 |
| Recommendations of European Society of Human Genetics. Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues - Sociedad Europea de Genética Humana | 2003 | Europa | 25 |
| Biobanks for Research - Consejo Nacional de Ética Alemán | 2004 | Alemania | 26 |
| Human Biological Material. Recommendations for collection, use and storage in research - Consejo Irlandés de Bioética | 2005 | Irlanda | 27 |
| Guía Práctica para la Utilización de Muestras Biológicas en Investigación Biomédica - ROCHE | 2006 | España | 28 |
| Best Practices for Biospecimen Resources - Instituto Nacional de Cáncer | 2007 | Estados Unidos | 1 |
| Guidelines on the Use of Human Tissue for Future Unspecified Research Purposes: Discussion Document - Ministerio de Salud | 2007 | Nueva Zelanda | 29 |
| Biorepository Protocols - Australasian Biospecimen Network | 2007 | Australasia | 30 |
| Recomendaciones sobre los Aspectos Éticos de las Colecciones de Muestras o Bancos de Materiales Humanos con fines de Investigación Biomédica - Comité de Ética de Enfermedades Raras | 2007 | España | 31 |
| Draft 2 nd Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans - Instituto Canadiense de Investigación en Salud, Consejo de Investigación en Ciencias Naturales e Ingeniería de Canadá, Consejo de Investigación en Ciencias Sociales y Humanidades de Canadá | 2008 | Canadá | 32 |
| Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research - International Society for Biological and Environmental Repositories | 2008 | Internacional | 33 |

Es así como en el ámbito nacional, toda investigación que involucre muestras biológicas de origen humano se le aplican las disposi-

hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Decreto 1571/1993 de 12 de agosto. Diario Oficial, n° 40.989, (12-8-1993); Por el cual se crea la Comisión Intersectorial de Bioética y se nombran sus miembros. Decreto 1101/2001 de 7 de junio. Diario Oficial, n° 44450, (9-6-2001).

ciones establecidas en la Resolución 8430 de 1993, en lo referente a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, la investigación en comunidades y las investigaciones en menores de edad o discapacitados y además podría aplicarse el Capítulo VI “De la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos”, en el



Tabla No. 4. Legislación nacional relacionado con biobancos.

| Legislación | Objetivo | Aspectos aplicables a biobancos | Ref. |
|--------------------------|---|--|------|
| Ley 9 de 1979 | Por la que se dictan las medidas sanitarias | Requisito de Licencia Sanitaria para instalación y funcionamiento de cualquier establecimiento | 34 |
| Ley 23 de 1981 | Por la que se dictan Normas en Materia de Ética médica | Requisito del consentimiento del paciente para aplicar procedimientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan tener consecuencias adversas | 35 |
| Resolución 13437 de 1991 | Por la que se constituyen los Comités de Ética hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes | Comunicación clara y plena entre el médico y el paciente en relación a la enfermedad que padece, a los procedimientos y tratamientos que se vayan a llevar a cabo y el riesgo que éstos implican | 36 |
| Resolución 8430 de 1993 | Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la Investigación en salud | Consentimiento informado, derecho de la privacidad y aprobación de las investigaciones por los comités de bioética. | 37 |
| | | De los aspectos éticos de la Investigación en Humanos, Título II: De la Investigación en seres humanos. | |
| Decreto 1571 de 1993 | Por la cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia | Definición de Banco de Sangre, que incluye todo establecimiento o dependencia que almacene sangre humana para procedimientos de investigación. | 38 |
| | | Definición de donante como aquella persona que de forma voluntaria y libre da su sangre sin ninguna retribución económica. | |
| | | Regulación de aspectos técnicos de los bancos de sangre, garantía de calidad, bioseguridad, control y vigilancia, entre otros. | |
| Decreto 1101 del 2001 | Por el que se crea la Comisión Intersectorial de Bioética y se nombran sus miembros | La Comisión Intersectorial de Bioética debe presentar al Gobierno Nacional consejos y recomendaciones sobre asuntos relacionados con las implicaciones éticas de la intervención e investigación en el genoma humano; investigación biomédica, extracción de tejidos, etc. | 39 |

cual se determina que la investigación en seres humanos, comprende también la que involucre la utilización de componentes anatómicos humanos y todas las concernientes a su obtención, conservación, utilización, preparación y destino final⁹. Normas como la Resolución 5108 de 2005 que por estar dirigida a regular los bancos que almacenan tejidos y médula ósea con fines terapéuticos, específicamente de trasplantes, no sería aplicable a los bancos de muestras biológicas destinadas a actividades de investigación biomédica¹⁰.

Para el análisis de los anteriores documentos se consideraron las siguientes categorías: definición legal, creación de los biobancos, requerimientos de licencia, procedencia de las muestras, grado de identificación de las muestras, protección de los riesgos de investigación, consentimiento informado, comités de ética, acceso a las muestras y datos por parte de los investigadores, regreso de la información, distribución de beneficios, derechos de propiedad y cierre del biobanco.

1. Definición legal de biobanco

No todos los países definen de la misma manera un biobanco. En España, se define como: “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 diagnósticos o de investigación biomédica”¹¹. En Suecia y Noruega, la definición

abarca la capacidad de rastrear el origen y los datos asociados a las muestras, respectivamente. En Islandia no tienen en cuenta el grado de identificación de las muestras.

Teniendo en cuenta las definiciones anteriormente mencionadas, un biobanco es una colección organizada de muestras biológicas y los datos asociados a ellas, almacenadas con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación, indistintamente del grado de identificación de las muestras y datos.

2. Creación de los biobancos

En la mayoría de los países que poseen legislaciones sobre biobancos, la creación de estos establecimientos es competencia del Ministerio de Salud o equivalente, necesitando una licencia para su funcionamiento. En Suecia un biobanco se crea por decisión de un proveedor de salud o alguna otra persona o entidad a quienes el biobanco provee de muestras no necesitando una licencia para su creación. En Colombia, un biobanco estaría sujeto a la Ley 9ª de 1979, que establece que para la instalación y funcionamiento de cualquier establecimiento se debe contar con la Licencia Sanitaria expedida por el Ministerio de Salud (actualmente Ministerio de la Protección Social).

3. Consideraciones éticas y legales de las principales actividades relacionadas con los biobancos

3.1 Procedencia de las muestras de los biobancos

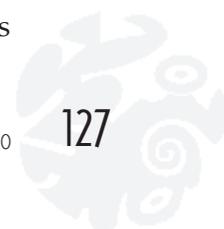
Las muestras que se almacenan en los biobancos pueden provenir de sujetos vivos obtenidas

⁹ MINISTERIO DE SALUD. Resolución No. 8430 de 1993 por medio de la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen y col. Proyecto Latinbanks. Informe Colombia. Universidad Externado de Colombia. (En prensa).

¹⁰ MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 5108 de 2005 por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones.

¹¹ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado, n° 159, (4-7-2007). España.



durante el curso de intervenciones médicas, con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación biomédica o judicial, o pueden provenir también de cadáveres¹². En esta revisión únicamente se abordó la literatura referente a las biobancos que colectan, almacenan y ceden muestras obtenidas de seres humanos vivos destinados a investigación científica.

3.1.1. Muestras obtenidas en el curso de intervenciones clínicas

Las muestras derivadas de procedimientos médicos sólo se pueden almacenar en un biobanco cuando existe un excedente de la muestra derivada de los procedimientos quirúrgicos de rutina; en ningún caso se pueden ver afectados los estudios diagnósticos de las muestras. Para realizar el procedimiento de la toma de muestras para el biobanco se debe contar con la aprobación del donante¹³ siempre que exista protección de la privacidad del donante y se cuente con el consentimiento informado paciente. En Colombia, la Ley 23 de 1981¹⁴ y la Resolución 13437 de 1991¹⁵, aunque no se refieran al tema específico de los biobancos y uso en investigación de muestras obtenidas durante una intervención médica, recalcan el derecho del individuo a tener una información completa previa a la realización de un procedimiento médico¹⁶.

3.1.2. Muestras obtenidas para investigación

El uso secundario de muestras que han sido

¹² MEDICAL RESEARCH COUNCIL. Human tissue and biological samples for use in research. Operational and ethical guidelines. Londres: Medical Research Council; 2001. [acceso el 20 de junio de 2009] Disponible en: http://www.mrc.ac.uk/consumption/idcplg?idcService=GET_FILE&dID=9051&dDocName=MRC02420&allowInterrupt=1

¹³ AUSTRALASIAN BIOSPECIMEN NETWORK. Guidelines for biorepository protocols. ABN; 2007. Disponible en: http://www.abrn.net/pdf/ABNSOPs_Review_Mar07final.pdf

¹⁴ Por la cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica. Ley 23/1981 de 18 de febrero. Diario Oficial, n° 35711, (27-2-1981).

¹⁵ MINISTERIO DE SALUD. Resolución 13437 de 1991 por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes. Bogotá: El Ministerio; 1991.

¹⁶ GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen y col. Op. Cit.

obtenidas de un paciente para una investigación que tiene un objetivo específico se ve limitado por el consentimiento original. Por esta razón, implementar un consentimiento general en el cual el donante autoriza el uso de sus muestras para investigaciones en general, sería una medida adecuada para anticiparse a los futuros usos¹⁷.

3.2. Grado de identificación de las muestras

Con respecto al grado de identificación de las muestras y datos que pueden hacer parte de un biobanco, pueden clasificarse como identificables y no identificables¹⁸:

3.2.1 Muestras y datos Identificables

Son aquellos que directa o indirectamente pueden ser relacionados al sujeto de quien provienen. Incluye las muestras y datos identificados, en la cual las muestras y datos conservan un identificador directo y el investigador puede tener acceso al mismo; y los codificados, en la cual las muestras tienen un código vinculado a la información personal identificativa; para que los donantes puedan ser identificados se requiere del empleo de dicho código, en la doble codificación el código está bajo el control de un tercero^{19,20}.

¹⁷ GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL. Biobanks for research. Berlin: German National Ethics Council; 2004. Disponible en <http://www.ethikrat.org/>

¹⁸ ABASCAL, Moisés, Teresa y col. Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras o bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica. Revista Española de Salud Pública, volumen 81(2). pp 95-111. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, 2007.

¹⁹ CANADIAN INSTITUTES OF HEALTH RESEARCH, NATURAL SCIENCES AND ENGINEERING RESEARCH COUNCIL OF CANADA, SOCIAL SCIENCES AND HUMANITIES RESEARCH COUNCIL OF CANADA. Revised draft 2nd edition of the Tri-Council Policy Statement: Ethical conduct for research involving humans. Ottawa: Interagency Advisory Panel on Research, Secretariat on Research Ethics, 2009. Disponible en: http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/Revised%20Draft%202nd%20Ed%20PDFs/Revised%20Draft%202nd%20Edition%20TCPS_EN.pdf

²⁰ KNOPPERS, Bartha María. Biobanking: International Norms. Journal of Law, Medicine & Ethics, volumen 33 (1). pp 7-14. John Wiley & Sons, Inc, 2005.

3.2.2 Muestras y datos no identificables

Ésta categoría incluye las muestras y datos anónimos, son aquellos que se recolectaron inicialmente sin identificadores personales y, por tanto, no conservan ninguna relación con la identidad del donante²¹; los anónimos en los que las muestras y datos son irreversiblemente desprovistos de toda información personal identificable y no se mantiene ningún código que permita la re-asociación con la información personal.

Según el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)²² y UNESCO si se desean realizar otros estudios a muestras que no van acorde con el consentimiento original es necesario obtener un nuevo consentimiento. Sin embargo, no sería

necesario renovar el consentimiento para el uso de las muestras biológicas conservadas cuando se proteja la privacidad y se mantenga la confidencialidad del individuo, por ejemplo mediante el anonimato, según CIOMS, UNESCO, la Organización Mundial de la Salud (OMS)²³, las recomendaciones de la Sociedad Europea de Genética Humana del año 2001²⁴ y diversos los Comités de Ética. La OMS afirma que el empleo del consentimiento general es un enfoque adecuado para futuros usos de investigación, pero sólo cuando los datos están anónimos²⁵, y excepcionalmente para muestras y datos codificados²⁶.

Es importante considerar que al anonimizar las

muestras los participantes nunca se beneficiarían de los resultados de las investigaciones ni sería posible realizar estudios de seguimiento ni adicionar información a las bases de datos, por lo que el anonimato no sería adecuado para la protección de la privacidad y confidencialidad en este tipo de biobancos, y en este caso, la doble codificación podría constituir protección suficiente²⁷.

Instituciones internacionales, como el Consorcio sobre Farmacogenética y la Sociedad Europea de Genética Humana están reconociendo las ventajas que tiene la doble codificación de las muestras y datos en relación con anonimizar, por ejemplo al permitir la realización de investigaciones más efectivas y posibilitar re-contactar al donante cuando nuevas alternativas de tratamiento estén disponibles.

3.3 Protección de los riesgos de investigación

El análisis del riesgo-beneficio es de gran importancia para realizar investigaciones en humanos, los sujetos sólo pueden hacer parte de las investigaciones cuando los riesgos y los beneficios están equilibrados, mostrando que están en relación favorable y que los riesgos hayan sido minimizados²⁸. En Colombia, se establece que

²⁷ Ibid., pp 714

²⁸ THE NUREMBERG CODE Directives for Human Experimentation. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law. No. 10. Vol. 2. p. 181-2. Washington, DC.: U.S. Government Printing Office; 1949. Disponible en: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subject. Seoul: WMA, 2008. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subject of research. Washington DC.: The National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research; 1979. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>

INTERNATIONAL CONFERENCE OF HARMONIZATION. Guideline for Good Clinical Practice. London: ICH-Technical Coordination; 1997. Disponible en <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>

²¹ ABASCAL, Moisés, Teresa y col. Op. Cit. pp 95-111.

²² COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. Op. Cit.

²³ WORLD HEALTH ORGANIZATION. Genetic databases: Assessing the benefits and the impact on human rights and patients rights. Geneva: WHO, 2003. Disponible en: www.codexvr.se/texts/who-finalreport.rtf

²⁴ RECOMMENDATIONS OF EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS. Data storage and DNA banking for biomedical research: Technical, social and ethical issues. European Journal of Human Genetics. Volumen 11(2). pp 8-10. Nature Publishing Group: 2003.

²⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION. 2003. Op. Cit.

²⁶ KNOPPERS, Bartha Maria. Op. Cit., pp 71-4.



los investigadores deben identificar los riesgos a que estarán expuestos los sujetos de investigación antes de que se dé inicio al trabajo²⁹.

Los beneficios de participar en los biobancos no son individuales sino colectivos y están representados por todos los avances en los conocimientos científicos en prevención, tratamiento y diagnóstico de las enfermedades. La naturaleza y grado de los riesgos derivados de la actividad científica de los biobancos depende de la capacidad de identificación de las muestras y datos asociados a ellas y si las muestras son colecciones históricas o van a ser recolectadas de forma prospectiva. A continuación se realiza una descripción de los riesgos derivados de la actividad de los biobancos, clasificándolos como intrínsecos y ulteriores³⁰.

3.3.1 Riesgos intrínsecos

Pueden ser biológicos o psicosociales:

Riesgos biológicos: Los riesgos biológicos están representados principalmente por las complicaciones derivadas de la toma de la muestra de sangre, considerados de riesgo mínimo³¹, como la formación de hematoma, síncope vasovagal, etc.³² La toma de la muestra de tejido tumoral durante el procedimiento quirúrgico no implica maniobras adicionales a esta que son realizadas con fines diagnósticos y terapéuticos.

Riesgos psicosociales: Los riesgos psicosociales son el tipo de riesgo más relevante derivados de las actividades de los biobancos³³. El principal riesgo intrínseco para el donante consiste en la violación de la confidencialidad y privacidad, por lo que, por regla general, las muestras y datos biológicos obtenidos no deberían estar aso-

ciados con una persona identificable. El principio de confidencialidad es una de las principales bases de la buena práctica ética, y los bancos de muestras biológicas deben definir las medidas para proteger la privacidad y confidencialidad de los donantes. Estas medidas incluyen el anonimato o codificación de las muestras y datos asociados³⁴, el almacenamiento seguro de los mismos y la protección de los resultados de las investigaciones³⁵. La custodia de la identificación debe reposar en el biobanco y no debe ser suministrada a los investigadores receptores de las muestras y de los datos³⁶.

Para garantizar el almacenamiento y el acceso seguro de las muestras y datos personales, se debe restringir el acceso a las muestras y los datos, registrar los accesos, nombrar un responsable de seguridad de la información, emitir informes de la revisión de los registros y realizar auditorías, entre otros. En el caso de las muestras anónimas o anonimizadas no existe el riesgo del quebrantamiento de la privacidad y revelación de la identidad del sujeto. En este caso, el riesgo psicológico es derivado del aún existente nexo biológico e inmaterial de la muestra con la persona de la cual provienen, en el sentido que el donante no tendría voz en decidir el destino de sus propias muestras (según convicciones religiosas, morales o emocionales) ya que en estos no existe consentimiento por parte del individuo³⁷. A este respecto la Convención Europea de los Derechos Humanos y la Comisión Europea de los Derechos Humanos establecen que la decisión del destino de las partes de una persona hace parte de la identidad y forma de expresión de la personalidad de cada uno, por lo que, según lo anterior se haría

²⁹ Resolución No. 8430 de 1993, artículo 10.

³⁰ ROTHSTEIN, Mark. Expanding the Ethical Analysis of Biobanks. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, volumen 33 (1). pp 89-101. John Wiley & Sons, Inc, 2005.

³¹ Resolución No. 8430 de 1993. Op. Cit.

³² PROEHL, Jean. *Enfermería de Urgencias. Técnicas y procedimientos*. Tercera Edición. Madrid: Editorial Elsevier, 2005. p 269.

³³ ROTHSTEIN, Mark. Op. Cit., pp 89-101.

³⁴ COUNCIL OF EUROPE. 1997. Op. Cit.

³⁵ UNESCO. 1997. Op. Cit.

³⁶ PITT, Karen. Best Practices for Repositories: Collection, storage, retrieval and distribution of biological materials for research. *Cell Preservation Technology*, 6 (1). pp 3-58. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), 2008.

³⁷ TROUET, C. New European Guidelines for the use of stored human biological materials in biomedical research. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, volumen 30 (1). pp 90-103. John Wiley & Sons, Inc, 2004.

necesario el consentimiento informado por parte del donante, aun cuando las muestras y datos vayan a ser anonimizados.

3.3.2. Riesgos ulteriores

Las muestras biológicas contenidas en los biobancos tienen el potencial de generar una cantidad de datos en el futuro que también deben estar sujetos a regulaciones sobre la protección de datos personales y confidencialidad³⁸, para evitar el riesgo de discriminación genética. A este respecto, según la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, nadie podrá ser discriminado con base en características genéticas ya que sería atentar contra los derechos humanos y el reconocimiento de la dignidad. Los datos derivados de estudios genéticos no deben ser dados a conocer a terceros, en particular empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, con ciertas excepciones de interés público o sea conforme, al derecho interno y al derecho internacional relativo a los derechos humanos³⁹.

Aun cuando la información personal haya sido removida, ciertos datos como género y etnia son conservados, y estudios genéticos en subpoblaciones específicas pueden originar estigmatización o discriminación contra miembros de una comunidad en particular, llevando a un riesgo social más allá del individuo, un riesgo grupal intrínseco.

3.4 Consentimiento informado

El consentimiento informado, definido en la Resolución 8430 del año 1993 como: “Un acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación, o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación

con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna”, es considerado un pilar central de investigación biomédica según reglamentaciones internacionales y nacionales.

En el caso de los biobancos, la naturaleza y rol del consentimiento informado varía en relación con el consentimiento tradicional en el cual el sujeto autoriza a un investigador o grupo de investigación el uso de sus muestras en determinados proyectos de investigación, los cuales son conocidos por el participante a la hora de dar su consentimiento⁴⁰. El donante no conoce el destino ni usos específicos de sus muestras, por lo que se considera apropiado implementar un consentimiento informado general, para dar información sobre los posibles usos futuros de las muestras en investigación. Por otro lado, un documento de consentimiento informado en el cual a los donantes se les dé un menú general de posibles usos de los especímenes (p.e: cáncer, enfermedad cardiovascular, enfermedades mentales) y requieran que el individuo seleccione cada área específica para autorizar ese tipo de investigación, permitiría al donante poner sus propias restricciones al posible uso ilimitado de sus muestras y datos.

Según varias recomendaciones y guías internacionales existe una serie de principios y aspectos mínimos que deben ser detallados en el consentimiento informado para la toma de muestras de un biobanco (Tabla No. 5). Este consentimiento informado debe ofrecer información suficiente a los sujetos para permitirles tomar una decisión acerca de si proveer o no sus muestras y datos al biobanco⁴¹. A este respecto, es importante que el donante sea informado de los beneficios para

³⁸ RED TEMÁTICA DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN CÁNCER. Op. Cit.

³⁹ UNESCO. 2003. Op. Cit.

⁴⁰ PORTERI, Corinna y BORRY, Pascal. A proposal for a model of informed consent for the collection, storage and use of biological materials for research purposes. Patient Educ Couns., volumen 71 (1). pp 136-142. Elsevier Ireland Ltd., 2008.

⁴¹ PITT, Karen. Op. Cit., pp 3-58.



Tabla No. 5. Principios y aspectos mínimos que deben ser detallados en el consentimiento informado para la toma, almacenamiento y uso de muestras y datos de un biobanco.

| Aspectos generales de los biobancos |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Localización y responsables del biobanco • Finalidad y objetivos del biobanco • Importancia que las muestras biológicas tienen para la investigación científica • Tipo de muestras biológicas que se almacenarán en el biobanco • Criterios para la selección de los posibles donantes • Procedimientos asociados a la toma de las muestras y datos • Finalidad y objetivos de la toma de las muestras (lo que se hará con las muestras) • Lo que no se hará con las muestras • Variables que se van a registrar en la base de datos • Duración del almacenamiento y disponibilidad de las muestras una vez que expire el período de almacenamiento acordado • Las condiciones para ceder las muestras y datos a los investigadores, estableciendo que las muestras y datos son cedidos sólo cuando se cuente con la aprobación del Comité de Ética |
| Aspectos relacionados con los derechos de los donantes |
| <ul style="list-style-type: none"> • Los beneficios por autorizar el almacenamiento de las muestras y datos y su utilización en futuros estudios • Los riesgos asociados a la toma, almacenamiento y uso de las muestras en futuros estudios • Las garantías para el mantenimiento de la confidencialidad de la información obtenida y seguridad de las muestras • El derecho del individuo para expresar sus deseos en relación al consentimiento para usos futuros de las muestras o los datos para investigación. El sujeto podría establecer restricciones sobre el uso de sus muestras • El derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, así como a solicitar la destrucción de las muestras y datos • El derecho a ser informado que en el caso de haber resultados de investigaciones relevantes para su salud o la de sus familiares, el donante tiene la opción de decidir si desea o no recibir dicha información • La posibilidad del uso comercial derivado de los materiales y los datos, incluidos los resultados de la investigación y que el donante fuente no recibirá beneficio económico • El derecho a poder elegir el destino de las muestras y datos en caso del cierre del biobanco |

la humanidad derivados de las investigaciones científicas llevadas a cabo con muestras procedentes de los biobancos, en lo que se refiere a la búsqueda de mejores diagnósticos, esquemas de tratamientos y estrategias de prevención de enfermedades⁴².

El sujeto debería tener la oportunidad de decidir, ser o no re-contactado, de ser informado o no de hallazgos de interés para él o sus familiares y de transferir o no sus muestras y datos a terceros, y de revocar su consentimiento informado en cualquier momento. En este último caso, se puede cesar el uso de las muestras identificables y de la información asociada, remover

⁴² PORTERI, Corinna y BORRY, Pascal. Op. Cit., pp 136-142.

del banco la información identificable de los donantes o destruir las muestras identificables e información asociada⁴³. Otra alternativa sería, si el donante lo consiente y el Comité de Ética lo aprueba, anonimizar las muestras y datos del biobanco⁴⁴. El Instituto Nacional de Cáncer de los Estados Unidos considera que las muestras o datos clínicos que ya han sido transferidos para proyectos de investigación y los datos generados de las muestras no necesitan ser retirados, si estos datos no están asociados a muestras identificables.

El consentimiento informado para la toma de la muestra destinada al biobanco debe ser diferente del consentimiento informado para la realización del procedimiento quirúrgico por medio del cual se tomaría la muestra.

3.5 Comités de ética del biobanco

Un Comité de Ética es cualquier junta, comité, u otro grupo formalmente conformado por una institución para examinar el mérito científico y la aceptabilidad ética de las investigaciones, aprobando su inicio y desarrollo. En Colombia, los Comités de Ética en Investigaciones están reglamentados por la Resolución 8430 de 1993, la Resolución 2378 de 2008⁴⁵ y el Decreto 1101 del 2004⁴⁶.

Los Comités de Ética asociados a los biobancos deben evaluar y aprobar los procedimientos y procesos que se realizan en dicho banco,

realizar la aprobación de las solicitudes de los investigadores para acceder a las muestras y datos, llevar a cabo el seguimiento de los proyectos realizados con muestras y datos procedentes del banco y controlar el acceso a los datos asociados a las muestras, incluyendo los datos identificativos, entre otros.

3.6 Acceso a las muestras y datos por parte de los investigadores

Los bancos deben tener políticas bien establecidas para distribuir las muestras a los investigadores y tener procedimientos estandarizados para determinar lo que constituye un uso apropiado en investigación de las muestras y datos. La solicitud para usar las muestras debe estar bajo un nivel estricto de revisión científica, y puede estar basado en consideraciones como:

- Grado de concordancia entre el fin del proyecto y la naturaleza y propósito del biobanco.
- Mérito científico del equipo y del proyecto de investigación.
- Impactos potenciales de la investigación propuesta y beneficios para la salud pública.
- Aprobación ética y financiera del proyecto de investigación.
- Disposiciones apropiadas para la protección de la confidencialidad y seguridad de las muestras y datos asociados.

El receptor de las muestras debe tener la obligación de usarlas sólo en el protocolo de investigación aprobado por el Comité de Ética.

3.6.1 Cesión de las muestras y datos a investigadores en otros países

Según la UNESCO los países deben regular la circulación internacional de datos y muestras biológicas para fomentar la cooperación científica y médica entre los diversos países, en par-

⁴³ NATIONAL CANCER INSTITUTE OFFICE OF BIOREPOSITORIES AND BIOSPECIMEN. Op. Cit.

⁴⁴ ERICSSON, S. Informed consent and biobanks. En: HANSSON, MG (Editor). The use of human biobanks. Ethical, social, economical and legal aspects. Report 1 from the research project. Uppsala: Uppsala University, 2001. pp 4151.

⁴⁵ MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución No. 2378 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Bogotá: 2008.

⁴⁶ Por el cual se crea la Comisión Intersectorial de Bioética y se nombran sus miembros. Decreto 1101/2001 de 7 de junio. Diario Oficial, n° 44450, (9-6-2001).



ticular entre países industrializados y países en desarrollo, asegurando un acceso equitativo a los datos y muestras y garantizando la protección de los datos en los países receptores. En el caso de cooperación internacional y datos identificables existe el problema de que no exista un sistema equiparable de protección de datos personales entre el país que envía la muestra y el que los recibe. Por lo que deben existir mecanismos que permitan realizar la cesión con las garantías adecuadas y que el exportador, que pretende realizar la transferencia de los datos personales, cumpla con la normatividad en relación a la protección de datos. Además, el importador de los datos personales que no disponga de un sistema de protección de datos equiparable al exportador debe contar con mecanismos que garanticen un nivel de protección adecuado o uno equivalente⁴⁷.

Actualmente en Colombia no existen normas relacionadas con la cesión de muestras biológicas y datos asociados con fines de investigación, por lo cual se debe empezar a trabajar sobre los requisitos legales que deban cumplir los biobancos de nuestro país.

3.7 Retorno de la información a los biobancos y donantes

En los estudios realizados con muestras procedentes de los biobancos, el donante generalmente no recibe beneficios individuales de las investigaciones, ya que el principal propósito de estos estudios es promover el desarrollo de los conocimientos científicos que puedan beneficiar a la población en general o a un grupo particular de enfermos⁴⁸. La información acerca de los resultados generales de las

investigaciones hechas con las muestras de los biobancos se hace mediante su publicación en revistas o eventos científicos. Sin embargo, puede haber resultados individuales que pueden ser de interés del donante y se les debe informar a los individuos participantes que tienen derecho a decidir si se les debe informar de los resultados individuales de la investigación y de sus consecuencias. Si bien, el donante tiene derecho a decidir si desea o no conocer los resultados individuales de las investigaciones hechas con sus muestras y datos, lo más ético sería comunicarles en el momento del des-

cubrimiento que él puede elegir conocer o no dichos hallazgos⁴⁹.

Cuando los resultados encontrados constituyen descubrimientos no anticipados que no estaban dentro del foco original de la investigación y que pueden tener relevancia clínica, fisiológica, social o de otra índole relacionada a la salud se denominan hallazgos incidentales⁵⁰. El protocolo de investigación y formato de consentimiento deberían describir cualquier hallazgo incidental que pueda ser anticipado y como ellos serán comunicados al individuo. Cuando se le da la oportunidad al donante de decidir si desea o no recibir información sobre los resultados individuales, es también importante que se les informe sobre si la información será dada a los familiares y de las implicaciones que esto conllevaría⁵¹. Los investigadores pueden tener la obligación de informar a los familiares del donante en circunstancias excepcionales. Esto puede incluir casos en que una investigación genética revela información sobre una condición que atente contra la vida que pueda ser prevenida o tratada a través de intervención, aún si el participante no está de acuerdo en compartir la información con sus

⁴⁷ INSTITUTO ROCHE. Guía Práctica para la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica. Madrid: Instituto Roche, 2006. Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/invClinica/docs/guia-completa.pdf>

⁴⁸ HANSSON, MG. Ethics and Biobanks. British Journal of Cancer. Número 100, pp 8-12. UK: 2009.

⁴⁹ PORTERI, Corinna y BORRY, Pascal. Op. Cit., pp 136-142.

⁵⁰ HANSSON, MG. Op. Cit., pp 8-12.

⁵¹ INSTITUTO ROCHE. Op. Cit.

parientes. En Colombia, actualmente no se cuentan con legislaciones nacionales referentes al manejo de los resultados de las investigaciones con muestras procedentes de un biobanco.

3.8 Distribución de beneficios

Los beneficios que resulten de las investigaciones que usen muestras biológicas humanas deben ser compartidos con la sociedad en general y con la comunidad internacional, de acuerdo con las legislaciones nacionales y acuerdos internacionales. Estos beneficios pueden consistir en el mejoramiento de la atención a las personas de la comunidad, de los servicios de la salud, con el fin de reforzar las capacidades de investigación⁵².

3.8.1 Circulación y cooperación internacional

En caso de colaboración entre diferentes países, el compartir beneficios es una consideración importante, particularmente cuando se trata de muestras o datos procedentes de países en vía de desarrollo, con el fin de asegurar que los proveedores de las muestras biológicas reciban un trato justo y equitativo. En este caso, los beneficios consistirían en transferencia de tecnología, capacitación o beneficios para la población de estudio.

3.8.2 Beneficios económicos

El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa de 1997 establece que ninguna parte del cuerpo humano originará ganancias económicas. Ni los investigadores ni los bancos deben vender las muestras biológicas humanas que ellos han almacenado ni el donante debe recibir retribuciones económicas que puedan influenciar la decisión de donar muestras biológicas. Las muestras biológicas no han de ser objeto directo de transacciones comerciales de carácter

lucrativo, sin embargo, si podrán cobrarse los costos derivados de obtención, conservación, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras⁵³.

En Colombia, se establece en el Decreto 1571 de 1993 que rige los Bancos de Sangre, que el donante suministra de forma voluntaria y libre su muestra sin ninguna retribución económica, precepto aplicable también a los donantes de muestras biológicas de los biobancos. Además, si es el caso, los donantes deben ser informados que sus muestras podrían ser usadas en investigaciones comerciales, sin obtención de beneficios económicos para ellos⁵⁴.

3.9 Derechos de propiedad

No existen regulaciones o legislaciones a nivel internacional que aborden de manera específica la pregunta: ¿Quién es el verdadero propietario de las muestras biológicas humanas?⁵⁵ En los Estados Unidos, el caso que marcó el precedente en este aspecto, fue el caso de *Moore vs. Regentes de la Universidad de California* 793 P. 2d 479 (Cal. 1990) en el cual la Corte de California determinó que la donación de las muestras por parte del demandante fue un “regalo” que hizo a la institución, por lo que no tendría derecho a reclamar ningún beneficio económico derivado de las investigaciones que utilizaron sus muestras⁵⁶.

A este respecto, es necesario determinar el *status* que tienen las muestras biológicas otorgadas

⁵² UNESCO. 2003. Op. Cit.

⁵³ RED TEMÁTICA DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN CÁNCER. Op. Cit.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Op. Cit. ERICSSON, S. Op. Cit., pp 4151.

⁵⁴ MEDICAL RESEARCH COUNCIL. Op. Cit.

⁵⁵ OSSET HERNANDEZ, Miguel. *Ingeniería genética y derechos humanos*. Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos. Barcelona: Icaria Editorial, 2001. p 43.

⁵⁶ VAUGHN, Jimmie y col. Ethical, legal, and policy issues: Dominating the biospecimen discussion [editorial]. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, volumen 16 (12). pp 2521-2523. American Association for Cancer Research: 2007



para investigación, lo cual es actualmente un gran tema de discusión⁵⁷. Universalmente se considera que las muestras biológicas donadas deberían ser consideradas como “donaciones” o “regalos”, sometidas a ciertas condiciones, en que el donante conserva ciertos derechos sobre sus propias muestras. Se considera que de esta forma se resalta la motivación altruista para donar las muestras como señal de solidaridad y además se transfiere la propiedad o dicho de otra forma, el control del uso de las muestras al receptor de la “donación”, que serían los investigadores o los bancos custodios de las muestras⁵⁸. Sin embargo, según las Recomendaciones de la Sociedad Europea de Genética Humana el donante debe ser considerado como el controlador primario de su ADN y los datos derivados directamente de él, en el caso de datos identificables y anonimizados.

En relación con muestras biológicas humanas es importante distinguir entre los términos de propiedad y custodia. Se considera que este último implica la responsabilidad formal por el almacenamiento seguro de las muestras, por salvaguardar los intereses de los donantes y por el control del uso o eliminación de las muestras⁵⁹. Como estas actividades son llevadas a cabo por los biobancos, se constituirían custodios de las muestras en lugar de propietarios de las mismas.

En relación con los derechos de propiedad intelectual y patentes de invenciones derivadas de investigaciones que usen muestras biológicas existe gran controversia en la actualidad⁶⁰. Los

derechos de propiedad intelectual se relacionan directamente con el valor comercial que las muestras podrían tener. Internacionalmente es reconocido que las muestras de por sí no tienen valor comercial y que no deben dar origen a beneficios económicos, mientras que puede haber derechos de propiedad intelectual o patentes sobre las invenciones que se deriven de las investigaciones que usan las muestras, que sí pueden dar origen a beneficios comerciales⁶¹. Los donantes deben ser informados de que sus muestras pueden ser usadas en el sector comercial y haber dado su consentimiento para ello como lo plantea lo plantea la Directiva 98/44/EC sobre Protección Jurídica de Invenciones Biotecnológicas del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea⁶².

Según las Recomendaciones de la Sociedad Europea de Genética Humana, deben existir acuerdos sobre la propiedad de las muestras y datos, antes que un banco suministre las muestras y datos a los investigadores. La propiedad intelectual sobre invenciones derivadas de las investigaciones que usen muestras biológicas debería ser siempre del investigador, mientras que los biobancos, como custodios, no tienen ningún derecho a reclamar propiedad intelectual o la patente sobre invenciones derivadas de las investigaciones que usen las muestras y datos que almacenen. En Colombia, el patentar materiales biológicos está regido por el régimen de propiedad industrial establecido por la Decisión 486 del año 2000 de la Comunidad Andina de Naciones⁶³.

⁵⁷ CAMBON-THOMSEN, A, RIAISEBBAG, E y KNOPPERS, B. Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *European Respiratory Journal*, volumen 30 (2). pp 373–382. European Respiratory Society, 2007.

⁵⁸ BUSBY, Helen. Biobanks, bioethics and concepts of donated blood in the UK. *Sociology of Health & Illness*, volumen 28 (6). pp 850–865. Wiley-Blackwell: 2006.

⁵⁹ MEDICAL RESEARCH COUNCIL. 2001. Op. Cit.

⁶⁰ TVALERA, Pedro. Patentes sobre Genes Humanos: entre el Derecho, el Mercado y la Ética. *Cuadernos Bioética*, volumen 15 (54). pp 21355. Valencia: 2004. Disponible en: <http://www.aebioetica.org/>

[rtf/04BIOETICA54.pdf](#)

⁶¹ ETHICS AND GOVERNANCE COUNCIL UK BIOBANK. Ethics and governance framework. Version 3,0 London: EGC; 2007. Disponible en: <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF20082.pdf>

⁶² EUROPEAN PARLIAMENT. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of the 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. European Parliament. Disponible en: http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=31998L0044&model=guichett

⁶³ COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA. Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad industrial. Lima: Comisión de la Comunidad Andina; 2000. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/>

3.10 Cierre del biobanco

Según la Ley 14 de 2007 de España (Art. 71), la autoridad competente podrá decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y funcionamiento establecidos en esta ley, o cuando su titular manifieste la voluntad de no continuar con su actividad. En dicha resolución se indicará, así mismo, el destino de las muestras almacenadas en el biobanco que vaya a ser clausurado o cerrado.

Según la ley sueca sobre biobancos (Sección 9, Capítulo 4), bajo una solicitud de un proveedor de salud o autoridad supervisora, la Junta Nacional de Salud y Bienestar Social puede decidir cerrar un biobanco y destruir sus muestras si el material ya no es significativo para los propósitos establecidos en esta ley, y no haya razón de interés público para preservar las muestras. Las muestras deben ser regresadas al proveedor de salud o ser destruidas cuando ellas ya no sean requeridas para los propósitos por los cuales ellas fueron entregados.

Los biobancos deben desarrollar planes al momento de su establecimiento sobre la disposición de las muestras y datos en el caso de que sea clausurado. Al donante se le debe dar la opción de elegir el destino de las muestras y datos en el caso del cierre del banco⁶⁴. Dichas opciones pueden incluir: la transferencia de las muestras y datos a otros biobancos, el anuncio a la comunidad científica de la disponibilidad de las muestras para investigación o la destrucción de las muestras y datos. Sin embargo, esta última opción no se considera correcta desde un punto de vista científico ni ético⁶⁵.

org/normativa/dec/D486.htm

⁶⁴ ERICSSON, S. Op. Cit., pp 4151.

⁶⁵ Ibid., pp 4151.

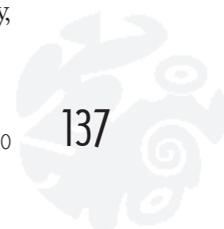
Conclusiones

Es importante para la sociedad colombiana comprender las características de los biobancos como servicios esenciales para la generación de conocimiento que permita mejorar la respuesta social a problemáticas como el cáncer cuya carga ha sido creciente. La comprensión de la dinámica de los biobancos por parte de la sociedad debe promover una actitud participativa para la donación de muestras biológicas de personas sanas y enfermas basadas en la confianza la solidaridad y el deseo de promover la investigación. Dado que el tema de los biobancos es un tema nuevo actualmente en Colombia no existen regulaciones específicas para bancos de muestras biológicas con fines de investigación.

El Instituto Nacional de Cancerología considera importante el desarrollo de proyectos de esta envergadura que contribuyan con el control integral del cáncer. La adaptación de las guías y recomendaciones internacionales sería un primer paso para el establecimiento de los lineamientos éticos de biobancos en Colombia. Se hace necesaria la instauración de legislaciones específicas para biobancos con propósitos de investigación que se ajusten a la realidad científica de nuestro país y que puedan regular las actividades llevadas a cabo por este tipo de instituciones.

Bibliografía

1. ABASCAL, Moisés, Teresa y col. Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras o bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica. Revista Española de Salud Pública, volumen 81(2). pp 95-111. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, 2007.
2. Act on Biobanks. No. 12/2003, of 21 February, (21-22003)



3. Act on the use of human organs and tissue for medical purposes. No. 101/2001, of 2nd February, (222001)
4. Act on Biobanks No. 110/2000 Mayo 13.
5. AUSTRALASIAN BIOSPECIMEN NETWORK. Guidelines for biorepository protocols. ABN; 2007. Disponible en: http://www.abrn.net/pdf/ABNSOPs_Review_Mar07final.pdf
6. Biobanks in Medical Care. Act. No. 297/2002, Mayo 23.
7. COUNCIL OF EUROPE. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on humans right and biomedicine. Oviedo: Council of Europe; 1997. Disponible en: <http://humrep.oxfordjournals.org/cgi/reprint/12/9/2076.pdf>
8. BUSBY, Helen. Biobanks, bioethics and concepts of donated blood in the UK. *Sociology of Health & Illness*, volumen 28 (6). pp 850-865. Wiley-Blackwell: 2006.
9. CAMBON-THOMSEN, A, RIALSEBBAG, E y KNOPPERS, B. Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *European Respiratory Journal*, volumen 30 (2). pp 373-382. European Respiratory Society, 2007.
10. CANADIAN INSTITUTES OF HEALTH RESEARCH, NATURAL SCIENCES AND ENGINEERING RESEARCH COUNCIL OF CANADA, SOCIAL SCIENCES AND HUMANITIES RESEARCH COUNCIL OF CANADA. Revised draft 2nd edition of the Tri-Council Policy Statement: Ethical conduct for research involving humans. Ottawa: Interagency Advisory Panel on Research, Secretariat on Research Ethics, 2009 Disponible en: http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/Revised%20Draft%202nd%20Ed%20PDFs/Revised%20Draft%202nd%20Edition%20TCPS_EN.pdf
11. COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA. Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad industrial. Lima: Comisión de la Comunidad Andina; 2000. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm>
12. COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: WHO, CIOMS; 2002. Disponible en: www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.html
13. COUNCIL OF EUROPE STEERING COMMITTEE ON BIOETHICS. Proposal for an instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research. Strasbourg: Council of Europe; 2002. Disponible en: [http://www.eortc.be/vtb/TuBaFrost/Ethics/CDBI-INF\(2002\)5E.pdf](http://www.eortc.be/vtb/TuBaFrost/Ethics/CDBI-INF(2002)5E.pdf)
14. Decreto 1571/1993 de 12 de agosto. Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia. *Diario Oficial*, n° 40.989, (12-8-1993).
15. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subject of research. Washington D.C.: The National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research; 1979. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>
16. ERICSSON, S. Informed consent and biobanks. En: HANSSON, MG (Editor). *The use of human biobanks. Ethical, social, economical and legal aspects. Report 1 from the research project.* Uppsala: Uppsala University, 2001. pp 4151.
17. ETHICS AND GOVERNANCE COUNCIL UK BIOBANK. Ethics and governance framework. Version 3,0. London: EGC; 2007. Disponible en: <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF20082.pdf>
18. EUROPEAN PARLIAMENT. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of the 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. European Parliament, the Council of the European Union, 1998. Disponible en: http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=31998L0044&model=guichett
19. _____. Directive 95/ 46/ EC of the European Parliament and of the Council of the 24 October 1995 on the protection of individuals

- with regard to processing of personal data and on the free movement of such data. Luxembourg: European Parliament, the Council of the European Union, 1995. Disponible en: http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/95-46-ce/dir1995-46_part1_en.pdf
20. GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL. Biobanks for research. Berlin: German National Ethics Council; 2004. Disponible en <http://www.ethikrat.org/>
 21. GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen y col. Proyecto Latinbanks. Informe Colombia. Universidad Externado de Colombia. (En prensa).
 22. HANSSON, MG. Ethics and Biobanks. *British Journal of Cancer*. Número 100. pp 8–12. UK: 2009.
 23. _____ (Editor). The use of human biobanks. Ethical, social, economical and legal aspects. Report 1 from the research project. Uppsala: Uppsala University, 2001. 93p.
 24. Human Genes Research Act, of 13 December 2000, (13-122000)
 25. HUMAN GENOME ORGANIZATION ETHICS COMMITTEE. Statement on human genomic databases. London: HUGO, 2002. Disponible en: http://www.hugo-international.org/img/genomic_2002.pdf
 26. _____. Statement on DNA sampling: Control and access. London: HUGO; 1998. Disponible en: www.hugo-international.org/img/dna_1998.pdf
 27. Human Tissue Act, of 15 November 2004, (15-11-2004)
 28. INTERNATIONAL CONFERENCE OF HARMONIZATION. Guideline for Good Clinical Practice. London: ICH-Technical Coordination; 1997. Disponible en <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>
 29. INSTITUTO ROCHE. Guía Práctica para la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica. Madrid: Instituto Roche, 2006. Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/invClinica/docs/guia-completa.pdf>
 30. Irish Council for Bioethics. Human biological material. Recommendations for collection, use and storage in research. Dublin: Irish Council for Bioethics; 2005. [acceso el 13 de Julio de 2009] Disponible en: <http://www.bioethics.ie/uploads/docs/BiologicalMaterial.pdf>
 31. KNOPPERS, Bartha María. Biobanking: International Norms. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, volumen 33 (1). pp 7-14. John Wiley & Sons, Inc, 2005.
 32. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado, n° 159, (4-7-2007). España.
 33. Ley 23/1981 de 18 de febrero. Por la cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica. Diario Oficial, n° 35711, (27-2-1981).
 34. Ley 9 /1979 de 24 enero. Por la cual se dictan medidas sanitarias. Código Sanitario. Diario Oficial, n° 35.308, (16-7-1979).
 35. MARTÍN URANGA, Amelia y col. Las cuestiones jurídicas más relevantes en relación con los biobancos. Una visión a la legislación de los países miembros del proyecto Eurobiobank. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006. 86p.
 36. MEDICAL RESEARCH COUNCIL. Human tissue and biological samples for use in research. Operational and ethical guidelines. Londres: Medical Research Council; 2001. [acceso el 20 de junio de 2009] Disponible en: http://www.mrc.ac.uk/consumption/idcplg?idcService=GET_FILE&dID=9051&dDocName=MRC002420&allowInterrupt=1
 37. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución No. 2378 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Bogotá: 2008.
 38. _____. Resolución 5108 de 2005 por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones.
 39. MINISTERIO DE SALUD. Resolución No. 8430 de 1993 por medio de la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
 40. _____. Resolución 13437 de 1991 por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes. Bogotá: El Ministerio; 1991.
 41. Ministry of Health. Guidelines for the use of human tissue for future unspecified research purposes. Wellington: Ministry of Health; 2007.

- Disponible en: [www.moh.govt.nz/moh.nsf / pagesmh/6135/\\$File/guidelines-use-of-human-tissue-may07.pdf](http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/pagesmh/6135/$File/guidelines-use-of-human-tissue-may07.pdf)
42. MONSALVE, Luisa y col. El consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología (Colombia). *Revista Colombiana de Cancerología*, volumen 13 (1). pp 8-21. Bogotá: 2009.
 43. National Bioethics Advisory Commission. Research involving human biological materials: Ethical issues and policy guidance: Report and recommendations of the national bioethics advisory commission. Vol. 1. Rockville: NBAC; 1999. Disponible en: <http://scholarworks.iupui.edu/bitstream/handle/1805/22/HumanBioMaterials199908-0001.pdf?sequence=2>
 44. NATIONAL CANCER INSTITUTE OFFICE OF BIOREPOSITORIES AND BIOSPECIMEN RESEARCH. NCI best practices for biospecimen resources. Bethesda: National Cancer Institute, NIH, Department of Health and Human Services; 2007. Disponible en: http://www.allireland-nci.com/pdf/NCI_Best_Practices_060507.pdf
 45. Nuffield Council on Bioethics. Human tissue ethical and legal issues. London: Nuffield Council on Bioethics; 1995. Disponible en: http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/human_tissue.pdf
 46. OSSET HERNANDEZ, Miguel. Ingeniería genética y derechos humanos. Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos. Barcelona: Icaria Editorial, 2001. 166p.
 47. PORTERI, Corinna y BORRY, Pascal. A proposal for a model of informed consent for the collection, storage and use of biological materials for research purposes. *Patient Educ Couns.*, volumen 71 (1). pp 136-142. Elsevier Ireland Ltd., 2008.
 48. PITT, Karen. Best Practices for Repositories: Collection, storage, retrieval and distribution of biological materials for research. *Cell Preservation Technology*, 6 (1). pp 3-58. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), 2008.
 49. PROEHL, Jean. *Enfermería de Urgencias. Técnicas y procedimientos*. Tercera Edición. Madrid: Editorial Elsevier, 2005. 872p.
 50. RECOMMENDATIONS OF EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS. Data storage and DNA banking for biomedical research: Technical, social and ethical issues. *European Journal of Human Genetics*. Volumen 11(2). pp 8-10. Nature Publishing Group: 2003.
 51. RED TEMÁTICA DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN CÁNCER. Banco de Tumores. Programa de Bancos de Tejidos y Tumores. Aspectos y recomendaciones sobre el funcionamiento de los Bancos de Tumores. Documento Consenso. Disponible en: <http://www.rticc.org/index.php?n2=10&articulo=103>
 52. ROTHSTEIN, Mark. Expanding the Ethical Analysis of Biobanks. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, volumen 33 (1). pp 89-101. John Wiley & Sons, Inc, 2005.
 53. TAVALERA, Pedro. Patentes sobre Genes Humanos: entre el Derecho, el Mercado y la Ética. *Cuadernos Bioética*, volumen 15 (54). pp 213-55. Valencia: 2004. Disponible en: <http://www.aebioetica.org/rtf/04BIOETICA54.pdf>
 54. THE NUREMBERG CODE Directives for Human Experimentation. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law. No. 10*. Vol. 2. p. 181-2. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office; 1949. Disponible en: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
 55. TROUET, C. New European Guidelines for the use of stored human biological materials in biomedical research. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, volumen 30 (1). pp 90-103. John Wiley & Sons, Inc, 2004.
 56. UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION. Universal declaration on bioethics and human rights. Paris: UNESCO, 2005. Disponible en: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
 57. _____. International declaration on human genetic data. Paris: UNESCO, 2003. Disponible en: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
 58. _____. Universal declaration on the human genome and human rights. Paris: UNESCO; 1997. Disponible en: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
 59. VAUGHT, Jimmie y col. Ethical, legal, and policy issues: Dominating the biospecimen discus-

- sion [editorial]. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.*, volumen 16 (12). pp 2521-2523. American Association for Cancer Research: 2007.
60. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Genetic databases: Assessing the benefits and the impact on human rights and patients rights. Geneva: WHO, 2003. Disponible en: www.codex.vr.se/texts/whofinalreport.rtf
61. _____. Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services. Geneva: WHO, 1997. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_HGN_GL_ETH_98.1.pdf
62. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subject. Seoul: WMA, 2008. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

